

**TÜRK HAVA KURUMU ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ**

**TİBBİ CİHAZ KALİBRASYONU ÖNEMİNİN SAĞLIK ÇALIŞANLARI
TARAFINDAN BİLİNÇ DÜZEYİNİN ÖLÇÜLMESİ**

YÜKSEK LİSANS TEZİ

Mustafa CIVDI

İşletme Anabilim Dalı

İşletme Programı

Aralık 2014

**TÜRK HAVA KURUMU ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ**

**TİBBİ CİHAZ KALİBRASYONU ÖNEMİNİN SAĞLIK ÇALIŞANLARI
TARAFINDAN BİLİNÇ DÜZEYİNİN ÖLÇÜLMESİ**

YÜKSEK LİSANS TEZİ

Mustafa CIVDI

1103810119

İşletme Anabilim Dalı

İşletme Programı

Doç. Dr. Menderes TARCAN

Türk Hava Kurumu Üniversitesi Sosyal Bilimler, Enstitüsü'nün 1103810119 numaralı Yüksek Lisans Öğrencisi "Mustafa CIVDI", ilgili yönetmeliklerin belirlediği gerekli tüm şartları yerine getirdikten sonra hazırladığı "TIBBİ CİHAZ KALİBRASYONU ÖNEMİNİN SAĞLIK ÇALIŞANLARI TARAFINDAN BİLİNÇ DÜZEYİNİN ÖLÇÜLMESİ" başlıklı tezini aşağıda imzaları olan jüri önünde başarı ile sunmuştur.

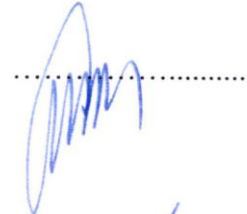
Tez danışmanı : Doç. Dr. Menderes TARCAN
Osman Gazi Üniversitesi



Jüri Üyeleri : Doç. Dr. Menderes TARCAN
Osman Gazi Üniversitesi



: Doç. Dr. İshak AYDEMİR
Turgut Özal Üniversitesi



: Yrd. Doç. Dr. Kemal TEKİN
Türk Hava Kurumu Üniversitesi



Tez Savunma Tarihi: 05 Aralık 2014

**TÜRK HAVA KURUMU ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ MÜDÜRLÜĞÜNE**

Yüksek Lisans Tezi olarak sunduğum, “TIBBİ CİHAZ KALİBRASYONU ÖNEMİNİN SAĞLIK ÇALIŞANLARI TARAFINDAN BİLİNÇ DÜZEYİNİN ÖLÇÜLMESİ” adlı çalışmamın, tarafımdan akademik etik ve kurallara aykırı düşecek bir yardıma başvurmaksızın yazıldığını ve yararlandığım kaynakların kaynakçada gösterilenlerden oluştuğunu, bunlara atıf yapılarak yararlanılmış olduğunu belirtir ve bunu onurumla doğrularım.


28 Kasım 2014
Mustafa Cıvdi

ÖNSÖZ

Tedavi kalitesinin arttırılması amacıyla, hastanelerde teşhis ve tedavi amaçlı kullanılan tüm tıbbi cihazların doğruluğundan emin olunması, dolayısıyla cihazların hasta üzerlerinde verimli ve güvenli kullanımının sağlanması için kalibrasyonlarının yapılması gerekmektedir.

Kalibrasyonun neden önemli olduğunun, neden cihazların kalibrasyonlarının yapılması gerektiğinin, tıbbi cihazları kullanan sağlık çalışanlarının bu konu başlıklarındaki bilinç düzeylerinin ölçülmesi ve hangi durumlarda cihazların kalibrasyonlarının yapılması gerektiği bilincinin oluşturulması, düzenli periyotlarda kalibrasyon yaptırılmasının hastaya sağlayacağı avantajlar konusunda farkındalık oluşturulması amaçlanmaktadır. Hasta güvenliği açısından, kalibrasyon hayati önem arz etmektedir. Tıbbi Cihazların Kalibrasyonunun Gerekliliğinin sağlık çalışanları tarafından bilinip bilinmediğinin ölçülmesi amacıyla değerlendirme yapılmıştır.

Yüksek lisans öğrenimim sırasında ve tez çalışmalarımın tüm aşamalarında gösterdiği her türlü destek ve yardımlarını esirgemeyen tecrübesini benimle paylaşan, danışmanım çok değerli hocam Sayın Doç. Dr. Menderes TARCAN'a en içten dileklerle teşekkür ederim.

Bu çalışma boyunca yardımlarını esirgemeyen Türkiye Yüksek İhtisas Eğitim ve Araştırma Hastanesi Kalibrasyon Laboratuvarı Sorumlusu - Bilgisayar Mühendisi Sayın Şükrü TAŞ'a, çalışmanın anket uygulama kısmında bana olanak veren Ankara Eğitim ve Araştırma Hastanesi yetkililerine ve sağlık çalışanlarına, tez süresince bilgi ve tecrübelerinden yararlandığım Türk Standartları Enstitüsü Belgelendirme Daire Başkanı Sayın Aykut KIRBAŞ'a, en derin saygı, sevgi ve şükranlarımı sunarım.

Son olarak, manevi açıdan sıkıntıya girdiğim ve zorlandığım zamanlarda sürekli bana destek olarak, tezimi tamamlamama yardımcı olan eşim Derya CIVDI'ya da ayrıca teşekkürlerimi sunarım.

Aralık 2014

Mustafa CIVDI

İÇİNDEKİLER

ÖNSÖZ	iv
İÇİNDEKİLER	v
TABLO LİSTESİ	vii
ŞEKİL LİSTESİ	ix
KISALTMALAR	x
ÖZET	xi
ABSTRACT	xiii
GİRİŞ	1
BİRİNCİ BÖLÜM	3
1. KALİBRASYON VE SAĞLIK HİZMETLERİNDEKİ YERİ	3
1.1 Kalibrasyon	3
1.2 Kalibrasyonun Tarihçesi	4
1.3 Kalibrasyon ile Doğrulama Arasındaki En Önemli Fark	7
1.4 Kalibrasyonun Amacı	7
1.5 Kalibrasyonun Önemi	8
1.6 Kalibrasyonun Hasta Güvenliğine Etkisi	9
1.7 Kalibrasyonun Mevzuatlardaki Yeri	12
1.7.1 Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliğinde Kalibrasyon	12
1.7.2 Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Kalibrasyon	14
1.7.3 Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Yönetmeliği Taslağında Kalibrasyon	15
1.7.4 Laboratuvar Akreditasyon Standartlarında Kalibrasyon	16
1.7.5 Personel Yeterliliğinin Sağlanması	19
1.7.6 Deney Metotları ve Metotların Geçerli Kılınması	22
1.7.7 Cihazlar	24
1.7.8 Deney Sonuçlarının Kalitesinin Sağlanması	26
İKİNCİ BÖLÜM	31
2. KALİBRASYON HİZMETLERİ	31
2.1 Sağlık İşletmelerinde Kullanılan Tıbbi Cihazlar	31
2.2 Tıbbi Cihazların Kalibrasyon Yapılma Periyodu	34
2.3 Kalibrasyon Çalışmalarını Yürütecek Personelin Nitelikleri	35
2.4 Tıbbi Cihazlarda Güvenlik	37
2.4.1 Elektriksel Riskler	38
2.4.2 Çevresel Riskler	39
2.4.3 Biyolojik Riskler	39
2.4.4 Radyasyon Riskleri	39
2.4.5 Isı Riskleri	40
2.4.6 Optik Riskler	40
2.4.7 Kimyasal Riskler	40
2.4.8 Mekaniksel Riskler	41
2.5 Hastane Personelinin Sorumlulukları	41
2.6 Tıbbi Cihazların Güvenli Çalışmasını Sağlayacak Tedbirler	42

2.7 Kalibrasyon Çeşitleri	44
2.8 Standart Çeşitleri	47
2.9 Kalibrasyonla İlgili Kavramlar	49
ÜÇÜNCÜ BÖLÜM	54
3. TOPLAM KALİTE YÖNETİMİ	54
3.1 Akreditasyon	54
3.1.1 Akredite Kalibrasyon Laboratuvarları	54
3.1.2 Akreditasyon ile Kalibrasyon Arasındaki İlişki	55
3.2 Kalibrasyon Planı	55
3.3 Dokümantasyon	56
3.3.1 Dokümantasyonun Faydaları	57
3.4 Kalibrasyon Sertifikası	57
3.5 Kalibrasyon Etiketleri ve Özellikleri	58
3.5.1 Etiketleme	59
3.6 Sonuç Değerlendirme	59
DÖRDÜNCÜ BÖLÜM	61
4. ARAŞTIRMANIN YÖNTEMİ	61
4.1 Araştırmanın Modeli	61
4.2 Araştırmanın Evreni ve Örneklem	62
4.3 Veri Toplama Araçları ve Teknikleri	62
4.4 Verilerin İşlenmesi ve Çözümlemesi	63
4.5 Süre ve Sınırlılıklar	64
BEŞİNCİ BÖLÜM	65
5. BULGULAR VE YORUMLAR	65
5.1 Bulgular	65
5.1.1 Sosyo-Demografik Özellik Bulguları	65
5.1.2 Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Öneminin Sağlık Çalışanları Tarafından Bilinç Düzeyinin Ölçülmesi ile İlgili Tıbbi Cihaz / Ekipman Sorularının Bulguları	68
5.1.3 Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Öneminin Sağlık Çalışanları Tarafından Bilinç Düzeyinin Ölçülmesi ile İlgili Değerlendirme Bulguları	76
5.2 Tartışma	80
5.2.1 Sosyo-Demografik Verilerin Tartışılması	80
5.2.2 Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Öneminin Sağlık Çalışanları Tarafından Bilinç Düzeyinin Ölçülmesi ile İlgili Tıbbi Cihaz / Ekipman Bulgularının Tartışılması	81
5.2.3 Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Öneminin Sağlık Çalışanları Tarafından Bilinç Düzeyinin Ölçülmesi ile İlgili Değerlendirme Bulgularının Tartışılması	84
ALTINCI BÖLÜM	87
6. SONUÇ VE ÖNERİLER	87
6.1 Sonuçlar	87
6.2 Öneriler	95
KAYNAKÇA	99
EKLER	103
Ek-A Anket Çalışması	104
Ek-B İzin Yazısı	108
Ek-C Onay Yazısı	109
ÖZGEÇMİŞ	110

TABLO LİSTESİ

Tablo 1.1	: Kalibrasyonun genel amaçları	7
Tablo 1.2	: Tıbbi cihazların oluşturdukları riskler	11
Tablo 2.1	: Kullanım alanlarına göre tıbbi cihazların sınıflandırılması	33
Tablo 2.2	: Tehlike statülerine göre tıbbi cihazların sınıflandırılması	37
Tablo 5.1	: Yaş dağılımı.	65
Tablo 5.2	: Medeni durum dağılımı.	66
Tablo 5.3	: Cinsiyet dağılımı.	66
Tablo 5.4	: Öğrenim durumu dağılımı.	66
Tablo 5.5	: Meslek dağılımı.	67
Tablo 5.6	: Çalışma yıllarına göre dağılımı.	67
Tablo 5.7	: Çalışılan birime göre dağılım.	67
Tablo 5.8	: Kullanmakta olduğunuz tıbbi cihazlardan/ekipmandan kaynaklanabilecek riskler hakkında kişisel olarak ne kadar bilgi sahibisiniz? Sorusuna verilen cevaplara göre puanların karşılaştırılması.	68
Tablo 5.9	: Yeni kullanılmaya başlanmış/yeni piyasaya çıkmış bir cihazı/ekipmanı kullanmaya karar vermeden önce hastaya getireceği yarar ve zararları değerlendirir misiniz? Sorusuna verilen cevaplara göre puanların karşılaştırılması.	69
Tablo 5.10	: Kullanmakta olduğunuz tıbbi cihazı/ekipmanı kullanırken çekindiğiniz/endişe ettiğiniz oldu mu? Sorusuna verilen cevaplara göre puanların karşılaştırılması.	69
Tablo 5.11	: Sizce hangi kurum tıbbi cihazların/ekipmanların çalıştığını ve kabul edilebilir derecede güvenli olduğunu düzenlemektedir? Sorusuna verilen cevaplara göre puanların karşılaştırılması.	70
Tablo 5.12	: Herhangi bir tıbbi cihaz ya da ekipman ile ilgili oluşan istemeyen bir sonucu bildirmek isterseniz, bu konuyla ilişkili irtibata geçmeniz gereken kişi ya da kurum hangisidir? Sorusuna verilen cevaplara göre puanların karşılaştırılması.	71
Tablo 5.13	: Aşağıdaki kurumlardan hangisinin adını daha önce duydunuz/ hangisi hakkında bilgi sahibisiniz? Sorusuna verilen cevaplara göre puanların karşılaştırılması.	72
Tablo 5.14	: Aşağıdaki kişilerden/kurumlardan hangilerini tıbbi cihazın/ekipmanın risk ve yararları hakkında bilgi edinmek için kullanırsınız? Sorusuna verilen cevaplara göre puanların karşılaştırılması	73

Tablo 5.15	: Tıbbi cihazın/ekipmanın risk ve yararları hakkında bilgi edindiğiniz kaynaklara güveniyor musunuz? Sorusuna verilen cevaplara göre puanların karşılaştırılması.....	73
Tablo 5.16	: Tıbbi cihazlarda kalibrasyonun ne olduğu ve önemi hakkında bilgi sahibi misiniz? Sorusuna verilen cevaplara göre puanların karşılaştırılması	74
Tablo 5.17	: Tıbbi cihazlarda kalibrasyon sürecinden elde edilen faydalar hakkında bilgi sahibi misiniz? Sorusuna verilen cevaplara göre puanların karşılaştırılması	75
Tablo 5.18	: Tıbbi cihazlarda kalibrasyon neden yapılır? Sorusuna verilen cevaplara göre puanların karşılaştırılması.....	75
Tablo 5.19	: Tıbbi cihaz kalibrasyonu öneminin sağlık çalışanları tarafından bilinç düzeyinin ölçülmesi ile ilgili sorulara verilen cevapların dağılımı.	79
Tablo 5.20	: Demografik bilgilere göre puanların karşılaştırılması.	81

ŞEKİL LİSTESİ

Şekil 2.1: Kalibrasyon ölçüm sonuçları	51
Şekil 2.2: Ayarlama ile hedeflenen ölçüm sonuçları	51

KISALTMALAR

UME	: Ulusal Metroloji Enstitüsü
EEG	: Elektroensefalografi
EKG	: Elektro Kardiyografi Cihazı
NMR	: Nükleer Manyetik Rezonans
TÜBİTAK	: Türkiye Bilimsel ve Teknik Araştırmalar Kurumu
TSE	: Türk Standartları Enstitüsü
TİTCK	: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
ISO	: Uluslararası Standardizasyon Teşkilatı
BKE	: Biyomedikal Klinik Mühendisleri
NPSF	: Ulusal Hasta Güvenliği Vakfı
TS	: Türk Standartları
IEC	: Uluslararası Komisyon
TÜRKAK	: Türk Akreditasyon Kurumu
ENFSI	: Avrupa Adli Tıp Kurumları Ağı
ILAC	: Uluslararası Akreditasyon Birliği
EA	: Avrupa Akreditasyon Birliği
TV	: Televizyon
CAT	: Bilgisayarlı Tomografi
NMR	: Nükleer Manyetik Rezonans
MR	: Manyetik Rezonans
CR	: Bilgisayarlı Radyografi
DR	: Dijital Radyografi
AED	: Otomatik Eksternal
Benmari	: Su Banyosu Cihazları
EFOR EKG	: Egzersiz EKG testi
EMG	: Elektromiyografi Cihazı
HBM	: Hasta başı Monitör,
ERG	: Elektoretinogram Cihazı
vb	: Ve benzeri
X-RAY	: Röntgen Işını
EEC	: Avrupa Ekonomik Topluluğu
TUV	: Teknik Denetim Kurumu
AB	: Avrupa Birliği
CE	: Avrupa Uygunluk İşareti
MEB	: T.C. Milli Eğitim Bakanlığı
CEN	: Avrupa Standardizasyon Komitesi
WHO	: Dünya Sağlık Örgütü.
EA	: Avrupa laboratuvar akreditasyon birliği
JCI	: Joint Commission International
MEGEP	: Mesleki Eğitim ve Öğretim Sisteminin Güçlendirilmesi Projesi

ÖZET

TIBBİ CİHAZ KALİBRASYONU ÖNEMİNİN SAĞLIK ÇALIŞANLARI TARAFINDAN BİLİNÇ DÜZEYİNİN ÖLÇÜLMESİ

CIVDI, Mustafa

Yüksek Lisans, İşletme Ana Bilim Dalı

Tez Danışmanı: Doç. Dr. Menderes TARCAN

Aralık 2014, 125 sayfa

Bu çalışma, sağlık kurumlarında çalışan sağlık personelinin, kullandıkları tıbbi cihazların kalibrasyonlarının yapılmasının hasta güvenliği açısından öneminin belirlenmesi amacıyla tanımlayıcı olarak gerçekleştirilmiştir.

Araştırma Ankara ilinde bir kamu hastanesinde gerçekleştirilmiştir. Araştırmanın evrenini bu hastanede çalışan 900 sağlık çalışanı; örneklemine ise rassal oransız eleman örnekleme yöntemi ile seçilmiş 350 sağlık çalışanı oluşturmuştur.

Veri toplama aracı olarak araştırmaya katılanların bireysel özelliklerini, çalıştıkları bölümlerde kullandıkları tıbbi cihazlar konusunda bilgi düzeylerinin belirlemek, tıbbi cihazların hasta ve çalışan güvenliğine etkisi, verimlilik düzeyinin ölçülmesi amacıyla araştırmacı tarafından akademik danışmandan, literatür bilgisinden yararlanılarak hazırlanan anket formu kullanılmıştır. Elde edilen veriler SPSS 17.0 paket programında; tanımlayıcı istatistiksel metotlar ile karşılaştırmalar için Independent Samples T Testi ve One-Way ANOVA Testleri kullanılarak değerlendirilmiştir. Çoklu karşılaştırmalarda, gruplar arasında fark bulunduğu durumlarda, farkın hangi gruplar arasında olduğunu bulmak için Tukey HSD ve LCD testi uygulanmıştır. İhtimali (P) $\alpha=0.05$ 'ten küçük olan değerler önemli ve gruplar arasında fark vardır, büyük olan değerler önemsiz ve gruplar arasında fark yoktur, şeklinde kabul edildi.

Araştırmaya katılan sağlık çalışanları; kullanmakta olduğu tıbbi cihaz ve ekipmanlardan kaynaklanabilecek riskler hakkında biraz bilgi sahibi olduğu bu bölümlerde çalışanların hizmet içi eğitime tabi tutulmaları gerektiği (%35,1), tıbbi cihazlarda kalibrasyonun önemi hakkında biraz bilgi sahibi olduğu bu konuda eğitimler düzenlenmesi gerektiği (%44,9), tıbbi cihaz ve ekipmanı kullanırken çekindiği bu cihazların kullanıma hazır olduklarını belirtir etiketlerle işaretlenmesi gerektiği (%60,9) ve tıbbi cihazlarda kalibrasyon sürecinden elde edilen faydalar hakkında biraz bilgi sahibi oldukları (%44,9). Ayrıca araştırmaya katılanların, sağlık çalışanlarına verilecek eğitimlerin, hasta ve çalışan güvenliğine etkisinin, faydalı olacağı tespit edilmiştir.

Anahtar Kelimeler: Kalibrasyon, Biyomedikal, Tıbbi Cihazların Kalibrasyonu.

ABSTRACT

MEASURING THE INFORMATIN LEVEL OF HEALTHCARE PERSONNEL FOR THE SIGNIFICANCE OF CALIBRATION OF MEDICAL DEVICES

CIVDI, Mustafa

Master, Department of Management

Thesis Supervisor: Assoc. Dr. Menderes TARCAN

December 2014, 125 pages

The aim of the thesis, the medical devices used by health staff working in health institutions in order to determine the importance of patient safety of performing calibrations were performed as identifiers.

The study is conducted in a public hospital in Ankara. The population of the study is composed of 900 healthcare personnel working in the hospital the sampling is composed of 350 healthcare personnel selected by using the method of random irrational sampling.

The received data is evaluated by descriptive statistical methods and comparisons with Independent Samples T Test and One-Way ANOVA tests in SPSS 17.0 package program. Tukey HSD and LCD tests are applied in order to find the difference spot when a difference is found among the groups during multiple comparisons.

Healthcare personnel participated in the survey; having some information about the risks that may cause by the medical devices equipment and the personnel working in such departments should have in-service training (%35,1), having some information about the significance of calibration for medical devices and training events should be organized (%44,9), being hesitant while using medical devices and equipment and these devices should be labelled with the sign of ready to use (%60,9) and having some information about the calibration process of medical devices

(%44,9). Moreover it is identified that the training activities provided to the healthcare personnel participated in the survey would be beneficial and has impact on patient personnel safety.

Keywords: Calibration, Biomedical, Calibration of Medical Devices ofessionals, Measurements to prevent violence in healthcare organizations.

GİRİŞ

Sağlık teknolojisindeki hızlı gelişmeler, hastaların hizmet kalitesi beklentilerinin sürekli artması, hastanelerin topluma daha etkili sağlık hizmeti sunma arzusu; teşhis ve tedavi ile ilgili cihazların niteliğinin gelişmesi sonucu bu alanda her geçen gün artan yatırımların meydana gelmesine sebep olmakta ve tıbbi cihaz çeşitliliği ve kullanımı büyük bir hızla artmaktadır.

Hizmet sektöründeki hızlı gelişim ve değişim, sağlık hizmeti sunan kurumların dinamik ve karmaşık yerler olmasına neden olmuştur. Bu kurumlarda nihai çıktı; sağlık hizmetlerinin kalitesidir. Sunulan sağlık hizmetinin kalitesini etkileyen en önemli faktörlerden birisi de nihai amaca ulaşmak için doğru teşhis koyabilmektir. Bunu sağlamanın en önemli yolu ölçümlerin güvenilirliğidir. Dolayısıyla doğru tedavi yönteminin belirlenebilmesi için ölçümler sonucunda elde edilen değerlerde herhangi bir hata olmamalıdır. Tıbbi cihazlardan kaynaklı hatalar veya kusurlu kullanımlar sonucu oluşan kazaların dramatik neticeleri olabilmektedir. Bu durumu önlemek için hastanelerde kaliteli bir sağlık hizmetinin geleceği için kalibrasyonun çok önemli bir rolü vardır.

Teşhis ve tedaviye yönelik sağlık hizmetinin özünü oluşturan süreçlerin hatalı sonuçlar doğurmaması için tedbirler alınmalıdır. Tıbbi cihazlarla yapılan ölçümlerin sonuçlarının, girdi olarak kullanılan teşhis ve tedavi sürecinin doğru çıktılar oluşturabilmesi için girdilerin doğru olması gerekir. Bu nedenle, ölçüm sürecinden elde edilen sonuçların sağlık personeli tarafından bilinmesi, “ölçüm belirsizliği” ve “ölçüm hatası”nın yetkili teknik personel tarafından giderilmesi, bu cihazların ayarlarının yapıldıktan sonra kullanılması gerekmektedir.

Tıbbi cihazların güvenilirliği, cihazın belirli bir süre boyunca beyan edilen koşullarda, bozulmadan hizmet verme olasılığıdır. Cihazın güvenilirliğinin sağlanması için kontrol ve koruyucu bakımlarının ve kalibrasyonlarının düzenli yapılması gerekir.

Bununla birlikte her alanda olduğu gibi sağlık alanında da hizmet veren kurum ve kuruluşlarda teşhis ve tedavi amaçlı kullanılan kritik öneme sahip tıbbi cihazların ulusal ve/veya uluslararası standartlarla izlenebilirliğinin sağlanması ve ülke içinde ölçüm birliğinin oluşturulabilmesi büyük önem taşımaktadır.

Tıp alanında hasta hakkında alınan tıbbi kararların üzerindeki medikal ölçümlerin etkisi her geçen gün arttığından, tüm sağlık personelinin kalibrasyon konusunda bilgi sahibi olması için yeter seviyede eğitimler verilmesi ivedilikle sağlanmalıdır.

Sağlık kurumlarında çalışan sağlık personelinin kalibrasyonla ilgili bilgi düzeyinin araştırılması ve kalibrasyonun hasta güvenliği açısından önemine yönelik olan bu çalışmada öncelikle sağlık kurumlarında kullanılan tıbbi cihazların kalibrasyonlarının yapılmasının önemi, kalibrasyonun faydaları, cihaz kalibrasyonunu yapacak personelin teknik özellikleri ile ilgili konular genel bir bakış açısıyla incelenecektir.

BİRİNCİ BÖLÜM

KALİBRASYON VE SAĞLIK HİZMETLERİNDEKİ YERİ

1.1 Kalibrasyon

Kalibrasyon kelimesi dilimize Fransızcadan giren bir sözcüktür. Kalibrasyon, “bir ölçü aleti veya ölçme sisteminin gösterdiği veya bir ölçüt/ölçeğin ifade ettiği değerler ile, ölçülenin bilinen değerleri arasındaki ilişkiyi belli koşullar altında oluşturan işlemler dizisi” olarak tanımlanır (Vikipedi, özgür ansiklopedi).

Kalibrasyon konusunda yapılan birçok tanım bulunmaktadır. Yapılan tanımlara bakıldığında; Kalibrasyon, “Bir ölçüm cihazının veya referansın gösterdiği değerle göstermesi gereken değer arasındaki farkın belirlenmesidir” (Güleç, v.d.,2009:153). Diğer bir deyişle kalibrasyon, “ölçüm cihazı ve ölçüm referansının karşılaştırılması sonucu elde edilen sonuçların değerlendirilmesi işlemidir” (UME Ulusal Metroloji Enstitüsü).

Bu tanımlar çerçevesinde kalibrasyon; belirlenmiş koşullar altında, ölçme sisteminin veya ölçme cihazının gösterdiği değerler veya ölçme gereci ile gösterilen değerlerle ölçülen büyüklüğün bunlara karşılık geldiği bilinen değerleri arasındaki ilişkiyi belirleyen işlemler dizisi olarak da tanımlanabilir.

Uluslararası Temel ve Genel Metroloji Terimleri Sözlüğünde Kalibrasyon, “belirli koşullar altında doğruluğu bilinen bir referans ölçüm standardı veya ölçüm sistemini kullanarak doğruluğu aranan diğer bir standart veya test/ölçü aleti ya da sistemin doğruluğunun ölçülmesi, sapmalarının belirlenmesi ve rapor edilme işlemine” denir (UME).

Kalibrasyonla ilgili yapılan tanımlar incelendiğinde ölçüm cihazının ayarının yapılmasını içermediği anlaşılmaktadır.

Kalibrasyonun bir ölçme aleti veya düzeneğinin doğru sonuçlar verecek şekilde ayarlanma amaçlanmaktadır. Bunun için ölçülen büyüklüğün gerçek değeri ile onu ölçen aletin verdiği netice arasında bağlantı bizi sonuca götürür. Kalibrasyon ayarlama veya arıza giderme işlemi değildir, sapmalı ölçen bir cihazın saptasını belirleme sürecidir. Bu süreç sonucunda test cihazı sınava tabi tutulmuş ve sınav sonucunda karne alması sağlanmıştır. Alınan bu karne “Kalibrasyon Sertifikasını” ifade eder. Test cihazında herhangi bir sapma varsa bu Kalibrasyon Sertifikasında belirtilir.

1.2 Kalibrasyonun Tarihçesi

1900’lerden önce, tıp bilimi insanlara, doktor ile onun eğitim ve tecrübesinden başka bir şey veremiyordu. Tıp alanında olan değişiklikler, 20.Yüzyılın başında fizik, kimya, mikrobiyoloji, mühendislik, fizyoloji, farmakoloji gibi uygulamalı bilimlerde meydana gelen hızlı gelişmelerden kaynaklanmıştır (Soylular, 2006:12).

1895 yılında W.K.Roentgen tarafından X-ışınlarının keşfi, tıp alanında yeni bir dönemin başlangıcı olmuş, başlangıçta kemik kırıklarının tanısında bu ışınlar yoğun olarak kullanılmıştır. 1930’lu yıllarda baryum tuzlarının ve radyoopak maddelerin yaygın olarak kullanılmasıyla tüm organların görüntülenmesi sağlanmıştır (Soylular, 2006:12).

1903 yılında Polonyalı fizyolog Willem Einthoven tarafından kalbin elektriksel aktivitesini ölçmek için ilk elektrokardiyograf cihazı geliştirilmiştir. Bu cihaz biyolojik işlemlerin analizinde büyük önem kazanmış, gerek kardiyovasküler tıp gerekse biyoelektrik ölçüm tekniklerinde yeni bir çağın başlangıcı olmuştur (Soylular, 2006:12).

1940’lı yıllarda tıbbi yöntemler tıbbi teknolojiye daha bağımlı hale gelmiş, gerek ileri cerrahi tekniklerinin gelişmesi gerekse anjiyografik yöntemlerin kullanılmaya başlanmasıyla kardiyovasküler cerrahi alanında yeni bir çığır açılmıştır. İkinci Dünya Savaşı yıllarında tıbbi cihaz teknolojisi çok hızlı gelişme göstermiş, müteakip kırk yıllık teknolojik gelişmenin temeli bu dönemde atılmıştır. (Soylular, 2006:13).

Bu gelişmeleri şöyle özetlemek mümkündür:

Elektronik Alanındaki Gelişmeler:

Bu alandaki gelişmelerin sonucunda merkezi sinir sisteminin temel elemanı olan nöronların elektriksel davranışlarını algılamak, EEG (Electroencephalograph)

ve EKG (Electrocardiograph) gibi tanıya yönelik sistemleri kullanarak hastaların birçok fizyolojik işlevlerini monitörize etmek mümkün olmuştur.

Nükleer Tıp Alanındaki Gelişmeler:

Günümüzde radyoaktif maddelerin tıbbi tanı ve tedavide kullanılması yaygınlaşmış, bu çerçevede radyoaktif elemanların aktivitesini belirlemek ve görüntülemek amacıyla uygun sistemler geliştirilmiştir. Anger tarafından tasarılan gama kameralar, 1960'lı yılların başından günümüze kadar bilgisayar teknolojisindeki gelişmeden de etkilenecek hız ve kapasite olarak önemli gelişmeler sağlamış olup, halen tanı amacıyla yaygın olarak kullanılmaktadırlar.

Bilgisayarlar Alanındaki Gelişmeler:

Başlangıçta Apollo uzay araçlarının uçuş planlarını kontrol etmek için geliştirilmiş, daha sonra tıbbi kayıtların kontrolü, işlenmesi, depolanmasının yanı sıra hasta semptomları ile ilgili muhtemel hastalıkların istatistiksel tanısında kullanılmışlardır.

Tıbbi Görüntüleme Sistemleri Alanındaki Gelişmeler:

Tanıya yönelik sistemlerle ilgili olarak en önemli kısımdır. Tanıya yönelik ultrasonik sistemler, sonar prensibi ile çalışmakta olup rutin tanı amacıyla yaygın olarak kullanılmaktadırlar. Bilgisayar tabanlı ilk tıbbi cihaz olarak bilgisayarlı tomografiyi (CT, Computerized Tomography) düşünebiliriz. Daha sonra nükleer manyetik rezonans (NMR) ve PET gibi sistemler geliştirilmiştir. Bu cihazlar yardımıyla vücut içerisindeki çeşitli organların anatomik ya da fizyolojik olarak artık üç boyutlu kesit görüntüsünü elde etmeye başlanmıştır (Karagöz, 1998:1-2).

20'nci yüzyılda teknolojik yenilikler tıp alanını da büyük ölçüde etkilemiş, bu alanın yeniden şekillenmesine neden olmuştur. Tıbbi teknolojiye ileriye giden sonucunda bulunup geliştirilen ve rutin olarak kullanılan çok sayıda tanı ve tedaviye yönelik cihaz belirli hastalıkların tedavisinde önemli rol oynamıştır. Teknolojinin tıbbi tedaviyi şekillendirmedeki rolünün sonucu olarak profesyonel mühendisler bu alanda da istihdam edilmeye başlamıştır. Sonuç olarak, iki önemli bilim dalı mühendislik ile tıp bilimleri arasında biyomedikal mühendisliği adında yeni bir disiplin oluşmuştur.

Ayrıca, hastane içerisinde tıbbi cihazların kullanımının idaresi ile ilgili olarak, biyomedikal mühendislik alanının bir alt bölümü olan klinik mühendisliği de sağlık hizmetleri içinde yer almıştır. Biyomedikal Mühendisliği, biyomedikal sistemlerin analizi, biyomedikal ölçme, tıbbi cihaz yönetimi, teşhis ve tedavi cihazlarının araştırma-geliştirme ve tasarımı, temel mühendislik bilimlerinin analitik teknikleri ve

doğruluğu kanıtlanmış uygulamaları kullanarak canlı sistemlerin anlaşılmasını ve yeni bilgilere ulaşılması konularını kapsar (www.bme.boun.edu.tr).

Klinik Mühendisliği ise, Biyomedikal Mühendislikle ilgili cihazların verimli ve yaygın kullanılmasına yönelik olarak sağlık kurumları içinde çalışır. Bu çalışmanın içine tıbbi cihaz ihtiyacının tespiti, planlaması, satın alınması, kullanılması, bakım-onarım ve kalibrasyonu, tıp personeline uygulamalarda eğitimlerin verilmesi gibi faaliyetler girer.

Sağlık Bakanlığının, beşinci beş yıllık kalkınma planı incelendiğinde (1985-1989) temel ilkenin, bütün vatandaşların sağlık hizmetlerinden en iyi şekilde faydalanmasını sağlamak ve genel sağlık seviyesini yükseltmek amaçlanmaktadır. Bu çerçevede tüm vatandaşlara, sağlık hizmetlerini eşit, sürekli ve etkili bir şekilde sunmak, halkın beden-ruh sağlığını korumak ve tıbbi bakım görmesini sağlamak ve her yere ulaştırmak hedeflenmektedir. Sağlık Bakanlığı'nın 1993 yılı faaliyet raporunda, "Tıbbi cihazların kullanımı, bakım-onarım ve kalibrasyon hizmetlerinin geliştirilmesi için okullara (üniversitelere) ilgili müfredat konulacak" (s.29) ifadesiyle, biyomedikal mühendis ve teknisyenlerin yetiştirilmesinin zorunluluğu dile getirilmiştir.

Sağlık Bakanlığının, Beşinci ve Altıncı Beş Yıllık Kalkınma programlarında, biyomedikal mühendislik hizmetlerinin hastane için önemine değinilmiş, bu konuda projelerin geliştirilmesi gerektiği bildirilmiştir. Bu çalışmaların ilk adımı olarak, 1991 yılında Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü bünyesinde kurulan Biyomedikal Mühendislik Hizmetleri Daire Başkanlığı ile hastanelere alınması düşünülen tıbbi cihazlara ait teknik şartnamelerin hazırlanması, ihtiyacın tespiti kriterleri ve envanter konusunda çalışmalar yapılmış standardizasyon programları geliştirilmiştir.

Türkiye'de ilk kez 1981 yılında Başbakanlığın talimatıyla TÜBİTAK tarafından sanayinin ihtiyacına yönelik olarak kalibrasyon ile ilgili bir fizibilite çalışması yapılmış, 1988 yılında TSE tarafından ikincil seviye laboratuvar kurularak kalibrasyon hizmeti vermeye başlamıştır (Semercioğlu, 2007:15).

Türkiye Ulusal Metroloji Sisteminde ilk adım 1992 de TÜBİTAK bünyesinde Ulusal Metroloji Enstitüsü'nün (UME) kurulmasıyla atılmıştır. Ulusal Metroloji Enstitüsü ülkede yapılan her türlü ölçüme referans oluşturan en üst seviye uzman kuruluştur (Güleç v.d. 2009: 143).

02 Kasım 2011 tarih ve 28103 sayılı Resmi Gazetede Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname

yayınlanarak, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) kurulmuştur. Bu kurum çatısı altında tıbbi cihazlarla ilgili her türlü düzenleme yapma yetkisi verilmiştir.

1.3 Kalibrasyon ile Doğrulama Arasındaki En Önemli Fark

Doğrulama bir kalibrasyon işlemi değildir. Bir ölçümün kalibrasyon olarak değerlendirilebilmesi için kalibratöre, eğitilmiş personele, çevre şartlarına ve ölçüm belirsizliğine ihtiyaç vardır. Doğrulama için ise eğitilmiş personelle ve üst seviye bir cihaza ihtiyaç vardır. Doğrulama sadece kontrol olarak değerlendirilebilir.

Doğrulamanın yapılabilmesi için öncelikle doğrulamayı yapacak cihaz ve doğrulama tekniklerini bilen eğitilmiş personele ihtiyaç vardır. Bunun yanında üst seviye bir standart cihazla ya da bir kalibratörlerle doğrulama yapılabilir. Asla aynı seviyede iki cihazın birbirinin karşılaştırılması yöntemi ile doğrulama yapılmamalıdır.

1.4 Kalibrasyonun Amacı

Kalibrasyonun amacı, kullanıcı problemlerini asgariye indirmek, riskleri minimize etmek, maliyeti düşürmek ve uluslararası standartlara uygunluğunu sağlamaktır. Kalibrasyonun genel amaçları Tablo 1.1'de verilmiştir.

Tablo 1.1 : Kalibrasyonun genel amaçları (Güleç v.d. 2009: 140).

Kalibrasyonun Genel Amaçları	
Eksiksiz Çalışma	Hastanedeki tüm cihazların orijinal üretici firmaları tarafından öngörülmuş teknik spesifikasyonlarına uygun olarak çalışmakta olduklarının ve mükemmel kalibre edilmiş olduklarının takibi,
Ekonomik Ömür	Cihazların ömrünün uzaması nedeniyle hastaneye cihaz maliyetlerinin azalması,
Servis Masrafları	Cihazlara yapılan koruyucu bakım ve tamirlerin kontrol altında tutulması nedeniyle teknik servis masraflarının azalması,
Verimli Kullanım	Cihazların kullanılmadığı sürelerin azalması nedeniyle cihazların daha ekonomik ve verimli kullanılması,
Verimli İşgücü	Cihazların mükemmel çalışmalarının sağlanması nedeniyle personelin daha verimli kullanılması,
Hasta Memnuniyeti	Cihazların Dünya standartlarına uygunluğunun garanti altına alınması nedeniyle hasta memnuniyetinin sağlanması ve sağlık hizmetlerinde meydana gelebilecek risklerinin en alt seviyeye çekilmesi,
Yüksek Kalite	Hastanenin sağlık hizmetlerinin kalitesine yapılan katkılar nedeniyle imajının yükselmesi,

Sonuç olarak tıbbi cihazların düzenli ve programlı olarak kontrollerinin yapılması, cihazın doğru ölçümler yapmasını sağlar. Buna bağlı olarak ortaya çıkacak sorunlar, sıkıntılar, müdahalede gecikmeler önlenir ve aynı zamanda cihazların faydalı ömrü uzatılmış olur.

1.5 Kalibrasyonun Önemi

Hastaneler, yoğun teknoloji kullanan işletmelerdir. Sağlık sektöründe tanı, teşhis ve tedavide vazgeçilmez en önemli unsur izleme ve ölçme cihazlarından elde edilen ölçüm sonuçlarına bağlı verilen kararlar ve uygulamalardır (Türkel, 2008:109).

Tıbbi teknoloji, sağlık işletmelerinin kaliteli hizmet sunmalarına ve bunu sürdürmelerine olanak sağlayan elektronik alet, araç gereç ve makinelerin tümüdür. Günümüzde teşhisten tedavi aşaması sonuna kadar, yoğun tıbbi teknoloji kullanılmaktadır. Kaliteli sağlık hizmetinde teknolojinin önemli bir etken olduğunu, kullanılan teknolojinin kalitesinin devamının ise "kalibrasyon" ile sağlandığını ifade etmiştir (Odacıoğlu, 2008).

Bilim ve teknoloji sürekli değişmekte tıp bilimi sürekli ilerlemektedir. Sağlık hizmeti verilirken akla öncelikle hastaneler ve sağlık personeli gelmekle birlikte, günümüzde tıbbi ve teknolojik gelişmelere bağlı olarak üretilmiş yüksek teknolojiye sahip tıbbi cihazlar da bu hizmetin önemli bir parçasını oluşturmaktadır. Tıp alanındaki hızlı gelişmeler, teşhis ve tedavi sürecinde cihaz kullanımını arttırmıştır. Hastanelerde kullanılan cihazların yüksek teknoloji ile üretilmiş olmaları o hastanelerin sağlık hizmeti sunan diğer hastanelerle rekabet etmesini sağlar. Ancak hastane hizmetlerinde kullanılan tıbbi cihazlardan elde edilen ölçüm sonuçlarının doğru ve güvenilir olması gerekir. Bu durum bize cihazların hastaya zarar verebilecek her türlü etkisine karşı önlem alınması gerekliliği ortaya koyar.

Hastaya zarar vermeden doğru ve güvenilir sonuçlar, tıbbi cihazların belli aralıklarla kalibrasyonlarının yapılması ile mümkündür.

Kalibrasyon ile;

- a. Firmada yapılan tüm ölçümlerin doğruluğu güvence altına alınır,
- b. Üretim kalitesi istenilen seviyeye yükseltilir,
- c. Üretim aşamalarında doğabilecek farklılıklar giderilir,
- d. Ürünlerin diğer firma ürünleri ile uyumlu olması sağlanır,

- e. Rekabet imkânı artar,
- f. İleri teknoloji ile uyum sağlanır,
- g. Üretilen ürünün uluslararası standartlara uygunluğu sağlanır,
- h. Müşteriden haksız kazanç veya müşteriye haksız menfaat sağlanması önlenir,
- i. Tüm insanlar alış/verişlerini gönül rahatlığı içinde yapabilirler,
- j. Hastalar da doğru teşhis ve tedavi imkânlarına kavuşurlar.

Sağlığımızı kontrol altında tutmak için belirli periyotlarda kendimizi checkuplardan geçiriyorsak, tıbbi cihazları da kontrol altında tutmak için belirli periyotlarda tıbbi cihazları kalibre ettirmeliyiz.

Kalibrasyon sürecinden elde edilen en büyük fayda, biyomedikal cihazların teşhis ve tedavi sürecinde hataya neden olma olasılığının minimuma indirilmesi olmuştur. Kalibrasyon işleminde, ölçmede kullanılan test-ölçü aleti veya cihazların sapmaları belirlenir, hataları düzeltilir. Böylece ölçme zinciri içinde yer alan tüm cihazların doğruluğu kesinleştiğinden ölçüm sonuçlarının güvenilirliği sağlanmış olur. Uluslararası standartlar gereği ölçme cihazlarının zorunlu olarak kalibrasyonlarının yaptırılması gerekmektedir. Bu standartlardan bazıları; ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi, ISO 22000 Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi, ISO 14001 Çevre Yönetim Sistemi, OHSAS 18001 İşçi Sağlığı ve İş Güvenliği Yönetim Sistemi, ISO 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği. Sağlık işletmesi verdiği hizmetin kalitesini belgelemek için tıbbi cihazlarını kalibrasyonunu yaptırmalıdır.

1.6 Kalibrasyonun Hasta Güvenliğine Etkisi

Hastanelerde kullanılan yüksek teknolojiye sahip cihazların artmasıyla birlikte bu cihazları kullanacak ve servis hizmeti verecek nitelikli personel ihtiyacı doğmuştur. Ülkemizde üniversitelerimizin Biyomedikal Cihaz Teknolojileri Alanı ile ilgili bölümlerinde okuyan öğrencilerin sınırlı sayıda olması bu alanda çalışan uzman kişilere ihtiyaç duyulmasına sebep olmuştur. Sağlık hizmetlerinin sürekliliğinin devamı için öncelikle, hastanelerde bu cihazlarla ilgilenecek Biyomedikal Klinik Mühendislerinin (BKM) istihdam edilmesi gerekmektedir. Ayrıca bu personelin yanı sıra ara elemanlara da ihtiyaç vardır.

Sağlık kurumları verdikleri sağlık hizmetlerinin sunumu sırasında kişilere zarar vermemek için birtakım önlemler almakla yükümlüdür. Ulusal Hasta Güvenliği Vakfı (National Patient Safety Foundation'un) tanımına göre hasta güvenliği, “sağlık hizmetine bağlı hataların önlenmesi ve sağlık hizmetlerine bağlı hataların neden olduğu hasta zararlarının azaltılması” şeklinde ifade edilmektedir (NPSF, www.npsf.org).

Hastanelerde tıbbi hatalara yol açan en önemli etkenlerden biri cihazlardır. Hasta güvenliği açısından tıbbi cihazların ölçüm sonuçlarının doğruluğu yapılan tedaviyi etkiler. Bu kapsamda hata, “önceden planlanan bir eylemin, tamamen istenen sonucu vermemesi (işlemden hata) veya hedefe ulaşmak için yapılan planların yanlış olması (planlama hatası)” şeklinde tanımlanabilir (IOM, 2000:28).

Hastanelerdeki bu gruptaki hatalar; cihazların doğru kullanılmamasından, cihazların hatalı olmasından veya ayarlarının düzgün olmamasından kaynaklanan hatalar olmaktadır.

Dünya Sağlık Örgütü tarafından 2005 yılında yayınlanan bir raporda gelişmekte olan ülkelerdeki tıbbi cihazların yüzde 50'sinden fazlasının düzgün çalışmadığı belirtilmektedir (Bulun, 2007).

Tüm teknolojilerde olduğu gibi tıbbi cihazlardan kaynaklanan hatalar olabileceği gibi insan faktörü ve insandan kaynaklanan hatalarda olabilmektedir. Cihaz kullanıcılarının hatalarının bütünüyle ortadan kaldırılması mümkün değildir. Ancak insandan kaynaklanan hataları ortadan kaldırmanın tek yolu iyi ve yeterli bir eğitimidir. Bu konuda Odacıoğlu (2008), “Bu tür bir eğitimden geçmiş bir işgörenin kullandığı cihaz/sisteminin verimliliğinin, niteliksiz bir işgörenin kullandığı cihaz/sistemin verimliliği ile kıyaslanmayacak kadar yüksek olacağı tartışılmaz bir gerçektir” şeklindeki açıklaması ile işgörenin eğitime verilmesi gereken öneme değinmektedir.

Tıbbi cihazlar hastaların tanı ve tedavisi amacıyla kullanılırken bu cihazlar düzenli bakım, onarım ve kalibrasyonları yapılmadan hastalar üzerinde kullanıldıklarında bazı riskler oluştururlar. Bu riskler önlem alınmadığı takdirde insan sağlığı ve çevre açısından geri dönüşü mümkün olmayan sonuçlara sebep olmaktadır. Bu nedenle hasta ve çalışan güvenliği açısından, tıbbi cihaz ve sistemlerin risklerini azaltarak, insan sağlığı ve çevre için gerekli güvenlik önlemlerini almak büyük önem taşımaktadır. Bu riskler Tablo 1.2. de belirtilmiştir.

Tablo 1.2: Tıbbi cihazların oluşturdukları riskler (Güleç v.d. 2009: 147).

Tıbbi Cihazların Oluşturdukları Riskler	
Mekanik Tehlikeler	En çok karşılaşılan tehlikelerdir. Kullanıcı ya da servis veren elemanın yanlışlıkla elini kesmesi, kurallara uygun sabitlenmeyen veya hareketli cihazların hasta üzerine düşmesi bu tür tehlikelere örnek gösterilebilir.
Elektriksel Tehlikeler	Bazı hastalar, elektriksel cihazlara bağlanmış olabilirler ve düşük düzeyde elektriksel tehlikelere maruz kalabilirler. Tıbbi cihaz kullanıcıları da görevleri gereği elektriksel tehlike ile karşı karşıyadırlar.
Kimyasal Tehlikeler	Hasta veya bakım elemanı, çalışılan ortam ve kullanılan cihazlar itibarıyla kimyasal maddelerle karşılaşarak zehirlenme ya da boğulma tehlikesi ile karşılaşabilir.
Biyolojik Tehlikeler	Hastanelerde, gerek hastalardan gerekse yapılan işlemlerden kaynaklanan enfeksiyon riskleri ortaya çıkmaktadır.
Optik Tehlikeler	Tıbbi cihazların bazılarında çıkan görünür ve görünmez ışık huzmeleri insan sağlığı üzerinde tehlike yaratabilir. Bu tehlikelerden koruma gücüne sahip gözlükler kullanılarak korunmak mümkündür.
Işın/Radyasyon Kaynaklı Tehlikeler	Cihazların çalışma prensibinden dolayı meydana gelen ışın kaynaklı yanıklardır.
Radyoaktif Tehlikeler	Tedavi ve tanı için kullanılan ve radyasyon yayan cihazlar insan sağlığı için ciddi tehlikeler oluşturur.

Hastaların teşhis ve tedavileri, tıbbi cihazlarla yapılan ölçümler sonucunda yapılmaktadır. Doğru tanı ve tedavinin yapılabilmesi, ölçüm yapan tıbbi cihazların güvenilir ve doğru sonuçlar vermesi ile orantılıdır. Tıbbi cihazların doğru ve güvenilir sonuçlar vermesi bu cihazların belirli standartlarda yapılan kalibrasyonları ile mümkündür. Tıbbi cihazların kalibrasyonlarının yapılmaması hastalar üzerinde yanlış tanı konulmasına ve yanlış tedavi yapılmasına neden olur. Bu durum hastaların ölümüne ve bedensel hasarlara kısacası geri dönüşü mümkün olmayan durumlara sebep olur.

Kalibrasyon, ölçüm cihazının gösterdiği değerlerin gerçek değerlere ne kadar yakın olduğunun tespiti için gereklidir. Bu noktada tıbbi cihazların hatalı ölçümlerine bağlı olarak alınan kararlar ve uygulamalar, sağlık hizmeti veren işletmelerin prestij kaybına ve memnun olmayan hasta ve hasta yakınlarına neden olur. Bu durum aynı zamanda sağlık işletmesinin para kaybına neden olur. Doğru kararlar ancak güvenilir verilere bağlı olarak verilebilir.

Hasta Güvenliği Açısından Tıbbi Cihazların Oluşturdukları Riskleri Azaltmak İçin Yapılması Gerekenler:

- Hastanelerde kullanılan cihazların envanter listesinin çıkarılması,
- Bu listenin incelenerek test ve kalibrasyon gerekenlerinin belirlenmesi,

- c. Belirlenen cihazların test ve kalibre sürelerini ehliyetli kişilerin belirlemesi,
- d. Cihazları kullanacak personelin eğitim ve sorumluluklarının belirlenmesi,
- e. Sistemin takibi için bir program yapılması,
- f. Cihazın kullanıcı tarafından performans takibinin yapıyor olması,
- g. Hasta güvenliğinin sağlanması açısından önem taşımaktadır.

Sağlık işletmelerinde verilen hizmetlerin kaliteli ve güvenilir olması noktasında, tıbbi cihazların ölçüm sonuçlarının önemi yadsınamayacak kadar fazladır. Bu nedenle hasta güvenliği konusunda tıbbi cihaz kalibrasyonunun yapılmasının yanı sıra, kalibrasyonu yapacak personelinde nitelikleri ve yeterliliği büyük önem arz etmektedir. Bu kadar önemli bir hizmeti üstlenen personelin belirli özelliklere sahip olması gerekmektedir.

1.7 Kalibrasyonun Mevzuatlardaki Yeri

1.7.1 Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliğinde Kalibrasyon

Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğünce, Yataklı Tedavi Kurumlarında çeşitli hizmetlerin uygulama esaslarını, personelin görev, yetki ve sorumluluklarını belirlemek ve modern çağın icaplarına ve memleket gerçeklerine uygun, süratli, kaliteli, ekonomik bir hastane işletmeciliği sağlamak amacıyla ilgi yönetmelik yayınlamıştır. 13 Ocak 1983 tarih ve 17927 sayılı Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliğinin 106. maddesi “Yataklı tedavi kurumlarında teknik hizmetleri; bina ve eklentilerinin elektrik, sıhhi tesisat, santral, çamaşır makinaları, tıbbi cihazlar ve klima tesisleri ile motorlu araçların çalıştırılma, bakım ve onarım işlerini kapsar”.

Akabinde; “Madde 106/A - Sağlık kurumları; envanterinde görünen tüm tıbbi cihaz, araç-gereç ve ekipmanların periyodik bakımlarını, amaca uygun olarak kullanılıp kullanılmadıklarını, garanti sürelerinin takibini, envanterin güncelleştirilmesini, tıbbi cihazların ulusal ve uluslararası düzeyde belirlenmiş referans değerlere uygun olarak çalışıp çalışmadığının takibini, gerekiyorsa kalibrasyonlarının yapılmasını ve sonucun takibi hizmetlerini yürütmek üzere, bünyesinde biyomedikal hizmetler ve kalibrasyon birimi kurar. Sağlık kurumları, bu hizmetleri kendi kurduğu birim aracılığıyla yürütebileceği gibi dışarıdan hizmet alımı yoluyla da gördürebilir” denilmektedir. Aynı yönetmeliğin 115. maddesinde ise “Laboratuvarlarında bulunan tedavi cihazlarının çalışmalarını sık sık kontrol ile gerektiğinde kalibrasyonlarını yaptırır” denilmektedir.

Madde 127' de ise" Laboratuvarında bulunan radyasyon cihaz ve kaynaklarını ışın bakımından kontrol ederek lüzum görülenlerin kalibrasyonunu yapar" denilmektedir.

05-05-2005 tarih ve 25806 sayılı Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliğinin 25. Maddesi kapsamında

"Doğru ve güvenilir ölçme faaliyetleri bilimsel, ticari, ahlaki ve sosyal boyutları olan ve sağlanamaması durumunda ailevi, toplumsal, bölgesel, ulusal ve uluslararası ilişkileri olumsuz yönde etkileyecek ölçüde öneme sahiptir".

Doğru ölçmeyen bir tıbbi cihaz ile teşhis veya tedavi olmak istemeyeceğimiz gibi, pazardan aldığımız meyve veya sebzelerin bozuk bir terazi ile tartılmasını da doğal karşılamalıyız.

Ayrıca yükseklik göstergesi hatalı bir uçakla yolculuk etmek ne derece sıkıntı vericiyse, hatalı ölçen bir cihazdan dolayı maddi ve manevi kayıplara kayıtsız kalabilecek bir iş adamı, doktor veya hasta olmakta o derece problemlidir.

Bu örneklerin sayısını çoğalttığımızda ölçüm cihazlarının hayatımızın vazgeçilmez bir parçası olduğunu görmekteyiz. Ölçüm cihazlarından elde edilen hatalı ölçüm sonuçları bizim için zaman, iş gücü ve en önemlisi de prestij kaybına neden olur.

Toplumumuzda genel olarak tıbbi cihazların yanlış ölçüm yapabilecekleri hep göz ardı edilmektedir. Cihazların çalışır durumda olması yeterli görülür, cihazların işlevlerini yerine getirmemesi durumunda ise servise gönderilip tamir ettirilmesi ile yetinilir, bırakın tamiri yapılmış cihazları, yeni cihazların bile kalibrasyon yapılması gerektiği bilinmemektedir. Hatta tamir işlemi de kalibrasyon gibi algılanmaktadır.

Kalibrasyon, söz konusu cihazın fonksiyonel faaliyeti için doğru tanının konması, hastaya gerekli, sağlıklı ve doğru müdahale yapılabilmesi açısından çok önemlidir.

Hastanelerde kullanılan cihazların doğru ölçüm yaptığını bilmek cihazı kullanan personel ve tanıyı koyan doktor açısından çok önemlidir. Üretim sektöründe kalibrasyonsuz cihaz sadece mal kaybına sebep olabilecekken sağlık sektöründe ise yanlış tedaviye ve hatta can kaybına bile neden olabilir.

Ölçüm güvenilirliğinin sağlandığı sağlık hizmetlerinde; hastalıklara ait teşhislerin doğru kararlaştırılması, bunun sonucunda uygulanacak tedavilerinde en iyi neticeyi vermesi sağlanır. Mesela; röntgen çekiminde kullanılan radyoloji cihazları

tehlikeli ışınlar yaydıkları için insan sağlığını tehlikeye sokabilecek sonuçlar doğurabilmektedir. Röntgen çekimi sonucunda röntgen filmindeki net olmayan görüntüler durumunda kullanıcı dozunu yükselterek netliği ayarlamaya çalışır. Bu durumda ise hasta gereksiz yere fazla ışımaya maruz kalabilir ya da ayarlanan doz değeri gerçek değerinden daha yüksek miktarda olabilir. Bu durumda da hasta yüksek dozda ışımaya maruz kalabilir. Bu gibi tehlikeli durumların önüne geçmek için cihazların kontrolünün ve kalibrasyonunun yapılması gerekmektedir. Bu durum hem hasta hem de kullanıcı için büyük önem arz etmektedir.

Tıbbi cihazların kalibrasyonunun yapılmasının gerekliliğinin yanı sıra, kalibrasyonu yapan kişinin yetkinliği, alanında uzman olması, cihazların da izlenilebilir liginin sağlanmış olması gerekmektedir. Kalibrasyon işlemi bir deneysel çalışma olup, deneysel bir çalışmadan beklenen tüm gereklilikler karşılanmalıdır. Yani çalışmalar kontrollü bir ortamda, hızlı, özenli ve yazılı çalışma alışkanlığına sahip eğitilmiş kişilerce yapılmalı, çalışmanın yapıldığı ortam özellikleri, kullanılan ekipman, uygulanan yöntem, ölçüm belirsizliği ve sonuçlar Kalibrasyon Sertifikası Raporunda belirtilmelidir.

1.7.2 Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde Kalibrasyon

09 Ocak 2007 tarih ve 26398 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin amacı; “Tıbbi cihaz ve aksesuarlarının taşınması gereken temel gerekleri belirlemek ve bu cihazlar ile aksesuarlarının kullanımı sırasında hastaların, uygulayıcıların, kullanıcıların ve üçüncü şahısların sağlık ve güvenliği açısından ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı korunmalarını sağlamak amacıyla tasarımına, sınıflandırılmasına, üretimine, piyasaya arzına, hizmete sunulmasına ve denetlenmesine ilişkin usul ve esasları düzenlemektir” denilmektedir.

Bu yönetmeliğin 23. Maddesinde ise;

(1) Tıbbi cihazlar imalatçının öngördüğü kullanım amacı ve varsa kullanım kılavuzunda belirtilen öneriler dikkate alınarak kullanılır.

(2) Kurulum, kalite kontrol testleri, kalibrasyon veya bakım-onarım gerektiren tıbbi cihazlarda söz konusu işlemler imalatçının öngördüğü şekilde gerçekleştirilir.

(3) Tıbbi cihazların güvenli kullanımını sağlamak için imalatçının öngördüğü hususlar dikkate alınarak gerekli eğitimler yapılır.”

(13) İmalatçı tarafından verilen bilgiler ise: (13.6.ç) Tıbbi cihazın kurulumunun uygun olup olmadığı ve doğru ve emniyetli olarak çalışıp çalışmayacağına doğrulanması için gerekli olan bütün bilgiler ile tıbbi cihazların her zaman uygun ve güvenli olarak çalışmasını sağlamak için gerekli olan bakım ve kalibrasyonun niteliği ve sıklığı hakkındaki bütün bilgileri” kapsar.

1.7.3 Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Yönetmeliği Taslağında Kalibrasyon

Bu yönetmelik taslak aşamasında olup çok yakın bir zamanda TC. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yayınlanma aşamasındadır.

Bu Yönetmeliğin amacı, “İlk kullanımından itibaren tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonlarının etkin bir şekilde yapılmasını sağlamak, tıbbi cihaz kaynaklı risklerden hasta, kullanıcı ve toplumu korumaktır.”

Yönetmeliğin kapsamı ise, “Test, kontrol ve kalibrasyon gerektiren tıbbi cihazların ilk kullanım öncesi ve periyodik test, kontrol ve kalibrasyon esasları ile bu faaliyetleri gerçekleştirecek kuruluşların açılması, işletilmesi, denetlenmesi, yetki belgesi verilmesi ve bu kuruluşlarda bulunacak donanım, personel ve bunların nitelikleri ile eğitimleri hakkındaki usul ve esasları kapsar.”

Bu yönetmelik taslağının 14. Maddesinde ise;

(1) Bu yönetmelik kapsamındaki tıbbi cihazlar periyodik test, kontrol ve kalibrasyona tabidir. Sağlık hizmet sunucuları ilk kullanımdan önce ve Kurum tarafından belirlenen periyotlarda tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonlarını yaptırmak zorundadır. Tıbbi cihazlar, kullanıcısının gerekli gördüğü hallerde de test, kontrol ve kalibrasyon işlemine tabi tutulur.”

(2) Tıbbi cihazların, ilk defa hizmete alınma da dâhil olmak üzere kullanım ömürleri boyunca bu yönetmelikte yer alan performans ve güvenlik gerekliliklerini karşılaması sağlanır.

(3) Test, kontrol ve kalibrasyonları yapılacak tıbbi cihazlar ve bu cihazlar için test, kontrol ve kalibrasyon kriterleri, araç, gereç, test cihazı, referans cihaz ve test, kontrol ve kalibrasyon uzmanına ilişkin detaylar Kurumca belirlenir. Kurum, bu amaçla ihtisas komisyonları kurabilir.

(4) Test, kontrol ve kalibrasyon sonucunda uygun bulunmayan cihazlar kullanılmaz. Bu cihazlar, gerekli bakım-onarım işleminden sonra tekrar test, kontrol ve kalibrasyon işlemine tabi tutulur.

(5) Tıbbi cihaz test, kontrol ve kalibrasyonunda kullanılan cihazlardan herhangi birinin arızalanması halinde, arıza giderilmeden ve cihazın test, kontrol ve kalibrasyonu yaptırılmadan test, kontrol ve kalibrasyona devam edilmez.

(6) Tıbbi cihaz test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşları, test, kontrol ve kalibrasyonunu yapmaya yetkili olduğu tıbbi cihazlar için marka ve model ayrımı yapamaz.

(7) Test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşu; tıbbi cihaz üretim, ithalat, ihracat, uygunluk değerlendirme, bakım-onarım faaliyetlerinde bulunmaz. Sağlık hizmet sunucularının kendi bünyesinde gerçekleştirmekte olduğu bakım-onarım faaliyetleri bu hükmün dışındadır.

Bu yönetmelik taslağının 15. Maddesinde ise;

(1) Tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyon sonuçları için rapor tanzim edilir. Bu raporun formatı Kurumca belirlenir.

(2) Cihaza ait test, kontrol ve kalibrasyon raporunun sonucuna göre cihazın üzerinde en iyi görülebilecek şekilde test, kontrol ve kalibrasyona ilişkin detayları gösteren bir etiket iliştilir. Bu etiketin şekli ve niteliği Kurumca belirlenir.

(3) Test, kontrol ve kalibrasyon raporunun basılı kopyası düzenlendiği tarihten itibaren 5 (beş) yıl, elektronik kopyası 10 (on) yıl boyunca test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşu ve hizmeti alan kuruluş tarafından saklanır.

Bu yönetmelik taslağının 34. Maddesinde ise;

(1) Tıbbi cihaz test, kontrol ve kalibrasyon kuruluşlarında, kuruluşun faaliyet alanları doğrultusunda “TS EN ISO/IEC 17020:2005 (Çeşitli Tipteki Muayene Kuruluşların Çalıştırılmaları İçin Genel Kriterler) ve/veya TS EN ISO/IEC 17025:2005 (Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar)” kalite yönetim sistemlerinin bakanlıkça talep edilen şartları aranır.

1.7.4 Laboratuvar Akreditasyon Standartlarında Kalibrasyon

Bir laboratuvarın belirli/özel testleri gerçekleştirme konusunda yetkin olduğunun tanınması için karşılması gereken genel gereklilikleri açıklayan uluslararası bir standart olan TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Laboratuvar Akreditasyonu Standardını karşılması gerekmektedir.

TS EN ISO/IEC 17025 Standardının gereklerini yerine getirerek akredite olan bir laboratuvarın vermiş olduğu hizmetlerin kalitesi ile laboratuvarında gerçekleştirilen test, ölçüm, inceleme ve analiz sonuçlarının ulusal ve uluslararası alanda geçerliliği ve güvenilirliği konusu da bu standardın karşılmasıyla mümkündür.

Dünyada, benzer sertifikalandırma, standartların uygulanmasında uyum, bilgi transferi, izlenebilirliğin sağlanması ve karşılaştırma yapılabilmesi amacıyla, test ve kalibrasyon laboratuvarları için akreditasyon çalışmaları büyük bir hızla yayılmaktadır (TÜBİTAK, 2010:2).

Uluslararası kabul edilmiş ortak ölçütlere göre yapılandırılan ve çalıştırılan akreditasyon sistemleri; uygunluk değerlendirmesi sunulan hizmetlerin farklı ülkelerde, farklı niteliklerde yürütülmesinin engellenmesi, test ve belgelendirme konusunun teknik engel haline gelmesine yol açacak bir zemin oluşturma halinin önüne geçilmesi, kullanılan hizmet ve malların güvenilirliklerini ve etkinliklerini arttırmak gayesiyle son yıllarda gelişen bir çözüm vasıtası olarak devreye girmiştir (Karaca, 2009:10).

Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarının yeterliliklerinin, resmi bir sistem tarafından, uluslararası standartlar esas alınarak değerlendirilmesi ve onaylanmasına “akreditasyon” adı verilmektedir (Bayram, 2012:83). Türkiye’de laboratuvarların akreditasyonu için TS EN ISO/IEC 17025 Standardı kullanılmaktadır. Ülkemizde

4457 sayılı Türk Akreditasyon Kurumu Kuruluş ve Görevleri Hakkındaki Kanun ile laboratuvar, belgelendirme ve muayene hizmetlerini yürütecek yurt içi ve yurt dışındaki kuruluşları akredite etmek, bu kuruluşların belirlenen ulusal ve uluslararası standartlara göre faaliyetlerde bulunmalarını ve bu suretle ürün/hizmet, sistem, personel ve laboratuvar belgelerinin ulusal ve uluslararası alanda kabulünü temin etme görevi Türk Akreditasyon Kurumuna verilmiştir (TÜRKAK, 2011).

TS EN ISO/IEC 17025 Standardı, laboratuvarın kalite, idari ve teknik işlemleri için yönetim sistemlerini geliştirmeleri amacıyla kullanılmak üzere hazırlanmıştır.

Bu standardın kullanılması, laboratuvarlar ve diğer kuruluşlar arasında işbirliği oluşturacak ve bilgi ve tecrübenin karşılıklı değişimine, standartların ve prosedürlerin birbiriyle uyumlu hale getirilmesine yardımcı olacaktır (TSE, 2005:1).

TS EN ISO/IEC 17025 Standardının gereklerini yerine getirerek akredite olan bir laboratuvarın vermiş olduğu hizmetleri, hazırlanan rapor ve sertifikaların kalitesi ile laboratuvarında gerçekleştirilen test, ölçüm, inceleme ve analiz sonuçlarının geçerliliği ve güvenilirliği ulusal ve uluslararası alanda sağlanarak belgelendirilmektedir.

Laboratuvarlarda, TS EN ISO/IEC 17025 akreditasyon standardının gereklerinin sağlanması, gerek bireysel, gerekse de örgütsel olarak temelde birçok yarar sağlamaktadır.

En basit anlamda laboratuvar akreditasyonu, teknik yeterliliğin güvenilir bir göstergesidir.

Laboratuvar akreditasyonu, gerçekleştirilen uygulamaların düzenli olarak sorgulanmasına olanak vermekte, laboratuvarın kendisini sürekli geliştirmeye odaklanmasını sağlamakta, laboratuvar çalışanları ile hizmet alan kurumların memnuniyetini en üst düzeyde tutmakta, laboratuvara itibar kazandırılmakta, laboratuvarında bulunan tüm cihaz ve teçhizatın sürekli bakım ve kontrolü ile kalibrasyon ölçümlerinin yapılmasını sağlamaktadır.

Akredite olan laboratuvar; hizmet sunduğu kurumlara, akredite edilmiş olduğu konu için belirlenmiş akreditasyon şartlarına uygun olarak hizmet vermekle mükelleftir. Bu doğrultuda akredite edilen laboratuvar; her zaman akreditasyon şartlarına uygun çalışmalı, sadece akreditasyon belgesinde belirtilen çalışma konuları için akredite olduğunu beyan etmeli, vermekte olduğu uygunluk değerlendirmesi hizmetlerinin, akredite edilen kapsamı ile akreditasyon dışında kalan kapsamı

arasında kurumların rahatça ayırım yapmasına yardımcı olacak şekilde prosedürler oluşturmalı ve uygulamalıdır.

Kalibrasyon hizmeti veren laboratuvarlar; kendilerine hizmet sunulan insanları, tüm kurum ve kuruluşları ikna etmek, güvenlerini kazanmak ve de kazanılan güvenin sürekliliğini sağlamak için büyük emek vermeleri gerekmektedir. Bütün bunları sağlamanın en kısa ve doğru yolu da kalite yönetim sistemleri ile ilgili çalışmalara ağırlık vererek hizmet verilen alanlardan akredite olmaktır.

TS EN ISO/IEC 17025 Standardında yer alan teknik gereklilikler ile birlikte teknik gereklilikler içerisinde yer alan personel yeterliliğinin sağlanması, deney metotları ve metotların geçerli kılınması, cihazlar ve deney sonuçlarının kalitesinin sağlanması gibi konu başlıkları konusunda kalibrasyon laboratuvarları istenilen şartları yerine getirmelidir.

TS EN ISO/IEC 17025 Standardında iki ana bölüm bulunmaktadır. Bu bölümler “yönetim şartları” ve “teknik şartlar” olarak ifade edilmektedir. Yönetim şartları öncelikli olarak laboratuvardaki kalite yönetim sisteminin işleyişi ve etkinliği ile ilgili iken, teknik şartlar personelin yetkinliği, metodoloji ve deney/kalibrasyon ekipmanına hitap etmektedir. Bir laboratuvar tarafından yapılan deneyin ve/veya kalibrasyonların doğruluk ve güvenilirliğini birçok faktör belirlemektedir.

TS EN ISO/IEC 17025 Standardında “yönetim şartları” ve “teknik şartlar” olarak ifade edilen iki ana bölüm bulunmaktadır. Laboratuvarlar, akreditasyon sürecinde yönetsel yeterliliğin yanı sıra teknik yeterliliği de sağlamak durumundadırlar.

Bu faktörler, aşağıda belirtilen ve teknik yeterlilik kavramı içerisinde yer alan konu başlıklarından gelen katkıları içermektedir (TSE, 2005):

- a. Metot hâkimiyeti,
- b. Personel yeterliliği,
- c. Yerleşim ve çevre koşulları,
- d. Deney metotları ve metotların geçerli kılınması,
- e. Uygun cihaz kullanımı,
- f. Ölçümlerin izlenebilirliği,
- g. Numune alma,
- h. Deney numunelerine veya kalibrasyona gelen cihazlara uygulanan işlemler,
- i. Deney sonuçlarının kalitesinin sağlanması,

j. Sonuçların rapor haline getirilmesi.

Kalibrasyon laboratuvarlarının akreditasyonu ile ilgili olarak yürütülen faaliyetler kapsamında, laboratuvarın yaptığı farklı deneylerin teknik anlamda yeterli olduğunu göstermek için sağlanması gereken şartları belirtir. TS EN ISO/IEC 17025 Standardının gerekliliklerinin yerine getirilmesi büyük önem taşımaktadır. Aşağıda standardın teknik gereklilikleri kısaca ifade edilmeye çalışılmaktadır.

1.7.5 Personel Yeterliliğinin Sağlanması

Teknik şartların yerine getirilmesi, laboratuvarın yaptığı test ve analizler konusunda yeterli bilgi ve deneyime sahip uzman personel tarafından sağlanabilecektir. Ayrıca standardın teknik koşullarından metot validasyonu, ölçüm belirsizliği hesaplanması ve izlenebilirliğin sağlanması konularında bilgi ve deneyim sahibi kişilerden eğitim ve destek alınması uygulamaların başarısı açısından büyük fayda sağlayacaktır.

Laboratuvar yönetimi tarafından özel cihazları çalıştıran, deneyleri yapan, ortaya çıkan sonuçları değerlendiren, yorumlayan ve bilirkişi raporlarını imza altına alan bütün personelin yeterliliğinin sağlanması gerekir. Yeterlilik kavramı içerisinde değerlendirilebilecek en önemli husus ise; personelin çalıştığı alan ile ilgili görev tanımlarının oluşturulması, görev gereklerinin belirlenmiş olması ve personele duyurularak bu konuda eğitim verilmiş olması, personelin laboratuvar içerisinde yetki ve sorumluluklarının tanımlanması ile tüm çalışanların eğitim, öğrenim, beceri ve deneyim yönünden yeterli ve kabul edilebilir seviyelerde olması gerekir.

Bir kalibrasyon laboratuvarında hizmetler çeşitli alan ve kademelerde çalışan personeller tarafından gerçekleştirilir. Personelin görevini etkili ve verimli bir biçimde yerine getirebilmesi için sürekli eğitim, bilgi ve becerilerinin güncellenmesi ile sağlanır. Kalibrasyon çalışanları ancak bu şekilde kurum içinde ya da dışında meydana gelen değişimleri takip edebilirler.

Belli bir mesleğin gerektirdiği koşulları ve yeterlilikleri daha önce gördüğü öğrenim ile karşılamakta zorluk çeken personelin hizmete başlarken yetiştirilmesinin, oryantasyon eğitimi verilmesinin yanında hizmet içinde de sürekli bölüm oryantasyon eğitimleri ve hizmet içi eğitimlerle yetiştirilmesi gerekir (Pehlivan, 1992:151).

Kalite yönetim sistemi uygulamaları, yapılan işler ile ilgili olarak mevcut durumdan farklı veya ilave olarak yeni yol ve yöntemler önermekte, davranış ve eylemlerde birtakım değişimleri zorunlu kılmaktadır. Bu konuda yapılacak en önemli işlem ise eğitim çalışmalarına ağırlık verilerek personelin bu konuda yetkinliğinin ve etkinliğinin artırılmasıdır.

Laboratuvarlarda gerçekleştirilecek eğitim çalışmalarının bireysel ve kurumsal olarak sağladığı birçok faydası bulunmaktadır. Bunlardan bazılarını şu şekilde ifade etmek mümkündür;

- a. Eğitim ile mesleki anlamda geliştirici beceriler kazanılır,
- b. Örgütsel performans geliştirilir,
- c. Hatalar azaltılır,
- d. Örgütsel verimlilik artırılır,
- e. Personelin değişmelere uyum sağlaması kolaylaşır,
- f. Personelin daha sağlıklı karar vermesi ve etkili sorun çözme becerilerinin gelişmesine yardım eder,
- g. Güdüsel değişkenlerle olan başarı,
- h. Gelişme, sorumluluk alma ve ilerleme düşüncesini geliştirir,
- i. Aynı işi yapan bütün personelin aynı iş yöntemleri ve aynı ölçüler içinde çalışması için gerekli standartlaşma sağlanır (Pehlivan, 2011).

Laboratuvarda aktif olarak çalışan gerekse de göreve yeni başlayan personel için eğitim programları hazırlanarak uygulanmalıdır. Gelişmiş birçok ülkede bulunan başarılı ve güvenilir laboratuvarların yapısı incelendiğinde en temel kaynağın insan gücünün eğitime verilen önem ve insana yapılan büyük yatırımlar olduğu görülmektedir.

Laboratuvardaki çalışma, uygulama ve iş süreçlerinin çeşitli safhalarında değişik biçim ve düzeylerde eğitim gereklidir. Görevli her personelin alacağı eğitimin süresi ve niteliği, işinin fonksiyonuna ve kalite süreciyle olan ilişkisine bağlı olarak değişiklik gösterebilmektedir (Halis, 2010:182).

Temel eğitim faaliyetlerine katılan personel tarafından akreditasyon sürecinde birlikte çalışacağı daha fazla sayıdaki personelin eğitimi gerçekleştirilerek akreditasyon sürecinin ve bu süreç içerisinde hazırlanacak dokümanların uygulamayla uyumlu olması ve hızla gerçekleştirilmesi sağlanmalıdır.

Personel eğitimini ve yeterliliğini takip için her personele ait bir çalışma izleme ve takip dosyası oluşturulmalı, imza yetkisi olan ve kritik görevlerde çalışan personel için yedek personel tanımları yapılmalıdır (Bakır ve Laleli, 2006:98).

Oluşturulacak dosya içerisinde; personelin işe alındığı sıradaki niteliklerini gösteren diploma ve sertifika gibi belgelerin yanı sıra personel değerlendirme formları, kalite yönetim sistemi ve tekâmül eğitimleri katılım belgesi, personele verilen takdirname, teşekkür belgesi ve diğer ödüller ile personelce okunan/yararlanılan kitaplara ait takip formları, personelin gizlilik ve tarafsızlık beyanı gibi standardın talep ettiği belgelere de yer verilmelidir.

Eğitim etkinliklerinde, belirlenen plan ve program doğrultusunda hareket edilmelidir.

Hazırlanan programlar ile laboratuvarlarda çalışan personel, kendilerinden neler beklendiği ve ne yapmaları gerektiği konularında bilgilendirilmelidir. Laboratuvar personelinin katıldığı yeni eğitimden sonra her bir çalışan için ayrı ayrı tutulan eğitim kayıtları güncelleştirilmelidir.

Güncelleme kayıtlarının yapıldığı eğitim kayıt formu içerisinde; eğitimin konusu, başlama ve bitiş tarihleri, kursun başarılı olarak sonuçlanıp sonuçlanmadığı, yetkili kişiye ait onay bölümü gibi başlıklara yer verilmelidir.

Laboratuvar personelinin kalite yönetim sistemi ve kendi çalışma alanları ile ilgili olarak gerekli eğitimi almış olması tek başına yeterli değildir. Laboratuvar, alınan eğitim sonunda personelin istenilen özellikleri kazanıp kazanmadığını belirlemeli ve eksikliklerin tespit edilmesi durumunda bunu giderici; personelin tekrar eğitimi, görev değişikliği ya da uzman yardımı gibi tedbirler almalıdır. Sonuçta alınan tedbirlerin de etkinliği ölçülmeli ve istenilen yeterlilik sağlanıncaya kadar bu işlem devam ettirilmelidir (Baş ve Oymak, 2007).

Kalite yönetim sistemi ve akreditasyon sürecinde eğitim sadece insanları geliştirmek ve bilgilendirmek için gerekli olmayıp, aynı zamanda motivasyonun artırılması, iletişim ve haberleşmenin geliştirilmesi ve katılımcılığın güçlendirilmesi bakımından da önemli bir role sahiptir (Küçük, 2010:126).

Kalite yönetim sisteminde personel yeterliliğinin sağlanmasında süreklilik kavramından söz edilmektedir. Bunun nedeni ise, laboratuvarlarda bilgi birikiminin sürekli artması, yeni yöntem ve tekniklerin gündeme gelmesi, teknolojinin değişmesi

ve gelişmesi, incelemelerdeki talep artışı ve çeşitliliğinin ortaya çıkması ile tüm bunların daha nitelikli insan gücünü gerekli kılmasıdır (Şişman ve Turan, 2002:58).

1.7.6 Deney Metotları ve Metotların Geçerli Kılınması

Sağlık İşletmelerinde görev yapan sağlık çalışanları, kararlarını, yapmış oldukları tetkiklerle ve an ölçüm sonuçlarına dayanarak vermektedir. Uzmanların doğru karar verebilmeleri için de ölçüm sonuçlarının doğru ve güvenilir olması gerekmektedir. Bir metotla yapılan ölçümün sonuçları ise laboratuvar koşulları, cihazlar, kullanılan kimyasal madde, personel deneyimi gibi birçok faktöre bağlıdır. Bu nedenle metodun ölçüm sonucuna etki eden parametreleri tek tek ölçülerek ölçüm sonucuna etkileri belirlenmeli ve ölçülmelidir (Akdağ, 2004:5-6). Geçerli kılma, bir cihazın, metodun, ölçüm prosedürünün veya sistemin performansının belirlenen koşullara uygun olduğunu göstermek için yapılan test ve ölçme işlemleri olarak tanımlanabilir (Akdağ, 2004:11). Diğer bir ifadeyle yapılan bir inceleme sonucunda, özel amaçlı kullanım için gerekli şartların yerine getirildiğinin teyit edilmesi ve etkin bir kanıtın elde edilmesi olarak da tanımlanmaktadır (TÜRKAK, 2010:19).

Geçerli kılma işleminde temel amaç, laboratuvarlarda uygulanan ve/veya uygulamaya alınacak analiz metotlarının, uygulamaya alınma öncesinde bilimsel validasyon (geçerli kılma) faaliyetleri ile uygulamaya alındıktan sonra aynı şekilde işlemeye devam edeceğinden emin olmak için değerlendirmeye tabi tutmaktır (KPL, 2007a). Laboratuvar, standart olmayan metotların, laboratuvarında tasarlanmış / geliştirilmiş metotların, amaçlanan kapsamları dışında kullanılan standart metotların ve ilavelerle takviye edilmiş veya değiştirilmiş standart metotların, amaçlanan kullanıma uygun olduklarını teyit etmek için geçerli kılınmalıdır (TSE, 2005:12).

Herhangi bir metot bir laboratuvarında ilk defa uygulanacağı zaman, bir analiz için yeni metot geliştirildiği zaman, kullanılmakta olan metotta değişiklik yapıldığı zaman, valide edilmiş bir metot başka bir laboratuvarında kullanılacağı zaman veya farklı bir kişi veya farklı bir cihazla kullanılacağı zaman, iki metodu karşılaştırmak için ve kalite kontrol testleri sonunda metodun performansında zamanla bir değişme olduğu anlaşıldığında metodun geçerli kılınması işlemi yapılmalıdır.

Bu çalışma sırasında da; kesinlik, doğruluk, tekrarlanabilirlik, tekrar üretilebilirlik, tayin sınırı, hassasiyet ve seçicilik, lineer bölge, ölçüm aralığı ile sağlamlık gibi validasyon parametrelerinden yararlanılmalıdır (Akdağ, 2004:14-17).

Laboratuvarlarda bulgular üzerinde yapılan incelemelerde, uluslararası kabul görmüş metotlarla çalışılmalıdır. Kullanılan metotlar; standartlardan, bilimsel yayınlardan veya cihazı üreten kuruluşlardan temin edilerek kalite yönetim sistemi içerisinde teknik prosedür olarak yazılı hale getirilmelidir (KPL, 2009:28).

Uluslararası akreditasyon kuruluşları, akredite olan laboratuvarların ISO/IEC 17025 Standardının gereklerini karşılamasından sorumludur. Bu standart, ölçüm belirsizliğinin hesaplanması için uygun analiz yöntemlerinin uygulanmasını gerekli kılmaktadır. Belirsizlik, bir ölçüm veya deney sonucu ile birlikte verilen ve ölçülen büyüklüğe atfedilmesi mümkün değerleri içinde bulunduran aralıktır. Ölçüm belirsizliği, elde edilen sonucun kalitesinin kantitatif göstergesidir. Sonuçla birlikte ölçüm belirsizliği verildiğinde, sonucu kullananlara ölçümün kalitesi hakkında bilgi aktarılmış olmaktadır. Başka deyişle ölçüm belirsizliği, sonucun, gerçek değeri ne ölçüde temsil ettiğini göstermekte olup sonucu kullanacak kişiye, sonucun güvenilirliğini değerlendirme olanağı sağlamaktadır (Bakır ve Laleli, 2006:100).

Ölçüm belirsizliğinin tahmini ve hesaplanması sırasında birçok belirsizlik kaynağı bulunmaktadır. Önemli olan başlıca belirsizlik kaynakları olarak; referans standartlar, referans malzemeler, metotlar, teçhizatlar, çevre şartları, numune ve cihazların özellikleri ile numune ve cihazların durumu sayılabilmektedir (TÜRKAK, 2010:7-8). Uygun bir metotla hesaplanarak bulunmuş ölçüm belirsizliği, ölçülerek bulunmuş değerlerin tanımlanmış belirsizlik aralığı içinde yer alması halini bir güvenilirlik seviyesi ile birlikte ifade etmektedir. Ölçüm belirsizliği genel olarak birçok bileşeni içermektedir. Bu bileşenlerin bir kısmı ölçüm serileri sonuçlarının istatistiksel dağılımına bakılarak tahmin edilebilmekte ve deneysel standart sapma yardımıyla karakterize edilebilmektedir. Diğer bileşenlerin tahmini ise sadece tecrübeye veya diğer bilgilere dayandırılabilir (Bakır ve Laleli, 2006:100).

Çoğu zaman, tekrarlanan ölçümlerle elde edilen sonuçlar, bir ortalama etrafında çan eğrisi görünümünde bir dağılım (normal dağılım) göstermektedir. Bu dağılımda sonucun ortalamaya yakın düşme olasılığı, uçlara düşme olasılığından çok daha yüksektir. Tekrarlanan ölçümlerle elde edilen belirsizlik verisi ortalama ve standart sapma ile ifade edilir ve değerlendirilir (isoegitim.com, 2011).

Ölçüm belirsizliğinin saptanması, kalibrasyon laboratuvarlarının kalitesini görebilmesi ve değerlendirme imkânı sağlaması açısından önemlidir. Ölçüm belirsizliğini saptama süreci, hangi belirsizlik bileşenlerinin daha etkili olduğunu,

böylece nerelerde, test yönteminin hangi aşamalarında iyileştirmelere gerek olduğunu göstermesi açısından faydalı olacaktır.

Laboratuvarlarda bulunan bazı birimlerde inceleme konusu ve karşılaştırmaya esas örnekler arasında birebir kıyaslamalar yapıldığı durumlarda göreceli kavramlar ve durumlar oluşmadığı için ölçüm belirsizliklerine dayalı bir çalışmaya gerek duyulmamaktadır.

Sonuç raporlarının hazırlanması sırasında incelemeyi gerçekleştiren alan uzmanlarının konu ile ilgili inceleme sonuçlarının ve kanaatlerinin belirtildiği raporlar ile birlikte kanaatin oluşmasına etki eden parametrelerin belirtildiği gösterge çizelgesine de yer verilmelidir.

1.7.7 Cihazlar

Laboratuvarlarda gerçekleştirilen deneylerde ve ölçümlerde kullanılan cihazların bakımları, muhafazası ve taşınmaları hususu, kalite yönetim sistemi içerisinde önemli konu başlıklarından birisini oluşturmaktadır.

Laboratuvarlarda bulunan cihazlar yetkili personel tarafından kullanılmalı, kullanılan tüm cihazlar için de birim sorumluları tarafından periyodik bakımlarının zamanında yapılabilmesi için bir bakım planı hazırlanmalıdır.

Planlama yapılırken cihazların kapasitesi, kullanıldığı ortam ve kullanım yoğunluğu gibi durumlar göz önünde bulundurulmalıdır (KPL, 2007b).

İnceleme ve analizlerde kullanılan her bir cihaz için kayıt formları ve kullanma talimatları hazırlanmalı, hazırlanan cihaz kayıt formları ve kullanma talimatları kolay ulaşılabilir yerlerde bulunmalıdır.

Cihaz kayıt formu içerisinde de cihaza ait bilgi ve belgelerin yanı sıra cihazla ilgili üretici firma, cihazın markası, seri numarası, kullanılmaya başlandığı tarih, sorumlu personel, cihazı kullanmaya yetkili kişiler, bakım-onarım kayıtları, bulunduğu ortam, arıza ve tadilat durumu ile kalibrasyon kayıtları türünden tüm bilgiler güncel olarak tutularak iç ve dış denetimde sunulmak üzere hazır bulundurulmalıdır.

Ölçü cihazları ve ölçme tekniklerinin doğruluğu ve güvenilirliği bilimsel araştırmalarda gelişmeyi, kontrol ve deney cihazlarının hatasız çalışması da laboratuvarlarda kaliteyi ve verimliliği garanti etmektedir.

Kalibrasyon sıklığı genellikle ölçüm cihazının kullanım sıklığı, hata sınırları, üretici firmanın tavsiyeleri, tecrübe, çalışma ortamının durumu ile ulusal ve uluslararası standartlar dikkate alınarak belirlenmektedir (Kölük v.d. 2010:34-35).

“Cihazlar üretici firmanın belirlediği ve cihazın çalışma performansını etkilemeyecek çevre şartlarında bulundurulmalıdır. Cihazların geçici süre kullanım dışında bırakılacağı durumlarda cihazın çalışma performansını etkileyebilecek ısı, nem, toz, sarsıntı gibi etkenlerden korunacak şekilde muhafaza edilmelidir.

Bakım, ölçüm cihazları taşıma, kullanma, muhafaza, bakım ve depolama sırasında hasar ve bozulmalardan korunmalıdır. Taşıma sırasında cihazların kalibrasyonu bozulabilir. Özellikle hassas terazi türü ölçüm esnasında cihazın ayar ve hassasiyetinin bozulmamasına dikkat edilmeli, depolama için cihazın tipine ve özelliğine göre uygun şartlar sağlanmalıdır (Kölük v.d. 2010:34-35).

Önemli analiz cihazlarının taşınması üretici firma tarafından yapılıp, taşınma sonrası gerekli ayarların kontrolü ve cihaz kalibrasyonları yapıldıktan sonra kullanıma alınmalı, laboratuvar personeli tarafından taşınan cihazlar ise taşınma sonrasında performans kontrolü ve kalibrasyon kontrolü yapıldıktan sonra kullanıma alınmalıdır.

Yapılan bütün kalibrasyonların tarihleri, sonuçları, sertifikaları, kopyaları, kabul kriterleri kayıt altına alınmalıdır. Hatalı veya belirlenen sınırların dışında olduğu anlaşılan ölçüm cihazları kullanım dışı bırakılarak önceki ölçüm sonuçlarının geçerliliği yeniden değerlendirilmelidir. Cihaz ölçümlerinde tespit edilebilen tolerans dışı sapmaların varlığı durumunda inceleme ve analizler durdurulmalı, o cihazla daha önce yapılmış olan ölçümlere etkisi araştırılmalı böylece uygun olmayan işin kontrolü sağlanmalıdır (TSE, 2005; Bakır ve Laleli, 2006:101).

Laboratuvarda kullanılan cihazların arızalanması durumunda cihazın üzerine tespit edilen arızanın giderilmesine kadar kullanımının engellenmesi amacıyla, cihazın herkes tarafından rahatlıkla görülebilecek uygun yüzeyine arızalı olduğuna dair etiket yapıştırılmalıdır. Arızanın giderilmesinden sonra cihazın doğrulama testleri ve kalibrasyonları yapılmalı, durum tutanakla tespit edilerek birim sorumlusu tarafından onaylandıktan sonra cihaz kullanıma alınmalıdır (KPL, 2008).

1.7.8 Deney Sonuçlarının Kalitesinin Sağlanması

Deney sonuçlarının kalitesinin sağlanması çalışmasındaki temel amaç, laboratuvarlarda yapılan deney sonuçlarının etkin bir şekilde kontrol edilmesi, düzenlenen ekspertiz raporlarındaki ifadeler ile raporların gözden geçirilmesi ve yapılan deneylerin genel kalitesinin artırılması ve muhafaza edilmesidir (KPL, 2007c).

Laboratuvarın performansının sürekliliğinin sağlanmasında iç ve dış kalite kontrol araçlarının kullanılması çok önemlidir.

Yeterlilik deneyleri, laboratuvarların yaptıkları çalışmaların dış kalite kontrol aracı olarak deney sonuçlarının kalitesinin temininde göz önünde bulundurulması gereken önemli bir performans ölçütü olarak görülmektedir.

Laboratuvar akreditasyonu sırasında, laboratuvarın yeterlilik ve karşılaştırma testlerinden elde ettiği sonuçlar, laboratuvarın yeterliliğinin değerlendirilmesinde objektif bir kanıt olarak kullanılmaktadır.

Akreditasyon kurumları veya bu konuda yeterli bağımsız kuruluşlar tarafından düzenlenen yeterlilik testlerine katılım, adli bilimler alanında çalışmalarını yürüten akreditasyon programlarının üzerinde önemle durduğu konu başlıklarından birisini oluşturmaktadır.

Gerçekleştirilecek testler ile laboratuvara ait teknik prosedürlerin geçerli ve güvenilir olduğu, laboratuvar çalışanlarının ise bilgi, tecrübe ve yeteneklerinin yaptıkları test ve analizler için yeterli olduğu ortaya konabilecektir (Clair, 2003).

Laboratuvarlara uygulanabilecek iç ve dış kalite kontrol araçlarını yeterlilik testleri ve karşılaştırma testleri olarak iki ana grup içerisinde değerlendirmek mümkündür.

Yeterlilik testleri, beklenen sonuçların alınıp alınmadığının belirlenmesi amacıyla laboratuvar içerisinde test veya egzersizlerin kullanımı olarak ifade edilirken (ENFSI, 2005:2-3).

Laboratuvarlar arası karşılaştırma testleri ya da diğer ifadeyle işbirliği testleri, aynı ya da benzer bulgular üzerinde yapılan deneylerin, önceden belirlenmiş şartlara göre iki veya daha fazla laboratuvar tarafından planlanması, gerçekleştirilmesi, değerlendirilmesi ve dokümanite edilmesi olarak ifade edilmektedir (TÜRKAK, 2002).

Aynı zamanda bir eğitim aracı olarak da değerlendirilen laboratuvar içi ve laboratuvar dışı test veya egzersizlerin öncelikli amacı bir laboratuvarın rutin analitik ölçümlerini geliştirmek, izlemek, personel yeterliliğini sağlamak ve geliştirmek için bir altyapı oluşturmaktır. Bunun yanında belirlenebilen diğer bazı amaçlar da aşağıda maddeler halinde sunulmuştur (ENFSI, 2005:3):

- a. Laboratuvarların bireysel olarak özel testlerde veya ölçümlerdeki performansını belirlemek ve laboratuvarların performansının devamlılığını izlemek,
- b. Laboratuvarlardaki problemlerin belirlenmesi ve örneğin bireysel personel performansı veya cihazların kalibrasyonu için düzeltici faaliyetlerin başlatılması,
- c. Bir metodun performans karakteristiklerinin belirlenmesi ve etkinlik ve yeni testlerin ve ölçüm metotlarının karşılaştırılabilirliğinin sağlanması,
- d. Laboratuvarın ölçüm sonuçlarının diğer laboratuvarlarla karşılaştırılması,
- e. Referans materyal değerlerini belirlemek ve özel test ve ölçüm prosedürlerinde kullanımları için uygunluğunu değerlendirmek.

Laboratuvarlar arası karşılaştırma ve yeterlilik testleri belirli bir plan ve program dâhilinde hazırlanmalıdır. Bununla birlikte testlerin genel olarak işleyişi ile ilgili olarak aşağıdaki hususları belirtmek mümkün olabilecektir (isoegitim.com,2011):

1. Yeterlilik testleri düzenleyen kuruluşlar belli testler için duyuru yaparak katılımcıları davet ederler,
2. Teste katılmak isteyen laboratuvarlara test örnekleri gönderilir,
3. Laboratuvarlar belirtilen prosedüre ve metoda göre testleri yapar ve sonuçları organizatöre gönderir,
4. Organizatör sonuçların istatistikî değerlendirmesini yaparak ölçüm sonuçları raporunu katılımcılara gönderir,
5. Yeterlilik testine katılan laboratuvarlara ait bilgilerin gizliliği güvence altına alınmıştır,
6. Sonuç raporlarında laboratuvar test sonuçları sadece laboratuvar kodu ile gösterilir. Laboratuvarlar sadece kendi kodunu bilir,
7. Laboratuvar performansı için geçti/kaldı şeklinde bir değerlendirme yapılmaz,

8. Laboratuvarların performansı istatistikî değerlendirme sonucuna göre rakamsal olarak ifade edilir. Bu rakamsal değere göre katılımcı laboratuvar arasında bir sıralama yapılır.

Türk Akreditasyon Kurumu tarafından akredite olmak isteyen ve verilmiş olan akreditasyonu sürdürmek isteyen laboratuvarlar, Uluslararası Akreditasyon Birliği (ILAC) ve Avrupa Akreditasyon Birliği (EA) tarafından kabul edilen şartları karşılayan, yeterlilik deneyleri ve laboratuvarlararası karşılaştırma programlarına katılmaktan sorumludur. Bu bağlamda akreditasyon başvurusunda bulunan laboratuvarlar, talep ettikleri akreditasyon kapsamındaki genel alanlardan akredite olmadan önce Türk Akreditasyon Kurumu tarafından kabul edilebilir, mümkünse en azından bir tane yeterlilik deneyine ve/veya laboratuvarlar arası karşılaştırma programına katılmalı ve başarılı sonuçlar elde etmelidir. Ayrıca akredite laboratuvarlar, akredite olmuş hallerini sürdürebilmeleri için dört yıllık süreçte, akredite oldukları kapsam konularının ait olduğu genel alanlardan her birinde mümkünse bir adet yeterlilik deneyi veya laboratuvarlar arası karşılaştırma programına katılmalıdır (TÜRKAK, 2006:2011).

Laboratuvarlar arası karşılaştırma veya yeterlilik testleri sonucunda birtakım hata, aksaklık ya da eksiklikler ortaya çıkabilir. Laboratuvarın yeterlilik deneyinden başarısız sonuç alması, düzeltici faaliyet gerektiren bir teknik yetersizlik olarak değerlendirilmekte (TÜRKAK, 2002) ancak akreditasyon işlemine doğrudan bir engel teşkil etmemektedir.

Yeterlilik deneylerinde başarısız sonuç alınması durumunda, uygun olmayan deney sonucunun nedenlerini belirlemek için ilgili birim tarafından sebep analizi yapılmalıdır (TÜRKAK, 2011).

Muhtemel nedenler olarak da; personel yeterliliği, kullanılan cihaz ve donanım, sarf malzeme ve standart maddeler, laboratuvar ortamı ve çevresel şartlar ya da inceleme yöntemi değerlendirilebilir.

Yapılan araştırmalar sonucunda hata kaynağı/kaynaklarının tespit edilmesi halinde derhal etkin bir düzeltici faaliyete başlanmalıdır. Uygunsuzluk formu ile düzeltici ve önleyici faaliyet formları düzenlenerek, hata kaynaklarında tespit edilebilecek uygunsuzluklar giderilerek düzeltici faaliyet sonlandırılmalıdır.

Laboratuvar tarafından, meydana gelebilecek eksikliklerin giderilebilmesi amacıyla bir prosedür geliştirilmelidir.

Bu prosedür içerisinde de eksikliklerin nasıl giderileceği konusu ile devamında yeni oluşabilecek hataları önlemek amacıyla düzenlenecek eğitim ve bilgilendirme çalışmaları ile ilgili detay bilgilere yer verilmelidir.

Laboratuvar içi testler veya egzersizler pahalı ve zaman kaybına neden olabilir. Ayrıca eğer testin yerine getirilmesi sırasında yapılacak iş miktarı çok ise bu durum diğer laboratuvar çalışmalarının aksamasına da neden olabilir. Bu sebeple yapılacak testlerde uygulanması gereken hususlar aşağıda verilmektedir (ENFSI, 2005:4):

- a. Testler veya egzersizler bireysel katılımcıların bir-iki günden fazla bir çalışma süresini içermemelidir,
- b. Bu alanda rutin olarak çalışan laboratuvarların işini yansıtmalıdır,
- c. Küçük kapsamlı özel konular üzerinde odaklanmalıdır (uzman çalışma grupları ile anlaşmalı),
- d. Net bir amacı olmalıdır,
- e. Uygun tasarlanmış olmalı, minimum çaba ile yapılabilmesi, maksimum kullanılabilir bilgi alınabilmesi ve etkili olmalıdır.
- f. Ne çok kolay ne de çok zor ve hırs yaratan bir özelliği olmalıdır.

Laboratuvarlar arası karşılaştırma ve yeterlilik testlerinin sonuçları hem katılımcı laboratuvarlar için hem de akreditasyon kuruluşları için çok yararlıdır. Yine de yeterliliğin belirlenmesi için sonuçların kullanımına ilişkin sınırlamalar vardır. Herhangi bir yeterlilik testi numunesinden elde edilen başarılı sonuç, o analiz için yeterliliğin bir kanıtı olabilir fakat yeterliliğin sürekliliğini göstermeyebilir. Benzeri şekilde başarısız sonuç, normal koşullarda yeterli olan bir laboratuvarın o an için başarısızlık sergileyebileceğini gösterebilir. Bu sebeple sadece yeterlilik testi tek başına yeterli olmayabilir. Laboratuvarlar, yeterlilik ve laboratuvarlararası karşılaştırma testlerini sağlayan kurum ve kuruluşların değerlendirmesinden ve hazırlanan yeterlilik testlerinin tasarımından kendi performansları hakkında sonuçlar çıkarmalıdır (isoegitim.com, 2011).

Sonuçta Hukuk Devleti, insan haklarını korumak, adaleti ve güvenliği sağlamak, dolayısıyla da suçlarla mücadele etmek ve belirli şartlarda işlenen her suç için bir müeyyide uygulamak durumundadır. İnsanların daha iyi koşullara ulaşabilmesi, suçluların tespit edilip yakalanması ve cezalandırılması, adaletin tecelli ettirilmesi bakımından, Hukuk Devleti içerisinde adli bilimlere, adli bilim

laboratuvarlarına ve en önemlisi buralarda çalışan alan uzmanlarına büyük görevler düşmektedir.

Yukarıda sözü edilen kavramlar, içerileri doldurulduğunda çok önemli değerleri ifade etmekle birlikte her bir kavram sadece insan iradesine, vicdanına bırakılamayacak kadar hayati önem taşımaktadır.

Sağlık işletmelerinde yapılan tüm çalışmalar, hazırlanan evraklar/tutanaklar ya da bilirkişi raporları artık uluslararası boyutta ele alınmakta ve teste tabi tutulmaktadır. Bu durumda laboratuvarların geçerliliği ve güvenilirliği artık uluslararası alanda değerlendirmeye tabi tutulan kavramlar olarak karşımıza çıkmaktadır.

Laboratuvarın yaptığı tüm ölçüm ve test sonuçları, tarafsızlığın sağlanabilmesi açısından ulusal ve uluslararası standartlara göre izlenebilir olmalı, analiz sonuçları da iç ve dış kontrol araçlarına açık tutulmalıdır.

Kalite yönetim sistemi kurmanın ana nedeni kalitede müşteri tatminini devamlı bir şekilde sağlayabilmektir. Yani her seferinde müşterinin istediği ürünü, istediği anda ve istediği şekilde ona sunabilmektir (Halis, 2010:173).

Bu doğrultuda laboratuvarlarda kurulacak kalite yönetimi açık, tarafsız ve iyi yapılmış bir sisteme sahip olmalı, laboratuvarın sahip olduğu kaynaklar, örgüt yapısı, laboratuvarca sunulan servisler, laboratuvar birimleri arasındaki ilişkiler tanımlanmalı, yapılan taleplerin cevap verilebilmesi amacıyla organize edilmeli ve herhangi bir karışıklığa sebep olmayacak şekilde yazılı hale getirilmelidir.

İKİNCİ BÖLÜM

KALİBRASYON HİZMETLERİ

2.1 Sağlık İşletmelerinde Kullanılan Tıbbi Cihazlar

Son yirmi yılda, ileri teknoloji ile üretilmiş yeni teşhis ve tedavi cihazlarının sağlık işletmelerinde kullanım hızı büyük oranda artmıştır. Artık sağlık kurumlarında yüksek teknoloji ürünü elektronik, elektromekanik ve bilgisayarlı cihazlar teşhis ve tedavi amaçlı olarak kullanılmaktadır. Bu noktada literatür incelendiğinde kalibrasyonun uygulama alanı olan tıbbi cihazın tanımı şu şekildedir.

Tıbbi Cihaz:

İnsanda kullanıldıklarında aslî fonksiyonunu, farmakolojik, kimyasal, immünolojik veya metabolik etkiler sağlamayan; fakat, fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde bir hastalığın, yaralanmanın, sakatlığın tanısı, tedavisi, izlenmesi ve kontrol altında tutulması, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi, anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması, doğum kontrolü veya sadece ilaç uygulamak amacıyla üretilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekiyorsa bilgisayar yazılımı ile de kullanılan ve cansız hayvanların dokularından da elde edilen ürünler dahil olmak üzere, her türlü araç, alet, cihaz, aksesuar veya diğer malzemelere tıbbi cihaz denir (TÜBİTAK, 2011).

Tıbbi cihazlar kullanılırken bu cihazlara ait destek ekipmanları bulunmaktadır. Ekipmanlar incelendiğinde;

Tıbbi Cihaz Aksesuar:

Kendi başına cihaz sayılmayan fakat cihaz ile birlikte kullanılmak amacıyla üretilen parça veya parçalar (TÜBİTAK, 2011).

İsmarlama Üretilen Tıbbi Cihaz:

Toplu üretime tâbi olan ve uygulayıcı hekimin isteklerine göre uyarlanan cihazlar hariç olmak üzere; uzman hekimin reçetesine istinaden belirli bir hastada kullanılmak amacıyla üretilen parçayı veya parçaları veya uzman hekimin sorumluluğunda belirli bir hastada kullanılmak üzere sipariş edilen cihazlardır (TÜBİTAK, 2011).

Klinik Araştırma Amaçlı Tıbbi Cihazlar:

Alanında uzman hekim veya klinik araştırma yapmaya yetkili kişi tarafından yeterli klinik ortamda insan üzerinde yapılacak klinik araştırmalarda kullanılmak üzere tasarlanan cihaz veya cihazlardır (TÜBİTAK, 2011).

İn Vitro Tıbbî Tanı Cihazı:

Genel laboratuvar kullanımına yönelik cihazlar, özellikleri bakımından üreticileri tarafından bilhassa in vitro inceleme amaçlı kullanılmıyorlar ise, in vitro tıbbî tanı cihazı değildir. Üreticinin sadece, fizyolojik veya patolojik durum veya kalıtsal anomalilerle ilgili bilgi edinmek veya güvenlik seviyesini ve muhtemel kullanıcılara uygunluğunu tespit etmek veya tedavi edici tedbirleri izlemek için tek başına veya birlikte kullanılmasına bakılmaksızın, insan vücudundan alınan kan ve doku bağışlarını da içeren numunelerin incelenmesinde in vitro kullanmayı amaçladığı, ayıraç (reaktif), ayıraç ürünü, kalibratör, kontrol materyali, kit, araç, gereç, ekipman veya sistem olan bütün tıbbî cihazları ve vakumlu özelliğe sahip olsun veya olmasın, üreticileri tarafından özellikle, in vitro tıbbî tanı incelemesi için insan vücudundan alınan örneklerin konulması ve muhafaza edilmesi amacıyla kullanılan numune kapları tıbbi cihaz kapsamındadır (TÜBİTAK, 2011).

Yaşamsal önemi olan tıbbi cihazlara örnek olarak, ultrason, EKG, monitörler, kalp-akciğer makinaları, otomatik defibrilatörler, televizyonlu röntgen cihazları, dijital anjiyografi, bilgisayarlı nükleer tıp cihazları, oto analizörler, fiber optik TV ve videolu endoskopi cihazları, lazer cihazları, bilgisayarlı tomografi (CAT), nükleer manyetik rezonans (NMR), pozitron emisyon tomografi (PET) cihazlarını verilebilir.

Tıbbi cihazlar kullanım alanlarına göre farklı şekillerde sınıflandırılabilirler. Tablo 2.1’de tıbbi cihazlar kullanım alanlarına göre sınıflandırılmışlardır.

Tablo 2.1: Kullanım alanlarına göre tıbbi cihazların sınıflandırılması (MEGEP, 2008).

Kullanım Alanlarına Göre Tıbbi Cihazların Sınıflandırılması	
Tıbbi Görüntüleme Cihazları	MR (Manyetik Rezonans), röntgen, bilgisayarlı tomografi, anjiyografi, ultrasonografi, gama kamera, direkt grafi (Konvansiyonel radyografi), mamografi, portable röntgen, radyografi-floroskopi görüntüleme sistemleri, C-kollu seyyar röntgen sistemi, anjiyo sistemleri, bilgisayarlı radyografi (CR), dijital radyografi (DR), dental radyografi, griskala ultrasonografi, doppler ultrasonografi cihazları vb.
Ameliyathane, Yoğun Bakım ve Yaşam Destek Cihazları	Defibrilatör, ventilatörler, elektrokoter, ameliyat masaları ve lambaları, kalp akciğer makinesi, cerrahi aspiratör, ototransfüzyon cihazları, anestezi cihazları, koterler, intra-aortic balon pompaları, laparoskopik ensuflatörler, portable ventilatörler, kan basıncı monitörleri, non invaziv kan basıncı monitörleri, invaziv kapnograflar ve medikal gaz monitörleri, pulse oksimetreler, ısı monitörleri, transcutaneous oksijen ve karbondioksit monitörleri, AED (otomatik eksternal defibrilatörler), infüzyon pompaları, aspiratörler, hepafiltre sistemleri, medikal gaz ve vakum sistemleri, motorlu hasta karyoları, elektrik prizleri.
Laboratuvar ve Hasta Dışı Uygulama Cihazları	Mikroskoplar, mikser ve manyetik karıştırıcılar, su banyosu (Benmari) cihazları, su distile cihazları, sterilizatörler, santrifüj cihazları, spektrofotometre, koagulometre, kan sayım cihazları, kan gazları analiz cihazları kan saklama dolapları, oto analizörler.
Fizyolojik Sinyal İzleme Cihazları	Elektro kardiyografi cihazı EKG, egzersiz EKG testi EFOR EKG, elektromiyografi cihazı EMG, HBM hasta başı monitör, odyometre, elektoretinogram cihazı ERG, elektroensefalografi EEG, holter.
Pediyatri ve Kadın Doğum Servislerinde Bulunan Cihazlar	Yukarıda sayılan bazı tıbbi cihazlara ek olarak; fetal monitörler, küvözler, fototerapi üniteleri, neonatal ventilatörler, pediyatrik ventilatörler vb

Kalibrasyonu, bir ölçüm cihazının veya referansın gösterdiği değerle göstermesi gereken değer arasındaki farkın belirlenmesi olarak tanımlamıştık. Kalibrasyon, maddi ölçütün, ölçme sisteminin veya ölçme cihazının gösterge değeri hatasının ya da rastgele bir ölçek üzerindeki işaretlere karşılık gelen değerlerin belirlenmesini sağlar.

“Tıbbi cihaz” kapsamına giren tüm cihazlarda, insan üzerinde hastalığın, yaralanmanın, sakatlığın teşhisi, tedavisi, izlenmesi ve kontrol altında tutulması, hafifletilmesi, anatomik veya fizyolojik bir işlemin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması amacıyla imal edilmiş alet, malzeme, makine, ekipman veya diğer malzemeler ile tek başına veya birleşik olarak veya bilgisayar donanım ve yazılımı ile kullanılan cihaz veya malzemelerin test ve kalibrasyonu yapılmalıdır.

Hasta ve Çalışan Güvenliğini etkileyen ve karar verme aşamalarında kullanılan;

- a. Deneysel,
- b. Muayene,
- c. Arge,
- d. İzleme,
- e. Teşhis,
- f. Tedavi
- g. vb. tüm cihazlar kalibrasyona tabi tutulmalıdır.

2.2 Tıbbi Cihazların Kalibrasyon Yapılma Periyodu

Tıbbi cihazların üretimi ve tasarlanmasında kullanılan cihazların performans ve yeterlilik şartlarında yer alan ve aynı zamanda üreticinin belirtmiş olduğu test ve kontrol prosedürlerinde belirtilen periyotlarda test ve kalibrasyon yapılmalıdır. Belirtilen sürelerin aksine bir talimat yok ise bu cihazların kalibrasyonları bir yıldan uzun tutulmamalıdır. Ancak bu cihazların bulunduğu çevre şartları, kullanım yerleri ve kullanım sıklıkları göz önüne alınarak cihaz kalibrasyonları sıklaştırılabilir. Kalibrasyon sadece belirlenen periyotlarda yapılmamalıdır. Aşağıdaki durumlar meydana geldiği zamanda kalibrasyona ihtiyaç vardır (MEGEP, 2008:104).

- a. Cihaz hiç kullanılmamışsa,
- b. Cihaz yeni satın alınmışsa,
- c. Cihaz arızalanmışsa,
- d. Cihaz darbe görmüşse,
- e. Cihaz kullanma talimatlarına uygun kullanılmamışsa,
- f. Cihazda fonksiyon arızaları meydana gelmişse,
- g. Belirlenen periyotlarda bakımı yapılmamış ise,
- h. Cihazın ayar mekanizmalarına müdahale edilmişse,
- i. Cihazdan alınan sonuçlardan şüphe duyuluyor ise,

cihaz derhal akredite bir kuruluşa kalibrasyon yaptırılmalıdır (MEGEP, 2008:104). Bunların haricinde cihaz, uzman personel tarafından, üreticinin önerileri göz önüne alınarak yılda en az 1 kez kalibre edilmelidir.

- a. Bu kalibrasyonu belirleyen diğer faktörler ise;
- b. Cihazın ölçme belirsizliğine,
- c. Stabilitesine,
- d. Kullanım amacına

- e. Kullanım sıklığına,
- f. Kullanım koşulları,
- g. Risk durumuna,
- h. Sapma sınırlarına,
- i. Deneyimlere,
- j. Standart normlara göre kalibrasyonun sıklığı belirlenir.
- k. Tıbbi cihazların kalibrasyonları
- l. Kalibrasyon periyodu dolduğunda,
- m. Cihaz herhangi bir sebeple tamire gittiğinde,
- n. Cihaz darbeye maruz kaldığında, geçersizdir ve mutlaka kalibrasyona tabi tutulması gerekir.

Ayrıca x-ray cihazları için belirlediğimiz kalite kontrol testlerinin belirli zaman (3ay -6ay en fazla 1yıl) aralıklarında düzenli olarak yapılması, hasta ve çalışan güvenliği açısından büyük önem taşımaktadır.

Ölçü aletleri, ölçüm prensip ve teknolojileri ile kullanım şartlarına bağlı olarak zamanla yaşlanırlar. Bu nedenle belirli periyodlarla kalibrasyonun tekrarlanması gerekir. Söz konusu periyodlar deneyimli kullanıcılar tarafından cihaz özellikleri ve kullanım koşulları göz önüne alınarak belirlenmelidir.

2.3 Kalibrasyon Çalışmalarını Yürütecek Personelin Nitelikleri

Sağlık hizmetlerinin güvenilirliğini ve kalitesini artırmak için hizmetin her kademesinde hassas ve doğru ölçme işlemlerinin gerçekleştirilmesi sağlanmalıdır.

Kalibrasyon çalışmalarını yürütecek personelin özellikleri göz önüne alındığında, “ölçme ve kalibrasyon faaliyetlerinde personel eğitiminin ve konuyla ilgili alınan eğitimin kalitesinin önemi ortaya çıkmaktadır.

Yeterli cihaz, mekân ve şartlar sağlanmış olsa dahi kalibrasyonda en önemli unsur yetişmiş nitelikli personel ihtiyacıdır” şeklinde ifade edilmektedir (Tunçalp v.d., 2003).

Sağlık hizmeti veren işletmelerdeki tıbbi cihazların kalibrasyonlarının yapılması için alınan hizmetin niteliği önem arz etmektedir. Bu noktada TS EN ISO IEC 17025 ve radyoloji ünitelerinde ISO IEC 17020 belgesine sahip firmalar tercih edilmelidir.

Bu firmalarda işi yapan personelin konu ile ilgili okullardan mezun olmasına (örneğin; biyomedikal teknikeri, biyomedikal mühendisleri vb.) dikkat edilmeli ve

konu ile ilgili resmi standartların eğitimini almış yetkin kişiler olmasına özen gösterilmelidir.

Tıbbi cihazların kalibrasyonunu yapacak kişilerin tıbbi cihazları tanımaları ve cihazların kullanımına hâkim olmaları gerekmektedir.

Ayrıca bu personelin sağlık işletmelerinde tıbbi cihazları kullanan personelle anlaşabilecekleri ortak bir dil sağlaması ve tıbbi cihazların çalışması mantığının anlaşılması açısından insan fizyolojisini ve çalışma prensiplerini bilmesi gerekir.

Ayrıca biyomedikal, tıbbi cihazlar tekniği ve kalite konusunda gelişim sağlanabilmesi için yeterli Türkçe kaynağın yetersizliği dikkate alındığında yabancı kaynakların ve yayınların takibi noktasında yabancı dil yeterliliği gerekmektedir.

Yeterli eğitim almayan ve yeterli altyapıya sahip olmayan personelin yapacağı kalibrasyonun güvenilirliğinden bahsedilemez.

Bahsedilen bu özelliklerin dışında kalibrasyonu yapacak personelin sahip olması gereken kişisel özelliklerden bazıları şunlardır:

- a. Anlatmak istediklerini doğru olarak ifade eden,
- b. Sabırlı ve düzenli,
- c. Ekip çalışmasına uygun,
- d. Matematikle ilgili konularda başarılı,
- e. Alet ve makinelerle çalışmaktan hoşlanan,
- f. Sayı ve şekiller arasındaki ilişkiyi algılayan,
- g. El ve gözlerini eş güdümlü kullanabilen,
- h. Teknolojiyi yakından takip eden,
- i. Renk ve şekilleri ayrıntılı algılayabilen,
- j. Dikkatli ve sorumluluk sahibi,
- k. Mekanik konulara ilgili,
- l. Sesleri ayırt edebilme yeteneğine sahip,
- m. İnce ayrıntıları algılayabilen,
- n. Hızlı çözüm üretebilen,
- o. Yorum ve analiz yeteneği yüksek olan kişilerin olması beklenir.

Bu özelliklere sahip teknik personelin yapmış olduğu kalibrasyonun güvenilirliği bu özelliklere sahip olmayan bir teknik personele oranla daha yüksek olması beklenir (MEGEP, 2007:3).

2.4 Tıbbi Cihazlarda Güvenlik

Sağlık işletmeleri oldukça karmaşık yapıdaki organizasyonlardır. Sağlık işletmeleri farklı meslek grupları ile ilgili çalışanların ve günübirlik farklı mesleklerden pek çok kişinin ve hastalar ile hasta yakınlarının bir arada olduğu mek nlardır.

Sağlık işletmelerinde hizmet veren çalışanlar, bu işletmelerden hizmet alan hastalar, doğrudan ya da dolaylı olarak risk altındadırlar.

Sağlık işletmelerinde yer alan çeşitli enerji kaynakları, laboratuvarlar, ileri teknoloji ürünü cihazlar, otomasyon sistemleri, atık maddeleri, hastalar ve sağlık işletmesi çalışanlarının sağlığı açısından önemli riskler içermektedir.

Bu risk faktörlerinden kısaca bahsedecek olursak;

Tıbbi cihazlar gerek kullanım gerekse bakım ve onarım esnasında bazı tehlikeleri de beraberinde getirmektedir.

14 Haziran 1993 tarihinde Avrupa Bakanlar Konseyi tarafından kabul edilen Tıbbi Cihazlar Direktifinde “tıbbi cihazların kullanımından, üretiminden, tasarımıdan kaynaklanan Tehlike Statüleri 4 grupta ele alınmıştır.” Tehlike Statülerine göre tıbbi cihazların sınıflandırılması Tablo 2.2’de verilmiştir.

Tablo 2.2: Tehlike statülerine göre tıbbi cihazların sınıflandırılması (Direktif 93/42/EEC).

Tehlike Statülerine Göre Tıbbi Cihazların Sınıflandırılması		
Sınıf	Risk Derecesi	Oluşturdukları Sorunlar
Sınıf 1	Düşük	Arızalanması, hatalı kullanımı ya da bulunmaması durumunda hasta ya da personele zarar vermeyen, hasta bakımında da en az düzeyde sorun oluşturan sistemlerdir.
Sınıf 2 A	Orta	Arızalanması, hatalı kullanımı ya da bulunmaması durumunda hasta ya da personele ciddi şekilde zarar vermeyen, fakat hasta bakımında sorunlar oluşturan sistemlerdir.
Sınıf 2 B	Orta-Yüksek	
Sınıf 3	Yüksek	Yoğun bakım, hayati önem taşıyan, tanı ve tedaviye yönelik sistemler olup, hasta bakımında ansal ve ciddi sorunlar oluşturabilir.

Buna göre tıbbi cihaz üreticileri cihazların hasta, kullanıcı veya   nc  kişilerin güvenliğini sağlayacak tedbirleri almakla ve yükümlüdürler.

Hastalar ve sağlık işletmesi çalışanları çeşitli risklerle karşı karşıyadır.

Bu riskler:

- a. Elektriksel Riskler
- b. Çevresel Riskler
- c. Biyolojik Riskler
- d. Radyasyon Riskler
- e. Isı Radyasyon
- f. Optik Riskler
- g. Kimyasal Riskler
- h. Mekaniksel Riskler

olmak üzere sekiz ana başlıkta toplanabilir. Bu risklere bakılacak olursa (MEGEP, 2008);

2.4.1 Elektriksel Riskler

Hastanelerde kullanılan tanı ya da tedaviye yönelik sistemlerin büyük bir çoğunluğu elektriksel cihazlar ya da sistemlerdir.

Bu nedenle elektriksel emniyet, hastanenin emniyet programı içerisinde çok önemli bir yer tutmaktadır. Hastalar sağlık işletmesi ortamında elektriksel cihazlara bağlanmış ya da elektriksel cihazlarla çevrelenmiş olabilirler. Oksijence zengin ortamlar ya da yanıcı anestezi gazlarının bulunduğu ortamlarda elektrik enerjisi çok çabuk kıvılcım kaynağı olabilmektedir. Fazla yüklenmiş, yanlış bağlanmış veya yanlış kullanılan malzeme ve güç sistemlerinden meydana gelen yüksek ısıya bağlı yangınlar çıkabilmektedir. Tıbbî cihazlara müdahale eden teknik ekip elektriksel risklere daha büyük oranda her zaman maruz kalma riskleriyle karşı karşıyadır (MEGEP, 2008:40).

Elektriksel güvenlik; zararlı elektrik şokları, patlama, yangın ve hasarın malzeme ve binalara yapacağı her türlü zararı, etkili biçimde sınırlama ve engelleme demektir. Sağlık işletmelerinde “Elektriksel Tehlikeleri” önlemek için yetkili personel tarafından koruyucu bakımlar yapılmalı, sık sık bina turları yapılarak donanımlar, sistemler, cihazlar gözetimden geçirilmelidir.

2.4.2 Çevresel Riskler

Sağlık işletmeleri etkileşim içinde oldukları bir çevresel sisteme sahiptirler. Bu işletmeler içerisindeki çevre, katı atıklar, doğal gaz, gürültü vb. unsurlar ile çevresel tehlikeler, enfeksiyonların yayılmasından fiziksel objelerden kaynaklanabilecek yaralanmalara kadar çok geniş bir risk kaynağı oluşturabilmektedir. Bu alanlarda çalışacak tıbbî cihaz teknik personelinin çevresel risklerin farkında olması, gerekli önleyici tedbirleri alması büyük önem taşımaktadır (MEGEP, 2008:41).

2.4.3 Biyolojik Riskler

Sağlık işletmeleri insanların karşı karşıya kaldıkları sağlık sorunlarına çözüm bulmak umuduyla geldikleri ortamlardır. Bu işletmelerde normal fonksiyonların yerine getirilmesi esnasında gerek hastalardan gerekse yapılan işlemlerden kaynaklanan enfeksiyon riskleri ortaya çıkmaktadır. Günümüzde sağlık işletmelerinde enfeksiyonun kontrol altında tutulması en önemli konulardan birisi haline gelmiştir.

Enfeksiyonun kontrol altında tutulması için;

- a. İzolasyon,
- b. Sterilizasyon,
- c. Tek kullanımlık tıbbi malzemelerin kullanımı.

Tıbbî cihazlarla çalışan teknik personelin doğrudan cihazlardan kaynaklanan biyolojik risklerin farkında olmaları gerekir. Teknik personel tıbbi cihaz üzerinde çalışırken cihaz üzerinde bulunan biyolojik kalıntılar önemli bulaşıcı hastalık riskleri taşımaktadır (MEGEP, 2008:41).

2.4.4 Radyasyon Riskleri

Radyasyon ve radyoaktif maddeler tıbbî tanı ve tedavide oldukça önemli rol oynamaktadır. Bununla birlikte bunların kullanımı hem hastalar hem klinik personeli için tehlikeli olabilmektedir. Bu cihazlardan ya da maddelerden kaynaklanabilecek sağlığa yönelik tehlikeler gerek tanı gerekse tedaviye yönelik olarak kullanılan bu tür cihazlara yönelik bazı kontrol programlarının geliştirilmesini ve uygulanmasını zorunlu kılmaktadır. Ayrıca bu alanlarda hizmet veren klinik personelinin maruz

kalabilecekleri doz miktarının, dozimetre kontrollerinin belirli periyotlar da yaptırılması gerektirmektedir. Bu alanlarda hizmet veren personelin, “Radyasyon Güvenlik Komitesi” tarafından belirlenen esaslar çerçevesinde her yıl mutlaka sağlık taramalarından geçirilmesi gerekmektedir. Radyoaktif atıklar belirli bir süre tehlikeli olacaklarından bunların kontrol altında tutulması büyük önem taşımaktadır. Bu alanda gerek bakım onarım, gerek kalibrasyon, gerekse kullanım amacıyla çalışacak personelin radyoaktivite ve tehlikeleri konusunda bilgi sahibi olmaları, gerekli koruyucu tedbirleri almaları, kişisel koruyucu ekipmanları kullanmaları oldukça önemlidir (MEGEP, 2008:41).

2.4.5 Isı Riskleri

Sağlık işletmelerinde hizmetin sürekliliği kesintiye uğramadan devam etmesi büyük önem taşımaktadır. Bu sebeple tıbbi cihazlar sürekli çalışır durumda olduklarından cihazların ısınması doğaldır. Isınan cihazlara müdahale eden teknik personelin yanıklara sebep olabilecek kazalara maruz kalmaması için gerekli koruyucu önlemleri alması gerekmektedir (MEGEP, 2008).

2.4.6 Optik Riskler

Tıbbi cihazların bazılarında çıkan görünür ve görünmez ışık huzmeleri insan sağlığı üzerinde bazı tehlikelere sebep olmaktadır. Bu tehlikelerden çeşitli koruma gücüne sahip gözlükler kullanılarak korunmak mümkün olmakla birlikte özellikle görünmez ışığın (mor ötesi ve kızıl ötesi ışınlar) yarattığı tehlikenin fark edilmesi güç olduğundan daha da dikkatli olunmalıdır. Özellikle lazer ışığının meydana getirebileceği bu tehlike insan vücudunda yanmalara, kesilmelere ve çeşitli doku kayıplarına sebep olabilecek niteliktedir (MEGEP, 2008).

2.4.7 Kimyasal Riskler

Çalışılan ortam ve kullanılan cihazlar itibarıyla kimyasal maddelerle karşılaşma zehirlenme ya da boğulma tehlikelerini kimyasal tehlike olarak nitelendirebiliriz. Örneğin manyetik rezonans cihazı içinde iken azot veya helyum taşıyan borulardan birinin sızıntı yapması veya patlaması sonucu, cihaz içindeki hava bu gazlardan biri

ile yer değiştirebilir. Bunun sonucu olarak hasta veya bakım elemanı boğulma tehlikesi ile karşılaşabilir (MEGEP, 2008).

2.4.8 Mekaniksel Riskler

Sağlık işletmelerinde en çok karşılaşılan tehlikelerdir. Kullanıcı ya da servis veren teknik personelin yanlışlıkla elini kesmesi, kurallara uygun sabitlenmeyen veya hareketli cihazların hasta üzerine düşmesi, bu tür tehlikelere örnek gösterilebilir. Mekanik riskleri “sıkıştırma, çarpma, sarma, makasa alma, düşme, püskürme, şişme” şeklinde sınıflanabilir. Bu risklerin yol açtığı yaralanmalar ise “ezilme, sürtünme, kopma, parçalanma, yırtılma, saplanma, doku içine gmlme, batma, okme” şeklinde tanımlanabilir. Bu mekanik riskleri ve etkilerini önlemek için öncelikle cihazların yeterince stabil olması sağlanmalı. Cihazın hareketli bölümlerine, parçanın yerinden ayrılmasına yönelik uygun koruyucular eklenmelidir. Cihaz ve yan donanımları etrafından gereksiz malzemeler uzaklaştırılmalıdır. Uygun kuvvetlendirilmiş eldiven giymelidir (MEGEP, 2008).

2.5 Hastane Personelinin Sorumlulukları

Sağlık işletmelerinde elektriksel güvenlikle ilgili hasta şüpheye düştüğünde herhangi bir personele bildirmelidir. Ancak hasta dikkatli olsa bile, birçok potansiyel elektriksel tehlikelerden muhtemelen habersizdir. Onun için sorumluluk hastane personelinindir. Doktorlar, hemşireler, diğer yardımcı sağlık personeli ve teknik personel hastaya bağlanan tüm elektriksel donanım ve kabloları belirli periyotlarla muhtemel elektriksel tehlikeleri önlemek için kontrol etmelidir.

Tüm elektronik cihazlarda olduğu gibi tıbbi cihazlarda da elektrik akım kaçaklarının belli sınırlar içinde olması istenir. Hatta bu, tıbbi cihazlar için çok daha fazla önem taşımaktadır. Çünkü tıbbi cihazlardaki herhangi bir istenmeyen akım direkt olarak insan hayatını tehdit edecek durumlar oluşturabilir (MEGEP, 2007:4).

Tıbbi cihazlar insan sağlığı ve evre için çalışma prensiplerine göre farklı tehlikeleri içermektedir. Bu tehlikelerden korunmak için farklı korunma yöntemleri ve koruyucular kullanılmaktadır. Bu amaçla hastanelerde veya kliniklerde olası tehlikelere karşı kişisel veya çevresel güvenlik önlemleri alma zorunluluğu vardır.

Güvenlik önlemleri alınırken konu ile ilgili yönetmelikler ve standartlar dikkate alınarak bütün çalışanların uyması gereken kurallar belirlenmelidir. Bu kurallar çerçevesinde gerekli olan uyarı ve ikaz işaretleri kullanılacağı gibi çalışanlar da yaptığı işin niteliğine uygun koruyucu ekipman ve malzemeleri kullanmalıdır.

2.6 Tıbbi Cihazların Güvenli Çalışmasını Sağlayacak Tedbirler

Tıbbi teknolojiadaki ilerlemenin sonucunda bulunup geliştirilen ve rutin olarak kullanılan çok sayıda tanı ve tedaviye yönelik cihaz belirli hastalıkların tedavisinde önemli rol üstlenmiştir.

Teknolojinin tıbbi tedaviyi şekillendirmedeki rolünün sonucu olarak profesyonel tıbbi cihaz teknik elemanları bu alanda da istihdam edilmeye başlamıştır. Doğrudan insan sağlığını ilgilendiren ve yüksek teknoloji ürünü tıbbi cihazların uluslararası standartlara uygun güvenilir ve etkin çalışması, hastaneler için önemli bir konudur. Bu ve benzeri cihazların arızalı kalma sürelerinin en aza indirilmesi, yedek parça ve sarf malzemelerinin zamanında ve etkin bir şekilde yapılması, ayrıca normal kullanım esnasında meydana gelebilecek arızalara kısa sürede müdahâle edilmesi gerekliliği ortaya çıkmıştır.

Bu nedenle günümüzde hasta bakımı, tanı ve tedavi için gerekli olan sistem ve cihazların etkin bir şekilde kullanılması, cihazlardan dolayı oluşabilecek kazalarda hasta, sağlık personeli ve çevrenin güvenliğine yönelik prosedürlerin oluşturulması amacıyla sağlık işletmelerinde bakım, onarım ve kalibrasyon merkezlerinin kurulması zorunlu hâle gelmiştir.

Tıbbi cihazların özellikle son yıllarda ileri teknoloji ürünü karmaşık yapıda cihazlar olması, bu cihazlara montaj, bakım, onarım ve güvenlik önlemlerinin alınması gibi müdahalelerin yetkili ve cihazla ilgili eğitimden geçmiş kişiler tarafından yapılmasını gerekli kılmıştır. Bu nedenle cihazların insan ve çevre sağlığı konusunda çok önemli tehlikeler içermesi de göz önünde bulundurularak cihazlara müdahale yetkisi önemli ölçüde sınırlandırılmalıdır. Bütün müdahaleler biyomedikal mühendislik ve biyomedikal teknisyenliği alanında eğitim görmüş, cihazla ilgili eğitim kurs ve seminerlerine katılmış sertifikalı kişiler tarafından yapılmalıdır.

Bakım onarım ve kalibrasyon birimlerinde görev alacak teknik personelin sorumluluklarını ve müdahale yetkilerini aşağıdaki şekilde sıralamak mümkündür;

- a. Yeni tıbbi teknolojiyle ilgili planlamalara ve satın alma öncesi tıbbi cihazlarla ilgili değerlendirmelere katkıda bulunmak,
- b. Tıbbi cihazlara modifikasyon, bakım ve onarım yapmak,
- c. Tıbbi cihazların bakım-onarım hizmetlerinin maliyet analizini yaparak verimliliklerini kontrol etmek,
- d. Tıbbi cihazların emniyet ve verimlilik testlerini periyodik olarak yapmak,
- e. Yeni alınan ya da onarımdan gelen tıbbi cihazların uygunluklarını incelemek ve kalibrasyonlarını yapmak/yaptırmak,
- f. Satıcı ve yetkili firmalarla, cihazlarla ilgili bakım-onarım ve yedek parça ihtiyacına yönelik koordinasyonda bulunmak,
- g. Tıbbi cihazların envanterini güncelleştirmek ve sayım kontrolünü yapmak,
- h. Tıbbi cihazların ve sistemlerin etkin ve emniyetli bir şekilde kullanılabilmesi için ilgili klinik personelini eğitmek,
- i. Bakım, onarım ve kullanım esnasında gerekli emniyet tedbirlerini almak,
- j. Sağlık işletmesinde mevcut tıbbi cihazlara ait teknik şema ve dokümanları
- k. Arşivlemek,
- l. Bakım-onarım ve kalibrasyon hizmetine esas olacak şekilde yıllık bazda yedek parça ihtiyacını tespit ve tedarik etmek,
- m. Gerek mevcut tıbbi cihazların verimliliklerini artırmaya, gerekse yeni tıbbi cihaz tasarımına esas teşkil edecek araştırma ve geliştirme faaliyetlerine katkıda bulunmak,
- n. Tıbbi cihazların kalibrasyonlarını yapmak/yaptırmak ve otomasyon üzerinden takibini sağlamak.
- o. Sağlık işletmesine alınacak cihaz ya da hizmetin teknik özelliklerinin belirlemek ve teknik şartname oluşturmak. Teknik şartnamelerde Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği'ne, TS EN 60601 Tıbbi Cihazlar Güvenlik Kuralları ile ilgili standartlara uygun cihazlar üreten firmalardan alınması açık bir şekilde belirtilmelidir.
- p. Satıcı ve yetkili firmalardan, cihazla ilgili CE, ISO, TUV gibi sertifikaların istenmesi ve gelen cihazın üzerinde de bu sertifika plaketi ya da etiketinin bulunması sağlanmalıdır.

Sağlık Bakanlığı tarafından çıkartılan 13.03.2002 tarih ve 24694 sayı ile çıkarılan Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğinde; insan sağlığında doğrudan veya dolaylı

olarak kullanılan tıbbi cihaz ve aksesuarlarının taşınması gereken temel gereklerinin belirlenmesine, tasarımına, üretimine, dağıtımına, piyasa arzına, hizmete sunulmasına, kullanılmasına, sınıflandırılmasına, denetlenmesine değinilmiştir.

Tıbbi cihaz ve aksesuarların kullanımı sırasında hastaların, uygulayıcıların, kullanıcıların ve üçüncü kişilerin sağlık ve güvenliği açısından ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı korunmalarını sağlayacak şekilde piyasaya sunulmasına ilişkin usul ve esasları düzenlemek yönetmeliğin amacıdır.

İnsan sağlığını doğrudan veya dolaylı etkileyen tıbbi cihazların güvenli çalışması için gerekli yükümlülükler, yönetmeliklerde hem üretici firma açısından hem de cihazın kullanımından, bakım, onarımından ve kalibrasyonun'dan sorumlu kurum açısından açıkça belirtilmiştir.

Tıbbi cihazların güvenlik koşulları ile ilgili yönetmeliklerde bulunmayan konular yönergelerle açıklanmıştır (MEGEP, 2008).

2.7 Kalibrasyon Çeşitleri

Tıbbi cihazlardan doğru ve güvenilir çıktılardan alınması uluslararası standartlarda yapılan kalibrasyonlar sonucunda elde edilebilir.

Cihazların imalatçı tarafından önerilen bir şekilde, belirlenen uluslararası kriterlere uygun olarak çalışmasının sağlanması, tanı ve tedavi hizmetlerinin kalitesini artıracak, bunun sonucunda da hasta memnuniyetinin artması sağlanmış olacaktır.

Bir cihazın kalibrasyonu sonucu maddi ölçütün, ölçme sisteminin veya ölçme cihazının göstergesi değeri hatasının veya rastgele bir ölçek üzerindeki işaretlere karşılık gelen değerlerin belirlenmesine olanak verir. Ayrıca kalibrasyon diğer metrolojik özellikleri de belirleyebilir. Kalibrasyon sonucu bazen kalibrasyon sertifikası, bazen de kalibrasyon raporu adı verilen dokümanlara kaydedilir.

Ölçümler genel olarak üç farklı alanda yapılır. Bunlar; fiziki ölçümleme, kimyasal ölçümleme ve biyolojik ölçümlemedir. En yoğun ölçümleme tekniği fiziksel ölçümlerdir. Bu ölçümlemede tıbbi cihazlarda karşılaşılabileceğimiz bütün test ve ölçü alanları kalibre edilebilmektedir (MEGEP 2012).

Basınç Kalibrasyonu

Birim yüzeye etki eden dik kuvvete “basınç” denir. Kullanıldığı alana, yönteme v.s. göre çeşitli basınç birimleri bulunmaktadır. Manometreler, Tansiyon Aletleri,

Dijital Tansiyon Aletleri, Hastabaşı Cerrahi Aspiratörler gibi birçok tıbbi cihazın basınç kalibrasyonları yapılmaktadır. Atmosfer Basıncı, Bağlı Basınç, Mutlak Basınç, Negatif Basınç, Fark Basıncı gibi basınç modları vardır (MEGEP 2012:78).

Boyutsal Kalibrasyon

Boyutsal ölçüm cihazlarından Kumpas, Mikrometre, Mihengir, Çelik Şerit Metre, Çelik Ölçme Cetveli, Gönye, Açık Ölçer, Mastar Blok, Deney Eleği, Ölçü Saati, Analiz Elekleri, Kalınlık Folyosu, Komparatör Saati, Kaplama Kalınlığı Ölçer, Su Terazileri ve diğer boyutsal ölçümde kullanılan cihazların kalibrasyonları ilgili dokümanlarda geçen kalibrasyon yönergelerine uygun olarak ölçümleri gerçekleştirilir (MEGEP 2012:79).

Elektriksel Kalibrasyon

Multifunction Kalibratörler, Ampermetre, Voltmetre, Multimetre, Avometre, Teraohmmetre, Standart direnç, Sinyal Jeneratörü, Direnç Kutu ve Köprüleri, Pensampermetre, Resistomat, Frekansmetre, Takometre, RLC Metre, Akü Test Cihazı, Yüksek Gerilim Test Cihazı, Meger Gerilim Akım Kaynağı, Kapasitansmetre, Insulation Tester, Wattmetre, Şönt Direnci, Güç Kaynağı, Topraklama Test Cihazı, İzolasyon Test Cihazı, Wattmetre, Enerji Jeneratörü,

Kaçak Akım Test Cihazı, Miliohmmetre, LCR Metre, Ses Ölçer gibi cihazların kalibrasyonlarının yapılması ve sonuçların kalibrasyon belirsizlikleri ile birlikte dokümanite edilmesi ile gerçekleşen ölçümlerdir (MEB, 2012:78).

Hacim Kalibrasyonu

Büret, Pipet, Mezür, Balon Joje, Beher, Otomatik Büret, Erlen, Otomatik Pipet (Mikropipet), Piknometre v.b. bütün cam malzemelerin kalibrasyonlarının yapılması ve sonuçların kalibrasyon belirsizlikleri ile birlikte dokümanite edilmesi ile gerçekleşen ölçümlerdir.

Fizikokimya Kalibrasyonu

PH Metre, Viskozimetre, Nem Ölçer ve Densimetre hakkında teorik bilgiler, kalibrasyonlarının yapılması ve sonuçların kalibrasyon belirsizlikleri ile birlikte dokümanite edilmesi ile gerçekleşen ölçümlerdir (MEGEP, 2012:84).

Optik Kalibrasyon

Spektrofotometre, Fotometre, Alev Fotometresi, Refraktometre, Polarimetre, Kolorimetre kalibrasyonlarının yapılması ve sonuçların kalibrasyon belirsizlikleri ile birlikte dokümanite edilmesi ile gerçekleşen ölçümlerdir (MEGEP, 2012:84).

Radyo Elektronik Kalibrasyon

Osiloskop, Kronometre, Sinyal Jeneratörü, Frekansmetre, Takometre, Desibelmetre, Modülasyonmetre, Level Metre, Level Osilatör, RF Level Metre, Spektrum Analizör, Audio Analizör, Harmonikmetre gibi cihazların kalibrasyonlarının yapılması ve sonuçların kalibrasyon belirsizlikleri ile birlikte dokümanite edilmesi ile gerçekleşen ölçümlerdir (MEGEP, 2012:80).

Sıcaklık Kalibrasyonu

Termokupl, Dirençli Termometre, Sıvılı Cam Termometre ve Analog Göstergeli Termometre, PT-100, Dijital Sıcaklık Göstergesi + Prob, Thermohygro metre, Yağ Banyosu, Su Banyosu, Kül fırını, Porselen fırını, Derin Dondurucu, Buzdolabı, Çamaşır, Kurutma Makinası, Data Logger, Etüv, Otoklav gibi cihazların kalibrasyonlarının yapılması ve sonuçların kalibrasyon belirsizlikleri ile birlikte dokümanite edilmesi ile gerçekleşen ölçümlerdir (MEGEP, 2012:81).

Kütle / Terazi Kalibrasyonu

Terazi, Baskül, Kantar, Bant terazi, Çekme Cihazı, M1 Sınıfı Kütle, F1 Sınıfı Kütlelerin kalibrasyon yöntemleri sonuçlarının kalibrasyon belirsizlikleri ile birlikte dokümanite edilmesi ile gerçekleşen ölçümlerdir.

Terazi kalibrasyonlarında başlıca gösterge sapması, tekrarlanabilirlik, köşe yükü sapması testleri yapılır. Teraziler yerçekimi ivmesinden ve ölçüm yaptığı ortam koşullarından etkileneceğinden dolayı yerlerinin ve zeminin düzgün seçilmesi önemlidir. Yalnızca buldukları yerde kalibre edilmelidir (MEGEP, 2012:79).

Kuvvetli Sertlik Kalibrasyonu

Malzeme test cihazları: Universal yapıdaki çekme, basma ve eğilme testi yapan cihazlar, yalnız eğilme, basma ve çekme testi yapan cihazlar ile benzeri dayanım testleri yapan cihazlardır.

Çekme ve/veya basma yönünde test cihazının üzerindeki kuvvet ölçme sistemi ile karşılaştırılarak yapılır. Malzeme test cihazları olarak geçen cihazların test edeceği malzemeye uyguladığı kuvvet yönünde kalibrasyonlar gerçekleştirilir.

Malzeme test cihazlarının kuvvet ölçme sistemi dışında ölçümlere etki eden yükleme başlıklarının sertlikleri, yüzey pürüzlülükleri, mekanik özellikleri ve yükleme hızının da kararlılığı gibi parametrelerde izlenebilir olan cihazlar ile

ölçülüp, sertifikasında kalibrasyon belirsizlikleri ile birlikte dokümanite edilmesi ile gerçekleşen ölçümlerdir (MEGEP, 2012:80).

2.8 Standart Çeşitleri

“Standart” gündelik dilimize yerleşmiş ve neredeyse hayatın her alanında karşımıza çıkan bir kavramdır. Türkiye’de elektrik şebekesi gerilimi 220 V standart bir değerdedir. Bu voltaj dikkate alınarak üretilen elektrikli aletler, kurulup fişi prize takıldığı zaman, üretim hatası yoksa sorunsuz çalışır.

Şebeke geriliminin yükselmesi durumunda kendi iç koruması devreye girer ve “sigorta”sı atar. Bütün bu işlemlerin gerçekleşebilmesi için üreticilerin temel aldıkları standart; “220 voltluk elektrikle çalışmak” ile özetlenebilecek kadar basittir.

Uluslararası Standardizasyon Teşkilâtı (ISO) tarafından yapılan tariflere göre; Standart: İmalatta, anlayışta, ölçme ve deneyde bir örnekliktir.

Standardizasyon:

Belirli bir faaliyetle ilgili olarak ekonomik fayda sağlamak üzere bütün ilgili tarafların yardım ve iş birliği ile belirli kurallar koyma ve bu kuralları uygulama işlemine standardizasyon denir (MEGEP, 2007a:42).

Standardizasyon işlemi ile öncelikli olarak can ve mal güvenliği hedeflenirken aynı zamanda kalitenin alt sınırı tespit edilmek suretiyle belirlenen düzeyin altında mal ve hizmet üretimine müsaade edilmemektedir. Standartlar ekonomiye, üreticiye ve tüketiciye pek çok yararlar sağlar.

Kısaca standartlar verimliliği artırır, maliyetleri düşürür, rekabeti geliştirir, kötü ürünleri piyasadan siler, can ve mal güvenliğini sağlar, fiyat ve kalite yönünden aldanmaları önler, ucuzluğa yol açar ve tüketicinin bilinçlenmesinde etkili rol oynar.

Standartlar hayatımızın her alanında, gelişme ve geliştirme süreçlerinin referans noktası olmuşlardır.

Her ülkede üretilen mal ve hizmetlerin standardını belirleyen ulusal kuruluşlar bulunur.

Ülkemizde bu görevleri yerine getirmek üzere kısa adı TSE olan, Türk Standartları Enstitüsü; her türlü madde ve mamuller ile usul ve hizmet standartlarını yapmak amacıyla 18.11.1960 tarih ve 132 sayılı kanunla kurulmuştur.

TSE standartlara uygun ve kaliteli üretimi teşvik edecek çalışmalar yapmak ve bunlarla ilgili belgeleri düzenlemekle birlikte metroloji ve kalibrasyon ile ilgili

araştırma ve geliştirme çalışmaları yapmak ve gerekli laboratuvarları kurmakla görevlidir.

TSE'nin tıbbî cihazlarla ilgili olarak tanımladığına uyumlaştırdığı ve uyulması zorunlu olan pek çok standart bulunmaktadır.

Sadece örnek olması açısından bunlardan bazıları aşağıda listelenmiştir.

- a. TS 11897 05.12.1995 Endüstriyel, Bilimsel ve Tıbbî Cihazlar İçin Sınır Değerlerinin Belirlenmesi.
- b. TS EN 46001 29.03.1996 Kalite Sistemleri-Tıbbî Cihazlar-EN 29001 Standardının Uygulanması İçin Özel Kurallar.
- c. TS EN 724 29.03.1996 Aktif Olmayan-Tıbbî Cihazlar İçin EN 29001, EN 46001 ve EN 29002, EN 46002 Standartları Uygulama Kılavuzu.
- d. TS EN 980 21.03.1997 Tıbbi Cihazlarda Kullanılan Terminoloji, Semboller ve
- e. Bilgiler Tıbbî Cihazların Etiketlenmesinde Kullanılan Grafik Semboller.
- f. TS ENV 12611 04.11.1997 Tıbbî Bilişim-Kavram Sistemlerinin Kategorileri-Tıbbî Cihazlar (MEGEP, 2007a:43).

Bir ürünün üzerinde “CE işareti” nin olması güvenlik, sağlık, çevre, tüketicinin korunması ile ilgili temel koşulları yerine getirdiğini göstermekte ve o malın AB bünyesindeki ülkelerde hiçbir engelle karşılaşmaksızın dolaşımını sağlamaktadır.

CE işareti bir anlamda ürünler için teknik pasaport niteliğindedir (MEGEP, 2007a:43).

Standart geliştirmekte olan pek çok kuruluş bulunmaktadır. Bu kuruluşlar çoğu zaman konu ile ilgili başka kuruluşlar ile iş birliği halinde ihtiyaç duyulan konuda standartları tanımlamaktadır. Ülkemizde standart tanımlama ve uyumlaştırma görevi TSE'nindir. Ancak TSE de bu görevi yerine getirirken başka pek çok kuruluşla birlikte çalışmaktadır. Başka ülkelerde ve uluslararası kuruluşlarca tanımlanmış ve kullanılmakta olan standartlar doğrudan ya da dolaylı olarak ülkemizi de ilgilendirmektedir. Bu ülkelere ithal edilen veya bu ülkelere ihraç edilecek ürünlerin uluslararası ve ülkelerin standartlarına uyumlu olması zorunluluğu bulunmaktadır.

Gerek sağlık alanında gerekse diğer alanlarda standart geliştiren uluslararası kuruluşlar aşağıda listelenmiştir.

- a. International Standard Organisation (ISO), Uluslararası Standart Ofisi.
- b. European Standardization Committee (CEN), Avrupa Standardizasyon Komitesi.

c. World Health Organisation (WHO), Dünya Sağlık Örgütü. (MEGEP, 2007a:45).

Bu kuruluşlar dışında standart geliştiren, doğrudan sağlıkla ilgili olmamakla birlikte sağlık alanında da kullanılmakta olan ve burada listelenmesi mümkün olmayan pek çok kuruluş ve tanımlanmış standart bulunmaktadır.

Primer Standart

Belirli bir alanda en yüksek metrolojik vasa sahip olan standarttır.

Sekonder Standart

Değeri primer standart ile karşılaştırılarak elde edilen standarttır.

Uluslararası Standart

Ele alınan büyüklüğe ait diğer bütün standartların değerlerini belirlemek için uluslararası bir anlaşma ile kabul edilen standarttır.

Ulusal Standart

Ele alınan büyüklüğe ait diğer bütün standartların değerlerini belirlemek için ülke içindeki temel standart olarak kullanılacağı ulusal bir karar ile kabul edilmiş standarttır.

Referans Standart

Genel olarak belirli bir mekanda veya belirli bir organizasyonda elde edilebilir en yüksek metrolojik vasa sahip olan ve orada yapılan ölçümlerin kendisinden türetildiği standarttır.

Çalışma Standart

Ölçme cihazını kalibre veya kontrol etmek için rutin olarak kullanılan ve genelde referans standart ile kalibre edilmiş standartlardır.

Transfer Standart

Standartların, maddi ölçütleri veya ölçme cihazlarının karşılaştırılmasında aracı kullanılan standarttır.

2.9 Kalibrasyonla İlgili Kavramlar

Metroloji

Metroloji, doğruluk seviyesi ve uygulama alanına bakmaksızın, ölçmeye dayanan pratik ve teorik konuları kapsar.

İzlenebilirlik

Yapılan her bir ölçümün sonuçlarını, ulusal standartlara veya ulusallığı kabul edilmiş ölçüm sistemlerine kesintisiz karşılaştırmalar ile bağlanabilme yeteneğidir.

Bir başka tanıma göre; ölçüm sonucunun, uygun standartlara, genel olarak da uluslararası veya ulusal standartlara, kesintisiz bir karşılaştırma zinciri boyunca bağlanabilmesi özelliğidir.

Diğer bir tanıma göre ise; doğruluğu en kaba ölçme faaliyetinden primer standarda kadar kesintisiz olarak yapılan mukayeseli ölçme işlemleri dizisidir. Test ve kalibrasyonda kullandığımız test cihazları ve kalibratörler; mutlaka testi yaptığımız cihazdan daha hassas olmalı (yaklaşık 10 kat) ve mutlaka kendisinden daha hassas standartlarla kalibre edilmiş olmalıdır. Bu kalibrasyon zinciri primer standartlara kadar uzanmalıdır.

İzlenebilirlik Programında (TS EN ISO/IEC 17025: 2000)

- a. Cihazın kodu veya tanımı,
 - b. Kalibrasyon yapıldığı tarih,
 - c. Gelecek kalibrasyon tarihi,
 - d. Kalibrasyon aralığı (süresi),
 - e. Kalibrasyon yaptırıldığı kuruluş,
 - f. Kullanıldığı bölüm (deney tipi v.b.)
- maddeleri yer almalıdır.

Doğrulama

Bir ölçüm cihazı veya sistemin gösterdiği değer, bilinen bir değer ile arasındaki farkın tanımlanmış maksimum farktan aşağıda olduğunu gösteren işlemdir.

Doğruluk

Bir ölçme cihazının algılayıp gösterdiği değer ile gerçek değer arasındaki sapmadır.

Validasyon

Kullanılan yöntemin doğru ve kesin olarak sürekli bir şekilde bekleneni gerçekleştirdiğinin kanıtlanması için yapılması gereken işlemleri kapsar.

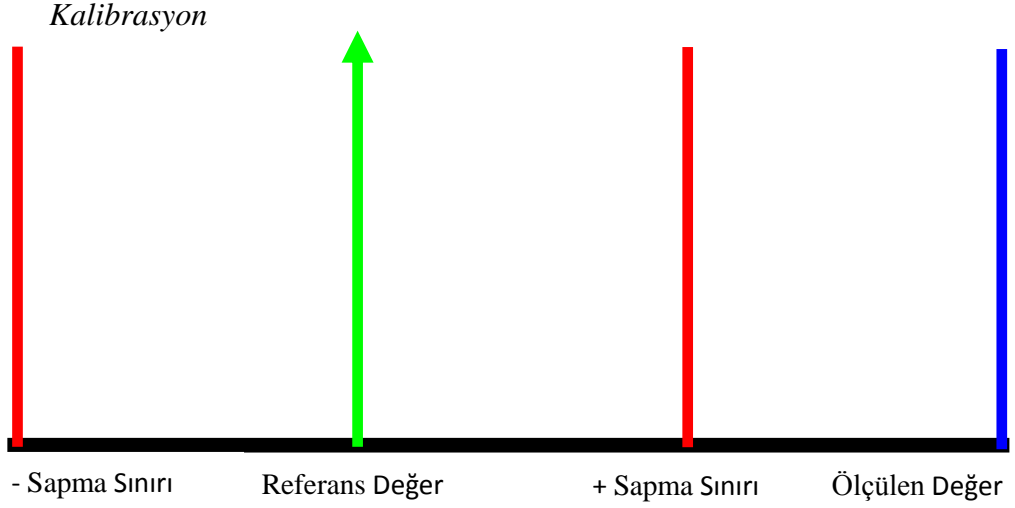
Bir ölçüm prosedürünün, bir sistemin, bir cihazın, bir metodun, bir yazılımın, belirlenen koşullara ve amaçlara uygunluğunun objektif olarak test edilerek yazılımı delillerle onaylanması için yapılan işlemlerdir.

Ayar

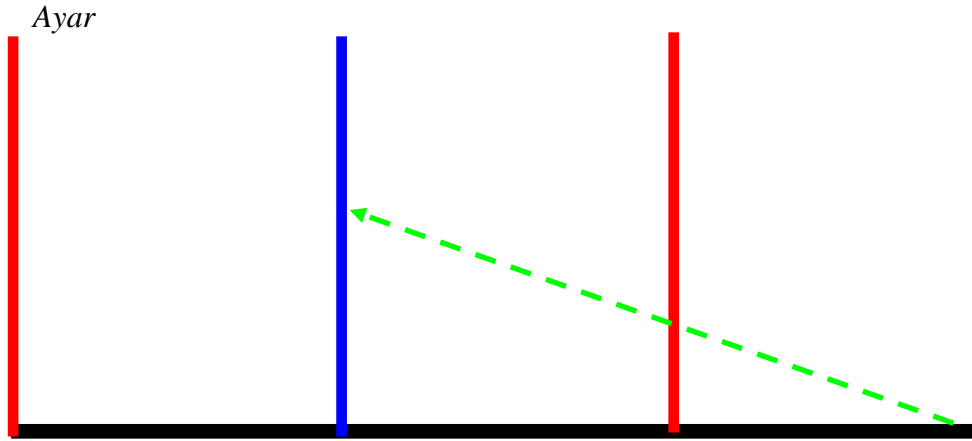
Sapma değeri veya hatası belli olan cihazın ölçü aletleri vasıtasıyla kontrollü bir şekilde cihazın prosedüründeki ayarlara getirilmesidir.

Ayarlama

Bir cihaz veya ölçü aletinin kalibrasyonu sonucu tespit edilen sapmaların tolerans dahiline getirilme işlemine denir.



Şekil 2.1: Kalibrasyon ölçüm sonuçları (MEGEP, 2008:50).



Şekil 2.2: Ayarlama ile hedeflenen ölçüm sonuçları (MEGEP, 2008:50).

Yukarıdaki grafiklerden de anlaşılacağı gibi kalibrasyon ve ayar farklı şeylerdir. Tıbbi cihazların bakım onarım ve ayar işlerini teknik birim yürütmeli. Kalibrasyon işlemlerini ise Kalibrasyon laboratuvarı yapmalıdır.

Ölçme Cihazı

Tek başına ya da diğer ekipmanlar ile birlikte, bir ölçümü gerçekleştirmek için tasarlanmış cihaz.

Ölçme; bir büyüklüğün değerini tespit etmek amacıyla yapılan bir dizi işlemdir. Doğru karar vermek için doğru bilgi lazımdır. Doğru bilgi elde etmek için doğru ölçüm gereklidir. Her meselede öncelikle ölçme daha sonra ölçüme göre karar verme gereği vardır. Kalite metroloji hizmetlerine bağlıdır. Ölçme işlemini ne derece doğru ve güvenilir yapıyorsak o kadar doğru karar veririz. Ölçme işleminin doğruluğu, aşağı yukarı veya yaklaşık olarak değil, toleranslarıyla birlikte tam olarak belirlenmesi gereken bir işlemdir.

Sağlıkta doğru hizmet sunulmasında ölçme çok önemlidir. Değişik sağlık işletmelerinde yapılan ölçüm sonuçlarının aynı olması için, kullanılan ölçü aletlerinin kalibre edilmiş olması gerekir.

Kalibrasyonun, dünyada ve ülkemizde neden gerekli olduğundan bahsedecek olursak;

Acaba insanlar, doğru ölçmeyen bir tıbbi teşhis veya tedavi cihazı ile muayene olmak veya tedavi olmak isterler mi?

O halde doğru ve güvenilir bir ölçme işlemi hayatımızda çok önemli bir yere sahiptir.

Doğru ve güvenilir ölçme faaliyetleri ilmi, ticari, ahlaki ve sosyal boyutları olan ve sağlanamaması durumunda ailevi, toplumsal, bölgesel, milli ve milletlerarası ilişkileri etkileyecek öneme haiz teknik ve sosyal tarafları olan bir konudur. Doğru ve güvenilir ölçme faaliyetlerinin işte bu yönleri de dikkate alındığında, her bireyin, her firmanın, her eyalet ve ilin birbirinden bağımsız bir ölçme sistemine sahip olmalarının belki kendi dar ve dışı açık olmayan topluluklar için problem oluşmayacak ama karşılıklı ilişkiler söz konusu olunca, anlaşılacak ortak bir dilden daha önemli olacak ortak bir ölçme sistemi ve birimlerine gerek olduğu açıktır. Bu açıdan işte seviyesi ve sahasına bakılmaksızın ölçme ile ilgili her türlü faaliyete “*Kalibrasyon*” diyoruz. Kalibrasyon içerisinde yer alan ve kalibrasyon işlemi içerisinde olmazsa olmaz kavramlara bakıldığında;

Ölçüm

Bilinmeyen bir büyüklüğün değerini öğrenmek için, bu büyüklüğü bilinen bir büyüklük (standart) ile karşılaştırma ve bir değer belirleme işlemidir.

Ölçmenin amacı, ölçülecek miktarın büyüklüğünü bulmaktır.

Ölçüm Belirsizliği

Belirsizlik, bir ölçüm veya deney sonucu ile birlikte verilen ve ölçülen büyüklüğe atfedilmesi mümkün değerleri içinde bulunduran aralıktır. Ölçüm belirsizliği, elde edilen sonucun kalitesinin kantitatif göstergesidir. Sonuçla birlikte ölçüm belirsizliği de verilirse, sonucu kullananlara ölçümün kalitesi hakkında bilgi aktarılmış olur. Başka deyişle, sonucun, gerçek değeri ne ölçüde temsil ettiğini gösterir. Sonucu kullanacak kişiye, sonucun güvenilirliğini değerlendirme olanağı sağlar.

Ölçüm Doğruluğu

Ölçüm değeri ile ölçülen büyüklüğün gerçek değeri arasındaki yakınlık derecesidir.

Ölçüm Aralığı

Bir ölçme cihazının ölçebileceği minimum ve maksimum değerler aralığıdır.

Standart Sapma

Standart sapma genel olarak niceliksel ölçekli sayılar için en çok kullanılan verilerin ortalamaya göre yayılmasını gösteren bir istatistiksel ölçüdür. Eğer birçok veri ortalamaya yakın ise, standart sapma değeri küçüktür; eğer birçok veri ortalamadan uzakta yayılmışlarsa standart sapma değeri büyük olur.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

TOPLAM KALİTE YÖNETİMİ

3.1 Akreditasyon

Bir kurumun, belgelendirme ve muayene kuruluşlarının ve laboratuvarların, üçüncü bir tarafça belirlenen ulusal ve/veya uluslararası kriterlere (standartlara) göre çalıştığının, bağımsız ve tarafsız bir kuruluş tarafından onaylanması ve düzenli aralıklarla denetlenmesidir.

Diğer bir ifadeyle; resmi, özel kişi veya kuruluşun vermekte olduğu hizmet ile ilgili imkan ve kabiliyetlerinin (yeterliliğinin), resmi otorite tarafından yetkilendirilmiş bir kuruluşça, ilgili standart veya talimatlar çerçevesinde onaylanmış olmasıdır.

3.1.1 Akredite Kalibrasyon Laboratuvarları

Kalibrasyon Laboratuvarı Akreditasyon Kurumları belirlenmiş kriterlere göre endüstrideki kalibrasyon laboratuvarlarını ve diğer organizasyonları akredite eder. Akredite laboratuvarlar genellikle bir firmanın iç kalibrasyon hiyerarşisinde en üsttedir. Görevleri, çalışma standartlarını (fabrika standartlarını) uygun aralıklarda Ulusal Metroloji Enstitüsü tarafından veya uygun ölçüm kapasitesine sahip akredite laboratuvar tarafından kalibre edilmiş referans standartlarla karşılaştırmaktır.

Ulusal akreditasyon sistemine baktığımızda önemli hizmet alanlarından birinin laboratuvar sektörü olduğunu görmekteyiz. Bu sektörde; deney, analiz ve kalibrasyon laboratuvarları yer almaktadır. Bu laboratuvarlarda yapılan çalışmaların doğruluğunu sağlayıcı bir ölçme altyapısı, ölçüm güvenilirliği, laboratuvarca yerine getirilen ölçümlerin izlenebilirliği ve ölçüm çalışmalarının homojenliğinin sağlanması gerekmektedir. Deney/kalibrasyon laboratuvarlarının akreditasyonu için TÜRKAK

tarafından kullanılan temel doküman, TS EN ISO/IEC 17025 no'lu uluslararası standarttır. Tıbbi laboratuvarların akreditasyonu için ise TS EN ISO 15189- "Tıbbi Laboratuvarlar - Kalite ve Yeterlilik İçin Özel Şartlar Standardı esas alınmaktadır.

Ülkemizde, laboratuvarların akreditasyonu gönüllülük esasına dayanmakta olup, bir laboratuvar TSE EN ISO/IEC 17025 ve TS EN ISO 15189 Standardına uygunluğu sağlamakla akreditasyona hazır hale gelmektedir. Ancak, bu standarda ilave olarak laboratuvarların çalışma sahasıyla ilgili ek kriterleri içeren dokümanların da gerektiğinde kullanılması söz konusudur. TSE EN ISO/IEC 17025 ve TS EN ISO 15189 Standardı sadece genel esasları, genel yaklaşımları, politikaları ve teknik yeterlilik bakımından alınması gerekli tedbirleri ortaya koymaktadır. Spesifik uygulamalar için, ek kriterler Avrupa Akreditasyon Birliği (EA) tarafından, laboratuvarların çalışma alanlarına göre ayrı ayrı hazırlanmıştır.

EA'nın oluşturduğu standart ve ek kriterleri ihtiva eden dokümanların, laboratuvarların bünyelerine ne şekilde uygulanacağı hususunda da EA tarafından rehber dokümanlar hazırlanmış ve tarafların kullanımına sunulmuştur. Laboratuvar akreditasyonu ile ilgilenen tarafların akreditasyona hazırlık sürecinde bunlardan istifade etmesi mutlak surette tavsiye edilmektedir.

3.1.2 Akreditasyon ile Kalibrasyon Arasındaki İlişki

ISO 9001 ve JCI akreditasyon sistemlerinde sağlık kuruluşunun izleme ve ölçme cihazlarını belirlemesi ve bunların izleme ve ölçme şartlarını sağladığını periyodik kalibrasyonları yolu ile kanıtlaması istenir. Kuruluşun tıbbi cihaz donanımına ait bir yönetim planı oluşturması, uygulaması, eğitilmiş ve bilgili personel tarafından periyodik bakımları istenir.

Dolayısıyla akreditasyon işlemleri ve kalibrasyon arasında birebir ilişki vardır.

3.2 Kalibrasyon Planı

Hastanenin Teknik veya Biyomedikal Sorumlusu cihazların kullanıldığı bölüm sorumlularının da görüşlerini alarak kalibrasyon yapılması gereken cihazları tespit ederek Kalibrasyon Cihaz Listesi oluşturur. Hastanede, kalibrasyona tabi tutulan tüm cihazlar Kalibrasyon Cihaz Listesinde yer alır. Kalibrasyon aralıkları ve kalibrasyon ölçümü yapılması gereken tıbbi cihazlara ait standartlara göre hazırlanır.

Kalibrasyona dahil cihazlar için Tıbbi Cihaz Kalibrasyon Planı oluşturulur. Bu planda her cihazın kalibrasyon tarihi görülür. Bu plana kalibrasyon test cihazları da dahil edilir.

3.3 Dokümantasyon

Yapılan test ve kalibrasyon sonuçları doğru, açık, kesin ve tarafsız olarak ve test veya kalibrasyon metotlarının bütün talimatlarına uygun şekilde ve TS EN ISO/IEC 17025’de belirtilen hususlar doğrultusunda rapor haline getirilmelidir. Sertifikanın konusu, başlığı, ölçüm ekipmanının tanımı, kalibrasyon/doğrulama aralığı, her bir kalibrasyonun/doğrulama işleminin tarihi ve tekrar tarihi, sonuçları, kullanılan kalibrasyon/doğrulamanın prosedür ve talimatları, ölçüm ekipmanın tolerans değerleri, kalibrasyonda kullanılan standartlar (izlenebilirlik ve doğruluk açısından önemlidir), ortam koşulları ile ilgili bilgi, sınırlamalar, kalibrasyonu yapan kişi ve kuruluş, kayıtların doğruluğunu onaylayan kişi mutlaka bulunmalıdır.

Tıbbi cihaz muayene, test ve koruyucu bakım sonuçları ise yazılı bir doküman haline getirilerek tıbbi cihaz takip dosyasına işlenmelidir. Her bir cihaz için ayrı açılacak dosyada aşağıdaki bilgiler yer almalıdır:

- a. İmalatçı adı, cihaz markası ve model, seri numarası, satın alındığı tarih, garanti süresi, kullanıldığı servis v.s
- b. Muayene ve koruyucu bakım tarihleri, yapılan kalibrasyon test ölçümleri ve sonuçları,
- c. Onarım ve tamir kayıtları,
- d. İmalatçı ile ilgili bilgiler, kullanıcı el kitabı, sözleşmeler, sigortalar
- e. Tıbbi cihaz kazaları,
- f. Cihaz üzerinde yapılan modifikasyonlar.

Hastane bünyesinde bulunan tüm cihazlar için; kullanım kılavuzları, kalibrasyon takip çizelgeleri, giriş kontrolü, bakım ve tamir programı bulunmalıdır. Ayrıca bütün cihazların bir listesi bulunmalıdır. Bu listede cihazın ve yazılımının kodu, üreticisi, yapılan uygunluk kontrolleri, kalibrasyon durumu, çalıştırmaktan sorumlu personel ve cihazla ilgili aldığı eğitimler, tamirat ve tadilat bilgileri, seri numarası ve tipi gibi bilgiler kayıtlı olmalıdır. Dokümantasyon sırasında cihazlara ait tüm bakım, temizlik, kontrol ve kalibrasyon kayıtları, çalışma talimatları, prosedürler yazılı hale getirilmiş olmalıdır.

Bütün cihazlar aşırı yüklenme, yanlış kullanım, şüpheli sonuçlar, hatalı veya tolerans dışına çıkan sonuçlar nedeniyle takip edilmelidir. Cihazlar iç ve dış kalite kontrol sistemleri yoluyla sürekli olarak gözetim altında tutulmalıdır. Cihazlarla ilgili bütün kayıtlar cihazın bulunduğu yerin yakınında saklanmalı ve sürekli güncellenmelidir. Kullanımdan kalkan bütün yazılı dokümanlar işaretlenerek ortadan kaldırılmalıdır.

3.3.1 Dokümantasyonun Faydaları

Tıbbi cihazın ölçümlerini gösterdiğinden, tıbbi cihazın doğru çalışıp çalışmadığını, tolerans sınırlar içinde bulunup bulunmadığını, cihazda ne kadar sapma olduğunu anlamamıza yarar. Cihazın dokümante edilen sertifikalarının kontrollü kopyası mutlaka cihazın yakınında ulaşılabilir bir yerde bulunmalıdır. Teşhis ve tedavide kullanılan cihaz hakkında sağlık görevlisi bu sertifikaya bakarak hasta üzerinde uygulayacağı tetkik, teşhis ve tedavisine yön verebilmelidir.

3.4 Kalibrasyon Sertifikası

Ölçüm sırasında meydana gelebilecek hataların aynı anda olabilme ihtimali göz önünde bulundurularak bir değer hesaplanır. Bu değer ölçülen büyüklüğün ortalama değer etrafında bulunabileceği aralığı tanımlayan tahmini değerdir ve belirsizlik olarak ifade edilir. Ölçüm sonucuna hangi aralıkta ne kadar güvenileceğini belirleyen belirsizlik değeri, ölçüm sonucuyla birlikte beyan edilmek zorundadır. Cihazın ölçüm sonuçları değerlendirilirken belirsizlik değeri mutlaka göz önünde bulundurulmalıdır.

Hazırlanan test ve kalibrasyon raporları aşağıdaki bilgileri içermelidir;

- a. Başlık (Elektriksel Güvenlik Test Raporu veya Kalibrasyon Sertifikası)
- b. Laboratuvarın adı, adresi, telefon, faks ve e-mail bilgileri,
- c. Test rapor numarası veya kalibrasyon sertifika numarası ve hazırlanış tarihi,
- d. Test veya kalibrasyonun yapıldığı yer ve zaman,
- e. Test veya kalibrasyonu yapan kişi ve laboratuvar sorumlusunun (veya vekilinin) adı, soyadı ve imzaları,
- f. Onay mührü,
- g. Test veya kalibrasyonu yapılan cihazın; tanımı, imalatçısı, modeli ve seri no'su,

- h. Test veya kalibrasyonda kullanılan referans standartlar ve bu standartlara ait bilgiler (Modeli, tanımı, seri nosu ve geçerlilik süresi),
- i. Test veya kalibrasyon metodu,
- j. Çevre şartları,
- k. Tavsiye edilen gelecek test veya kalibrasyon tarihi,
- l. İzlenebilirlik,
- m. Sayfa no'su ve toplam sayfa sayısı,
- n. Test veya kalibrasyon sonuçları (referans değerler, cihazdan elde edilen sonuçlar, sapma miktarı ve ortalaması ile belirsizlikler),
- o. Test veya kalibrasyon herhangi bir standarta göre yapılmışsa cihazın bu standartın gerekliliklerini sağlayıp sağlamadığına dair sonuç bilgisi (TÜRKAK, 2006b),

3.5 Kalibrasyon Etiketi ve Özellikleri

Kalibrasyon sonrası ilk aşamada kullanımına devam edilebilecek yada kullanımdan kaldırılması gereken cihazlar tespit edilmelidir. Kullanımdan uzaklaştırılması gereken cihazlar hakkında cihazı kullanan bölümün sorumlusuna bilgi verilmeli ve cihaz “kullanılamaz” etiketi ile tanımlanarak kullanım alanından teknik servis bölümüne alınmalıdır. Bu kapsamda bulunan cihazlara ilk etapta üretici firmayla irtibata geçilerek, cihazın referans değerler arasında çalışıp çalışamayacağı öğrenilmeli eğer cihazı tekrar kullanmak mümkün değilse yenisi ile değiştirilmesi için satınalma bölümüne istekte bulunulmalıdır.

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

İlk aşamada, sonuçların her an tüm kullanıcılar tarafından rahatlıkla görülebilmesi amacıyla “kalibrasyon etiketi” hazırlanmalıdır. Etiket, kalite güvence bölümü tarafından kalibrasyon raporlarındaki bilgiler doğrultusunda kontrollü doküman olarak hazırlanmalı ve onaylanmalıdır.

Kalibrasyon etiketinde yer alan bilgiler şunlardır;

- a. Cihazın markası, modeli ve seri numarasını içeren kimlik bilgileri,

- b. Ölçümün yapıldığı referans değer ve cihazın bu referans değer karşısında yaptığı-ölçümün gerçek değeri,
- c. Referans değer ve gerçek değer arasındaki farkın nasıl kullanılacağına dair sözel açıklama,
- d. Kalibrasyon etiketini hazırlayan kişinin adı, soyadı yer almalıdır (TÜRKAK, 2006b)

Güncel kalibrasyon etiketleri Teknik Servis Sorumlusu tarafından ilgili cihazlara yapıştırılmalı, bir önceki kalibrasyona ait etiketler, kalite güvence bölümüne ulaştırılmalı ve bu bölüm tarafından imha edilmelidir. Etiketler sayesinde kullanıcıların her an kalibrasyon bilgilerine ulaşmaları sağlanmalıdır.

Kullanıcıların bilgilendirilmesi amacıyla etiketleme sürecine ilave olarak kalibrasyon bilgilerini içeren raporlardan bir kontrollü kopya, Kalite Güvence Bölümü tarafından hazırlanmalı ve etiketleme süreci ile birlikte cihazların kullanıldığı bölümlere ulaştırılmalıdır.

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

3.5.1 Etiketleme

Kalibrasyona dahil edilen bütün cihazlara kalibrasyon etiketi yapıştırılır.

Kalibrasyona dahil olmayan cihazlara sarı zemin renkli kalibrasyona dahil değildir etiketi yapıştırılır. Hastaneye alınan bütün tıbbi cihazlar biyomedikal veya teknik sorumlu tarafından incelenir. Eğer gerekiyorsa kalibrasyon planına dahil edilir. Her yeni cihaz için, hizmete sunulmadan gerekli kayıt ve etiketlemeler yapılarak prosedür uygulanır (TÜRKAK, 2006b).

3.6 Sonuç Değerlendirme

Kalibrasyon yapılan cihazlara ait ilgili kurumdan alınan Kalibrasyon Sertifikaları ve ölçüm sonuçları Biyomedikal veya Teknik Hizmetler Sorumlusu tarafından incelenir, değerlendirilir ve dosyalanır.

Kalibrasyon yapan kurumun, kalibrasyon ölçümü yapmak için kullandığı referans Test Cihaz ve Aletlerin de ISO Standartlarına göre geçerli olan ve izlenebilir kalibrasyon sertifikasının bir kopyası alınarak dosyalanır.

Kalibrasyon testleri sonucunda, ölçülen değerler ilgili kalibrasyon ölçüm talimatında belirtilen tolerans sınır değerleri içinde ise, cihazın kalibrasyon işlemi tamamlanmış olur. Teknik ölçüm ve değerlendirme sonuçları, kalibrasyon formu'na tıbbi cihaz kalibrasyon planı'na ve cihaz sicil kartı'na kaydedilir.

Kalibrasyon Bölümü tarafından cihaz no, kalibrasyon tarihi, geçerlilik süresi ve kalibrasyon yapan kişi/kurumun yazıldığı yeni kalibrasyon etiketi doldurulur ve eski etiketin yerine yapıştırılır. Kalibrasyon kapsamındaki tıbbi cihazların kalibrasyon / doğrulama test sonuçları, kullanıcı Bölüm Sorumlusuna da bildirilir.

Kalibrasyon testleri sonucunda, ölçülen değerlerin tamamı üretici firmanın ve standartlarda belirtilen tolerans sınır değerleri dışında ise, cihaz kalibrasyon işlemini geçemez. Bu durumda Teknik veya Biyomedikal Hizmetler Bölümü tarafından cihaz, cihaz kullanım dışına alma talimatı'na uygun olarak “Kullanım Dışı” veya “Arızalıdır” etiketi ile etiketlenir. Cihaz kullanım dışına alma formu ve Arıza Bildirimi ve Tamir Formu doldurularak arıza onarım-ayar işlemi başlatılır. Cihazı kullanan bölüm, cihazın kullanılmaması için haberdar edilir. Cihazın onarımı ve ayarları yapıldıktan sonra Kalibrasyon Prosedürü yeniden uygulanır.

Kalibrasyon testleri sonucunda, ölçülen değerlerin bir kısmı üretici firmanın veya standartlarda belirtilen tolerans sınır değerleri dışında ise kısmi kullanım eğer cihazın kısmi kullanımını etkilemeyecek bir modül veya bir işlevin ölçülen değerleri, tolerans sınır değerleri dışında ise ve cihazın diğer işlevlerini etkilemiyorsa Biyomedikal veya Teknik Sorumlu tarafından bu kalibrasyon formundaki dikkat sadece protokolle kullanılabilir (şartlı kullanım) hanesi işaretlenir. Cihazın üzerine kullanıcıların görebileceği şekilde bir uyarı eklenir ve kullanılmaması gereken cihaz işlevinin konnektör, düğme veya göstergesinin üzerine bu işlev kullanım dışı etiketi yapıştırılır.

Arıza bildirim ve tamir formu doldurularak arıza onarım/ayar işlemi başlatılır. Cihazın onarımı ve/veya ayarları yapıldıktan sonra Kalibrasyon Prosedürü yeniden uygulanır (TÜRKAK, 2006b).

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

ARAŞTIRMANIN YÖNTEMİ

4.1 Araştırmanın Modeli

Bu çalışma, sağlık kurumlarında çalışan sağlık personelinin, kullandıkları tıbbi cihazların kalibrasyonlarının yapılmasının önemi, kalibrasyonun faydaları, kalibrasyon yaptırmanın neden gerekli olduğu, kalibrasyonun hangi periyotlarla yapılması gerektiği, tıbbi cihazların güvenli çalışmasını sağlayacak tedbirlerin neler olduğu, sağlık personelinin kalibrasyonla ilgili bilgi düzeyinin araştırılması ve artırılması, kalibrasyonun hasta güvenliği açısından öneminin belirlenmesi amacıyla tanımlayıcı olarak gerçekleştirilmiştir.

Yapılan bu çalışma ile aşağıdaki sorgulamalar yapılmıştır.

- 1) Kullanmakta olduğunuz tıbbi cihazlardan/ekipmandan kaynaklanabilecek riskler hakkında kişisel olarak ne kadar bilgi sahibisiniz?
- 2) Yeni kullanılmaya başlanmış/yeni piyasaya çıkmış bir cihazı/ekipmanı kullanmaya karar vermeden önce hastaya getireceği yarar ve zararları değerlendirir misiniz?
- 3) Kullanmakta olduğunuz tıbbi cihazı/ekipmanı kullanırken çekindiğiniz/endişe ettiğiniz oldu mu?
- 4) Sizce hangi kurum tıbbi cihazların/ekipmanların çalıştığını ve kabul edilebilir derecede güvenli olduğunu düzenlemektedir?
- 5) Herhangi bir tıbbi cihaz ya da ekipman ile ilgili oluşan istemeyen bir sonucu bildirmek isterseniz, bu konuyla ilişkili irtibata geçmeniz gereken kişi ya da kurum hangisidir?
- 6) Aşağıdaki kurumlardan hangisinin adını daha önce duydunuz/hangisi hakkında bilgi sahibisiniz?

- 7) Aşağıdaki kişilerden/kurumlardan hangilerini tıbbi cihazın/ekipmanın risk ve yararları hakkında bilgi edinmek için kullanırsınız? Tıbbi cihazın/ekipmanın risk ve yararları hakkında bilgi edindiğiniz kaynaklara güveniyor musunuz?
- 8) Tıbbi cihazlarda kalibrasyonun ne olduğu ve önemi hakkında bilgi sahibi misiniz?
- 9) Tıbbi cihazlarda kalibrasyon sürecinden elde edilen faydalar hakkında bilgi sahibi misiniz?
- 10) Tıbbi cihazlarda kalibrasyon neden yapılır?

4.2 Araştırmanın Evreni ve Örneklem

Bu araştırmanın evreni Sağlık Bakanlığı Kamu Hastaneler Birliği Ankara 1. Bölge Genel Sekreterliği'ne bağlı Ankara Eğitim ve Araştırma Hastanesi'nde çalışan 900 (Doktor: 300, Hemşire/Sağlık Memuru:400, Diğer Yardımcı Sağlık Personeli: 200) sağlık personelinden oluşmaktadır.

Araştırmada rassal oransız eleman örnekleme türü kullanılmıştır. Oransız eleman örnekleme, evrendeki tüm elemanların birbirine eşit seçilme şansına sahip oldukları örnekleme türüdür. Buna basit tesadüfi örnekleme (simple random sampling) denir. Evrendeki eleman türlerinden her birinden örnekleme girenlerin sayısı tümü ile şansa bırakılmıştır.

Araştırma verileri yapılan örnekleme büyüklüğüne ve türüne göre toplanmıştır. Örneklem büyüklüğü hesaplaması, G*Power 3.0.10 istatistik paket programı ile yapılmıştır. Etki Büyüklüğü (Effect size)=0,3; $\alpha=0,05$; Serbestlik Derecesi (Df)=15 ve 0,95 güç (power (1- β)) ile 350 eleman sayısının yeterli olduğu bulunmuştur.

400 adet anket formu bastırılmış, kura çekimi yapılmış ve kurada adı yer alan personel ile görüşme yapılmış. Araştırma kapsamında yer alan ve çalışmaya katılmayı kabul eden 350 personel ile çalışma gerçekleştirilmiştir. 50 personel ise araştırmaya katılmayı kabul etmemişlerdir.

4.3 Veri Toplama Araçları ve Teknikleri

Bu araştırmada veriler, Ankara Eğitim ve Araştırma Hastanesi sağlık çalışanlarına, gerekli izinler alındıktan sonra araştırmanın amaçları doğrultusunda araştırmacı tarafından hazırlanan anket formu aracılığıyla toplanmıştır.

Anket formu üç bölümden oluşmaktadır. Birinci bölümde, araştırmaya katılanların sosyo-demografik ve çalışma yaşamına ilişkin özellikleri, ikinci bölümde tıbbi cihaz/ekipmanla ilgili gözlem ve deneyimleri, üçüncü bölümde ise sağlık kurumlarında kullanılan tıbbi cihazların bakım, onarım ve kalibrasyonların hasta ve çalışan güvenliğine sağladığı yararlarla ilişkin düşünce ve görüşler incelenmiştir (Ek-A).

Anket formunda yer alan sorular, literatür taraması ve akademik danışmanın katkılarıyla Sağlık Bakanlığı'nın sağlık kurumlarında kullanılan tıbbi cihazların kalibrasyonlarının, hasta ve çalışan güvenliğine etkisini ölçmek amacıyla ilgili sağlık çalışanlarının görüşlerinin sorgulanması için hazırlanmıştır. Katılımcıların anketi kolaylıkla cevaplandırabilmeleri için kalibrasyon soruları “kesinlikle katılıyorum”, “katılıyorum”, “kararsızım”, “katılmıyorum”, “kesinlikle katılmıyorum” şeklinde beşli ölçek türünde hazırlanmıştır. Soruların araştırma amaçlarına hizmet edecek verileri sağlıklı bir şekilde sağlayıp sağlayamayacağını test etmek için pilot çalışma olarak 50 tane anket uygulaması yapılmıştır. Pilot çalışmadan gelen verilerin gözden geçirilmesi ile anket formunda gerekli düzenlemeler yapılmış ve veri toplama aracına son şekli verilmiştir.

Anket formu doldurulmadan önce bireylere araştırmanın amacı hakkında bilgilendirme yapılarak, araştırmaya katılmada gönüllülük esası dikkate alınmıştır. Araştırmanın uygulanması sırasında ise bireylerden sözel izin alınmıştır. Araştırma örnekleminde 350 sağlık çalışanı anket formunu doldurmayı kabul etmiş olup doldurulan anket formları basılı ortamda muhafaza edilmektedir.

4.4 Verilerin İşlenmesi ve Çözümlemesi

Anket formlarının uygulanmasından sonra elde edilen verilerin analizi SPSS 17.0 istatistik paket programı kullanılarak yapılmıştır. Çalışma verileri değerlendirilirken tanımlayıcı istatistiksel metotların frekans dağılımları, yüzde değerleri, ortalamaları, standart sapmaları, çapraz tablolar kullanıldı. Araştırmada, gruplar arasında fark olup olmadığını karşılaştırmak için Independent Samples t testi (bağımsız gruplarda t testi) ve One-Way ANOVA (Varyans Analizi) testi kullanıldı.

Çoklu karşılaştırmalarda, gruplar arasında fark bulunduğu durumlarda, farkın hangi gruplar arasında olduğunu bulmak için Tukey HSD ve LCD testi uygulandı.

İhtimali (P) $\alpha=0.05$ 'ten küçük olan değerler önemli ve gruplar arasında fark vardır, büyük olan değerler önemsiz ve gruplar arasında fark yoktur, şeklinde kabul edildi.

4.5 Süre ve Sınırlılıklar

Araştırmanın pratik uygulamasına 2013 yılında başlanmış olup 2014 yılının başında tamamlanmıştır. Araştırmada literatür taraması, planlaması, formların hazırlanması, uygulama, verilerin toplanması, verilerin işlenmesi, çözümlenmesi, değerlendirilmesi, yorumlanması ve raporlaştırılmasında konu ile ilgili eğitim danışmanından danışmanlık alınmıştır.

Araştırma Ankara Eğitim ve Araştırma Hastanesi çalışanlarından anket formuna yanıt vermeyi kabul edenler ile sınırlıdır. Bu nedenle araştırma sonuçları yalnızca bu hastane için genellenebilir olacaktır.

BEŞİNCİ BÖLÜM

BULGULAR VE YORUMLAR

5.1 Bulgular

Bu bölümde araştırmaya katılanlara ait tanımlayıcı bulgular ve tıbbi cihaz kalibrasyonu öneminin sağlık çalışanları tarafından bilinç düzeyinin ölçülmesi ile ilgili bulgular, kalibrasyon bilincinin sağlık çalışanları tarafından değerlendirilmesine yönelik bulgular ve konu ile ilgili öneriler belirlenmeye çalışılmıştır. Elde edilen bulgular aşağıda sunulmuştur.

5.1.1 Sosyo-Demografik Özellik Bulguları

Bu bölümde araştırmaya katılan sağlık çalışanlarının yaş, cinsiyet, medeni durum, öğrenim durumu, meslek, çalışma süresi ve çalışılan birime ait bulgu ve yorumlar yer almaktadır.

Araştırmaya katılan sağlık çalışanlarının yaş dağılımı incelendiğinde, %50,9'u (178 kişi) 31-40 yaş aralığında olduğu görülmektedir. %25,4'ü (89 kişi) 41 yaş ve üzeri, %23,7'si ise (83 kişi) 21-30 yaş aralığında bulunmaktadır (Tablo 5.1).

Tablo 5.1: Yaş dağılımı.

Yaş Grupları	Sayı	Yüzde (%)
21-30 yaş	83	23,7
31-40 yaş	178	50,9
41 yaş ve üzeri	89	25,4
Toplam	350	100

Araştırmaya katılan sağlık çalışanlarının medeni durumları incelendiğinde; %38,9'u (136 kişi) bekar, %36,9'unun (129 kişi) evli, %12,9'unun (45 kişi) boşanmış ve %11,4'ünün (40 kişi) dul olduğu saptanmıştır (Tablo 5.2).

Tablo 5.2: Medeni durum dağılımı.

Medeni Durum	Sayı	Yüzde (%)
Evli	129	36,9
Bekar	136	38,9
Dul	40	11,4
Boşanmış	45	12,9
Toplam	350	100

Araştırmaya katılan sağlık çalışanlarının cinsiyet dağılımına baktığımızda büyük çoğunluğu %57,1'i (200 kişi) kadınlardan ve %42,9'u (150 kişi) ise erkeklerden oluşmaktadır (Tablo 5.3).

Tablo 5.3: Cinsiyet dağılımı.

Cinsiyet	Sayı	Yüzde (%)
Kadın	200	57,1
Erkek	150	42,9
Toplam	350	100

Araştırmaya katılan sağlık çalışanlarının çoğunluğunu %92,0'i (322 kişi) üniversite ve üstü iken, %8,0'i (28 kişi) lise ve dengi mezunu olduğu saptanmıştır (Tablo 5.4).

Tablo 5.4: Öğrenim durumu dağılımı.

Eğitim Durumu	Sayı	Yüzde (%)
Lise ve Dengi Okul	28	8,0
Üniversite ve Üstü	322	92,0
Toplam	350	100

Araştırmaya katılan sağlık çalışanlarının meslek dağılımını incelediğimizde, yarısına yakın %42,9'u (150 kişi) hemşire/sağlık memurunun oluşturduğu izlenmiştir. Daha sonra %28,6'sı doktor, %28,6'sı ise diğer yardımcı sağlık personeli oluşturmaktadır (Tablo 5.5).

Tablo 5.5: Meslek dağılımı.

Meslek	Sayı	Yüzde (%)
Doktor	100	28,6
Hemşire	150	42,9
Diğer yardımcı Sağlık Personeli	100	28,6
Toplam	350	100

Araştırmaya katılan sağlık çalışanlarının %46,3'ü (162 kişi) 10-19 yıl, %31,7'si (111 kişi) 0-9 yıl, %22,0'si (77 kişi) ise 20 yıl ve üzeri çalışma süreleri olduğu görülmüştür (Tablo 5.6).

Tablo 5.6: Çalışma yıllarına göre dağılımı.

Meslekte Çalışma Süresi	Sayı	Yüzde (%)
0-9 Yıl	111	31,7
10-19 Yıl	162	46,3
20 Yıl ve Üzeri	77	22,0
Toplam	350	100

Araştırmaya katılan sağlık çalışanlarının çalıştıkları birimlere göre dağılımı, %52,0'sinin (182 kişi) Klinik, %23,1'i (81 kişi) Laboratuvar, %8,3'ü (29 kişi) Poliklinik, %5,7'si (20 kişi) Görüntüleme, %3,4'ü (12 kişi) Ameliyathane, %1,4'ü ise (5 kişi) Eczanede görev yapmaktadır (Tablo 5.7).

Tablo 5.7: Çalışılan birime göre dağılımı.

Çalıştığı Bölüm	Sayı	Yüzde (%)
Acil Servis	21	6,0
Ameliyathane	12	3,4
Eczane	5	1,4
Görüntüleme	20	5,7
Klinik	182	52,0
Laboratuvar	81	23,1
Poliklinik	29	8,3
Toplam	350	100

5.1.2 Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Öneminin Sağlık Çalışanları Tarafından Bilinç Düzeyinin Ölçülmesi ile İlgili Tıbbi Cihaz / Ekipman Sorularının Bulguları

Bu bölümde araştırmaya katılan sağlık çalışanlarının tıbbi cihaz / ekipmanlar konusuna ait bulgu ve yorumlar yer almaktadır.

Ankette sağlık personeline sorulan “Kullanmakta olduğunuz tıbbi cihazlardan/ekipmandan kaynaklanabilecek riskler hakkında kişisel olarak ne kadar bilgi sahibisiniz?” sorusuna, %35,1’i (123 kişi) “Biraz Bilgi Sahibiyim”, %28,3’ü (99 kişi) “Fikrim Yok”, %27,7’si (97 kişi) “Bilmiyorum”, %5,7’si (20 kişi) “Hiç Bilmiyorum” ve %3,1’i ise (11 kişi) “Tam Bilgi Sahibiyim” demiştir (Tablo 5.8).

Bu soruya verilen cevapların puanları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olduğu bulunmuştur ($p<0,05$). Farklılığın hangi cevap/cevaplardan kaynaklandığını bulmak için alt testler uygulanmış, “Tam Bilgi Sahibiyim” cevabını verenlerin puanlarının diğer cevapları verenlerin puanlarından istatistiksel olarak farklı olduğu, bu cevabı verenlerin puanlarının en yüksek değere sahip olduğu bulunmuştur (Tablo 5.8).

Anketin uygulandığı sağlık personelinin bu soruya yönelik olarak “Tam Bilgi Sahibiyim” şeklindeki açıklamasının diğer cevap puanlarına göre daha olumlu değerlendirildiği görülmektedir

Tablo 5.8: Kullanmakta olduğunuz tıbbi cihazlardan/ekipmandan kaynaklanabilecek riskler hakkında kişisel olarak ne kadar bilgi sahibisiniz? Sorusuna verilen cevaplara göre puanların karşılaştırılması.

	n	%	Ort ± SS	P	Fark
Hiç Bilmiyorum ¹	20	5,7	60,8 ± 3,4	F=27,077 P=0,000	5 ile 1-2-3-4
Bilmiyorum ²	97	27,7	61,4 ± 3,2		
Fikrim Yok ³	99	28,3	60,9 ± 2,5		
Biraz Bilgi Sahibiyim ⁴	123	35,1	62,4 ± 2,8		
Tam Bilgi Sahibiyim ⁵	11	3,1	69,9 ± 3,1		

Ankette sorulan sorulardan “Yeni kullanılmaya başlanmış/yeni piyasaya çıkmış bir cihazı/ekipmanı kullanmaya karar vermeden önce hastaya getireceği yarar ve zararları değerlendirir misiniz?” sorusuna sağlık personelinin %52,6’sı (184 kişi) “Fikrim Yok”, %25,7’si (90 kişi) “Hayır”, %20,6’sı (72 kişi) “Evet” ve %1,1’i (4 kişi) ise “Şimdiye kadar yeni çıkan bir cihazı/ekipmanı hiç kullanmadım” demiştir (Tablo 5.9).

Bu soruya verilen cevapların puanları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olduğu bulunmuştur ($p < 0,05$). Farklılığın hangi cevap/cevaplardan kaynaklandığını bulmak için alt testler uygulanmış, “Evet” ve “Şimdiye kadar yeni çıkan bir cihazı/ekipmanı hiç kullanmadım” cevabını verenler ile “Hayır” ve “Fikrim Yok” cevabını verenlerin puanları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olduğu bulunmuştur. “Evet” ve “Şimdiye kadar yeni çıkan bir cihazı/ekipmanı hiç kullanmadım” cevabını verenlerin puanlarının daha yüksek olduğu bulunmuştur (Tablo 5.9). Ancak bu soruya verilen cevapların puan ortalamasına bakıldığında “Evet” cevabının diğer cevaplara göre daha olumlu görüş verildiği görülmektedir. Yeni kullanılmaya başlanmış/yeni piyasaya çıkmış bir cihazı/ekipmanı kullanmaya karar vermeden önce hastaya getireceği yarar ve zararları değerlendirir misiniz? Sorusuna sağlık personelinin verdiği cevap puanlarının en düşüğünün ise “Hayır” cevabı olduğu görülmektedir.

Tablo 5.9: Yeni kullanılmaya başlanmış/yeni piyasaya çıkmış bir cihazı/ekipmanı kullanmaya karar vermeden önce hastaya getireceği yarar ve zararları değerlendirir misiniz? Sorusuna verilen cevaplara göre puanların karşılaştırılması

	n	%	Ort ± SS	P	Fark
Evet ¹	72	20,6	63,7 ± 3,6	F=11,008 P=0,000	1-4 ile 2-3
Hayır ²	90	25,7	61,1 ± 3,3		
Fikrim Yok ³	184	52,6	61,5 ± 2,8		
Şimdiye Kadar Yeni Çıkan Bir Cihazı/Ekipmanı Hiç Kullanmadım ⁴	4	1,1	63,0 ± 3,6		
Evet ¹	72	20,6	63,7 ± 3,6		

Ankette sorulan bir diğer sorudan biri olan “Kullanmakta olduğunuz tıbbi cihazı/ekipmanı kullanırken çekindiğiniz/endişe ettiğiniz oldu mu?” sorusuna sağlık personelinin %60,9’u (213 kişi) “Evet”, %39,1’i (137 kişi) ise “Hayır” demiştir (Tablo 5.10). Soruya verilen cevapların puanları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olmadığı bulunmuştur ($p > 0,05$) (Tablo 5.10).

Tablo 5.10: Kullanmakta olduğunuz tıbbi cihazı/ekipmanı kullanırken çekindiğiniz/endişe ettiğiniz oldu mu? Sorusuna verilen cevaplara göre puanların karşılaştırılması

	n	%	Ort ± SS	P	Fark
Evet	213	60,9	61,7 ± 3,4	t=-0,912 P=0,362	--
Hayır	137	39,1	62,0 ± 3,1		

Bu soruya verilen cevapların puanları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olduğu bulunmuştur ($p<0,05$). Farklılığın hangi cevap/cevaplardan kaynaklandığını bulmak için alt testler uygulanmış, “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu” ve “Türk Standartları Enstitüsü” cevabını veren kişiler ile “Dış Ticaret

Müsteşarlığı”, “Sağlık Bakanlığı” ve “Hiçbiri” cevabını verenlerin puanları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olduğu bulunmuştur. “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu” ve “Türk Standartları Enstitüsü” cevabını verenlerin puanlarının daha yüksek olduğu görülmektedir (Tablo 5.11).

Ankete cevap veren sağlık personelinin “Sizce hangi kurum tıbbi cihazların/ekipmanların çalıştığını ve kabul edilebilir derecede güvenli olduğunu düzenlemektedir?” sorusuna verilen cevapların puan ortalamalarına bakıldığında en yüksek ortalamanın “Türk Standartları Enstitüsü” cevabına verildiği görülmektedir. Bunun nedenini de bu Kurumun ismen daha çok duyulduğunu söyleyebiliriz. Bunun yanında “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu”nun da puan ortalamasının yüksek olduğu görülmektedir. Aynı durumun bu Kurum içinde geçerli olduğu söylenebilir. En düşük puan ortalamasının “Hiçbiri” ve “Sağlık Bakanlığı” cevaplarına verildiği görülmektedir.

Tablo 5.11: Sizce hangi kurum tıbbi cihazların/ekipmanların çalıştığını ve kabul edilebilir derecede güvenli olduğunu düzenlemektedir? Sorusuna verilen cevaplara göre puanların karşılaştırılması

	n	%	Ort ± SS	P	Fark
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ¹	85	24,3	63,2 ± 3,7	F=4,838 P=0,000	1-2 ile 4-9-10
Türk Standartları Enstitüsü ²	25	7,1	63,6 ± 3,7		
İmalatçı Firma/Şirket/Endüstri ³	46	13,1	62,0 ± 3,3		
Dış Ticaret Müsteşarlığı ⁴	14	4,0	60,7 ± 2,3		
Cihazı Kullanan Kişi ⁵	11	3,1	61,0 ± 1,8		
Ameliyathane Ekibi ⁶	46	13,1	61,3 ± 3,0		
Hastanedeki/Klinikteki Risk Değ. Birimi ⁷	15	4,3	61,2 ± 2,2		
Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları İle Onaylanmış Kuruluşlar ⁸	14	4,0	62,6 ± 3,4		
Sağlık Bakanlığı ⁹	44	12,6	60,8 ± 2,8		
Hiçbiri ¹⁰	50	14,3	60,5 ± 2,4		

Anketin “Herhangi bir tıbbi cihaz ya da ekipman ile ilgili oluşan istemeyen bir sonucu bildirmek isterseniz, bu konuyla ilişkili irtibata geçmeniz gereken kişi ya da kurum hangisidir?” sorusuna sağlık personelinin verdiği cevaplara bakıldığında; %28,3’ü (99 kişi) “Sağlık Bakanlığı”, %21,1’i (74 kişi) “İmalatçı

Firma/Şirket/Endüstri”, %13,7’si (48 kişi) “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu”, %9,7’si (34 kişi) “Bildirmem/Rapor Etmem” ile “Hiçbiri”, %8,6’sı (30 kişi) “İl Sağlık Müdürlüğü”, %4,0’ı (14 kişi) “Hastanedeki Hasta Güvenliği Ekibi”, %3,4’ü (12 kişi) “İl Sağlık Müdürlüğü Piyasa Gözetim ve Denetim Birimi”, %1,4’ü (5 kişi) ise “ İlaç ve Sağlık Hizmeti Ürünleri Düzenleme Komisyonu” demiştir (Tablo 5.12).

Ankette bu soruya verilen cevapların puanları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olduğu bulunmuştur ($p<0,05$). Farklılığın hangi cevap/cevaplardan kaynaklandığını bulmak için alt testler uygulanmış, “Bildirmem/Rapor Etmem” ve “Hiçbiri” cevabını verenler ile “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu”, “İl Sağlık Müdürlüğü Piyasa Gözetim ve Denetim Birimi” ve “İlaç ve Sağlık Hizmeti Ürünleri Düzenleme Komisyonu” cevabını verenlerin puanları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olduğu bulunmuştur. “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu”, “İl Sağlık Müdürlüğü Piyasa Gözetim ve Denetim Birimi” ve “İlaç ve Sağlık Hizmeti Ürünleri Düzenleme Komisyonu” cevaplarını verenlerin puanlarının daha yüksek olduğu bulunmuştur.

Tablo 5.12: Herhangi bir tıbbi cihaz ya da ekipman ile ilgili oluşan istemeyen bir sonucu bildirmek isterseniz, bu konuyla ilişkili irtibata geçmeniz gereken kişi ya da kurum hangisidir? Sorusuna verilen cevaplara göre puanların karşılaştırılması

	n	%	Ort ± SS	P	Fark
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ¹	48	13,7	63,1 ± 3,6	F=3,676 P=0,000	4 - 5 ile 1 - 6 - 7
İl Sağlık Müdürlüğü ²	30	8,6	61,5 ± 2,9		
İmalatçı Firma/Şirket/Endüstri ³	74	21,1	61,7 ± 2,9		
Bildirmem/Rapor Etmem ⁴	34	9,7	60,4 ± 2,8		
Hiçbiri ⁵	34	9,7	60,5 ± 2,4		
İl Sağ. Müd. Piyasa Gözetim ve Denetim Birimi ⁶	12	3,4	63,8 ± 4,5		
İlaç ve Sağlık Hizmeti Ürünleri Düz.Komisyonu ⁷	5	1,4	64,0 ± 4,4		
Hastanedeki Hasta Güvenliği Ekibi ⁸	14	4,0	61,9 ± 3,7		
Sağlık Bakanlığı ⁹	99	28,3	62,1 ± 3,2		

Ankette “Aşağıdaki kurumlardan hangisinin adını daha önce duydunuz/hangisi hakkında bilgi sahibisiniz”? sorusuna sağlık personeli tarafından, %43,4’ü (152 kişi) “Türk Standartları Enstitüsü”, %27,1’i (95 kişi) “Tüketicinin ve Rekabetin Korunması Genel Müdürlüğü”, %15,1’i (53 kişi) “Uygunluk Değerlendirme

Kuruluşları İle Onaylanmış Kuruluşlar”, %14,3’ü (50 kişi) ise “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu” denilmiştir (Tablo 5.13).

Ankette bu soruya verilen cevapların puanları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olduğu bulunmuştur ($p<0,05$). Farklılığın hangi cevap/cevaplardan kaynaklandığını bulmak için alt testler uygulanmış, “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu” ve “Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları İle Onaylanmış Kuruluşlar” cevabını verenler ile “Türk Standartları Enstitüsü” ve “Tüketicinin ve Rekabetin Korunması Genel Müdürlüğü” cevabını verenlerin puanları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olduğu bulunmuştur. “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu” ve “Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları İle Onaylanmış Kuruluşlar” cevaplarını verenlerin puanlarının daha yüksek olduğu bulunmuştur. Bu soruya cevap veren sağlık personelinin “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu” ve “Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları İle Onaylanmış Kuruluşlar”ın adını “Türk Standartları Enstitüsü” ve “Tüketicinin ve Rekabetin Korunması Genel Müdürlüğü”ne göre daha fazla duydukları görülmektedir.

Tablo 5.13: Aşağıdaki kurumlardan hangisinin adını daha önce duydunuz/ hangisi hakkında bilgi sahibisiniz? Sorusuna verilen cevaplara göre puanların karşılaştırılması

	n	%	Ort ± SS	P	Fark
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ¹	50	14,3	63,3 ± 3,4	F=9,415 P=0,000	1-3 ile 2-4
Türk Standartları Enstitüsü ²	152	43,4	61,3 ± 2,9		
Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları İle Onaylanmış Kuruluşlar ³	53	15,1	63,1 ± 3,8		
Tüketicinin ve Rekabetin Korunması Genel Müdürlüğü ⁴	95	27,1	61,2 ± 2,9		

Ankette “Aşağıdaki kişilerden/kurumlardan hangilerini tıbbi cihazın/ekipmanın risk ve yararları hakkında bilgi edinmek için kullanırsınız?” sorusuna sağlık personelinin %22,6’sı (79 kişi) “Türkiye Tıbbi Cihaz ve İlaç Kurumu”, %17,4’ü (61 kişi) “Teknik Personel”, %15,7’si (55 kişi) “Sağlık Bakanlığı’ndan Yapılan Uyarılar”, %10,9’u (38 kişi) “İmalatçı Tarafından Gönderilen Kitapçık”, %9,4’ü (33 kişi) “Sağlık Sektörü Yayınları”, %6,9’u (24 kişi) “Patent Enstitüsü” ile “İnternet Arama Sonuçlarını”, %4,9’u (17 kişi) “Hemşire”, %3,7’si (13 kişi) “Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları İle Onaylanmış Kuruluşlar”, %1,7’si (6 kişi) ise Hekim olarak cevaplamıştır (Tablo 5.14).

Bu soruya verilen cevapların puanları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olmadığı bulunmuştur ($p>0,05$).

Tablo 5.14: Aşağıdaki kişilerden/kurumlardan hangilerini tıbbi cihazın/ekipmanın risk ve yararları hakkında bilgi edinmek için kullanırsınız? Sorusuna verilen cevaplara göre puanların karşılaştırılması

	n	%	Ort ± SS	P	Fark
Hekim	6	1,7	63,3 ± 3,2	F=1,312 P=0,229	--
Hemşire	17	4,9	62,4 ± 2,7		
Teknik Personel	61	17,4	61,8 ± 2,9		
Patent Enstitüsü	24	6,9	61,2 ± 3,1		
Sağlık Bakanlığı'ndan Yapılan Uyarılar	55	15,7	61,5 ± 3,3		
İmalatçı Tarafından Gönderilen Kitapçık	38	10,9	62,3 ± 4,0		
İnternet Arama Sonuçlarını	24	6,9	61,1 ± 2,8		
Sağlık Sektörü Yayınları	33	9,4	62,6 ± 3,5		
Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları İle Onaylanmış Kuruluşlar	13	3,7	60,0 ± 2,6		
Türkiye Tıbbi Cihaz ve İlaç Kurumu	79	22,6	62,1 ± 3,3		

Ankette “Tıbbi cihazın/ekipmanın risk ve yararları hakkında bilgi edindiğiniz kaynaklara güveniyor musunuz?” sorusuna sağlık personelinin %51,7’si (181 kişi) “Biraz”, %28,9’u (101 kişi) “Hayır”, %12,6’sı (44 kişi) “Evet”, %6,9’u (24 kişi) ise “Fikrim Yok” cevabını vermiştir (Tablo 5.15).

Ankette bu soruya verilen cevapların puanları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olduğu bulunmuştur ($p<0,05$). Farklılığın hangi cevap/cevaplardan kaynaklandığını bulmak için alt testler uygulanmış, “Tıbbi cihazın/ekipmanın risk ve yararları hakkında bilgi edindiğiniz kaynaklara güveniyor musunuz?” sorusuna “Evet” ve “Biraz” cevabını verenler ile “Hayır” ve “Fikrim Yok” cevabını verenlerin puanları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olduğu bulunmuştur. “Evet” ve “Biraz” cevaplarını verenlerin puanlarının daha yüksek olduğu bulunmuştur.

Tablo 5.15: Tıbbi cihazın/ekipmanın risk ve yararları hakkında bilgi edindiğiniz kaynaklara güveniyor musunuz? Sorusuna verilen cevaplara göre puanların karşılaştırılması

	n	%	Ort ± SS	P	Fark
Evet ¹	44	12,6	63,6 ± 4,4	F=9,192 P=0,000	1-3 ile 2-4
Hayır ²	101	28,9	60,9 ± 2,9		
Biraz ³	181	51,7	62,1 ± 3,0		
Fikrim Yok ⁴	24	6,9	60,5 ± 2,3		

Ankette “Tıbbi cihazlarda kalibrasyonun ne olduğu ve önemi hakkında bilgi sahibi misiniz?” sorusuna sağlık personelinin %44,9’u (157 kişi) “Biraz”, %24,0’ı (84 kişi) “Fikrim Yok”, %20,6’sı (72 kişi) “Hayır”, %10,6’sı (37 kişi) ise “Evet” cevaplarını vermiştir (Tablo 5.16).

Ankette bu soruya verilen cevapların puanları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olduğu bulunmuştur ($p<0,05$). Farklılığın hangi cevap/cevaplardan kaynaklandığını bulmak için alt testler uygulanmış, “Evet” cevabını verenler ile “Hayır”, “Biraz” ve “Fikrim Yok” cevabını verenlerin puanları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olduğu bulunmuştur. “Evet” cevaplarını verenlerin puanlarının daha yüksek olduğu bulunmuştur. “Tıbbi cihazlarda kalibrasyonun ne olduğu ve önemi hakkında bilgi sahibi misiniz?” sorusuna sağlık personelinin verdikleri cevaplara göre puan ortalamasının “Evet” cevaplarında yüksek olması personelin bu konu hakkında bilgi sahibi olduğunu göstermektedir.

Tablo 5.16: Tıbbi cihazlarda kalibrasyonun ne olduğu ve önemi hakkında bilgi sahibi misiniz? Sorusuna verilen cevaplara göre puanların karşılaştırılması

	n	%	Ort ± SS	P	Fark
Evet ¹	37	10,6	65,2 ± 4,2	F=19,356 P=0,000	1 ile 2-3-4
Hayır ²	72	20,6	62,2 ± 3,5		
Biraz ³	157	44,9	61,4 ± 2,8		
Fikrim Yok ⁴	84	24,0	60,9 ± 2,4		

Ankette “Tıbbi cihazlarda kalibrasyon sürecinden elde edilen faydalar hakkında bilgi sahibi misiniz?” sorusuna sağlık personelinin %39,1’i (137 kişi) “Biraz”, %30,6’sı (107 kişi) “Fikrim Yok”, %17,7’si (62 kişi) “Hayır”, %12,6’sı (44 kişi) ise “Evet” cevabını vermiştir (Tablo 5.17).

Soruya verilen cevapların puanları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olduğu bulunmuştur ($p<0,05$). Farklılığın hangi cevap/cevaplardan kaynaklandığını bulmak için alt testler uygulanmış, “Evet” cevabını verenler ile “Hayır”, “Biraz” ve “Fikrim Yok” cevabını verenlerin puanları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olduğu bulunmuştur. “Tıbbi cihazlarda kalibrasyon sürecinden elde edilen faydalar hakkında bilgi sahibi misiniz?” sorusuna sağlık personelinin “Evet” cevaplarını verenlerin puanlarının daha yüksek olduğu bulunmuştur. Bu durum sağlık personelinin tıbbi cihazlarda kalibrasyon süresinden elde edilen faydalar hakkında bilgi sahibi oldukları görülmektedir.

Tablo 5.17: Tıbbi cihazlarda kalibrasyon sürecinden elde edilen faydalar hakkında bilgi sahibi misiniz? Sorusuna verilen cevaplara göre puanların karşılaştırılması

	n	%	Ort ± SS	P	Fark
Evet ¹	44	12,6	64,3 ± 4,1	F=12,459 P=0,000	1 ile 2-3-4
Hayır ²	62	17,7	61,4 ± 3,5		
Biraz ³	137	39,1	61,9 ± 3,0		
Fikrim Yok ⁴	107	30,6	61,0 ± 2,5		

Ankette “Tıbbi cihazlarda kalibrasyon neden yapılır?” sorusuna sağlık personelinin %23,1’i (81 kişi) “Ölçümleri Teminat Altına Almak İçin”, %18,3’ü (64 kişi) “Denetimleri Geçmek İçin” ve “Kalite Güvence Sisteminin Bir Bütünü Olduğu İçin”, %15,4’ü (54 kişi) “Yanlış Ölçüm Yapan Cihazları Tespit Etmek İçin”, %14,6’sı (51 kişi) “Sektörde Öncü Hastaneler Bu Hizmeti Aldığı İçin”, %10,3’ü (36 kişi) ise “Cihazların Performanslarını Kayıt Altına Almak İçin” cevaplarını vermişlerdir (Tablo 5.18).

Ankette bu soruya verilen cevapların puanları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olmadığı bulunmuştur ($p>0,05$).

Tablo 5.18: Tıbbi cihazlarda kalibrasyon neden yapılır? Sorusuna verilen cevaplara göre puanların karşılaştırılması

	n	%	Ort ± SS	P	Fark
Denetimleri Geçmek İçin	64	18,3	61,5 ± 3,4	F=0,625 P=0,681	--
Yanlış Ölçüm Yapan Cihazları Tespit Etmek İçin	54	15,4	62,2 ± 2,9		
Sektörde Öncü Hastaneler Bu Hizmeti Aldığı İçin	51	14,6	61,4 ± 3,0		
Ölçümleri Teminat Altına Almak İçin	81	23,1	61,9 ± 3,3		
Cihazların Performanslarını Kayıt Altına Almak İçin	36	10,3	62,2 ± 4,2		
Kalite Güvence Sisteminin Bir Bütünü Olduğu İçin	64	18,3	62,0 ± 3,0		

Araştırmaya katılanlar;

- Kullanmakta olduğunuz tıbbi cihazlardan/ekipmandan kaynaklanabilecek riskler hakkında kişisel olarak ne kadar bilgi sahibisiniz? sorusuna; %35,1 Biraz Bilgi Sahibiyim,
- Yeni kullanılmaya başlanmış/yeni piyasaya çıkmış bir cihazı/ekipmanı kullanmaya karar vermeden önce hastaya getireceği yarar ve zararları değerlendirir misiniz? sorusuna; %52,6 Fikrim Yok,
- Kullanmakta olduğunuz tıbbi cihazı/ekipmanı kullanırken çekindiğiniz/endişe ettiğiniz oldu mu? sorusuna; %60,9 Evet,

- d. Sizce hangi kurum tıbbi cihazların/ekipmanların çalıştığını ve kabul edilebilir derecede güvenli olduğunu düzenlemektedir? sorusuna; %24,3 Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu,
- e. Herhangi bir tıbbi cihaz ya da ekipman ile ilgili oluşan istemeyen bir sonucu bildirmek isterseniz, bu konuyla ilişkili irtibata geçmeniz gereken kişi ya da kurum hangisidir? sorusuna; %28,3 Sağlık Bakanlığı,
- f. Aşağıdaki kurumlardan hangisinin adını daha önce duydunuz/ hangisi hakkında bilgi sahibisiniz? sorusuna; %43,4 Türk Standartları Enstitüsü,
- g. Aşağıdaki kişilerden/kurumlardan hangilerini tıbbi cihazın/ekipmanın risk ve yararları hakkında bilgi edinmek için kullanırsınız? sorusuna; %22,6 Türkiye Tıbbi Cihaz ve İlaç Kurumu,
- h. Tıbbi cihazın/ekipmanın risk ve yararları hakkında bilgi edindiğiniz kaynaklara güveniyor musunuz? sorusuna; %51,7 Biraz,
- i. Tıbbi cihazlarda kalibrasyonun ne olduğu ve önemi hakkında bilgi sahibi misiniz? sorusuna; %44,9 Biraz,
- j. Tıbbi cihazlarda kalibrasyon sürecinden elde edilen faydalar hakkında bilgi sahibi misiniz? sorusuna; %39,1 Biraz,
- k. Tıbbi cihazlarda kalibrasyon neden yapılır? sorusuna; %23,1 Ölçümleri Teminat Altına Almak İçin cevabını vermişlerdir.

Genel olarak incelendiğinde araştırmaya katılanların; %57,1'inin Kadın olduğu, %50,9'unun 31-40 Yaş grubunda (Yaş=36,53±6,98 (min=23, max=58)) olduğu, %38,9'unun Bekar olduğu, %92,0'sinin Üniversite ve Üstü mezunu olduğu, %42,9'unun Hemşire olarak görev yaptığı, %46,3'ünün 10-19 Yıl arasında görev yaptığı, %52,0'sinin Klinikte görev yaptığı bulunmuştur.

5.1.3 Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Öneminin Sağlık Çalışanları Tarafından Bilinç Düzeyinin Ölçülmesi ile İlgili Değerlendirme Bulguları

Araştırmaya katılan sağlık çalışanlarının sorulara verilen cevapların dağılımları;

1. Soru: Türkiye'deki tıbbi cihazın/ekipmanın nasıl düzenlendiği hakkında bilgi sahibiyim sorusuna %78,6' sı Katılmıyorum, %6,3'ü Kararsızım, %12,3'ü Katılıyorum ve %2,9'u ise Kesinlikle Katılıyorum cevabını vermişlerdir.

2. Soru: Tıbbi cihazın / ekipmanın düzenlenmesinde imalatçı firmaların çok fazla etkisi vardır sorusuna %4,0'ı Katılmıyorum, %72,9'u Kararsızım, %22,6'sı Katılıyorum ve %0,6'sı ise Kesinlikle Katılıyorum cevabını vermişlerdir.
3. Soru: Şu anda Türkiye'de tıbbi cihazın/ekipmanın düzenlenmesi yeterli seviyededir sorusuna %0,3'ü Kesinlikle Katılmıyorum, %6,6'sı Katılmıyorum, %39,4'ü Kararsızım, %52,0'ı Katılıyorum ve %1,7'si ise Kesinlikle Katılıyorum cevabını vermişlerdir.
4. Soru: Tıbbi cihazın / ekipmanın riskleri hakkında daha fazla bilgi sahibi olmak isterim sorusuna %18,3'ü Katılmıyorum, %40,3'ü Kararsızım, %32,9'u Katılıyorum ve %8,6'sı ise Kesinlikle Katılıyorum cevabını vermişlerdir.
5. Soru: Tıbbi cihazın / ekipmanın yararları hakkında daha fazla bilgi sahibi olmak isterim sorusuna %10,3'ü Katılmıyorum, %35,7'si Kararsızım, %28,9'u Katılıyorum ve %25,1'i ise Kesinlikle Katılıyorum cevabını vermişlerdir.
6. Soru: Hasta ve Çalışan güvenliğine etkisi ve verimlilik düzeyi açısından tıbbi cihaz / ekipmanın önemli bir yeri vardır sorusuna %9,1'i Katılmıyorum, %28,9'u Kararsızım, %31,1'i Katılıyorum ve %30,9'u ise Kesinlikle Katılıyorum cevabını vermişlerdir.
7. Soru: Tıbbi cihazların alımında kalibrasyon belgesinin aranması ve firmaca verilmesi gereklidir sorusuna %8,9'u Katılmıyorum, %30,9'u Kararsızım, %31,7'si Katılıyorum ve %28,6'sı ise Kesinlikle Katılıyorum cevabını vermişlerdir.
8. Soru: Hastanede bulunan tıbbi cihazların dökümünün bilinmesi gereklidir sorusuna %9,4'ü Katılmıyorum, %30,0'ı Kararsızım, %33,4'ü Katılıyorum ve %27,1'i ise Kesinlikle Katılıyorum cevabını vermişlerdir.
9. Soru: Tıbbi cihazların kalibrasyonunun yapılması beklenmedik tamir durumlarını azaltır sorusuna %0,3'ü Kesinlikle Katılmıyorum, %14,0'ı Katılmıyorum, %29,7'si Kararsızım, %33,1'i Katılıyorum ve %22,9'u ise Kesinlikle Katılıyorum cevabını vermişlerdir.
10. Soru: Tıbbi cihazların kalibrasyonunun yapılması enerji tasarrufu sağlar sorusuna %0,3'ü Kesinlikle Katılmıyorum, %17,7'si Katılmıyorum,

%37,4'si Kararsızım, %25,7'si Katılıyorum ve %18,9'u ise Kesinlikle Katılıyorum cevabını vermişlerdir.

11. Soru: Tıbbi cihazların kalibrasyonunun yapılması optimum makine performansı sağlar sorusuna %1,1'i Kesinlikle Katılmıyorum, %17,1'i Katılmıyorum, %35,4'ü Kararsızım, %31,4'ü Katılıyorum ve %14,9'u ise Kesinlikle Katılıyorum cevabını vermişlerdir.
12. Soru: Tıbbi cihazların kalibrasyonunun yapılması risklerin minimize edilmesini sağlar sorusuna %0,9'u Kesinlikle Katılmıyorum, %17,4'ü Katılmıyorum, %34,3'ü Kararsızım, %34,9'u Katılıyorum ve %12,6'sı ise Kesinlikle Katılıyorum cevabını vermişlerdir.
13. Soru: Tıbbi cihazların kalibrasyonunun yapılması kullanıcı problemlerini asgariye indirir sorusuna %2,0'ı Kesinlikle Katılmıyorum, %13,4'ü Katılmıyorum, %37,4'ü Kararsızım, %35,1'i Katılıyorum ve %12,0'ı ise Kesinlikle Katılıyorum cevabını vermişlerdir.
14. Soru: Tıbbi cihazların kalibrasyonunun yapılması uluslararası uygunluk sağlar sorusuna %1,1'i Kesinlikle Katılmıyorum, %18,0'ı Katılmıyorum, %32,0'ı Kararsızım, %32,6'sı Katılıyorum ve %16,3'ü ise Kesinlikle Katılıyorum cevabını vermişlerdir.
15. Soru: Tıbbi cihazların kalibrasyonunun yapılması cihazların ömrünün uzamasını sağlar sorusuna %2,0'ı Kesinlikle Katılmıyorum, %17,7'si Katılmıyorum, %33,1'i Kararsızım, %35,4'ü Katılıyorum ve %11,7'si ise Kesinlikle Katılıyorum cevabını vermişlerdir.
16. Soru: Tıbbi cihazların kalibrasyonunun yapılması cihazların 24 saat kullanılabilirliğini sağlar sorusuna %1,7'si Kesinlikle Katılmıyorum, %18,6'sı Katılmıyorum, %33,4'ü Kararsızım, %34,6'sı Katılıyorum ve %11,7'si ise Kesinlikle Katılıyorum cevabını vermişlerdir.
17. Soru: Tıbbi cihazların kalibrasyonunun yapılması hastalara en doğru neticenin verilmesini sağlar sorusuna %2,3'ü Kesinlikle Katılmıyorum, %16,3'sı Katılmıyorum, %32,0'ı Kararsızım, %36,0'ı Katılıyorum ve %13,4'ü ise Kesinlikle Katılıyorum cevabını vermişlerdir.
18. Soru: Her ne tipte olursa olsun tüm ölçüm cihazları belli periyotlarla kalibre edilmeli tespit edilen sapma ve belirsizliklerine dikkat edilerek kullanılmalıdır sorusuna %2,6'sı Kesinlikle Katılmıyorum, %15,1'i

Katılmıyorum, %33,1'i Kararsızım, %36,0'ı Katılıyorum ve %13,1'i ise Kesinlikle Katılıyorum cevabını vermişlerdir.

Araştırma sonucunda katılımcılara ait, tıbbi cihaz kalibrasyonu önemini sağlık çalışanları tarafından bilinç düzeyinin ölçülmesi ile ilgili değerlendirme bulgular Tablo 5.19'da gösterilmiştir.

Tablo 5.19: Tıbbi cihaz kalibrasyonu önemini sağlık çalışanları tarafından bilinç düzeyinin ölçülmesi ile ilgili sorulara verilen cevapların dağılımı.

	Kesinlikle Katılmıyorum		Katılmıyorum		Kararsızım		Katılıyorum		Kesinlikle Katılıyorum	
	n	%	n	%	n	%	N	%	n	%
1. Soru	--	--	275	78,6	22	6,3	43	12,3	10	2,9
2. Soru	--	--	14	4,0	255	72,9	79	22,6	2	0,6
3. Soru	1	0,3	23	6,6	138	39,4	182	52,0	6	1,7
4. Soru	--	--	64	18,3	141	40,3	115	32,9	30	8,6
5. Soru	--	--	36	10,3	125	35,7	101	28,9	88	25,1
6. Soru	--	--	32	9,1	101	28,9	109	31,1	108	30,9
7. Soru	--	--	31	8,9	108	30,9	111	31,7	100	28,6
8. Soru	--	--	33	9,4	105	30,0	117	33,4	95	27,1
9. Soru	1	0,3	49	14,0	104	29,7	116	33,1	80	22,9
10. Soru	1	0,3	62	17,7	131	37,4	90	25,7	66	18,9
11. Soru	4	1,1	60	17,1	124	35,4	110	31,4	52	14,9
12. Soru	3	0,9	61	17,4	122	34,3	120	34,9	44	12,6
13. Soru	7	2,0	47	13,4	131	37,4	123	35,1	42	12,0
14. Soru	4	1,1	63	18,0	114	32,0	112	32,6	57	16,3
15. Soru	7	2,0	62	17,7	116	33,1	124	35,4	41	11,7
16. Soru	6	1,7	65	18,6	117	33,4	121	34,6	41	11,7
17. Soru	8	2,3	57	16,3	112	32,0	126	36,0	47	13,4
18. Soru	9	2,6	53	15,1	116	33,1	126	36,0	46	13,1

5.2 Tartışma

Tanımlayıcı olarak gerçekleştirilen bu çalışmada; hastanelerde çalışan sağlık personelinin “Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Öneminin Sağlık Çalışanları Tarafından Bilinç Düzeyinin” nasıl değerlendirildiğini belirlemek amacıyla yapılmıştır. Elde edilen bulgular, literatür doğrultusunda tartışılmıştır.

5.2.1 Sosyo-Demografik Verilerin Tartışılması

Araştırmaya katılan sağlık çalışanlarının alınan puanlara göre; cinsiyet, yaş grubu, medeni durum, öğrenim durumu, meslek, meslekte çalışma süresi ve çalışılan bölüm puanları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunmazken ($p>0,05$), cinsiyet ve meslek puanları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olduğu bulunmuştur ($p<0,05$).

Araştırmaya katılan sağlık çalışanlarının çoğunluğunun %50,9’u (178 kişi) 31-40 yaş aralığında olduğu görülmektedir. %25,4’ü (89 kişi) 41 yaş ve üzeri, aralığında yoğunlaştığını görülmektedir” (Tablo 5.1).

Katılımcıların %38,9’nun bekâr, %36,9’unun ise evli olduğu bulunmuştur (Tablo 5.2).

Araştırmaya katılan sağlık çalışanlarının %57,1’i kadınlardan ve %42,9’u ise erkeklerden oluşmaktadır (Tablo 5.3).

Katılımcıların büyük çoğunluğunun öğrenim durumunun %92,0’ı üniversite ve üstü olduğu saptanmıştır (Tablo 5.4).

Araştırmaya katılan sağlık çalışanlarının meslek dağılımını; %42,9’u hemşire/sağlık memurunun oluşturduğu, %28,6’sı doktor, %28,6’sı ise diğer yardımcı sağlık personelinin olduğu belirlenmiştir (Tablo 5.5).

Araştırmaya katılan sağlık çalışanlarının %46,3’ü 10-19 yıl, %31,7’si 0-9 yıl, %22,0’si ise 20 yıl ve üzeri çalışma süresi olan sağlık çalışanlarından oluştuğu görülmüştür (Tablo 5.6).

Katılımcıların çalıştıkları birimlere göre dağılımı, %52,0’sinin Klinik, %23,1’inin Laboratuvar, %8,3’ünün Poliklinik, %5,7’sinin Görüntüleme, %3,4’ünün Ameliyathane ve %1,4’nün ise Eczanede çalışmakta oldukları görülmüştür (Tablo 5.7).

Tablo 5.20: Demografik bilgilere göre puanların karşılaştırılması.

Cinsiyet	Ort ± SS	P	Fark
Kadın (n=200)	61,5 ± 3,2	t=-2,171 P=0,031	
Erkek (n=150)	62,3 ± 3,3		
Yaş Grubu			
21-30 Yaş (n=83)	61,3 ± 3,3	F=1,330 P=0,266	--
31-40 Yaş (n=178)	62,1 ± 3,3		
41 Yaş ve Üzeri (n=89)	61,9 ± 3,1		
Medeni Durum			
Evli (n=129)	62,2 ± 3,5	F=1,137 P=0,334	--
Bekar (n=136)	61,7 ± 3,3		
Dul (n=40)	61,9 ± 2,8		
Boşanmış (n=45)	61,3 ± 2,8		
Öğrenim Durumu			
Lise ve Dengi Okul (n=28)	61,7 ± 2,2	t=-0,400 P=0,692	--
Üniversite ve Üstü (n=322)	61,9 ± 3,3		
Meslek			
Doktor ¹ (n=100)	62,9 ± 4,0	F=9,249 P=0,000	1 ile 2 - 3
Hemşire ² (n=150)	61,2 ± 2,7		
Diğer Yardımcı Sağ. Pers. ³ (n=100)	61,8 ± 2,9		
Meslekte Çalışma Süreniz			
0-9 Yıl (n=111)	61,5 ± 3,1	F=0,877 P=0,417	--
10-19 Yıl (n=162)	62,0 ± 3,4		
20 Yıl ve Üzeri (n=77)	61,9 ± 3,2		
Çalıştığınız Bölüm			
Acil Servis (n=21)	61,6 ± 3,8	F=1,491 P=0,180	--
Ameliyathane (n=12)	62,8 ± 2,3		
Eczane (n=5)	61,8 ± 2,8		
Görüntüleme (n=20)	63,5 ± 3,8		
Klinik (n=182)	61,6 ± 3,2		
Laboratuvar (n=81)	61,7 ± 3,3		
Poliklinik (n=29)	62,6 ± 3,3		

5.2.2 Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Öneminin Sağlık Çalışanları Tarafından Bilinç Düzeyinin Ölçülmesi ile İlgili Tıbbi Cihaz / Ekipman Bulgularının Tartışılması

Ankette sağlık personeline sorulan “Kullanmakta olduğunuz tıbbi cihazlardan/ekipmandan kaynaklanabilecek riskler hakkında kişisel olarak ne kadar bilgi sahibisiniz?” sorusuna, %35,1’i (123 kişi) “Biraz Bilgi Sahibiyim”, %28,3’ü

(99 kişi) “Fikrim Yok”, %27,7’si (97 kişi) “Bilmiyorum”, %5,7’si (20 kişi) “Hiç Bilmiyorum” ve %3,1’i ise (11 kişi) “Tam Bilgi Sahibiyim” demiştir (Tablo 5.8).

Ankette sorulan sorulardan “Yeni kullanılmaya başlanmış/yeni piyasaya çıkmış bir cihazı/ekipmanı kullanmaya karar vermeden önce hastaya getireceği yarar ve zararları değerlendirir misiniz?” sorusuna sağlık personelinin %52,6’sı (184 kişi) “Fikrim Yok”, %25,7’si (90 kişi) “Hayır”, %20,6’sı (72 kişi) “Evet” ve %1,1’i (4 kişi) ise “Şimdiye kadar yeni çıkan bir cihazı/ekipmanı hiç kullanmadım” demiştir (Tablo 5.9).

Ankette sorulan bir diğer sorudan biri olan “Kullanmakta olduğunuz tıbbi cihazı/ekipmanı kullanırken çekindiğiniz/endişe ettiğiniz oldu mu?” sorusuna sağlık personelinin %60,9’u (213 kişi) “Evet”, %39,1’i (137 kişi) ise “Hayır” demiştir (Tablo 5.10). Soruya verilen cevapların puanları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olmadığı bulunmuştur ($p>0,05$) (Tablo 5.10).

Bu soruya verilen cevapların puanları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olduğu bulunmuştur ($p<0,05$). Farklılığın hangi cevap/cevaplardan kaynaklandığını bulmak için alt testler uygulanmış, “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu” ve “Türk Standartları Enstitüsü” cevabını verenler ile “Dış Ticaret Müsteşarlığı”, “Sağlık Bakanlığı” ve “Hiçbiri” cevabını verenlerin puanları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olduğu bulunmuştur. “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu” ve “Türk Standartları Enstitüsü” cevabını verenlerin puanlarının daha yüksek olduğu görülmektedir (Tablo 5.11).

Anketin “Herhangi bir tıbbi cihaz ya da ekipman ile ilgili oluşan istemeyen bir sonucu bildirmek isterseniz, bu konuyla ilişkili irtibata geçmeniz gereken kişi ya da kurum hangisidir?” sorusuna sağlık personelinin verdiği cevaplara bakıldığında; %28,3’ü (99 kişi) “Sağlık Bakanlığı”, %21,1’i (74 kişi) “İmalatçı Firma/Şirket/Endüstri”, %13,7’si (48 kişi) “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu”, %9,7’si (34 kişi) “Bildirmem/Rapor Etmem” ile “Hiçbiri”, %8,6’sı (30 kişi) “İl Sağlık Müdürlüğü”, %4,0’ı (14 kişi) “Hastanedeki Hasta Güvenliği Ekibi”, %3,4’ü (12 kişi) “İl Sağlık Müdürlüğü Piyasa Gözetim ve Denetim Birimi”, %1,4’ü (5 kişi) ise “İlaç ve Sağlık Hizmeti Ürünleri Düzenleme Komisyonu” demiştir (Tablo 5.12).

Ankette “Aşağıdaki kurumlardan hangisinin adını daha önce duydunuz/hangisi hakkında bilgi sahibisiniz?” sorusuna sağlık personeli tarafından, %43,4’ü (152 kişi) “Türk Standartları Enstitüsü”, %27,1’i (95 kişi) “Tüketicinin ve Rekabetin

Korunması Genel Müdürlüğü”, %15,1’i (53 kişi) “Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları İle Onaylanmış Kuruluşlar”, %14,3’ü (50 kişi) ise “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu” denilmiştir (Tablo 5.13).

Ankette “Aşağıdaki kişilerden/kurumlardan hangilerini tıbbi cihazın/ekipmanın risk ve yararları hakkında bilgi edinmek için kullanırsınız?” sorusuna sağlık personelinin %22,6’sı (79 kişi) “Türkiye Tıbbi Cihaz ve İlaç Kurumu”, %17,4’ü (61 kişi) “Teknik Personel”, %15,7’si (55 kişi) “Sağlık Bakanlığı’ndan Yapılan Uyarılar”, %10,9’u (38 kişi) “İmalatçı Tarafından Gönderilen Kitapçık”, %9,4’ü (33 kişi) “Sağlık Sektörü Yayınları”, %6,9’u (24 kişi) “Patent Enstitüsü” ile “İnternet Arama Sonuçlarını”, %4,9’u (17 kişi) “Hemşire”, %3,7’si (13 kişi) “Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları İle Onaylanmış Kuruluşlar”, %1,7’si (6 kişi) ise Hekim olarak cevaplamıştır (Tablo 5.14).

Ankette “Tıbbi cihazın/ekipmanın risk ve yararları hakkında bilgi edindiğiniz kaynaklara güveniyor musunuz?” sorusuna sağlık personelinin %51,7’si (181 kişi) “Biraz”, %28,9’u (101 kişi) “Hayır”, %12,6’sı (44 kişi) “Evet”, %6,9’u (24 kişi) ise “Fikrim Yok” cevabını vermiştir (Tablo 5.15).

Ankette “Tıbbi cihazlarda kalibrasyonun ne olduğu ve önemi hakkında bilgi sahibi misiniz?” sorusuna sağlık personelinin %44,9’u (157 kişi) “Biraz”, %24,0’ı (84 kişi) “Fikrim Yok”, %20,6’sı (72 kişi) “Hayır”, %10,6’sı (37 kişi) ise “Evet” cevaplarını vermiştir (Tablo 5.16).

Ankette “Tıbbi cihazlarda kalibrasyon sürecinden elde edilen faydalar hakkında bilgi sahibi misiniz?” sorusuna sağlık personelinin %39,1’i (137 kişi) “Biraz”, %30,6’sı (107 kişi) “Fikrim Yok”, %17,7’si (62 kişi) “Hayır”, %12,6’sı (44 kişi) ise “Evet” cevabını vermiştir (Tablo 5.17).

Ankette “Tıbbi cihazlarda kalibrasyon neden yapılır?” sorusuna sağlık personelinin %23,1’i (81 kişi) “Ölçümleri Teminat Altına Almak İçin”, %18,3’ü (64 kişi) “Denetimleri Geçmek İçin” ve “Kalite Güvence Sisteminin Bir Bütünü Olduğu İçin”, %15,4’ü (54 kişi) “Yanlış Ölçüm Yapan Cihazları Tespit Etmek İçin”, %14,6’sı (51 kişi) “Sektörde Öncü Hastaneler Bu Hizmeti Aldığı İçin”, %10,3’ü (36 kişi) ise “Cihazların Performanslarını Kayıt Altına Almak İçin” cevaplarını vermişlerdir (Tablo 5.18).

5.2.3 Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Öneminin Sağlık Çalışanları Tarafından Bilinç Düzeyinin Ölçülmesi ile İlgili Değerlendirme Bulgularının Tartışılması

Türkiye'deki tıbbi cihazın/ekipmanın nasıl düzenlendiği hakkında bilgi sahibiyim sorusuna %78,6'sı Katılmıyorum, %6,3'ü Kararsızım, %12,3'ü Katılıyorum ve %2,9'u ise Kesinlikle Katıldığını belirtmişlerdir (Tablo 5.19).

Tıbbi cihazın / ekipmanın düzenlenmesinde imalatçı firmaların çok fazla etkisi vardır sorusuna %4,0'ı Katılmıyorum, %72,9'u Kararsızım, %22,6'sı Katılıyorum ve %0,6'sı ise Kesinlikle Katıldığını belirtmişlerdir (Tablo 5.19).

Şu anda Türkiye'de tıbbi cihazın/ekipmanın düzenlenmesi yeterli seviyededir sorusuna %0,3'ü Kesinlikle Katılmıyorum, %6,6'sı Katılmıyorum, %39,4'ü Kararsızım, %52,0'ı Katılıyorum ve %1,7'si ise Kesinlikle Katıldığını belirtmişlerdir (Tablo 5.19).

Tıbbi cihazın / ekipmanın riskleri hakkında daha fazla bilgi sahibi olmak isterim sorusuna %18,3'ü Katılmıyorum, %40,3'ü Kararsızım, %32,9'u Katılıyorum ve %8,6'sı ise Kesinlikle Katıldığını belirtmişlerdir (Tablo 5.19).

Tıbbi cihazın / ekipmanın yararları hakkında daha fazla bilgi sahibi olmak isterim sorusuna %10,3'ü Katılmıyorum, %35,7'si Kararsızım, %28,9'u Katılıyorum ve %25,1'i ise Kesinlikle Katıldığını belirtmişlerdir (Tablo 5.19).

Hasta ve Çalışan güvenliğine etkisi ve verimlilik düzeyi açısından tıbbi cihaz / ekipmanın önemli bir yeri vardır sorusuna %9,1'i Katılmıyorum, %28,9'u Kararsızım, %31,1'i Katılıyorum ve %30,9'u ise Kesinlikle Katıldığını belirtmişlerdir (Tablo 5.19).

Tıbbi cihazların alımında kalibrasyon belgesinin aranması ve firmaca verilmesi gereklidir sorusuna %8,9'u Katılmıyorum, %30,9'u Kararsızım, %31,7'si Katılıyorum ve %28,6'sı ise Kesinlikle Katıldığını belirtmişlerdir (Tablo 5.19).

Hastanede bulunan tıbbi cihazların dökümünün bilinmesi gereklidir sorusuna %9,4'ü Katılmıyorum, %30,0'ı Kararsızım, %33,4'ü Katılıyorum ve %27,1'i ise Kesinlikle Katıldığını belirtmişlerdir (Tablo 5.19).

Tıbbi cihazların kalibrasyonunun yapılması beklenmedik tamir durumlarını azaltır sorusuna %0,3'ü Kesinlikle Katılmıyorum, %14,0'ı Katılmıyorum, %29,7'si Kararsızım, %33,1'i Katılıyorum ve %22,9'u ise Kesinlikle Katıldığını belirtmişlerdir (Tablo 5.19).

Tıbbi cihazların kalibrasyonunun yapılması enerji tasarrufu sağlar sorusuna %0,3'ü Kesinlikle Katılmıyorum, %17,7'si Katılmıyorum, %37,4'si Kararsızım, %25,7'si Katılıyorum ve %18,9'u ise Kesinlikle Katıldığını belirtmişlerdir (Tablo 5.19).

Tıbbi cihazların kalibrasyonunun yapılması optimum makine performansı sağlar sorusuna %1,1'i Kesinlikle Katılmıyorum, %17,1'i Katılmıyorum, %35,4'ü Kararsızım, %31,4'ü Katılıyorum ve %14,9'u ise Kesinlikle Katıldığını belirtmişlerdir (Tablo 5.19).

Tıbbi cihazların kalibrasyonunun yapılması risklerin minimize edilmesini sağlar sorusuna %0,9'u Kesinlikle Katılmıyorum, %17,4'ü Katılmıyorum, %34,3'ü Kararsızım, %34,9'u Katılıyorum ve %12,6'sı ise Kesinlikle Katıldığını belirtmişlerdir (Tablo 5.19).

Tıbbi cihazların kalibrasyonunun yapılması kullanıcı problemlerini asgariye indirir sorusuna %2,0'ı Kesinlikle Katılmıyorum, %13,4'ü Katılmıyorum, %37,4'ü Kararsızım, %35,1'i Katılıyorum ve %12,0'ı ise Kesinlikle Katıldığını belirtmişlerdir (Tablo 5.19).

Tıbbi cihazların kalibrasyonunun yapılması uluslararası uygunluk sağlar sorusuna %1,1'i Kesinlikle Katılmıyorum, %18,0'ı Katılmıyorum, %32,0'ı Kararsızım, %32,6'sı Katılıyorum ve %16,3'ü ise Kesinlikle Katıldığını belirtmişlerdir (Tablo 5.19).

Tıbbi cihazların kalibrasyonunun yapılması cihazların ömrünün uzamasını sağlar sorusuna %2,0'ı Kesinlikle Katılmıyorum, %17,7'si Katılmıyorum, %33,1'i Kararsızım, %35,4'ü Katılıyorum ve %11,7'si ise Kesinlikle Katıldığını belirtmişlerdir (Tablo 5.19).

Tıbbi cihazların kalibrasyonunun yapılması cihazların 24 saat kullanılabilirliğini sağlar sorusuna %1,7'si Kesinlikle Katılmıyorum, %18,6'sı Katılmıyorum, %33,4'ü Kararsızım, %34,6'sı Katılıyorum ve %11,7'si ise Kesinlikle Katıldığını belirtmişlerdir (Tablo 5.19).

Tıbbi cihazların kalibrasyonunun yapılması hastalara en doğru neticenin verilmesini sağlar sorusuna %2,3'ü Kesinlikle Katılmıyorum, %16,3'sı Katılmıyorum, %32,0'ı Kararsızım, %36,0'ı Katılıyorum ve %13,4'ü ise Kesinlikle Katıldığını belirtmişlerdir (Tablo 5.19).

Her ne tipte olursa olsun tüm ölçüm cihazları belli periyotlarla kalibre edilmeli tespit edilen sapma ve belirsizliklerine dikkat edilerek kullanılmalıdır sorusuna %2,6'sı Kesinlikle Katılmıyorum, %15,1'i Katılmıyorum, %33,1'i Kararsızım, %36,0'ı Katılıyorum ve %13,1'i ise Kesinlikle Katıldığımı belirtmişlerdir (Tablo 5.19).

ALTINCI BÖLÜM

SONUÇ VE ÖNERİLER

Tanımlayıcı araştırma olan bu çalışmada; sağlık kurumlarında çalışan sağlık personelinin tıbbi cihaz kalibrasyonu öneminin sağlık çalışanları tarafından bilinç düzeyinin ölçülmesine ve değerlendirilmesine yönelik yapılmıştır. Çalışmanın örneklemini Sağlık Bakanlığı Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu Ankara İli 1.Bölge Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği'ne bağlı Ankara Eğitim Araştırma Hastanesi'nde çalışan toplam 350 sağlık çalışanı oluşturmuştur.

6.1 Sonuçlar

1. Araştırmaya katılan sağlık çalışanlarının yaş dağılımı incelendiğinde, %50,9'u (178 kişi) 31-40 yaş aralığında olduğu görülmektedir. Medeni durumları incelendiğinde; %38,9'u (136 kişi) bekar olduğu görülmektedir. Cinsiyet dağılımına baktığımızda büyük çoğunluğu %57,1'i (200 kişi) kadınlardan oluşmaktadır. Öğrenim durumları incelendiğinde %92,0'i (322 kişi) üniversite ve üstü okuldan mezun olduğu saptanmıştır. Meslek dağılımları incelendiğinde %42,9'u (150 kişi) hemşire/sağlık memuru olduğu izlenmiştir. Çalışma sürelerine bakıldığında %46,3'ü (162 kişi) 10-19 yıl arasında çalışmakta olduğu bulunmuştur. Çalıştıkları birimlere göre dağılımına bakıldığında ise %52,0'sinin (182 kişi) Kliniklerde görev yaptığı tespit edilmiştir.
2. Ankette sağlık personeline sorulan “Kullanmakta olduğunuz tıbbi cihazlardan/ekipmandan kaynaklanabilecek riskler hakkında kişisel olarak ne kadar bilgi sahibisiniz?” sorusuna, %35,1'i (123 kişi) “Biraz Bilgi Sahibiyim”, %3,1'i ise (11 kişi) “Tam Bilgi Sahibiyim” demiştir. Bu soruya verilen cevapların puanları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olduğu bulunmuştur ($p<0,05$).

Farklılığın hangi cevap/cevaplardan kaynaklandığını bulmak için alt testler uygulanmış, “Tam Bilgi Sahibiyim” cevabını verenlerin puanlarının diğer cevapları verenlerin puanlarından istatistiksel olarak farklı olduğu, bu cevabı verenlerin puanlarının en yüksek değere sahip olduğu bulunmuştur. Anketin uygulandığı sağlık personelinin bu soruya yönelik olarak “Tam Bilgi Sahibiyim” şeklindeki açıklamasının diğer cevap puanlarına göre daha olumlu değerlendirildiği görülmektedir

3. Ankette sorulan sorulardan “Yeni kullanılmaya başlanmış/yeni piyasaya çıkmış bir cihazı/ekipmanı kullanmaya karar vermeden önce hastaya getireceği yarar ve zararları değerlendirir misiniz?” sorusuna sağlık personelinin %52,6’sı (184 kişi) “Fikrim Yok”, %1,1’i (4 kişi) ise “Şimdiye kadar yeni çıkan bir cihazı/ekipmanı hiç kullanmadım” demiştir. Bu soruya verilen cevapların puanları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olduğu bulunmuştur ($p<0,05$). Farklılığın hangi cevap/cevaplardan kaynaklandığını bulmak için alt testler uygulanmış, “Evet” ve “Şimdiye kadar yeni çıkan bir cihazı/ekipmanı hiç kullanmadım” cevabını verenler ile “Hayır” ve “Fikrim Yok” cevabını verenlerin puanları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olduğu bulunmuştur. “Evet” ve “Şimdiye kadar yeni çıkan bir cihazı/ekipmanı hiç kullanmadım” cevabını verenlerin puanlarının daha yüksek olduğu bulunmuştur. Ancak bu soruya verilen cevapların puan ortalamasına bakıldığında “Evet” cevabının diğer cevaplara göre daha olumlu görüş verildiği görülmektedir. Yeni kullanılmaya başlanmış/yeni piyasaya çıkmış bir cihazı/ekipmanı kullanmaya karar vermeden önce hastaya getireceği yarar ve zararları değerlendirir misiniz? Sorusuna sağlık personelinin verdiği cevap puanlarının en düşüğünün ise “Hayır” cevabı olduğu görülmektedir.
4. Ankette sorulan bir diğer sorudan biri olan “Kullanmakta olduğunuz tıbbi cihazı/ekipmanı kullanırken çekindiğiniz/endişe ettiğiniz oldu mu?” sorusuna sağlık personelinin %60,9’u (213 kişi) “Evet”, %39,1’i (137 kişi) ise “Hayır” demiştir. Soruya verilen cevapların puanları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olmadığı bulunmuştur ($p>0,05$).
5. Ankette sorulan sorulardan “Sizce hangi kurum tıbbi cihazların/ekipmanların çalıştığını ve kabul edilebilir derecede güvenli olduğunu düzenlemektedir?” sorusuna verilen cevapların puanları arasında

istatistiksel olarak anlamlı bir fark olduğu bulunmuştur ($p<0,05$). Farklılığın hangi cevap/cevaplardan kaynaklandığını bulmak için alt testler uygulanmış, “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu” ve “Türk Standartları Enstitüsü” cevabını veren kişiler ile “Dış Ticaret Müsteşarlığı”, “Sağlık Bakanlığı” ve “Hiçbiri” cevabını verenlerin puanları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olduğu bulunmuştur. “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu” ve “Türk Standartları Enstitüsü” cevabını verenlerin puanlarının daha yüksek olduğu görülmektedir. Verilen cevapların puan ortalamalarına bakıldığında en yüksek ortalamanın “Türk Standartları Enstitüsü” cevabına verildiği görülmektedir. Bunun nedenini de bu Kurumun ismen daha çok duyulduğunu söyleyebiliriz. Bunun yanında “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu”nun da puan ortalamasının yüksek olduğu görülmektedir. Aynı durumun bu Kurum içinde geçerli olduğu söylenebilir. En düşük puan ortalamasının “Hiçbiri” ve “Sağlık Bakanlığı” cevaplarına verildiği görülmektedir.

6. Anketin “Herhangi bir tıbbi cihaz ya da ekipman ile ilgili oluşan istemeyen bir sonucu bildirmek isterseniz, bu konuyla ilişkili irtibata geçmeniz gereken kişi ya da kurum hangisidir?” sorusuna sağlık personelinin verdiği cevaplara bakıldığında; %28,3’ü (99 kişi) “Sağlık Bakanlığı”, %1,4’ü (5 kişi) ise “İlaç ve Sağlık Hizmeti Ürünleri Düzenleme Komisyonu” demiştir. Ankette bu soruya verilen cevapların puanları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olduğu bulunmuştur ($p<0,05$). Farklılığın hangi cevap/cevaplardan kaynaklandığını bulmak için alt testler uygulanmış, “Bildirmem/Rapor Etmem” ve “Hiçbiri” cevabını verenler ile “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu”, “İl Sağlık Müdürlüğü Piyasa Gözetim ve Denetim Birimi” ve “İlaç ve Sağlık Hizmeti Ürünleri Düzenleme Komisyonu” cevabını verenlerin puanları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olduğu bulunmuştur. “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu”, “İl Sağlık Müdürlüğü Piyasa Gözetim ve Denetim Birimi” ve “İlaç ve Sağlık Hizmeti Ürünleri Düzenleme Komisyonu” cevaplarını verenlerin puanlarının daha yüksek olduğu bulunmuştur.
7. Ankette “Aşağıdaki kurumlardan hangisinin adını daha önce duydunuz/hangisi hakkında bilgi sahibisiniz?” sorusuna sağlık personeli tarafından, %43,4’ü (152 kişi) “Türk Standartları Enstitüsü”, %14,3’ü (50

kişi) ise “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu” denilmiştir. Ankette bu soruya verilen cevapların puanları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olduğu bulunmuştur ($p<0,05$). Farklılığın hangi cevap/cevaplardan kaynaklandığını bulmak için alt testler uygulanmış, “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu” ve “Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları İle Onaylanmış Kuruluşlar” cevabını verenler ile “Türk Standartları Enstitüsü” ve “Tüketicinin ve Rekabetin Korunması Genel Müdürlüğü” cevabını veren kişilerin puanları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olduğu bulunmuştur.

“Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu” ve “Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları İle Onaylanmış Kuruluşlar” cevaplarını verenlerin puanlarının daha yüksek olduğu bulunmuştur. Bu soruya cevap veren sağlık personelinin “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu” ve “Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları İle Onaylanmış Kuruluşların adını “Türk Standartları Enstitüsü” ve “Tüketicinin ve Rekabetin Korunması Genel Müdürlüğü”ne göre daha fazla duydukları görülmektedir.

8. Ankette “Aşağıdaki kişilerden/kurumlardan hangilerini tıbbi cihazın / ekipmanın risk ve yararları hakkında bilgi edinmek için kullanırsınız?” sorusuna sağlık personelinin %22,6’sı (79 kişi) “Türkiye Tıbbi Cihaz ve İlaç Kurumu”, %1,7’si (6 kişi) ise Hekim olarak cevaplamıştır. Bu soruya verilen cevapların puanları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olmadığı bulunmuştur ($p>0,05$).
9. Ankette “Tıbbi cihazın/ekipmanın risk ve yararları hakkında bilgi edindiğiniz kaynaklara güveniyor musunuz?” sorusuna sağlık personelinin %51,7’si (181 kişi) “Biraz”, %6,9’u (24 kişi) ise “Fikrim Yok” cevabını vermiştir. Ankette bu soruya verilen cevapların puanları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olduğu bulunmuştur ($p<0,05$). Farklılığın hangi cevap/cevaplardan kaynaklandığını bulmak için alt testler uygulanmış, soruya “Evet” ve “Biraz” cevabını verenler ile “Hayır” ve “Fikrim Yok” cevabını verenlerin puanları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olduğu bulunmuştur. “Evet” ve “Biraz” cevaplarını verenlerin puanlarının daha yüksek olduğu bulunmuştur.

10. Ankette “Tıbbi cihazlarda kalibrasyonun ne olduğu ve önemi hakkında bilgi sahibi misiniz?” sorusuna sağlık personelinin %44,9’u (157 kişi) “Biraz”, %10,6’sı (37 kişi) ise “Evet” cevaplarını vermiştir. Ankette bu soruya verilen cevapların puanları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olduğu bulunmuştur ($p<0,05$). Farklılığın hangi cevap/cevaplardan kaynaklandığını bulmak için alt testler uygulanmış, “Evet” cevabını verenler ile “Hayır”, “Biraz” ve “Fikrim Yok” cevabını verenlerin puanları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olduğu bulunmuştur. “Evet” cevaplarını verenlerin puanlarının daha yüksek olduğu bulunmuştur. Sağlık personelinin verdikleri cevaplara göre puan ortalamasının “Evet” cevaplarında yüksek olması personelin bu konu hakkında bilgi sahibi olduğunu göstermektedir.
11. Ankette “Tıbbi cihazlarda kalibrasyon sürecinden elde edilen faydalar hakkında bilgi sahibi misiniz?” sorusuna sağlık personelinin %39,1’i (137 kişi) “Biraz”, %12,6’sı (44 kişi) ise “Evet” cevabını vermiştir. Soruya verilen cevapların puanları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olduğu bulunmuştur ($p<0,05$). Farklılığın hangi cevap/cevaplardan kaynaklandığını bulmak için alt testler uygulanmış, “Evet” cevabını verenler ile “Hayır”, “Biraz” ve “Fikrim Yok” cevabını verenlerin puanları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olduğu bulunmuştur. Sağlık personelinin “Evet” cevaplarını verenlerin puanlarının daha yüksek olduğu bulunmuştur. Bu durum sağlık personelinin tıbbi cihazlarda kalibrasyon süresinden elde edilen faydalar hakkında bilgi sahibi oldukları görülmektedir.
12. Ankette “Tıbbi cihazlarda kalibrasyon neden yapılır?” sorusuna sağlık personelinin %23,1’i (81 kişi) “Ölçümleri Teminat Altına Almak İçin”, %10,3’ü (36 kişi) ise “Cihazların Performanslarını Kayıt Altına Almak İçin” cevaplarını vermişlerdir. Ankette bu soruya verilen cevapların puanları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olmadığı bulunmuştur ($p>0,05$).
13. Ankette “Türkiye’deki tıbbi cihazın/ekipmanın nasıl düzenlendiği hakkında bilgi sahibiyim” sorusuna %78,6’ sı Katılmıyorum, %2,9’u ise Kesinlikle Katılıyorum cevabını vermişlerdir. Ankette bu soruya verilen

cevapların puanları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olmadığı bulunmuştur ($p>0,05$).

14. Ankette “Tıbbi cihazın / ekipmanın düzenlenmesinde imalatçı firmaların çok fazla etkisi vardır” sorusuna %72,9’u Kararsızım, %0,6’sı ise Kesinlikle Katılıyorum cevabını vermişlerdir. “Kararsızım” cevaplarının verenlerin puanlarının daha yüksek olduğu bulunmuştur. Bu durum sağlık personelinin tıbbi cihazlarda imalatçı firmaların etkisinin olduğu konusunda bilgi sahibi olmadıklarını gözlenmektedir.

15. Ankette “Şu anda Türkiye’de tıbbi cihazın/ekipmanın düzenlenmesi yeterli seviyededir” sorusuna %0,3’ü Kesinlikle Katılmıyorum, %52,0’ı Katılıyorum cevabını vermişlerdir.

Ankette bu soruya verilen cevapların puanları arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark olmadığı bulunmuştur ($p>0,05$). “Katılıyorum” cevaplarını verenlerin puanlarının daha yüksek olduğu bulunmuştur.

Bu durum sağlık personelinin tıbbi cihaz / ekipman düzenlemesinin yeterli seviyede olduğu konusunda bilgi sahibi oldukları sonucunu göstermektedir.

16. Ankette “Tıbbi cihazın / ekipmanın riskleri hakkında daha fazla bilgi sahibi olmak isterim” sorusuna %40,3’ü Kararsızım, %8,6’sı ise Kesinlikle Katılıyorum cevabını vermişlerdir. “Kararsızım” cevaplarını verenlerin puanlarının daha yüksek olduğu bulunmuştur. Bu durum sağlık personelinin tıbbi cihaz / ekipman riskleri hakkında daha fazla bilgi sahibi olmak istediği sonucunda kararsız olduğu sonucunu göstermektedir.

17. Ankette “Tıbbi cihazın / ekipmanın yararları hakkında daha fazla bilgi sahibi olmak isterim” sorusuna %10,3’ü Katılmıyorum, %35,7’si Kararsızım, cevabını vermişlerdir. “Kararsızım” cevaplarını verenlerin puanlarının daha yüksek olduğu bulunmuştur. Bu durum sağlık personelinin tıbbi cihaz / ekipmanın yararları hakkında daha fazla bilgi sahibi olmak istediği konusunda kararsız olduğu sonucuna varılmıştır.

18. Ankette “Hasta ve Çalışan güvenliğine etkisi ve verimlilik düzeyi açısından tıbbi cihaz / ekipmanın önemli bir yeri vardır” sorusuna %9,1’i Katılmıyorum, %31,1’i ise Katılıyorum cevabını vermişlerdir. “Katılıyorum” cevaplarını verenlerin puanlarının daha yüksek olduğu bulunmuştur. Bu durum sağlık personelinin tıbbi cihaz / ekipmanın, Hasta

ve Çalışan güvenliğine etkisi ve verimlilik düzeyi açısından önemli bir yeri olduğu hakkında bilgi sahibi olduğu sonucuna varılmıştır.

19. Ankette “Tıbbi cihazların alımında kalibrasyon belgesinin aranması ve firmaca verilmesi gereklidir” sorusuna %8,9’u Katılmıyorum, %31,7’si Katılıyorum cevabını vermişlerdir. “Katılıyorum” cevaplarını verenlerin puanlarının daha yüksek olduğu bulunmuştur. Bu durum sağlık personelinin tıbbi cihazların alımında kalibrasyon belgesinin aranması ve firmaca verilmesi açısından bilgi sahibi olduğu sonucuna varılmıştır.
20. Ankette “Hastanede bulunan tıbbi cihazların dökümünün bilinmesi gereklidir sorusuna %9,4’ü Katılmıyorum, %33,4’ü Katılıyorum cevabını vermişlerdir. “Katılıyorum” cevaplarını verenlerin puanlarının daha yüksek olduğu bulunmuştur. Bu durum sağlık personelinin hastanede bulunan tıbbi cihazların dökümünün bilinmesinin gerekliliği konusunda bilgi sahibi olduğu sonucuna varılmıştır.
21. Ankette “Tıbbi cihazların kalibrasyonunun yapılması beklenmedik tamir durumlarını azaltır” sorusuna %0,3’ü Kesinlikle Katılmıyorum, %33,1’i Katılıyorum cevabını vermişlerdir.
“Katılıyorum” cevaplarını verenlerin puanlarının daha yüksek olduğu bulunmuştur. Bu durum sağlık personelinin tıbbi cihazların kalibrasyonunun yapılması beklenmedik tamir durumlarını azaltacağı konusunda bilgi sahibi olduğu sonucuna varılmıştır.
22. Ankette “Tıbbi cihazların kalibrasyonunun yapılması enerji tasarrufu sağlar” sorusuna %0,3’ü Kesinlikle Katılmıyorum, %37,4’si Kararsızım, cevabını vermişlerdir. “Kararsızım” cevaplarını verenlerin puanlarının daha yüksek olduğu bulunmuştur. Bu durum sağlık personelinin tıbbi cihazların kalibrasyonunun yapılmasının enerji tasarrufu sağlayacağı konusunda bilgi sahibi olmadığı sonucunu göstermektedir.
23. Ankette “Tıbbi cihazların kalibrasyonunun yapılması optimum makine performansı sağlar” sorusuna %1,1’i Kesinlikle Katılmıyorum, %35,4’ü Kararsızım, cevabını vermişlerdir. “Kararsızım” cevaplarını verenlerin puanlarının daha yüksek olduğu bulunmuştur. Bu durum sağlık personelinin tıbbi cihazların kalibrasyonunun yapılmasının optimum makine performansı sağlayacağı konusunda bilgi sahibi olmadığı sonucunu göstermektedir.

24. Ankette “Tıbbi cihazların kalibrasyonunun yapılması risklerin minimize edilmesini sağlar” sorusuna %0,9’u Kesinlikle Katılmıyorum, %34,3’ü Katılıyorum cevabını vermişlerdir. “Katılıyorum” cevaplarını verenlerin puanlarının daha yüksek olduğu bulunmuştur. Bu durum sağlık personelinin tıbbi cihazların kalibrasyonunun yapılmasının riskleri minimize edeceği konusunda bilgi sahibi olduğu sonucuna varılmıştır.
25. Ankette “Tıbbi cihazların kalibrasyonunun yapılması kullanıcı problemlerini asgariye indirir” sorusuna %2,0’ı Kesinlikle Katılmıyorum, %37,4’ü Kararsızım, cevabını vermişlerdir. “Kararsızım” cevaplarını verenlerin puanlarının daha yüksek olduğu bulunmuştur. Bu durum sağlık personelinin tıbbi cihazların kalibrasyonunun yapılmasının kullanıcı problemlerini asgariye indireceği konusunda bilgi sahibi olmadığı sonucunu göstermektedir.
26. Ankette “Tıbbi cihazların kalibrasyonunun yapılması uluslararası uygunluk sağlar” sorusuna %1,1’i Kesinlikle Katılmıyorum, %32,6’sı Katılıyorum cevabını vermişlerdir. “Katılıyorum” cevaplarını verenlerin puanlarının daha yüksek olduğu bulunmuştur. Bu durum sağlık personelinin tıbbi cihazların kalibrasyonunun yapılmasının uluslararası uygunluğu sağlayacağı konusunda bilgi sahibi olduğu sonucuna varılmıştır.
27. Ankette “Tıbbi cihazların kalibrasyonunun yapılması cihazların ömrünün uzamasını sağlar” sorusuna %2,0’ı Kesinlikle Katılmıyorum, %35,4’ü Katılıyorum cevabını vermişlerdir. “Katılıyorum” cevaplarını verenlerin puanlarının daha yüksek olduğu bulunmuştur. Bu durum sağlık personelinin tıbbi cihazların kalibrasyonunun yapılmasının cihazların ömrünün uzamasını sağlayacağı konusunda bilgi sahibi olduğu sonucuna varılmıştır.
28. Ankette “Tıbbi cihazların kalibrasyonunun yapılması cihazların 24 saat kullanılabilirliğini sağlar” sorusuna %1,7’si Kesinlikle Katılmıyorum, %34,6’sı Katılıyorum cevabını vermişlerdir. “Katılıyorum” cevaplarını verenlerin puanlarının daha yüksek olduğu bulunmuştur. Bu durum sağlık personelinin tıbbi cihazların kalibrasyonunun yapılması cihazların 24 saat kullanılabilirliğini sağlayacağı konusunda bilgi sahibi olduğu sonucuna varılmıştır.

29. Ankette “Tıbbi cihazların kalibrasyonunun yapılması hastalara en doğru neticenin verilmesini sağlar” sorusuna %2,3’ü Kesinlikle Katılmıyorum, %36,0’ı Katılıyorum cevabını vermişlerdir. “Katılıyorum” cevaplarını verenlerin puanlarının daha yüksek olduğu bulunmuştur. Bu durum sağlık personelinin tıbbi cihazların kalibrasyonunun yapılmasının hastalara en doğru neticenin verilmesini sağlayacağı konusunda bilgi sahibi olduğu sonucuna varılmıştır.
30. Ankette “Her ne tipte olursa olsun tüm ölçüm cihazları belli periyotlarla kalibre edilmeli tespit edilen sapma ve belirsizliklerine dikkat edilerek kullanılmalıdır” sorusuna %2,6’sı Kesinlikle Katılmıyorum, %36,0’ı Katılıyorum cevabını vermişlerdir. “Katılıyorum” cevaplarını verenlerin puanlarının daha yüksek olduğu bulunmuştur. Bu durum sağlık personelinin her ne tipte olursa olsun tüm ölçüm cihazları belli periyotlarla kalibre edilmeli tespit edilen sapma ve belirsizliklerine dikkat edilerek kullanılmalı kanaatinde olduğu sonucuna varılmıştır.

6.2 Öneriler

Araştırmada elde edilen sonuçlar doğrultusunda aşağıda yer alan öneriler araştırmacı tarafından ortaya konulmuştur:

1. Çalışmanın genellenebilmesi için daha büyük örneklem grubuyla çalışma yapılması,
2. Sağlık çalışanlarının meslek dağılımları incelendiğinde, Hemşire ve Sağlık Memuru dışında yer alan sağlık personelinin de kalibrasyon konusunda bilinç düzeyinin arttırılması gerektiği,
3. Sağlık çalışanlarının çalıştıkları birimlere göre dağılımları incelendiğinde, Klinikler dışında görev yapan sağlık çalışanlarının kalibrasyon konusunda bilinç düzeyinin arttırılması gerektiği,
4. Sağlık çalışanlarının kullanmakta olduğu tıbbi cihazlardan / ekipmandan kaynaklanabilecek riskler hakkında daha fazla bilgi sahibi olması gerektiği,
5. Sağlık çalışanlarının yeni kullanılmaya başlanmış veya yeni piyasaya çıkmış bir cihazı / ekipmanı kullanmaya karar vermeden önce hastaya getireceği yarar ve zararlar hakkında bilgi sahibi olmaları gerektiği,

6. Sağlık çalışanlarının kullanmakta olduğu tıbbi cihazı / ekipmanı kullanırken çekindiği ve endişe duyduğu tespit edilmiştir. Bu sebeple sağlık çalışanlarının kullanmakta olduğu tıbbi cihazın / ekipmanın kontrol edildiği ve kalibrasyonunun yapıldığı konusunda emin olması gerekmektedir.
7. Sağlık çalışanları, hangi kurumun tıbbi cihazların / ekipmanın çalıştığını ve kabul edilebilir derecede güvenli olduğunu düzenlediği konusunda yeterli seviyede bilgi sahibi olmadıkları bu sebeple sağlık çalışanlarının soruda yer alan kurumlar hakkında fikir sahibi olmaları için bu kurumların görev ve sorumluluklarını öğrenmeleri gerektiği,
8. Sağlık çalışanları herhangi bir tıbbi cihaz yada ekipman ile ilgili oluşan istenmeyen bir sonucu bildirmek istediğinde, bu konuyla ilgili irtibata geçmesi gerek kişi ya da kurum hakkında yeterli seviyede bilgi sahibi olmadıkları bu sebeple sağlık çalışanlarının soruda yer alan kurumlar hakkında fikir sahibi olmaları için bu kurumların görev ve sorumluluklarını öğrenmeleri gerektiği,
9. Sağlık Çalışanlarının soruda yer alan kurumlardan hangileri hakkında bilgi sahibi olduklarına bakıldığında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu hakkında en az bilgi sahibi oldukları tespit edilmiştir. Bu sebeple sağlık çalışanlarının Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu hakkında daha fazla bilgi sahibi olmaları gerektiği,
10. Sağlık çalışanları soruda yer alan kişi ve kurumlardan hangilerini tıbbi cihaz / ekipmanın risk ve yararları hakkında bilgi edinmek için kullanırsınız sorusuna yanlış cevap verdikleri sadece %10,9 luk bir kısmının soruyu doğru cevapladığı görülmüştür.
Bu sebeple soruda yer alan kişi ve kurumların görev ve sorumluluklarının sağlık çalışanları tarafından öğrenilmesi gerektiği,
11. Sağlık çalışanları tıbbi cihazın / ekipmanın risk ve yararları hakkında bilgi edindiğiniz kaynaklara güveniyor musunuz sorusuna %51,7'lik bir kısmının soruya biraz diye cevap verdiği görülmüştür. Sağlık çalışanlarının bilgi edindiği kaynakların resmi kurumlarca onaylanması gerektiği,
12. Sağlık çalışanları tıbbi cihazlarda kalibrasyonun ne olduğu ve önemi hakkında bilgi sahibi misiniz sorusuna %44,9'luk bir kısmının soruya biraz

diye cevapladığı görülmüştür. Bu sebeple sağlık çalışanlarının kalibrasyonun ne olduğu ve kalibrasyonun önemi hakkında yeterli seviyede bilgi sahibi olmaları gerektiği,

13. Sağlık çalışanları tıbbi cihazlarda kalibrasyon sürecinden elde edilen faydalar hakkında bilgi sahibi misiniz sorusuna %39,1'lik bir kısmının soruya biraz diye cevapladığı görülmüştür. Bu sebeple sağlık çalışanlarının kalibrasyon sürecinde elde edilen faydalar konusunda yeterli seviyede bilgi sahibi olmaları gerektiği,
14. Sağlık çalışanları tıbbi cihazlarda kalibrasyon neden yapılır sorusuna %23,1'lik kısmının ölçümleri teminat altına almak için diye cevapladığı görülmüştür. Bu sebeple sağlık çalışanlarının tıbbi cihazlarda kalibrasyonun neden yapıldığı konusunda bilinç düzeyinin artırılması gerektiği,
15. Sağlık çalışanları Türkiye'deki tıbbi cihazın/ekipmanın nasıl düzenlendiği hakkında bilgi sahibiyim sorusuna %78,6'lık bir kısmın Katılmıyorum diye cevapladığı görülmüştür. Bu sebeple sağlık çalışanlarının tıbbi cihazın / ekipmanın nasıl düzenlendiği hakkında bilgi sahibi olması gerektiği,
16. Sağlık çalışanlarının tıbbi cihazın / ekipmanın düzenlenmesinde imalatçı firmaların çok fazla etkisi vardır sorusuna %72,9'u Kararsızım diye cevapladığı görülmüştür. Bu sebeple sağlık çalışanlarının tıbbi cihazlarda imalatçı firmaların etkisinin olduğu konusunda bilgi sahibi olması gerektiği,
17. Sağlık çalışanlarının tıbbi cihazın / ekipmanın riskleri hakkında daha fazla bilgi sahibi olmak isterim sorusuna %40,3'lük bir kısmının Kararsızım diye cevapladığı görülmüştür. Bu sebeple sağlık çalışanlarının tıbbi cihazın / ekipmanın riskleri hakkında daha fazla bilgi sahibi olması gerektiği,
18. Sağlık çalışanlarının tıbbi cihazın / ekipmanın yararları hakkında daha fazla bilgi sahibi olmak isterim sorusuna %35,7'lik bir kısmının Kararsızım diye cevapladığı görülmüştür.
Bu sebeple sağlık çalışanlarının tıbbi cihazın / ekipmanın yararları hakkında daha fazla bilgi sahibi olması gerektiği,

19. Sağlık alışanlarının tıbbi cihazın kalibrasyonunun yapılması optimum makine performansı sağlar sorusuna %35,4'lük bir kısmının Kararsızım diye cevapladığı görülmüştür. Bu sebeple sağlık çalışanlarının tıbbi cihazın kalibrasyonunun yapılmasının optimum makine performansı sağlayacağı konusunda daha fazla bilgi sahibi olması gerektiği,
20. Sağlık alışanlarının tıbbi cihazın kalibrasyonunun yapılması kullanıcı problemlerini asgariye indirir sorusuna %37,4'lük bir kısmının Kararsızım diye cevapladığı görülmüştür. Bu sebeple sağlık çalışanlarının tıbbi cihazın kalibrasyonunun yapılması kullanıcı problemlerini asgariye indireceği konusunda daha fazla bilgi sahibi olması gerektiği.

KAYNAKÇA

- Akdağ, İ. (2004). *Metot Validasyonu ve Önemi*. İstanbul: Tübitak Ulusal Metroloji Enstitüsü Sunusu.
- Albert, G. (2005). Engineering in Medicine, Biomedical Engineering Institute of Boğaziçi University. Erişim Tarihi: 29.12. 2005, <http://www.bme.boun.edu.tr>.
- Bakır, F., Laleli, Y. (2006). TS EN ISO/IEC 17025 Kapsamında Akreditasyona Teknik Hazırlık, *Türk Biyokimya Dergisi*, 31 (2), 96-101.
- Baş, T., Oymak, M. (2007). *ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi*. Ankara: Seçkin Yayıncılık.
- Bayram, L., (2012). Adli Bilim Laboratuvarlarında TS EN ISO/IEC 17025 Standardı Teknik Gereklilikleri, *Polis Bilimleri Dergisi*, 14 (1), 81-99.
- Bulun, M. (2007). www.medimagazin.com.tr/mm-dr-bulun-hasta-guvenligi-kulturu-olusturmamiz-gerekli-h-42828.html, (16.12.2008) Erişim tarihi yazılacak 15.08.2014
- Clair, J. (2003). *Crime Laboratory Management*. London: Academic Press.
- European Network of Forensic Science Institutes, (2005). *Guidance on the Conduct of Proficiency Tests and Collaborative Exercises Within ENFSI*. Ref. Code: QCC-PT-001, Issue No: 003, Issue Date: 18.02.2005.
- Güleç, S., Toygar, E., Yeni, Ç., Dalmış, K. A., Yazgan M. (2009). Hastanelerde Kullanılan Tıbbi Cihazların Kalibrasyonu ve Hasta Güvenliği. Kırılmaz, H. (Ed.), Uluslararası Sağlıkta Performans ve Kalite Kongresi Bildiriler Kitabı Cilt 2, (s.152-165). Antalya: Turunç Matbaacılık.
- Halis, M. (2010). *Meslek Yüksekokulları İçin Toplam Kalite Yönetimi ve ISO 9000 Kalite Yönetim Sistemleri*. Ankara: Seçkin Yayıncılık.
- [http://isoegitim.com/index.php?option=com_content&view=article &id=71 &Itemid=89](http://isoegitim.com/index.php?option=com_content&view=article&id=71&Itemid=89), (Erişim tarihi: 01.07.2014).

Institute of Medicine (2000), *To Err is Human, Building a Safer Health System*, Washington DC: National Academy Press.

İnayet, P. (1992). Hizmet İçi Eğitim Verimlilik İlişkisi, *Ankara Üniversitesi Eğitim Bilimleri Fakültesi Dergisi*, 25 (1), 151-162.

Karaca, M. (2009), *Adli DNA Analiz Teknikleri*. Ankara: Emniyet Genel Müdürlüğü Basımevi.

Karagöz, İrfan. (1998). *Tıbbi Teknoloji Yönetimi*. Ankara: Haberal Eğitim Vakfı.
Ayhan, T. (2008). Sağlık Sektöründe Kalibrasyonun Yeri ve Önemi. TMMOB Makina Mühendisleri Odası VII. Ulusal Ölçümbilim Kongresi Bildirileri, İzmir.

Kırılmaz, H. (Ed.), *Uluslararası Sağlıkta Performans ve Kalite Kongresi Bildiriler Kitabı Cilt 2*, (s.152-165). Antalya: Turunç Matbaacılık.

Kölük, N., Dilsiz, İ., Kartal, C. (2010). *Meslek Yüksekokulları İçin Kalite Güvencesi ve Standartları*. Ankara: Detay Yayıncılık.

Kriminal Polis Laboratuvarları, (2007a). *Metot Validasyonu Prosedürü*. Doküman No: KPL-GP-021.

Kriminal Polis Laboratuvarları, (2007b). *Kriminal Polis Laboratuvarları Cihazlarının Bakımı, Muhafazası ve Taşınması Prosedürü*, Doküman No: KPL-GP-014.

Kriminal Polis Laboratuvarları, (2007c). *Kriminal Polis Laboratuvarları Deney Sonuçlarının Kalitesinin Temini Prosedürü*. Doküman No: KPL-GP-013.

Kriminal Polis Laboratuvarları, (2008). *Uygun Olmayan Deney ve İşin Kontrolü Prosedürü*. Doküman No: KPL-GP-007.

Kriminal Polis Laboratuvarları, (2009). *Kalite Yönetim Sistemi Eğitim Dokümanı*. Doküman No: KPL-EĞT-005.

Küçük, O. (2010). *Kalite Yönetimi ve Kalite Güvence Sistemleri*. Ankara: Seçkin Yayıncılık.

Mesleki Eğitim ve Öğretim Sisteminin Güçlendirilmesi Projesi-MEGEP, (2007a). *Biyomedikal Cihaz Teknolojileri, Medikal İletişim*, Ankara.

- Mesleki Eğitim ve Öğretim Sisteminin Güçlendirilmesi Projesi-MEGEP, (2007b).
Biyomedikal Cihaz Teknolojileri, Sistemlerde Arıza Analizi, Ankara.
- Mesleki Eğitim ve Öğretim Sisteminin Güçlendirilmesi Projesi-MEGEP, (2008).
Biyomedikal Cihaz Teknolojileri, Biyomedikal Cihazlarda Kalibrasyon,
Ankara.
- Mesleki Eğitim ve Öğretim Sisteminin Güçlendirilmesi Projesi-MEGEP, (2008).
Biyomedikal Cihaz Teknolojileri, Tıbbi Cihazlarda Güvenli Çalışma, Ankara.
- Mesleki Eğitim ve Öğretim Sisteminin Güçlendirilmesi Projesi-MEGEP, (2012).
Biyomedikal Cihaz Teknolojileri, Biyomedikal Cihazlarda Kalibrasyon,
Ankara.
- Odacıoğlu Y. (2008). Hastanelerde Kalibrasyon. Erişim tarihi: 11.08.2014
<http://calibrationlaboratories.blogspot.com/2008/01/hastanelerde-kalibrasyon.html>.
- Pehlivan, İ. (2011). *Kamu ve Özel Sektörde Hizmet İçi Eğitim El Kitabı*. Ankara:
Pegem Yayıncılık.
- Resmi Gazete 02 Kasım 2011 tarih ve 28103 sayılı. Sağlık Bakanlığı ve Bağlı
Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararname.
- Sağlık Bakanlığı Yönetmeliği. (2007). Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği. 09.01.2007
tarihli ve 26398 sayılı Resmi Gazete.
- Semercioğlu, H. İ. (2007). Biyomedikal Cihaz Takip Sistemi. (Yüksek Lisans Tezi).
İstanbul Üniversitesi/ Fen Bilimleri Enstitüsü, İstanbul.
- Soylular, B. (2006). Hastanelerde Biyomedikal Klinik Mühendislik Hizmetlerinin
Tıbbi Cihaz Kullanıcıları ve Yöneticiler Bazında Değerlendirilmesi ve DEÜ
Hastanesi. (Yüksek Lisans Tezi). Dokuz Eylül Üniversitesi / Sosyal Bilimler
Enstitüsü, İzmir.
- Şişman, M., Turan, S. (2002). *Eğitimde Toplam Kalite Yönetimi Teori ve Uygulama*.
Ankara: PegemA Yayıncılık.
- TUBİTAK UME Ulusal Metroloji Enstitüsü, Erişim tarihi: 09.09.2014,
http://www.ume.tubitak.gov.tr/menu_si_birimler.php?f=6000

- Tunçalp, K., Kapşanoğlu E., Sucu, M. (2001). Metroloji Mühendisliğinin Kurulmasına Yönelik Üniversite-Ume İşbirliği ve Marmara Üniversitesi Teknik Eğitim Fakültesi'nde Ölçme Programları. TMMOB Makine Mühendisleri Odası IV. Ulusal Ölçümbilim Kongresi Bildirileri, Eskişehir.
- TSE Notları (2011) *Kalibrasyon Eğitim Notları* 14 Haziran 1993 Avrupa Bakanlar Konseyi Tıbbi Cihazlar Direktifi. Tıbbi cihazlar, kullanım, üretim ve tasarımdan kaynaklanan tehlike statüleri. Direktif 93/42/EEC'deki sınıfları göstermektedir.
- Türk Akreditasyon Kurumu, (2006b). *TÜRKAK Markalı Deney Raporları ve Kalibrasyon Sertifikalarına İlişkin Rehber*.
- Türk Akreditasyon Kurumu, (2010). *Teknik Şartlar*. Türk Akreditasyon Kurumu TS EN ISO/IEC 17025:2005 Eğitimi Ders Notları. Ankara.
- Türk Akreditasyon Kurumu, (2011). Erişim tarihi: 24.08.2014. http://www.turkak.org.tr/online/search/kapsam_html.asp?
- Türk Standartları Enstitüsü, (2005). TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliği İçin Genel Şartlar. Aralık 2005, (isoegitim.com, 2011).
- Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu, (2010). *TÜBİTAK Mam Çevre Enstitüsü Ders Notu*, TS EN ISO/IEC 17025 Standardına Göre Laboratuvar Akreditasyonu ve Çevre Laboratuvarı Uygulamaları.
- Türk Akreditasyon Kurumu, (2002). *Laboratuvarlararası Deney Karşılaştırmaları ve Yeterlilik Deneyleri İçin TÜRKAK Prensipleri*. Doküman No: R20.04. Rev.00/03-2002.
- Türk Akreditasyon Kurumu, (2006a). *Yeterlilik Deneyleri ve Laboratuvarlararası Karşılaştırma Programları Prosedürü*. Dok.No: P704. Yürürlük Tarihi: 26.01.2006. Revizyon No:03.
- UME. (1997). Ulusal Metroloji Enstitüsü Sözlüğü. Metrolojide Kullanılan Temel ve Genel Terimler Sözlüğü.
- Wikipedi, özgür ansiklopedi. <http://tr.wikipedia.org/wiki/Kalibrasyon> (Erişim tarihi: 09.07.2014).

EKLER

1. Ek – A: Anket çalışması	81
2. Ek – B: İzin yazısı	85
3. Ek – C: Onay yazısı	86

Ek-A: Anket Çalışması

Sayın Katılımcı;

Değerli Katılımcı,

Bu çalışmanın amacı, Türkiye’de güvenli tıbbi cihaz kullanımına yönelik bilgi ve farkındalık düzeyini belirleyerek, Tıbbi Cihazların Hasta Ve Çalışan Güvenliğine Etkisi Ve Verimlilik Düzeyini ölçmektir. Yapılacak değerlendirmede güvenilir sonuçlara ulaşılabilmesi için lütfen sorulara içtenlikle cevap veriniz.

Anketimize göstermiş olduğunuz ilgiden ve yapacağınız katkılardan dolayı şimdiden teşekkür ederiz.

Saygılarımızla.

Mustafa CIVDI

Türk Hava Kurumu Üniversitesi

Yüksek Lisans Öğrencisi

Kişisel Bilgileriniz	
1	Cinsiyetiniz () Kadın () Erkek
2	Yaşınız
3	Medeni Durumunuz () Evli () Bekâr () Dul () Boşanmış
4	Öğrenim Durumunuz () Lise ve dengi okul () Üniversite ve Üstü
5	Mesleğiniz () Doktor () Hemşire/Sağlık Memuru () Ebe () Teknisyen () Diğer(Lütfen belirtiniz).....
6	Çalıştığınız bölüm
7	Meslekte çalışma süreniz

Tıbbi Cihaz/Ekipman

8	Kullanmakta olduğunuz tıbbi cihazlardan/ekipmandan kaynaklanabilecek riskler hakkında kişisel olarak ne kadar bilgi sahibisiniz?				
	() Hiç Bilmiyorum	() Bilmiyorum	() Fikrim Yok	() Biraz Bilgi Sahibiyim	() Tam Bilgi Sahibiyim

9	Yeni kullanılmaya başlanmış / yeni piyasaya çıkmış bir cihaz/ekipmanı kullanmaya karar vermeden önce hastaya getireceği yarar ve zararları değerlendirir misiniz?		
<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> Fikrim Yok	<input type="checkbox"/> Şimdiye kadar yeni çıkan bir cihaz/ekipmanı hiç kullanmadım.

10	Kullanmakta olduğunuz tıbbi cihaz/ekipmanı kullanırken çekindiğiniz/endişe ettiğiniz oldu mu?	
<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır	

11	Sizce hangi kurum tıbbi cihazların/ekipmanların çalıştığını ve kabul edilebilir derecede güvenli olduğunu düzenlemektedir?	
<input type="checkbox"/> Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu	<input type="checkbox"/> Ameliyathane ekibi	
<input type="checkbox"/> Türk Standartları Enstitüsü	<input type="checkbox"/> Hastanedeki/Klinikteki risk değerlendirme birimi	
<input type="checkbox"/> İmalatçı firma/şirket/endüstri	<input type="checkbox"/> Uygunluk değerlendirme kuruluşları ile onaylanmış kuruluşlar	
<input type="checkbox"/> Dış Ticaret Müsteşarlığı	<input type="checkbox"/> Sağlık Bakanlığı	
<input type="checkbox"/> Cihazı kullanan kişi	<input type="checkbox"/> Hiçbiri	

12	Herhangi bir tıbbi cihaz ya da ekipman ile ilgili oluşan istemeyen bir sonucu bildirmek isterseniz, bu konuyla ilişkili irtibata geçmeniz gereken kişi ya da kurum hangisidir? (Birden fazla seçenek işaretleyebilirsiniz.)	
<input type="checkbox"/> Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu	<input type="checkbox"/> İl Sağlık Müdürlüğü Piyasa Gözetim ve Denetim Birimi	
<input type="checkbox"/> İl Sağlık Müdürlüğü	<input type="checkbox"/> İlaç ve Sağlık Hizmeti Ürünleri Düzenleme Komisyonu	
<input type="checkbox"/> İmalatçı firma/şirket/endüstri	<input type="checkbox"/> Hastanedeki Hasta Güvenliği Ekibi	
<input type="checkbox"/> Bildirmem/Rapor etmem	<input type="checkbox"/> Sağlık Bakanlığı	
<input type="checkbox"/> Hiçbiri		

13	Aşağıdaki kurumlardan hangisinin adını daha önce duydunuz/ hangisi hakkında bilgi sahibisiniz? (Birden fazla seçenek işaretleyebilirsiniz.)	
<input type="checkbox"/> Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu	<input type="checkbox"/> Uygunluk değerlendirme kuruluşları ile onaylanmış kuruluşlar	
<input type="checkbox"/> Türk Standartları Enstitüsü	<input type="checkbox"/> Tüketicinin ve Rekabetin Korunması Genel Müdürlüğü	

14	Aşağıdaki kişilerden/kurumlardan hangilerini tıbbi cihazın/ekipmanın risk ve yararları hakkında bilgi edinmek için kullanırsınız? (Birden fazla seçenek işaretleyebilirsiniz.)	
<input type="checkbox"/> Hekim	<input type="checkbox"/> İmalatçı tarafından gönderilen kitapçık	
<input type="checkbox"/> Hemşire	<input type="checkbox"/> İnternet arama sonuçlarını	
<input type="checkbox"/> Teknik Personel	<input type="checkbox"/> Sağlık sektörü yayınları	
<input type="checkbox"/> Patent Enstitüsü	<input type="checkbox"/> Uygunluk değerlendirme kuruluşları ile onaylanmış kuruluşlar	
<input type="checkbox"/> Sağlık Bakanlığı'ndan yapılan uyarılar	<input type="checkbox"/> Türkiye Tıbbi Cihaz ve İlaç Kurumu	

15	Tıbbi cihazın/ekipmanın risk ve yararları hakkında bilgi edindiğiniz kaynaklara güveniyor musunuz?			
<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> Biraz	<input type="checkbox"/> Fikrim Yok	

16	Tıbbi cihazlarda kalibrasyonun ne olduğu ve önemi hakkında bilgi sahibi misiniz?			
<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> Biraz	<input type="checkbox"/> Fikrim Yok	

17	Tıbbi cihazlarda kalibrasyon sürecinden elde edilen faydalar hakkında bilgi sahibi misiniz?			
<input type="checkbox"/> Evet	<input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> Biraz	<input type="checkbox"/> Fikrim Yok	

18	Tıbbi cihazlarda kalibrasyon neden yapılır? (Birden fazla seçenek işaretleyebilirsiniz.)	
<input type="checkbox"/> Denetimleri geçmek için	<input type="checkbox"/> Ölçümleri teminat altına almak için	
<input type="checkbox"/> Yanlış ölçüm yapan cihazları tespit etmek için	<input type="checkbox"/> Cihazların performanslarını kayıt altına almak için	
<input type="checkbox"/> Sektörde öncü hastaneler bu hizmeti aldığı için	<input type="checkbox"/> Kalite güvence sisteminin bir bütünü olduğu için	

Lütfen aşağıda yer alan ifadelere katılım durumunuzu belirtiniz.

İfadeler	Kesinlikle Katılmıyorum	Katılmıyorum	Kararsızım	Katılıyorum	Kesinlikle Katılıyorum
19	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

25	Tıbbi cihazların alımında kalibrasyon belgesinin aranması ve firmaca verilmesi gereklidir.	()	()	()	()	()
26	Hastanede bulunan tıbbi cihazların dökümünün bilinmesi gereklidir.	()	()	()	()	()
27	Tıbbi cihazların kalibrasyonunun yapılması beklenmedik tamir durumlarını azaltır.	()	()	()	()	()
28	Tıbbi cihazların kalibrasyonunun yapılması enerji tasarrufu sağlar.	()	()	()	()	()
29	Tıbbi cihazların kalibrasyonunun yapılması optimum makine performansı sağlar.	()	()	()	()	()
30	Tıbbi cihazların kalibrasyonunun yapılması risklerin minimize edilmesini sağlar.	()	()	()	()	()
31	Tıbbi cihazların kalibrasyonunun yapılması kullanıcı problemlerini asgariye indirir.	()	()	()	()	()
32	Tıbbi cihazların kalibrasyonunun yapılması uluslar arası uygunluk sağlar.	()	()	()	()	()
33	Tıbbi cihazların kalibrasyonunun yapılması cihazların ömrünün uzamasını sağlar.	()	()	()	()	()
34	Tıbbi cihazların kalibrasyonunun yapılması cihazların 24 saat kullanılabilirliğini sağlar.	()	()	()	()	()
35	Tıbbi cihazların kalibrasyonunun yapılması hastalara en doğru neticenin verilmesini sağlar.	()	()	()	()	()
36	Her ne tipte olursa olsun tüm ölçüm cihazları belli periyotlarla kalibre edilmeli tespit edilen sapma ve belirsizliklerine dikkat edilerek kullanılmalıdır.	()	()	()	()	()

Ek-B: İzin Yazısı



TÜRK HAVA KURUMU ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ

02.07.2013

ANKARA EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
HASTANE YÖNETİCİLİĞİNE

Türk Hava Kurumu Üniversitesi, Sosyal Bilimler Fakültesi, Sağlık Kurumları İşletmeciliği Bölümünde Yüksek Lisans yapmaktayım. Tez konusu olarak, Sağlık Hizmetlerinin etkin verimli, kaliteli sunulabilmesi ve hasta güvenliğinin artırılabilmesi amacı ile hastanemizde görev yapan sağlık personeline “**Tıbbi Cihaz Kalibrasyonun Öneminin Sağlık Çalışanları Tarafından Bilinç Düzeyinin Ölçülmesi**” konusunda anket yapmak istiyorum.

Gereğini bilgilerinize arz ederim.

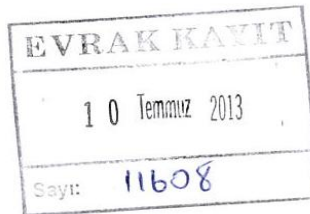
Mustafa CIVDI
Öğrenci

EKİ:

Tıbbi Cihazların Hasta ve Çalışan Güvenliğine Etkisi ve Verimlilik Düzeyi Anket (1 Adet 9 Sayfa)

İLETİŞİM BİLGİLERİ:

Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu Ulusal Akreditasyon Birimi
CEP : 0505 254 93 45
ÖĞRENCİ NO: 1103819119



EPK.
10.07.2013

Ek-C: Onay Yazısı



T.C.
Sağlık Bakanlığı
Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu
Ankara İli Kamu Hastaneleri Birliği 1.Bölge Sekreterliği
Ankara Eğitim ve Araştırma Hastanesi
“Eğitim, Planlama ve Koordinasyon Kurulu Karar Defteri”

Toplantı No: 0511

03.07.2013

BAŞKAN
Doç.Dr.Hasan Basri Çakmak
Başhekim

EPKK ASIL ÜYELERİ	EPKK YEDEK ÜYELERİ
Doç.Dr.Yalçın Aral Endokrinoloji ve Metabolizma Hastalıkları Kliniği	
Op.Dr.Erdal Samim K.B.B. Hastalıkları Kliniği	
Doç.Dr.Yıldız Dallar Bilge Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Kliniği	
Prof.Dr.Uğur Koçer Plastik ve Rekonstrüktif Cerrahi Kliniği	
Doç.Dr.Gürcan Aslan Plastik ve Rekonstrüktif Cerrahi Kliniği	

KARAR:

4281. Türk Hava Kurumu Üniv.Sosyal Bilimler Fakültesi Sağlık Kurumları İşletmeciliği Yüksek Lisans Öğrencisi **Mustafa CIVDI**'nin 10.07.2013-11608 tarih ve gelen evrak kayıtlı yazısında; Hastanemizde “**Tıbbi cihaz kalibrasyonunun öneminin sağlık çalışanları tarafından bilinç düzeyinin ölçülmesi**” konusunda anket yapmayı talep etmektedir. **Mustafa CIVDI**'nin bu talebi görüşüldü incelendi “**OYBİRLİĞİ**” / “**OYÇOKLUĞU**” ile “**UYGUN**” “**BULUNMUŞTUR**” / “**BULUNMAMIŞTIR**”.

Doç.Dr.Yalçın Aral

Op.Dr.Erdal Samim

Prof.Dr.Uğur Koçer

Doç.Dr.Yıldız Dallar Bilge

Doç.Dr.Gürcan Aslan

Doç.Dr.Hasan Basri Çakmak
Başhekim

ÖZGEÇMİŞ

KİŞİSEL BİLGİLER

Adı Soyadı : Mustafa CIVDI
Uyruğu : T.C.
Doğum Yeri ve Tarihi : Bolu, 28.04.1977
Medeni Hali : Evli
Adres : Tepebaşı Mahallesi. Sanatoryum Caddesi. Foça Sokak.
Balaban Apartmanı. No:70 / 6 Keçiören / ANKARA
E-Posta Adresi : mustafacivdi@gmail.com
İletişim (Telefon) : 05052549345

EĞİTİM

Lise : Polatlı Lisesi 1993
Lisans : Eskişehir Anadolu Üniversitesi 2007
Yüksek Lisans : Türk Hava Kurumu Üniversitesi 2014

MESLEKİ DENEYİM

1996-1999 - Türkiye Yüksek İhtisas Eğitim Araştırma Hastanesi, Döner Sermaye Saymanlığı,
2000-2003 - Türkiye Yüksek İhtisas Eğitim Araştırma Hastanesi, Bilgi İşlem Birimi,
2003-2012 - Türkiye Yüksek İhtisas Eğitim Araştırma Hastanesi, Toplam Kalite Yönetimi Birimi,
2012-2013 - Ankara Kamu Hastaneler Birliği 1. Bölge Genel Sekreterliği Kalite Sorumlusu,
2013-2014 - Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu Ulusal Akreditasyon Projesinde Görevliydim,
2014-Devam -Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu Verimlilik ve Kalite Yönetimi Daire Başkanlığı,

YABANCI DİL

Yabancı dili ve Puanı: İngilizce