

**T.C. İSTANBUL ESENYURT ÜNİVERSİTESİ**  
**FEN BİLİMLER ENSTİTÜSÜ**  
**İŞ SAĞLIĞI VE GÜVENLİĞİ ANA BİLİM DALI**  
**İŞ SAĞLIĞI VE GÜVENLİĞİ (TEZLİ) BİLİMDALI**

**TIBBİ CİHAZLAR VE BİYOMEDİKAL PERSONELİN İŞ**  
**SAĞLIĞI VE GÜVENLİĞİ AÇISINDAN**  
**DEĞERLENDİRİLMESİ**  
**(YÜKSEK LİSANS TEZİ)**

**Hazırlayan**  
**SAFİYE KEVSER TUĞCU**

**Haziran, 2019**  
**İSTANBUL**

**İSTANBUL ESENYURT ÜNİVERSİTESİ**  
**FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ**  
**İŞ SAĞLIĞI VE GÜVENLİĞİ ANABİLİM DALI**



**TIBBİ CİHAZLAR VE BİYOMEDİKAL PERSONELİN İŞ SAĞLIĞI VE**  
**GÜVENLİĞİ AÇISINDAN DEĞERLENDİRİLMESİ**

**Hazırlayan**  
**SAFİYE KEVSER TUĞCU**

**Öğrenci No:**  
**1730100132**

**Danışman**  
**PROF. DR. HÜSEYİN BAŞLIGİL**

**Haziran, 2019**  
**İSTANBUL**

**BİLİMSEL ETİĞE UYGUNLUK**

Tıbbi Cihazlar Ve Biyomedikal Personelin İş Sağlığı ve Güvenliği Açısından Değerlendirilmesi adlı Yüksek Lisans tezindeki tüm bilgilerin akademik ve etik kurallara uygun bir şekilde elde edildiğini beyan ederim. Aynı zamanda bu kural ve davranışların gerektirdiği gibi, bu çalışmanın özünde olmayan tüm materyal ve sonuçları tam olarak aktardığımı ve referans gösterdiğimi belirtirim.

Safiye Kevser TUĞCU

İmza



**KILAVUZA UYGUNLUK**

Tıbbi Cihazlar Ve Biyomedikal Personelin İş Sağlığı Ve Güvenliği Açısından Değerlendirilmesi adlı Yüksek Lisans tezi, İstanbul Esenyurt Üniversitesi Fen Bilimler Enstitüsü Lisansüstü Tez ve Proje Yazım Kılavuzu'na uygun olarak hazırlanmıştır.

Tezi Hazırlayan

Danışman

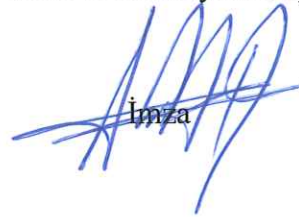
Safiye Kevser TUĞCU

Prof. Dr. Hüseyin BAŞLIGİL

İmza



İmza



..... ABD Başkanı

Ad Soyad

**KABUL VE ONAY**

Prof. Dr. Hüseyin BAŞLIGİL danışmanlığında Safiye Kevser TUĞCU tarafından hazırlanan “Tıbbi Cihazlar Ve Biyomedikal Personelin İş Sağlığı Ve Güvenliği Açısından Değerlendirilmesi” adlı bu çalışma jürimiz tarafından İstanbul Esenyurt Üniversitesi Fen Bilimler Enstitüsü İş Sağlığı ve Güvenliği Anabilim Dalında yüksek lisans tezi olarak kabul edilmiştir.

20.06.2019

(Tez savunma sınav tarihi)

**JÜRİ:**

Danışman

Prof. Dr. Hüseyin BAŞLIGİL

Üye

Prof. Dr. Ulvi AVCIATA

Üye

Dr. Öğr. Üyesi Çayhan AVCIATA

**ONAY:**

Bu yüksek lisans tezinin kabulü Enstitü Yönetim Kurulunun ..... tarih ve .....sayılı kararı ile onaylanmıştır.

20.06.2019  
Dr. Öğr. Üyesi Selvak YASAR

Enstitü Müdürü



## TEŞEKKÜR

Yüksek lisans tez konusunun belirlenmesinden tezin son aşamasına gelene kadar bana yol gösteren, yoğun iş temposu arasında, çok değerli vakitlerini ayırarak bana destek ve yardımlarını esirgemeyen, Tez Danışmanı saygıdeğer hocam Prof. Dr. Hüseyin BAŐLİGİL başta olmak üzere, tezimin başından sonuna kadar desteklerini esirgemeyen, her türlü olanağı sağlayan, eğitim ve kariyer hayatımda en büyük emeği geçen, tezimi okuyup gereken düzeltmeleri yapmamda yardımcı olan değerli aileme, sonsuz teşekkür ederim.

Ad ve SOYAD: Safiye Kevser TUĞCU

İstanbul, 2019



# **TIBBİ CİHAZLAR VE BİYOMEDİKAL PERSONELİN İŞ SAĞLIĞI VE GÜVENLİĞİ AÇISINDAN DEĞERLENDİRİLMESİ**

**Safiye Kevser TUĞCU**

**İstanbul Esenyurt Üniversitesi, Fen Bilimleri**

**Tezli Yüksek Lisans, Haziran 2019**

**Prof. Dr. Hüseyin BAŞLIGİL**

## **ÖZET**

Her geçtiğimiz gün artan sağlık sektöründeki değişim ve teknolojinin hızlı gelişimi mühendislik ile sağlık sektörünü bir araya getirdi ve bu birleşmeyle biyomedikal mühendisliği ortaya çıktı. Tıp ve mühendisliğin bir bakıma birleşimi olan biyomedikal mühendisliği yaklaşık olarak elli yıldır artan bir ivmeyle gelişmektedir.

İş Sağlığı ve Güvenliği faaliyetleri çalışanların daha uygun ve sağlıklı bir ortamda işlerini yapmaları ve aynı zamanda iş kazaları ve meslek hastalıklarından korunmaları amacıyla gerçekleştirilmektedir. Çalışanlar iş yaşamlarında çeşitli kazalar ve birçok tehlikelerle karşılaşmaktadır. Çalışılan ortamdaki tehlike, risk ve çeşitli kazalar için gerekli tedbirlerin alınmaması neticesinde hem çalışanları hem de işvereni olumsuz etkileyebilen iş kazaları ve meslek hastalıkları meydana gelmektedir.

Günümüzde biyomedikal mühendisleri tıp ve teknolojiyi birleştirerek hem tanı hem de tedavi metodlarının gelişmesini sağlamakla beraber henüz tanısı sağlanamayan hastalıkların da tanınmasına yardımcı olmaktadır. Biyomedikal mühendisleri tarafından üretilen ve geliştirilen tıbbi cihazlar çeşitli hastalıkların tedavisinde önemli rol oynamaktadır. Tıbbi cihazlar, hastalıkların tanı ve tedavisi ile yaşam standartlarının artırılmasında önemli bir yere sahiptir.

Bu yüksek lisans tezinde Tıbbi Cihazlar Ve Biyomedikal Personel açısından iş sağlığı ve iş güvenliği ile ilgili tehlikelerin ve risklerin minimum seviyeye indirilebilmesi için 6331 sayılı İş Sağlığı Ve Güvenliği Kanunu devlet, işveren ve çalışanlar açısından incelenmiştir.

Tez çalışması kapsamında öncelikle biyomedikal mühendisliği ve biyomedikal personel hakkında bilgiler verilmiş, tıbbi cihazlar ve bunların sebep olabileceği tehlike ve riskler üzerinde durulmuş, iş güvenliği ve risk analizi gibi konularda literatür taraması yapılmış ve iş güvenliği konusunda yapılan yüksek lisans ve doktora tezleri incelenmiştir. Bu araştırma doğrultusunda biyomedikal sektöründeki tehlike ve riskler belirlenmiş ve bu riskleri yok edecek ya da azaltacak çözümler önerilmiştir.

Anahtar Kelimeler: Biyomedikal, Tıbbi Cihazlar, 6331 sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu, İş Kazası, Meslek Hastalığı, Risk Analizi, Tehlike.



**EVALUATION OF MEDICAL DEVICES AND BIOMEDICAL PERSONNEL  
BY OCCUPATIONAL HEALTH AND SAFETY**

**(M.Sc.Thesis)**

**Safiye Kevser TUĞCU**

**ISTANBUL ESENYURT UNİVERSİTY  
SCIENCE AND TECHNOLOGY**

**June 2019**

**Prof. Dr. Hüseyin BAŞLIGİL**

**ABSTRACT**


The changing healthcare sector and the rapid development of technology have brought engineering and healthcare sector together and with this merger emerged biomedical engineering. Biomedical engineering, which is a combination of medicine and engineering, has been developing with increasing acceleration for nearly fifty years.

Occupational Health and Safety studies are carried out in order to enable employees to perform their jobs in a more appropriate and healthy environment and at the same time to protect them from occupational accidents and occupational diseases. Employees face various accidents and many hazards in business life. As a result of not taking necessary precautions related to the danger, risk and various accidents in the work environment, occupational accidents and occupational diseases that adversely affect both employees and employers emerge.

Nowadays, biomedical engineers combine medicine and technology to improve both diagnostic and treatment methods and help to identify diseases that have not yet been diagnosed. Medical devices manufactured and developed by biomedical engineers play an important role in the treatment of various diseases. Medical devices play an important role in the diagnosis and treatment of diseases and in raising living standards.

In this master thesis, Occupational Health and Safety Law No. 6331 has been examined in terms of state, employer and employees in order to minimize the hazards and risks related to occupational health and safety in terms of Medical Devices and Biomedical Personnel.

Within the scope of the thesis, firstly information about biomedical engineering and biomedical personnel was given, medical devices and the dangers and risks that may be caused by them were discussed, literature was searched on issues such as occupational safety and risk analysis, and master and doctoral theses about occupational safety were examined. In line with this research, hazards and risks in the biomedical sector have been identified and solutions have been proposed to eliminate or mitigate these risks.



Keywords: Biomedical, Medical Devices, Occupational Health and Safety Law No. 6331, Occupational Accident, Occupational Disease, Risk Analysis, Hazard.

**YEMİN METNİ**

Yüksek Lisans Tezi olarak sunduğum “Tıbbi Cihazlar Ve Biyomedikal Personelin İş Sağlığı Ve Güvenliği Açısından Değerlendirilmesi” başlıklı bu çalışmanın, bilimsel ahlak ve geleneklere uygun şekilde tarafımdan yazıldığını, yararlandığım eserlerin tamamının kaynaklarda gösterildiğini ve çalışmamın içinde kullandıkları her yerde bunlara atıf yapıldığını belirtir ve bunu onurumla doğrularım.

(Tarih) 20.06.2019

Ad Soyad: Safiye Keuser TUĞCU

İmza: 

## İÇİNDEKİLER

BİLİMSEL ETİĞE UYGUNLUK.....	iii
KILAVUZA UYGUNLUK .....	iv
KABUL VE ONAY.....	v
TEŞEKKÜR.....	vi
ÖZET .....	vii
ABSTRACT.....	ix
YEMİN METNİ.....	xi
İÇİNDEKİLER .....	xii
RESİMLER DİZİNİ .....	xvi
ŞEKİLLER DİZİNİ .....	xvii
TABLOLAR DİZİNİ.....	xviii
KISALTMALAR.....	xix

<b>1. GİRİŞ.....</b>	<b>1</b>
<b>2. İŞ SAĞLIĞI VE GÜVENLİĞİ.....</b>	<b>1</b>
2.1. İş Güvenliği.....	3
2.2. İş Sağlığı .....	4
2.3. İş Sağlığı ve Güvenliğinde Amaç .....	4
2.3.1. Çalışanları Korumak .....	4
2.3.2. Üretim Durumunun Korunması .....	4
2.3.3. İşyeri Güvenliğinin Sağlanması.....	5
2.4. İş Sağlığı ve Güvenliği Önemi.....	5
2.5. Ülkemizde İş Sağlığı ve İş Güvenliği Durumu.....	5
<b>3. TIBBİ CİHAZLAR.....</b>	<b>6</b>
3.1. Tıbbi Cihazların Sınıflandırılması .....	10

3.2.	Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği .....	20
3.3.	Yönetmeliklere Neden İhtiyaç Vardır? .....	21
3.4.	Tıbbi Cihaz Tehlikeleri .....	22
3.4.1.	Cihaz Tehlikelerinin Sınıflandırılması.....	22
3.4.2.	Cihazların Çalışma Esnasındaki Uyarı ve İkaz İşaretleri .....	24
3.5.	Dünyada Tıbbi Cihaz Sektörü.....	29
3.6.	Ülkemizde Tıbbi Cihaz Sektör Analizi.....	31
3.6.1.	Türkiye’de Medikal Cihaz Sektörünün Problemleri.....	34
3.7.	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu.....	35
3.8.	Türkiye Tıbbi Cihaz Sektöründe Ar-Ge Çalışmaları .....	38
3.9.	Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı.....	39
3.10.	Ce İşaretlemesi.....	39
3.11.	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) ve Amacı ..	40
3.12.	Türk Standartları Enstitüsü .....	41
3.13.	13485- Tıbbi Cihazlar Yönetim Sistemi .....	42
3.14.	Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu .....	45
3.14.1.	Kalibrasyon .....	45
3.14.2.	Ne zaman kalibrasyon gerekir?.....	45
3.14.3.	Kalibrasyon İçin Gereken Şartlar .....	45
3.14.4.	Cihaz Envanteri Çıkarılması .....	45
3.14.5.	Tıbbi Cihazların Kalibrasyonunda Karşılaşılan Sorunlar: .....	46
3.14.6.	Türkiye’de Kalibrasyon Hizmetiyle Alakalı Kuruluşlar .....	46
<b>4.</b>	<b>BIYOMEDİKAL MÜHENDİSLİĞİN TANIMI VE SAĞLIK SEKTÖRÜNDEKİ ROLÜ .....</b>	<b>47</b>
4.1.	Biyomedikal Mühendisliği .....	47
4.1.1.	Biyomedikal Mühendisliği ve Dalları.....	47
4.2.	Biyomedikal Mühendisliğin Tarihi Gelişimi .....	51
4.3.	Biyomedikal Mühendisliğinin Önemi .....	52
4.4.	Biyomedikal Mühendislerin Görev ve Sorumlulukları .....	53
4.5.	Biyomedikal Mühendislik Hizmetlerinin Yararları .....	55
4.5.1.	Tıbbi Cihazların Alımından Önceki Hizmetler .....	56
4.5.1.3.	Tıbbi Cihaz Satın Alımı Sırasındaki Hizmetler.....	56

4.5.3.1. Bakım, Onarım ve Kalibrasyon Hizmetleri .....	57
<b>5. RİSK ANALİZİ VE KAVRAMLARI.....</b>	<b>59</b>
5.1. Risk Tanımı: .....	59
5.2. Tehlike Tanımı:.....	59
5.3. Kabul edilebilir risk seviyesi: .....	59
5.5.2. Risklerin Belirlenmesi ve Analizi:.....	60
<b>5.12. SEKTÖR İÇİN KULLANILAN RİSK ANALİZİNİN AÇIKLAMASI</b>	<b>62</b>
5.12.2. Çalışmanın Amacı: .....	62
5.12.3. L Tipi Matris Yöntemi Nedir? .....	62
<b>6. TIBBİ CİHAZLAR VE BİYOMEDİKAL PERSONELİN</b>	<b>78</b>
<b>KARŞILAŞABİLECEĞİ POTANSİYEL TEHLİKELER.....</b>	<b>78</b>
6.1. Biyomedikal Personelin Maruz Kalabileceği Mesleki Riskler.....	78
6.1.1. Tehlikeli Kimyasal Maddelere Bağlı Riskler .....	78
6.1.2. Fiziksel Riskler .....	78
6.1.2.1. Gürültü .....	79
6.1.2.2. Delici ve Kesici Alet Kazaları: .....	80
6.1.2.3. Aydınlatma: .....	81
6.1.3. Elektrik Çarpmalarına Bağlı Riskler.....	81
6.1.4. Psikososyal Riskler .....	81
6.1.5. Ergonomik Risk Etmenleri .....	83
6.2. Biyomedikal Personelin Maruz Kalabileceği İş kazaları.....	84
6.2.1. İnsan Kaynaklı İş Kazaları.....	84
6.2.2. Cihaz Kaynaklı İş Kazaları .....	85
6.2.3. Ortam Kaynaklı İş Kazaları .....	85
6.2.4. Yönetim Kaynaklı İş Kazaları .....	85
6.2.5. Diğer Kazalar:.....	86
6.3. Tıbbi Cihazların Taşıdığı Tehlikeler.....	86
6.3.1. Mekanik Tehlikeler.....	86
6.3.2. Elektriksel Tehlikeler.....	86
6.3.3. Kimyasal Tehlikeler.....	87

6.3.4.	Biyolojik Tehlikeler .....	87
6.3.5.	Optik (Işık Olayları) Tehlikeler .....	87
6.3.6.	Radyoaktif Tehlikeler .....	87
6.4.	Tıbbi cihazların kaza sebepleri .....	92
6.5.	Sağlık Sektöründe Karşılaşılan Tehlike ve Riskler: .....	93
6.5.1.	Hastalıklar .....	93
6.5.1.1.	Biyolojik Tehlikelerden Kaynaklanan Hastalıklar .....	93
6.5.1.2.	Kimyasal Tehlikelerden Kaynaklanan Hastalıklar .....	93
6.5.1.3.	Fiziksel Tehlikelerden Kaynaklanan Hastalıklar .....	93
<b>7.</b>	<b>ÖNERİLER VE SONUÇLAR .....</b>	<b>95</b>
	<b>KAYNAKLAR .....</b>	<b>100</b>
	<b>ÖZGEÇMİŞ .....</b>	<b>103</b>

## RESİMLER DİZİNİ

Resim 3.1: Elektrot çözeltisi ile doldurulmuş silindirik elektrotlarda kol ve bacakları ıslatılan hasta ile eski yay galvanometre elektrokardiyografi .....	8
Resim 3.2: Bilim adamı S. Cherry ile R. Badawi'nin icadı olan EXPLORER, tüm bedeni aynı anda görüntüleyen birleşik bir Pozitron Emisyon Tomografi (PET) ve X-Ray Bilgisayarlı Tomografi (CT) tarayıcısıdır .....	8
Resim 3.3: Çeşitli Tıbbi Cihazlar .....	9
Resim 3.4: Willem Kolf Tarafından 1945' de Geliştirilen İlk Böbrek Diyaliz Makinesi.....	9
Resim 3.4.2.1: İlk yardım-Acil çıkış işaretleri.....	27
Resim 3.4.2.2: Tehlikeli Maddelerin Tanımlanması ve Uyarı İşaretleri.....	28
Resim 3.4.2.3: Cihazlarda bulunabilecek bazı semboller.....	29
Resim 4.1.1.1: Sporcu Protezi.....	48
Resim 4.1.1.2: Çeşitli Biyomalzemeler.....	48
Resim 4.1.1.3: Rehabilitasyon Teknolojilerinden Protez ve Ortezler.....	50
Resim 6.1.2.2.1.: Enjektör ve Bistüri Uçları.....	79
Resim 6.1.4.1: İşyerlerinde Psikolojik Yıldırma-Mobbing.....	81
Resim6.5.1.3.1: Radyasyondan Koruyan Kurşun Önlük .....	94



## ŞEKİLLER DİZİNİ

Şekil 3.4.2.1: Yasaklayıcı olan işaretler.....	25
Şekil 3.4.2.2: Uyarı işaretleri.....	26
Şekil 3.4.2.3: Emredici İşaretleri.....	27
Şekil 3.4.2.4: Yangınla Mücadele İşaretleri.....	28
Şekil 3.5.1: Dünya Medikal Cihaz Pazarı.....	30
Şekil 3.5.2. Bazı Ülkelerde Medikal Cihaz Pazar Büyüklüğü.....	31
Şekil 3.6.1: Türkiye Tıbbi Cihaz Pazarı Ana Tedarikçiler.....	32
Şekil 3.6.2: Türkiye 2014 yılı Tıbbi Cihaz Pazar Dağılımı.....	34
Şekil 3.7.1: Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Teşkilat Şeması.....	38
Şekil 3.10.1: CE Uygunluk İşareti.....	40
Şekil 3.12.1: TSE Organizasyon Şeması.....	42
Şekil 4.1.1.1: Biyomedikal Mühendisliği ve Dalları.....	51
Şekil 4.3.1: Biyomedikal Mühendisliği ve İlişkili Birimler.....	53
Şekil 4.5.3.1: Hastanelerde Kullanılan Tıbbi Cihazların Yaşam Süreci.....	57
Şekil 6.1.4.1: ÇSGB İletişim Merkezi'nin 170 nolu hattını arayan mobbing mağdurlarının yıllara göre artan verileri.....	81
Şekil 6.1.5.1: Uygunsuz duruş örneği.....	82
Şekil 6.3.6.1: Radyoaktif Uyarı İşaretleri.....	87
Şekil 6.3.6.2: Hastanelerde Cihazlardan Kaynaklı İyonize Radyasyon Alanları.....	91

## TABLolar DİZİNİ

Tablo 2.1: 5510 Sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 4-1/a Maddesi Kapsamındaki Sigortalılardan İş Kazası ve Meslek Hastalığı Neticesinde Hayatını Kaybedenlerin Ay ve Cinsiyetlerine Göre Dağılımı,2017.....	3
Tablo 3.4.1.1: Tıbbi Cihazların Sınıflandırılması.....	22
Tablo 3.4.2.1: Renklerin anlamları, amacı ve talimat bilgileri .....	24
Tablo 3.6.1: Ülkemiz Sağlık Giderleri Göstergeleri.....	33
Tablo3.6.2: Ülkemizin Medikal Cihaz Pazarı.....	33
Tablo 3.12.1: TS EN ISO 13485 belgelendirmesi kapsamındaki akredite ana teknik alanları.....	44
Tablo 5.12.1.1.: L Tipi Risk Derecelendirme Matrisi (olasılık-sonuç).....	63
Tablo 5.12.1.2: Risk Skoru Sonucu.....	63
Tablo 5.12.1.3: Olabilirlik – Değerlendirme.....	64
Tablo 5.12.1.4: Sonucun kabul edilebilirlik değerleri.....	64
Tablo 6.1.2.1.1: İşitme Düzeyleri ve İşitme Durumu.....	79

## KISALTMALAR

AB	Avrupa Birliği
ABD	Amerika Birleşik Devletleri
BT	Bilgisayarlı Tomografi
ÇSGB	Çalışma ve Sosyal Güvenlik Bakanlığı
DB	Desibel
EEG	Elektroensefalografi
EKG	Elektrokardiyografi
EMG	Elektromyografi
ERMCO	European Ready Mixed Concrete Organization
ILO	İnternational Labour Organization
ISO	International Organization For Standardization
İSG	İş Sağlığı ve Güvenliği
İÜ	İstanbul Üniversitesi
KKD	Kişisel Koruyucu Donanım
MR	Manyetik Rezonans
ODTÜ	Ortadoğu Teknik Üniversitesi
PET	Pozitron Emisyon Tomografi
SB	Sağlık Bakanlığı
SGK	Sosyal Güvenlik Kurumu
SİP	Sanayi İş birliği Programı
TAEK	Türkiye Atom Enerjisi Kurumu
TİTUBB	Türkiye İlaç ve Tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankası
TKHK	Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu
TÜİK	Türkiye İstatistik Kurumu
TÜRKA	Türk Akreditasyon Kurumu
TÜSEB	Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı
TSE	Türk Standartları Enstitüsü
WHO	World Health Organization

## 1. GİRİŞ

İş güvenliği ve iş sağlığı mevzusu bilindiği üzere daha fazla inceleme gerektiren ciddi bir alandır. Ülkemizde son zamanlarda iş güvenliği ve iş sağlığı açısından önem arz eden büyük gelişmeler yaşanmaktadır. Gerçekleşen iş kazaları neticesinde meydana gelen kayıpları en düşük seviyeye indirmek ve aynı zamanda çalışılan mekanın emniyeti için gereken önlemlerin alınması gerekçesiyle uzun zamandır çalışmalar yapılmaktadır. Yapılan bu çalışmalar olası tüm iş kazalarını ve meslek hastalıklarını azaltmayı amaçlamaktadır.

Biyomedikal alanı sağlık sektöründe önemli bir yere sahiptir. Biyomedikal personel hastaların güvenliğinden mesuldür ve bu alanda hizmet veren biyomedikal personelin güvenliğinin sağlanması da son derece önem arz eder.

Biyomedikal personel hastaların sağlığı ve güvenliğini sağlar ve bunu yaparken kendi sağlıkları ile alakalı birçok olumsuz durumla karşı karşıya kalırlar. Tıbbi cihazlar günümüzde hemen hemen her sahada yaygın bir şekilde kullanılmaktadır. Bu cihazların oluşturduğu radyasyon ve elektromanyetik alan biyomedikal personelin karşılaşabileceği olumsuzluklara verilebilecek örneklerden yalnızca birkaçıdır. Bu tür olumsuzlukların meydana gelmemesi için çalışılan ortamın güvenlik tedbirlerinin alınması gerekmektedir.

Bu çalışma kapsamında öncelikle biyomedikal mühendisliği, biyomedikal personel ve tıbbi cihazlar hakkında bilgiler verilmiş ve meydana gelebilecek tehlike ve riskler üzerinde durulmuş, kalitatif risk değerlendirme tekniklerinden L tipi matris metodu kullanılarak risk analizi yapılmıştır. Bu araştırma doğrultusunda biyomedikal sektöründeki tehlike ve riskler incelenerek çeşitli öneriler sunulmuştur.

## 2. İŞ SAĞLIĞI VE GÜVENLİĞİ

Gelişen teknoloji son yıllarda gerek dünya gerekse ülkemizin kalkınmasında büyük bir rol oynamıştır. Bu sebeple, geliştirilen birçok cihazın çalışılan ortamlarda yoğun olarak bulunması, beraberinde iş kazası ve meslek hastalıklarını da artan bir ivmeyle getirdiği için İSG daha fazla incelenmesi gereken önemli bir alan haline gelmiştir.

İSG' nin şu anki vaziyeti bizleri son derece üzücü durumlarla karşı karşıya bırakmaktadır. Uluslararası çalışma örgütü (İLO)' dan alınan bilgilerde, dünya genelinde iş kazası ve meslek hastalıklarının süratli bir şekilde çoğaldığı görülmektedir. İLO bu yükselişin sebebini "süratli kalkınma ve globalleşmenin getirdiği rekabetçi baskı politikaları" şeklinde açıklama getirmiştir. İLO' nun yaptığı araştırmalarda dünya genelinde bugün itibariyle her 15 saniyede bir çalışan, günde 6300 çalışan, iş kazası veya meslek hastalıkları neticesinde yaşamlarını yitirmektedir. Dünya genelinde 3 milyar insan gücünün olduğu ve her yıl 2,3 milyondan fazla insanın iş kazası ya da meslek hastalığı sebebiyle yaşamlarını kaybettiği belirlenmiştir (İLO, 2014).

Ülkemizdeki durum; Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK)' nın 2017 de yapılan iş sağlığı ve meslek hastalığı istatistiklerinde (4-1/a Maddesi Kapsamındaki Sigortalılardan) iş kazası ve meslek hastalığı neticesinde hayatını kaybedenlerin ay ve cinsiyetlerine göre dağılımı aşağıdaki tabloda gösterilmiştir (SGK, 2017).

Kod No	Aylar	İş kazası sonucu ölen sigortalı sayısı			Meslek hastalığı sonucu ölen sigortalı sayısı		
		Erkek	Kadın	Toplam	Erkek	Kadın	Toplam
01	Ocak	126	1	127	0	0	0
02	Şubat	103	2	105	0	0	0
03	Mart	120	2	122	0	0	0
04	Nisan	128	4	132	0	0	0
05	Mayıs	107	2	109	0	0	0
06	Haziran	112	1	113	0	0	0
07	Temmuz	166	5	171	0	0	0
08	Ağustos	165	4	169	0	0	0
09	Eylül	119	2	121	0	0	0
10	Ekim	170	2	172	0	0	0
11	Kasım	149	2	151	0	0	0
12	Aralık	139	2	141	0	0	0
00	Kaza tarihi bilinmiyor	0	0	0	0	0	0
	<b>Toplam</b>	<b>1.604</b>	<b>29</b>	<b>1.633</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

Tablo 2.1: 5510 Sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 4-1/a Maddesi Kapsamındaki Sigortalılardan İş Kazası ve Meslek Hastalığı Neticesinde Hayatını Kaybedenlerin Ay ve Cinsiyetlerine Göre Dağılımı, 2017.

İs sağlığı ve güvenliği, çalışılan mekanda işin yapıldığı sırada muhtelif nedenlerden kaynaklanan ve çalışan kişinin sağlığını olumsuz yönde etkileyebilecek tehlike ve risklerden korunmak, çalışılan mekanı daha uygun ve emniyetli hale getirmek amacıyla gerçekleştirilen sistematik uygulamalardır.

## 2.1. İş Güvenliği

İş güvenliği; çalışılan ortamlarda işin yapılmasıyla alakalı olarak meydana gelen tehlike ve risklerden ve aynı zamanda sağlığı tehlikeye atabilecek şartlardan korunmak amacıyla gerçekleştirilen metotlu uygulamalardır. Bu uygulamalar

sayesinde çalışanlar hem iş kazası hem de çeşitli meslek hastalığından kendilerini güvence altına almış olacaklar ve emniyetli bir çalışma ortamı sağlanmış olacaktır.

## **2.2. İş Sağlığı**

Çalışanın sağlığını her açıdan gözetmek, çalışma ortamı koşullarının çok daha elverişli olmasını sağlamak, çalışanı her türlü tehlikeli durumlardan ve beden sağlığının yanında ruhsal ve sosyal bunalımlardan da korumak için yapılan çalışmalardır.

İş sağlığının esas amacını, çalışanın hem bedenen hem de ruhen meziyetlerine uygun yerlerde çalıştırılması oluşturur.

## **2.3. İş Sağlığı ve Güvenliğinde Amaç**

İSG' nde başlıca amaç, çalışanların ve işleyişlerin daha emniyetli ve sağlıklı bir şekilde yürütülmelerinin sağlanmasını gerçekleştirmektir.

İSG önlemleri alınmadığı takdirde, meydana gelebilecek her türlü hasar veya iş kazaları, çalışan ve işverenin oldukça zor durumlarda kalmalarına neden olabilir.

### **2.3.1. Çalışanları Korumak**

İSG' nin temel gayesi, öncelikle risk ve tehlikeler henüz meydana çıkmamışken bunların göz önünde tutulması, gereken tedbirlerin alınması ve çalışılan ortamın emniyetli hale getirilmesi, çalışılan ortamdan dolayı meydana gelen çeşitli tehlike, risk, meslek hastalıkları ve iş kazalarından çalışanı hem fiziksel hem de ruhsal olarak esirgemektir. Başka bir deyişle çalışanın çalışma ortamının negatif etkilerinden korunması, huzurlu ve emniyetli olan işyerinde, işlerini yapmalarının sağlanmasıdır.

### **2.3.2. Üretim Durumunun Korunması**

İs kazaları ve meslek hastalıkları en alt seviyeye indirildiğinde is gücünde oluşan zaman kayıpları azalacaktır. Bu durumda, üretim durumu korunacak, sağlıklı

ve emniyetli bir ortamda çalışanların verimliliği artacaktır. Aksi bir durumdaysa iş gücü ve zaman kayıpları artıp üretim durumu tehlikeye girecektir.

### **2.3.3. İşyeri Güvenliğinin Sağlanması**

Gelişen teknolojiyle beraber birçok işyeri daha kompleks bir hale gelmektedir. Çalışılan ortamda alınacak gerekli tedbirler yardımıyla, sağlıksız ve emniyetsiz ortamın oluşturduğu güvenliği riske atacak durumlar ortadan kalkacaktır. Böylelikle muhtemel iş kazalarına ve risklere karşı çalışma ortamlarının güvenliği sağlanacaktır.

### **2.4. İş Sağlığı ve Güvenliği Önemi**

İSG konusu bizleri üzerinde daha çok düşünmemizi gerektiren ciddi bir alandır. Gelişen teknolojiye bağlı olarak çalışanların güvenliğini tehlikeye atacak sıkıntılar meydana gelmeye başlamıştır. Bu sebeple meydana gelebilecek her türlü tehlikelerin, risklerin önüne geçebilmek aynı zamanda iş yerlerinin daha emniyetli ve sağlıklı bir ortam haline gelmesinde İSG' nin rolü büyüktür.

Gerçekleşen kazalar neticesinde yaralanmalar, sakat kalma ya da ölüm meydana gelmektedir ve bu da İSG konusunun ne kadar ciddi bir konu olduğunu bizlere göstermektedir. Gerekli tedbirlerin alındığı bir ortamda çalışmalarını sürdüren çalışanların enerjisi çok daha yüksek olacak ve güven içinde çalışacaklardır. Böylelikle hem işveren hem de çalışan meydana gelebilecek herhangi bir olumsuzluktan etkilenmeyecektir.

### **2.5. Ülkemizde İş Sağlığı ve İş Güvenliği Durumu**

Türkiye'de 1865'de yayımlanan Dilaver Paşa Nizamnamesi çalışma şartlarını düzenlemek amaçlı yazılan ilk yazılı metindir.



Türkiye’de is sağlığı ve güvenliğiyle alakalı yapılan ilk yasal düzenleme Umumi Hıfzıssıhha Kanunu’dur. 1930 yılında çıkarılan bu kanun bazı sebeplerden ötürü yürürlükten kaldırılıp yerine 1475 sayılı İş Yasası onaylanmış, daha sonra 2003 yılında bu kanun da iptal edilerek “4857 sayılı İş Kanunu” onaylanmıştır. (Gümüş, 2005)

İş kanununa göre, “bir is sözleşmesine dayanarak çalışan gerçek kişiye işçi, işçi çalıştıran gerçek veya tüzel kişiye yahut tüzel kişiliği olmayan kurum ve kuruluşlara işveren, işveren tarafından mal veya hizmet üretmek amacıyla maddi olan ve olmayan unsurlarla işçinin birlikte örgütlendiği birime işyeri denir.” (İs Kanunu, 2003)

4958 sayılı Sosyal Sigortalar Kurumu Kanunu ve 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu 2003’te, 6331 sayılı İş Sağlığı ve Güvenliği Kanunu da 2012’ de çıkartılarak is sağlığı ve iş güvenliği çalışmalarına farklı bir seviye kazandırmıştır.

6331 sayılı Kanunla işyerlerinde kapsamlı is sağlığı ve güvenliği teşkilatlanmasının oluşturulması, kontrol, gereken risk değerlendirmelerinin yapılması ve işverenlerin İSG bakımından koordinasyonlarının sağlanması öngörülmüştür.

### 3. TIBBİ CİHAZLAR

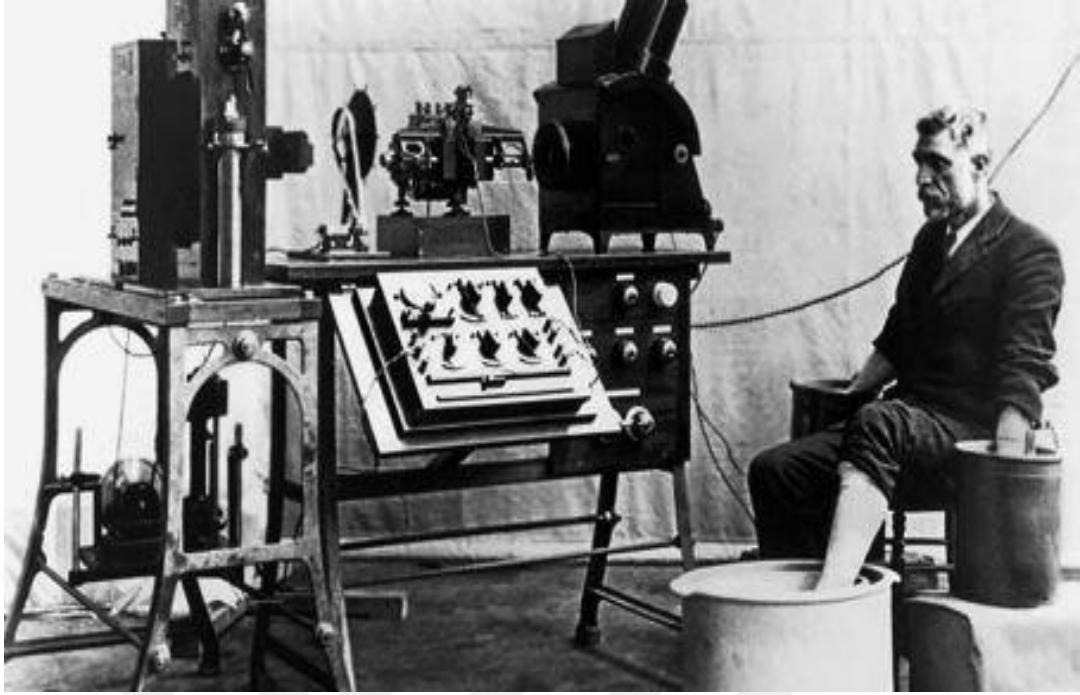
Tıbbi cihazların hastalıkların teşhisi ve tedavisindeki önemini hepimiz biliriz. Günümüzde yaygın olarak kullanılan bu cihazlar hastalar, çalışanlar ve çevremiz için ciddi boyutlarda birçok risk taşımaktadır. Bu riskler, sağlığımız ve çevremiz bakımından kritik seviyelerde tehlikeleri de taşır. Tıbbi cihazların oluşturduğu riskleri en aza indirmek, sağlığımız ve çevre için gereken tedbirleri almak son derece önemlidir.

Tıbbi cihaz; “insan üzerinde kullanıldıklarında temel işlevini farmakolojik, immünolojik ya da metabolik etkilerle sağlamayan; ancak işlevini yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve hastalığın teşhisi, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi ya da hafifletilmesi, yaralanma ya da sakatlığın teşhisi, izlenmesi, tedavisi,

hafifletilmesi ya da mağduriyetin giderilmesi, anatomik ya da fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi ya da yerine başka bir şey konulması,

Doğum kontrolü ya da sadece ilaç uygulanması amacıyla üretilmiş, tek basına ya da birlikte kullanılabilen, işlevini yerine getirebilmesi için gerektiğinde bilgisayar yazılımıyla da desteklenen ve cansız hayvanların dokularından da elde edilen ürünler dahil olmak üzere, her türlü araç, alet, cihaz, aksesuar ya da diğer malzemeler” şeklinde tanımlanır (SB, 2011).

Tıbbi cihaz teknolojisinin gelişimi oldukça eskilere dayanmaktadır. 19. yüzyılda modern tıp teknolojisi başlamış, 1895 yılında X ışınının bulunmasıyla birlikte hız kazanmıştır. 20. yüzyılda, tıp alanında kayda değer gelişmeler olmuş, hastalıkların tanı ve tedavisine yönelik hizmetlerin kalitesi büyük oranda artmış, tıbbi cihazlar sayı ve çeşit yönünden giderek çoğalmıştır. 1950’li yıllarda gama kameraları, 1970’li yıllarda bilgisayarlı tomografi (BT), 1980’li yıllarda manyetik rezonans (MR, NMR, MRI) sonrasında nükleer tıp ve ultrasonik görüntüleme sistemleri, çeşitli lazer cihazları, tanı ve tedavi için kullanılan radyodiyagnostik ve radyoterapik cihazlar, sintigrafi, sonografi, yoğun bakım sistemi, pacemaker, kobalt terapi, suni solunum cihazları, koroner bypass cerrahi tekniği, defibrilatör, organ ve doku nakli vb. birçok yeni teknoloji ortaya çıkmıştır.



Resim 3.1: Elektrot çözeltisi ile doldurulmuş silindirik elektrotlarda kol ve bacakları ıslatılan hasta ile eski yay galvanometre elektrokardiyografi (Burnett J.,1985).



Resim 3.2: Bilim adamı S. Cherry ile R. Badawi'nin icadı olan EXPLORER, tüm bedeni aynı anda görüntüleyen birleşik bir Pozitron Emisyon Tomografi (PET) ve X-Ray Bilgisayarlı Tomografi (CT) tarayıcısıdır (Ntboxmag, 2018).



Resim3.3: Çeşitli Tıbbi Cihazlar



Resim 3. 4: Willem Kolf Tarafından 1945' de Geliştirilen İlk Böbrek Diyaliz Makinesi (Kiper, 2013).

Geçmişten günümüze kadar süregelen bütün bu teknolojilerdeki maksat:

Bizlerin,






- Çok uzun süre yaşamak
- Hemen iyileşmek
- Sürekli hasta olmamak

- Her zaman daha sağlıklı olmak gibi taleplerimize yanıt bulmaktır.

### 3.1. Tıbbi Cihazların Sınıflandırılması

Ülkemizde birçok alanda yaygın olarak kullanılan tıbbi cihazlar, alet ve sarf malzemelerini sınıflandıracak olursak;





I.

Röntgen Cihazları (dijital ve konvansiyonel)	
Bilgisayarlı Tomografi Cihazı	
Manyetik Rezonans Görüntüleme Cihazı	
Anjiyografi Sistemleri	
Kemik Mineral Densitometre Cihazı	
Film Banyo Cihazları	



Ultrasonografi-Doppler Cihazları	
Radyasyon detektörleri	
Gamma Kamera, PET, SPE CT	
Lazer kameralar (sulu, kuru)	

II.

<b>Ameliyathane ve Solunum Cihazları</b>	
Ventilatör	
Elektrokoter	
Defibrilatör	
Ameliyat Masaları ve Lambaları	


<p>Kalp- Akciğer Pompası</p>	
<p>Isıtıcı- Soğutucu, Kan Isıtıcıları Cerrahi Aspiratör</p>	
	
<p>Oto transfüzyon Cihazları</p>	



## III.

<b>Biyokimya, Moleküler Biyoloji, Hematoloji, Genetik ve Mikrobiyoloji Cihazları</b>	
Oto analizör	
Kan Analiz Cihazları	
Santrifüj Cihazları	
Kan ve Kan Ürünleri Saklama Cihazları, Aferez Cihazları	
Hücre Ayırıcıları, Akım Sitometri Cihazları	
Otomatik Sekans Cihazları, PZR(Polimeraz Zincir Reaksiyonu) Cihazları, DNA Çipleri Okuma ve Değerlendirme Birimleri	




## IV.

<b>Biyolojik Sinyal İzleme Cihazları</b>	
EMG, ERG cihazları	
EKG Cihazları	
Hasta başı Monitörler	
Defibrilatör-monitörler	
Oksijen Saturasyonu Cihazları	

v.

<b>Fizik Tedavi Cihazları</b>	
Kısa Dalga tedavi cihazları	
Koşu - Yürüme Bantları	
Ultrason Cihazları	
Traksiyon Cihazları	
Tens cihazları	
İzo kinetik Test Sistemleri	

## VI.

<b>Radyoterapi Sistemleri</b>	
Lineer Akseleratör	
Co-60 Tele Terapi Cihazları	<p>KOBALT-60 CİHAZI ÖRNEĞİ</p> 
Brakiterapi Sistemleri	



## VII.

<b>Optik Tıbbi Cihazlar</b>	
Otoskop ve Oftalmoskoplar	
Lazer cihazları	
Soğuk Işık Kaynakları	
Endoskoplar (Gastroskop, Kolonoskop)	
Mikroskoplar	

## VIII.

<b>Sterilizatör ve Etüv Cihazları</b>	
Kuru Hava Sterilizatörleri (Etüv)	
Gaz (EO, Hidrojen peroksit, formaldehit) Sterilizatörleri	
Buharlı Sterilizatörler (Otoklav)	

IX. Ses ve İşitme Cihazları

X. Protez ve Ortezler

XI. Tek Kullanımlık Sarf Malzemeleri

XII. Mekanik Cihazlar ve Cerrahi Aletler

XIII. Tıbbi Gaz Sistemleri

XIV. Diş, KBB ve Göz Birimleri

## **XV. Hemodiyaliz cihazları, Su sistemleri (Biyomedikal Mühendislik).**

Tıbbi cihazlar oldukça geniş ürün çeşitliliğine sahiptir. Bu çeşitlilik tıbbi cihazları tanımlama ve düzenleme amacıyla birçok sınıflandırma biçimi geliştirilmesine sebep olmuştur. Örneğin, tıbbi cihazlar invaziv (yayılmacı) olup olmaması, implante edilebilir olup olmaması, tedavi veya teşhis amacıyla kullanılmasına göre sınıflandırılır. Ya da örneğin vücudumuzun doğal olarak oluşturduğu enerji dışında herhangi bir elektrik enerjisi veya güç kaynağıyla ve bu enerjinin dönüşümüyle çalışan cihazlar “aktif tıbbi cihazlar” , işlevini gerçekleştirirken radyasyon yayan cihazlar “radyasyon yayan elektronik tıbbi cihazlar” olarak sınıflandırılmaktadır (Eldessouki, 2011).

Tıbbi cihazlar ile alakalı 3 temel yönetmelik bulunmaktadır:

### **1. Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği 90/385/EEC:**

Bu tip cihazların vücudumuza kalıcı olarak yerleştirilmesi ve işlevini gerçekleştirmesi için bir güç kaynağına sahip olması gereklidir. Örneğin; insan vücuduna yerleştirilen tüm aktif implantlar veya kısmi implantlar, kalp pilleri, onkolojik uygulamalarda kullanılan difüzyon pompaları.

### **2. Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği 93/42/EEC:**

### **3. Vucut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği 98/79/EC:**

Bu tip cihazlara; hamilelik testi kitleri, kan grubu ayraçları, AIDS teşhisinde kullanılan reaktifler, insan vücudu örneklerinin taşınmasında kullanılan numune kapları örnek verilebilir.

### **3.2. Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği**

Ülkemiz mevzuatına 07.06.2011 tarih ve 27957 sayılı Resmi Gazetede yayınlanarak yürürlüğe giren ve tıbbi cihazlarla alakalı kullanılan 93/42/EEC sayılı Yönetmelik, tıbbi cihaz yönetmeliğidir.

Tıbbi cihaz yönetmeliği tıbbi cihazların ve aksesuarlarının tasarım, sınıflandırma, üretim, piyasaya ve hizmete sunulma ve kontrolüne ait ana kriterleri belirler. Aynı zamanda yurt dışından ülkemize tıbbi cihaz getiren kuruluşları da yakından ilgilendirir.

Kamu kurum ve kuruluşlarıyla reel ve tüzel kişilerin, tıbbi cihaz ve aksesuarlarının dizayn, üretim, dağıtım, piyasaya ve hizmete sunumu ve kullanımıyla alakalı tüm çalışmaları içerir.

Kapsam dışı ürünler:

a) İn vitro (laboratuvar ortamında ya da yapay koşullarda geliştirilen) medikal teşhis cihazları,

b) İnsan vücuduna yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar,

c) Medikal ürünleri,

d) Kozmetik ürünler,

e) İnsan kanı türevleri dışında; insan kanı, kan ürünleri, insan kaynaklı plazma veya kan hücreleriyle insan hücresi, dokusu, nakil organları veya bunlardan üretilen ürünler,

f) Cansız hayvan dokuları ve bu dokulardan üretilen ürünleri içeren cihazlar dışında, hayvan kökenli doku ve hücreler,

g) Ürünün esas kullanım amacına bağlı olarak kişisel koruma cihazları (Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği, 2011).

### 3.3. Yönetmeliklere Neden İhtiyaç Vardır?

Ülkemiz ve Avrupa Birliğine üye olan Devletler, tıbbi cihazlarla alakalı olan Yönetmeliklere uygun olarak medikal cihazların kendi sınırları dahilindeki emniyetini ve bu cihazların pazarlanmasını denetlemektedir. Yönetmelikler, denetimlerin tek bir sistem dahilinde düzenlenmesini sağlayarak üreticilere son derece yararlı olmaktadır. Yönetmelikler sayesinde cihaz alıcıları ve kullanıcılar ülkemizde veya AB' ye bağlı herhangi bir ülkede üretilen cihazların, performans ve emniyetle alakalı genel standartları taşıdıklarından emin olurlar. Yönetmeliklerle uyumlu olarak üretilip dağıtılan tıbbi cihazlar CE işareti taşımaktadır. Ce işareti Ürünün Pasaportu gibi kabul görmektedir.



### 3.4. Tıbbi Cihaz Tehlikeleri

#### 3.4.1. Cihaz Tehlikelerinin Sınıflandırılması

Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (93/42/EEC) tıbbi cihazları tasarım ve üretiminden meydana gelen potansiyel risk durumu ve sağlığımız bakımından meydana getirebilecekleri tehlike düzeylerine göre dört sınıfa ayırmıştır. Bakanlık sınıflandırmayla alakalı olarak, üretici ve onaylanan kuruluş arasındaki olası bir anlaşmazlığı çözüme kavuşturur.

SINIF I	Düşük Riskli Cihazlar	Ameliyat Masaları, Tansiyon Cihazı, Cerrahi Lambalar
SINIF IIa	Orta Riskli Cihazlar	Böbrek Taşı Kırma Cihazı, Kan Bankası Soğutucuları
SINIF IIb	Potansiyel Risk Seviyesi Yüksek Cihazlar	İnfüzyon Pompası
SINIF III	Yüksek Riskli Cihazlar	Anestezi cihazı, aspiratörler, Cerrahi Lazerler, Nükleer İlaç Sistemleri

Tablo 3.4.1.1: Tıbbi Cihazların Sınıflandırılması

Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğine göre tıbbi cihazlar şu şekilde sınıflandırılmaktadır:

- İnvaziv (yayılğan) Cihazlar
- Cerrahi İnvaziv Cihazlar
- Aktif Tedavi Edici Cihazlar
- İmplant Cihazlar
- Süre Esasına Göre Cihazlar
- Aktif Tıbbi Cihazlar
- Tekrar Kullanılabilir Cerrahi Aletler

- Tanı Amaçlı Aktif Cihazlar

Sınıflandırma için kullanılan 2 ana ölçüt vardır:

### 1. Kullanım Süresi

- Kalıcı Olmayan Kullanım (60 dakikadan az süre)
- Kısa Süreli Kullanım (30 günden az süre)
- Uzun Süreli Kullanım (30 günden fazla süre)

### 2. İnvaziv Olma Hali

- İnvaziv cihaz: Bir vücut açıklığı yoluyla veya vücut yüzeyinden vücut içerisine sokulan cihazdır.
- Cerrahi invaziv cihaz: Cerrahi yolla vücut içerisine sokulan cihazdır.
- İmplant cihaz: Vücudumuza cerrahi aşamayla yerleştirilen ve kalıcı olması (en az 30 gün) öngörülen cihazdır.

Tehlike konularına göre tıbbi cihazların oluşturdukları tehlike risklerini aşağıdaki gibi sınıflandırabiliriz.

- Mekaniksel riskler: Mekanik cihazlar
- Çevresel riskler: Aydınlatma, katı tıbbi atıklar, bina yapısı ve gürültü
- Radyasyonla ilgili riskler: Radyoaktif madde ve radyasyon tehlikesi
- Biyolojik riskler: Enfeksiyon ve bulaşıcı hastalıklar

– Elektriksel riskler: Elektrikli tıbbi cihazlar

### 3.4.2. Cihazların Çalışma Esnasındaki Uyarı ve İkaz İşaretleri

Cihazlar ve cihazların içinde buldukları mekanlarla alakalı uyarı ve ikaz işaretleri ulusal ve Uluslararası standartlarla belirlenmiştir.

Renk	Anlamı veya Amacı	Talimat- Bilgi
<b>Kırmızı</b>	Yasak işareti	Tehlikeli hareket veya davranış
	Tehlike alarmı	Dur, kapat, düzeneği acil durdur, tahliye et
	Yangınla mücadele ekipmanı	Ekipmanların yerinin gösterilmesi ve tanımlanması
<b>Sarı</b>	Uyarı işareti	Dikkatli ol, tedbir al, kontrol et
<b>Mavi (1)</b>	Zorunluluk işareti	Özel bir davranış ya da eylem Kişisel koruyucu donanım kullan
<b>Yeşil</b>	Acil çıkış, ilk yardım işareti	Kapılar, çıkış yerleri ve yolları, ekipman, tesisler
	Tehlike yok	Normale dön
<b>(1) Mavi:</b>	Yalnızca dairevi bir şekil içinde kullanıldığında emniyet rengi olarak kabul görür.	
<b>(2) Parlak turuncu:</b>	Emniyet işaretleri dışında sarı yerine kullanılabilir. Özellikle zayıf doğal görüş koşullarında floresan özellikli bu renk çok dikkat çeker.	

Tablo 3.4.2.1: Renklerin anlamları, amacı ve talimat bilgileri (Tozla Mücadele Yönetmeliği, 2013)



Sigara içilmesi  
yasaktır.



Herhangi bir  
Kibrit, çakmak vs. kullanmak  
Yasaktır.



Yaya  
Giremez.



Su ile temas  
edilmesi yasaktır.



İçilmez



Sorumlu kişi den  
başkası giremez.

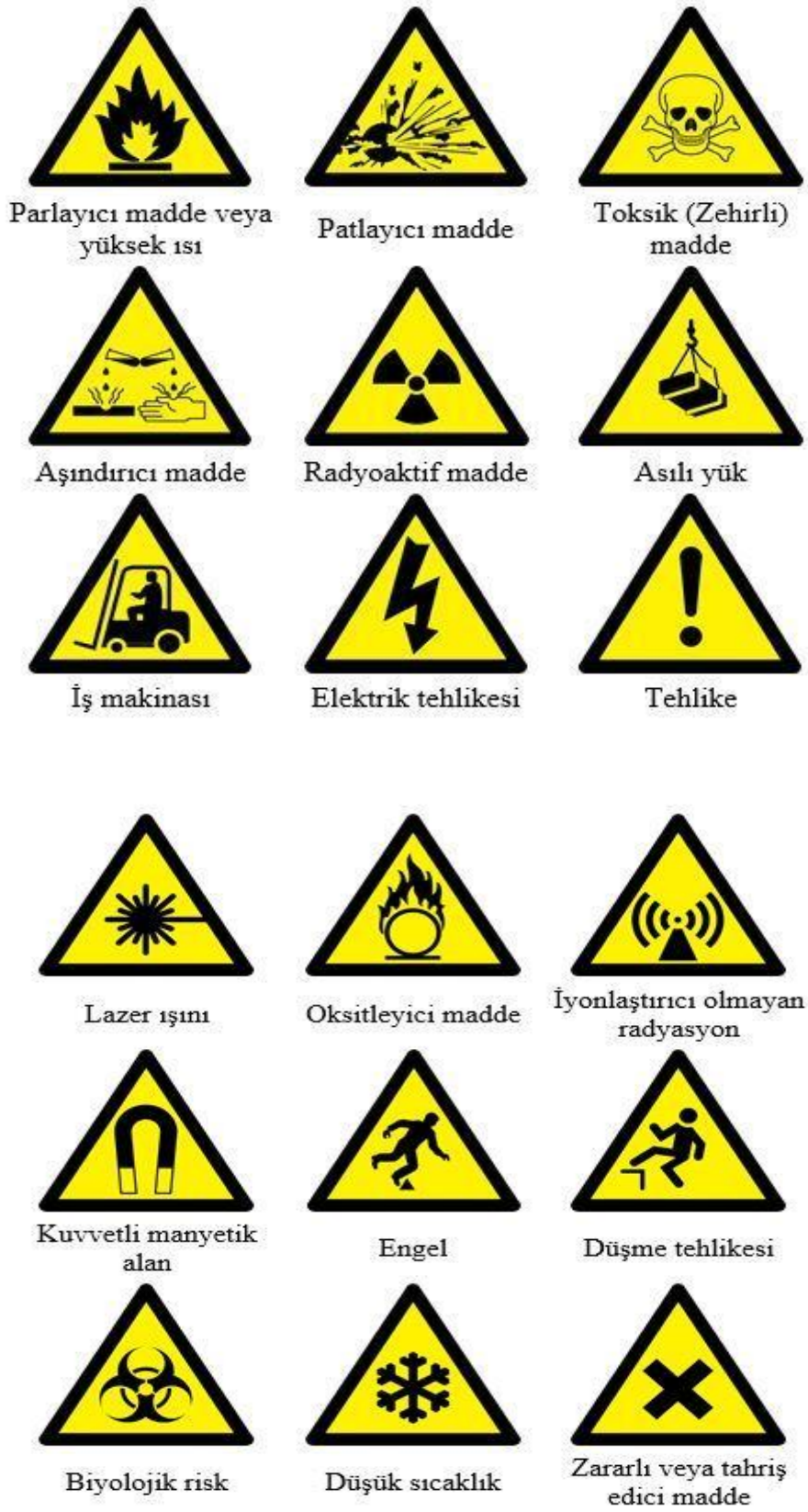


İş makinesi  
Yasaktır.



Dokunma.









Şekil 3.4.2.1: Yasaklayıcı olan işaretler (Sağlık ve Güvenlik İşaretleri, 2013)



Şekil 3.4.2.2: Uyarı işaretleri (Sağlık ve Güvenlik İşaretleri)

 Gözlük Kullan	 Baret Tak	 Eldiven Giy	 Maske Kullan
 İş Ayakkabısı Giy	 Genel emredici işaret (gerektiğinde başka işaretle birlikte kullanılacaktır)		 Yaya Yolunu Kullan
 Koruyucu Elbise Giy	 Yüz Siperi Kullan	 Emniyet Kemerini Kullan	 Kulak Koruyucu Tak

Şekil 3.4.2.3: Emredici İşaretler (Sağlık ve Güvenlik İşaretleri)

 Sedye	 İlk Yardım	 Güvenlik Duşu
	  Acil Çıkış ve Kaçış Yolu	
 Göz duşu	 Yönler (Yardımcı Bilgi İşareti)	 Acil Yardım ve İlk Yardım Telefonu

Resim 3.4.2.1: İlk Yardım-Acil çıkış işaretleri (Sağlık ve Güvenlik İşaretleri)











Yönler (Yardımcı bilgi işareti)

Şekil 3.4.2.4: Yangınla Mücadele İşaretleri (Sağlık ve Güvenlik İşaretleri)

<p><b>ÇOK ZEHİRLİ</b> ÇOK AZ MİKTARDA ALINDIĞINDA BİLE, KALICI HASAR BIRAKABİLİR VEYA ÖLDÜRÜCÜ OLABİLİR.</p>	<p><b>TOKSİK T</b> AZ MİKTARDA ALINDIĞINDA BİLE, ANİ VEYA UZUN SÜRELİ HASAR BIRAKABİLİR, ÖLDÜRÜCÜ OLABİLİR.</p>	<p><b>ÇOK KOLAY ALEVENİR</b> ÇOK DÜŞÜK SICAKLIKLARDA BİLE KOLAYLIKLA ALEV ALABİLİR.</p>	<p><b>ALEVENİR</b> NORMAL ORTAM KOŞULLARINDA ALEV ALABİLİR.</p>	<p><b>AŞINDIRICI</b> DOKULARI VE NESNELERİ TAHRİP EDER</p>
<p><b>OKSİTLEYİCİ</b> BAŞKA MADDELERLE TEHLİKELİ REAKSİYONLARA SEBEP OLUR.</p>	<p><b>PATLAYICI</b> YANLIŞ DEPOLAMA VE KULLANIMDA PATLAYABİLİR.</p>	<p><b>ZARARLI</b> ANİ YA DA UZUN SÜRELİ HASARLARA VE ÖLÜME SEBEP OLABİLİR.</p>	<p><b>TAHRİŞ EDİCİ</b> ÖDEM OLUŞTURABİLİR.</p>	<p><b>ÇEVRE İÇİN TEHLİKELİ</b> KISA YA DA UZUN DÖNEMDE ÇEVREYE ZARAR VERİR.</p>

Resim 3.4.2.2: Tehlikeli Maddelerin Tanımlanması ve Uyarı İşaretleri (İnovatifkimya)

SEMBOLLER	
SEMBOL	AÇIKLAMA
	Üretim Tarihi
	Seri Numarası
	Model/Referans No
	Üretici Firma
	Sigorta
	Kullanım kılavuzuna başvurun
	Sınıf II yalıtımlı ekipman
	Genel Uyarılar ve/veya teknik özellikleri

Resim 3.4.2.3: Cihazlarda bulunabilecek bazı semboller (Medimport, 2016)

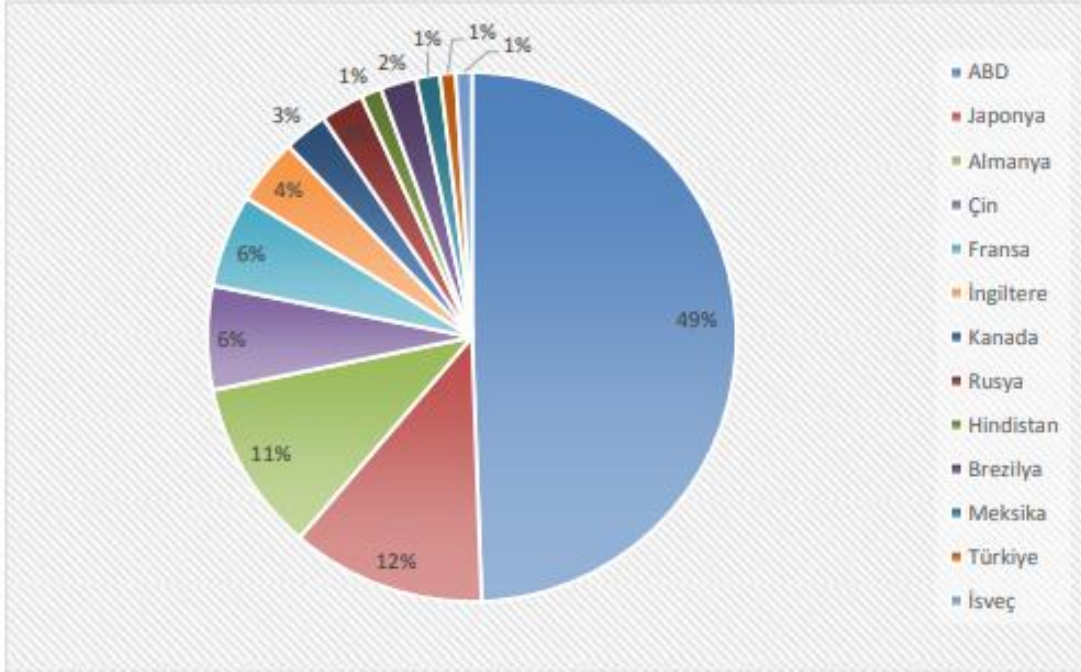
### 3.5. Dünyada Tıbbi Cihaz Sektörü

Dünyada tıbbi cihaz alanı her geçen gün yeni gelişmelerle ilerliyor. Özellikle Almanya, Fransa, Çin, Hindistan ve İngiltere gibi ülkeler tıbbi cihaz sektöründe emin adımlarla ilerleyerek ekonomilerini büyük oranda geliştiriyor.

%49'luk bir oranla ABD dünya tıbbi cihaz piyasasında birinci sırada yer alırken, Japonya %12, Almanya %11 ve Türkiye %1 lik bir alandadır. Diğer ülkeler ise kalan %26'lık hisseyi paylaşmaktadır. Medikal cihaz sektörü küresel firmaların etkisi altındadır ve bu firmalar, piyasada araştırma geliştirme ve inovasyon (yenilik,

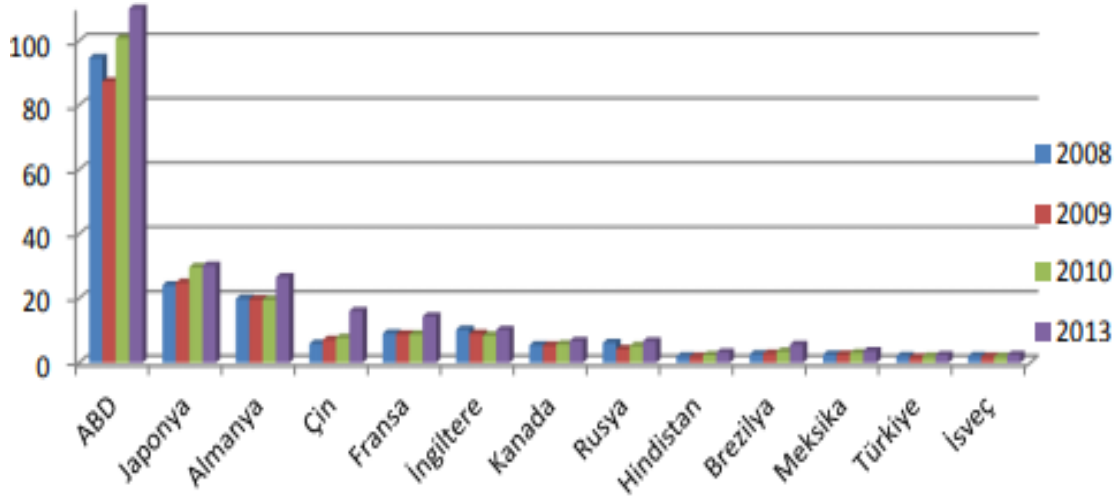


yenilikçilik) açısından güçlenip gelişen firmaları kendilerine dahil ederek sektöre şekil vermektedirler.



Şekil 3.5.1: Dünya Medikal Cihaz Pazarı (Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü Strateji Belgesi ve Eylem Planı, 2016-2020) (Espicom 2015)

Şekil 6'da 2008, 2009, 2010 ve 2013 yıllarına ait bazı ülkelerde tıbbi cihaz pazar büyüklüğünün verileri bulunmaktadır. ABD 2013 yılında 125,4 milyar dolar pazar büyüklüğüyle birinci sırada, Japonya 30.2 milyar dolarla ikinci sırada ve 26.6 milyar dolarla Almanya üçüncü sıradadır.



Epicom 2015

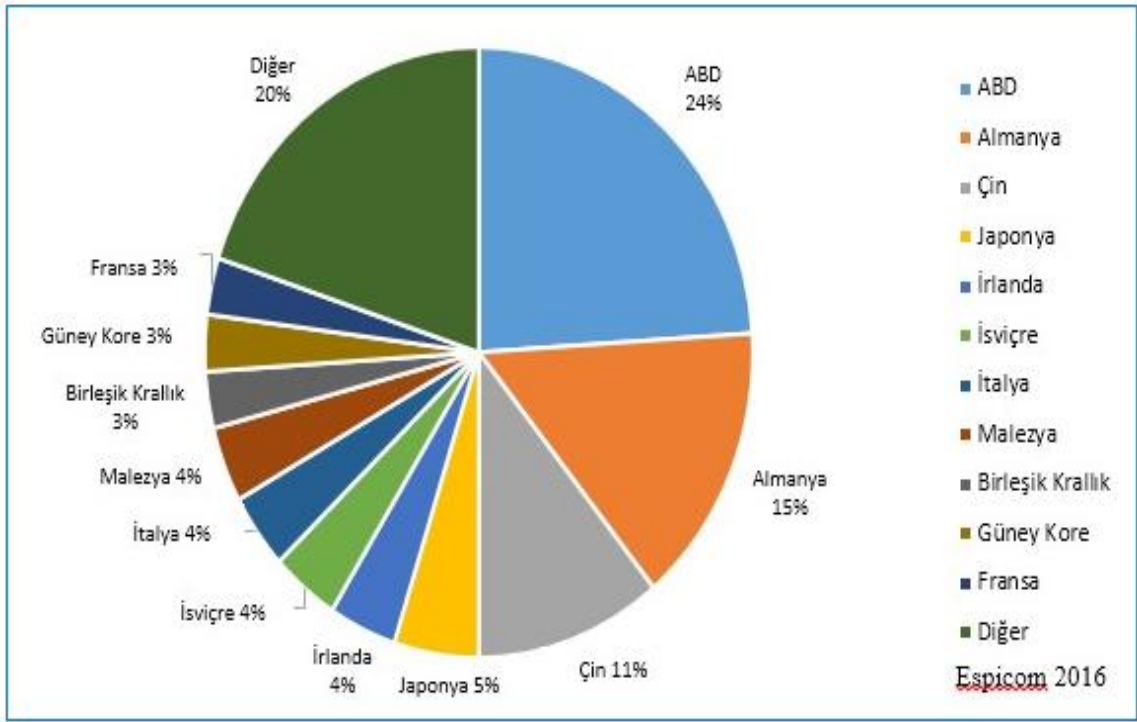
Şekil 3.5.2. Bazı Ülkelerde Medikal Cihaz Pazar Büyüklüğü

### 3.6. Ülkemizde Tıbbi Cihaz Sektör Analizi

Ülkemizde tıbbi cihaz sektörü gelişmeye yeni başlayan bir sanayi dalıdır. Gelişen ve değişen teknolojiyle birlikte Türkiye’de dünyadaki tıbbi cihaz sektör işleyişine emin adımlarla ilerleyerek büyümesini sürdürüyor. Tıbbi cihaz sektörünün giderek büyümesinin esas sebeplerini toplumsal refahın artması, yaşam kalitesi standartlarının yükselmesi ve insanların ortalama yaşam sürelerinin uzaması gibi etkenler oluşturuyor. Ülkemizde tıbbi cihaz pazarını Sağlık Bakanlığı gerçekleştiriyor.

Tıbbi cihaz sektöründe çalışan firmalar; tıbbi görüntüleme, cerrahi aletler, ortopedi, hastane bilgi sistemine ait yazılım, donanım, taş kırma cihazı, ameliyat lambası, anestezi cihazı, hasta başı monitörü, elektrokoter, cerrahi aspiratörler, röntgen cihazı, sterilizatörler vb. gibi birçok değişik alanlarda üretim yapmaktadırlar. Tıbbi cihaz üretici firmaları genellikle; İstanbul, Samsun, Ankara, Gaziantep, Bursa, Adana, İzmir ve Trabzon’da etkinliklerini sürdürmektedir.

Ülkemizin tıbbi cihaz gönderdiği başlıca ülkeler; Almanya, Azerbaycan, Fransa ve İtalya’dır. Amerika, Almanya, Çin ve Japonya’dan ise çeşitli tıbbi cihazların alımı gerçekleşmektedir. Ülkemiz tıbbi cihaz sektörü devlet ve özel sektörün yapmış olduğu yatırımlarla her geçen yıl düzenli bir şekilde büyümektedir.



Şekil 3.6.1: Türkiye Tıbbi Cihaz Pazarı Ana Tedarikçiler (TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ VE EYLEM PLANI, 2017-2021)

Ülkemizin Küresel medikal cihaz pazarında 2015 -2020 yılları arasında %4.9 büyümesi öngörülmektedir.

Ülkemizde sağlık sektörü büyüyen teknolojiyle beraber hızla ilerliyor ve mali bakımdan toplam bütçenin büyük bir kısmını kapsıyor. Sağlık giderleri, 2014'te 94 milyar TL dolaylarındayken, 2015'te %10,4'lük bir artışla 104 milyar TL'yi geçmiştir. Tablo 4'ü incelediğimizde sağlık giderlerine ait tüm göstergelerde devamlı bir yükseliş görülmektedir.

	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Toplam Sağlık Harcaması (Milyon TL)	61678	68607	74189	84390	94750	104568
Milyon ABD Doları (\$)	41067	40919	41173	44317	43325	38537
Kişi Başı Sağlık Harcaması (TL)	845	928	987	1110	1232	1345
ABD Doları (\$)	563	553	548	583	563	496
Toplam sağlık harcamasının gayri safi yurt içi hasıla (GSYH)'ya oranı (%)	5,6	5,3	5,2	5,4	5,4	5,4
Genel devlet sağlık harcamasının toplam sağlık harcamasına oranı(%)	78,6	79,6	79,2	78,5	77,4	78,5

Türkiye İstatistik Kurumu (TÜİK) 2016

Tablo 3.6.1: Ülkemiz Sağlık Giderleri Göstergeleri

Pazar Büyüklüğü (Milyar Dolar)	2.6
Toplam Sağlık Harcamalarına oranı (%)	5,9
GSYH' a oranı (%)	0,3
Dünya Pazar Payı (%)	0,8
İthalatla Karşılama (%)	85,1
Kişi Başı (Dolar)	34,4

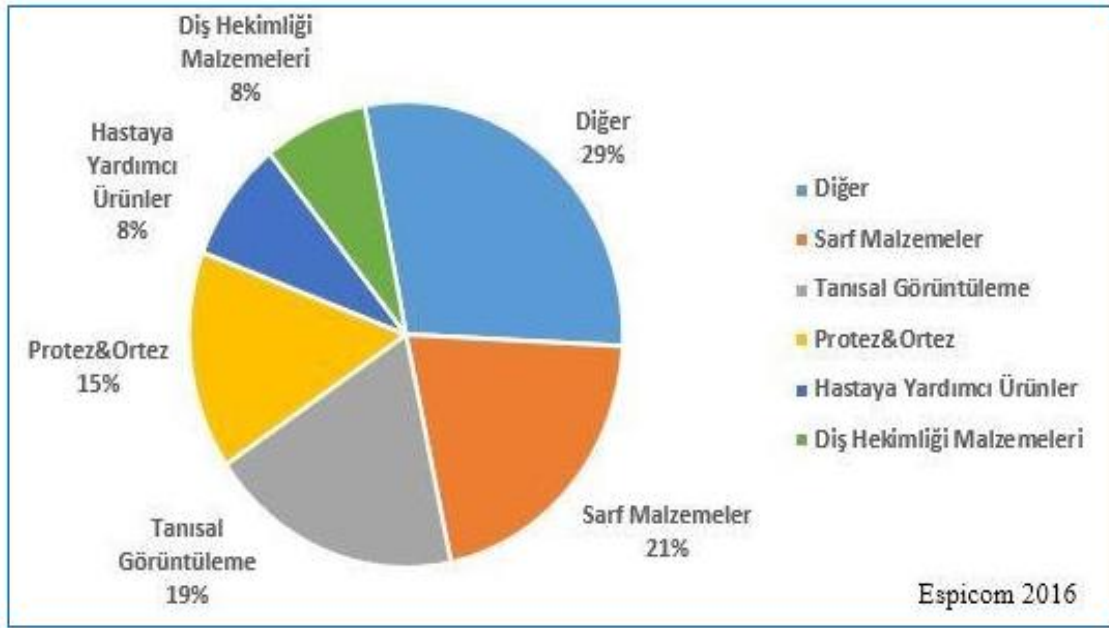
Espicom2016

Tablo3.6.2: Ülkemizin Medikal Cihaz Pazarı

Türkiye’de medikal cihaz alımında en fazla pay kamunundur. Alımların büyük bölümünü Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu (TKHK) gerçekleştirir ve bu sebeple kamu alımları önemli ölçüde sektöre yön vermektedir.

Espicom 2016 verilerinde tıbbi cihazlar; sarf malzemeler, tanısal görüntüleme, protez ve ortopedik ürünler, hastaya yardımcı ürünler (solunum cihazları vb) ve diş hekimliği malzemeleri ve diğer olmak üzere altı gruba ayrılmıştır. Diğer grup altında tekerlekli sandalye ve geriye kalan tüm ürünler yer

almakta ve pazarın en büyük bölümünü bu grup oluşturmaktadır. Sarf malzemeleri (iğne, cerrahi eldivenler vb.) ikinci sırada, EKG, Ultrason, MR, jeneratörler ve teşhisde kullanılan diğer yardımcı cihazlar ve aksesuarlarıyla tanısal görüntüleme cihazları üçüncü sırada, ortopedik ürünler ve protezler dördüncü sırada, hastaya yardımcı ürünler ve diş hekimliği malzemeleri de beşinci ve altıncı sırada yer almaktadır.



Şekil 3.6.2: Türkiye 2014 yılı Tıbbi Cihaz Pazar Dağılımı

### 3.6.1. Türkiye’de Medikal Cihaz Sektörünün Problemleri

- Medikal cihaz alanında ürünlerin tasarımını, üretimini ve pazarlamasını gerçekleştiren teknik personel, tıbbi cihaz yönetmelikleriyle alakalı bilgi birikimi olmadığı için, ürünün güvenliği bakımından birçok risk taşımaktadır.
- Tıbbi cihaz sektöründe yeterli sayıda vasıflı ara elemanın olmadığı görülmektedir.
- Türkiye’de tıbbi cihaz üretimi yapan birçok yerli firma, ürettiği cihazların çoğu parçasını yurtdışından ithal etmektedir. Bu durum üreticilerimizi negatif yönde etkilemektedir.
- Yerli üretici ve ürüne olan negatif yönde bazı yaklaşımların, yerli ürünlerin

yaygınlaşmasına engel olduğu düşünülmektedir.

- Türkiye’de tıbbi cihazların geri ödemesinde Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK)’nın rolü vardır. SGK ürünler için bir kalite sınıflaması yapamayıp yalnızca fiyat yararı sağlayan ürünlere yönelik hareket ettiğinden dolayı, kaliteli cihaz kullanımını negatif yönde etkilemektedir. (TÜRKİYE TIBBİ CİHAZ SEKTÖRÜ STRATEJİ BELGESİ VE EYLEM PLANI, 2017-2021).

### 3.7. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunun 02.11.2011 tarih ve 28103 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan 4 nolu Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi’nin 508 inci maddesi ile belirlenen vazife ve sorumlulukları şu şekildedir (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 2019);

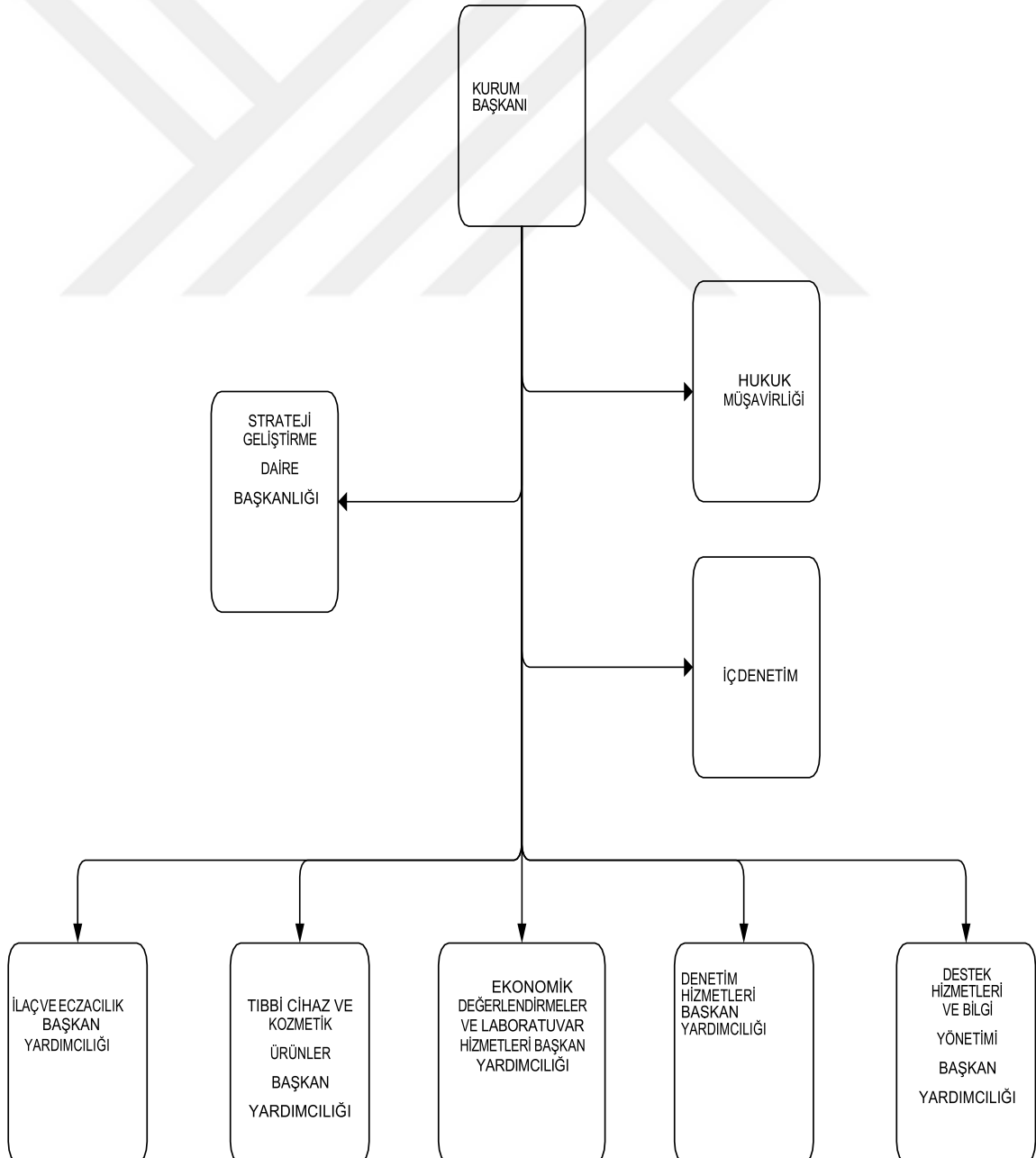
- Sorumluluk altındaki ürünlerin ruhsatlandırılma, üretim, depolanma, satış, ithalat, ihracat, piyasaya arz, dağıtım, hizmete sunum, toplatılma ve kullanımlarıyla alakalı kural ve standartları belirleyip, bu etkinlikleri yürütecek kamu ve özel hukuk tüzel kişileriyle gerçek kişilere izin vermek, ruhsatlandırmak, denetlemek ve gerekirse yaptırım uygulamak, laboratuvar analizleri yapmak ya da yaptırmak,
- Sağlık beyanıyla satışa sunulacak ürünlerin sağlık beyanlarını inceleyerek bu beyanlara izin vermek, izni olmayan veya gerçeğe uygun olmayan sağlık beyanıyla yapılan satışları teftiş etmek, gerekirse durdurma, toplama, toplatma, imha işlemlerini yapmak ya da yaptırmak, izin ve sağlık beyanları yönünden bunların her türlü reklam ve tanıtımlarını denetlemek ve uymayanları durdurmak, piyasaya sunulan ilaç, tıbbi cihaz ve ürünlerin reklam ve tanıtımının usül, esaslarını belirleyip uygulamasını kontrol etmek,
- Sorumluluk altındaki ilaç, tıbbi cihaz ve ürünlere ait klinik araştırmalarla alakalı düzenlemeleri gerçekleştirmek, izin vermek ve kontrol etmek,
- Önemi son derece büyük olan ilaç, tıbbi cihaz ve ürünlerin piyasada her daim mevcut olması için gereken önlemleri almak, tıbbi cihazlar için onaylanan kuruluşları belirlemek, lisans, ruhsat ve izin vermek, denetim yapmak ve

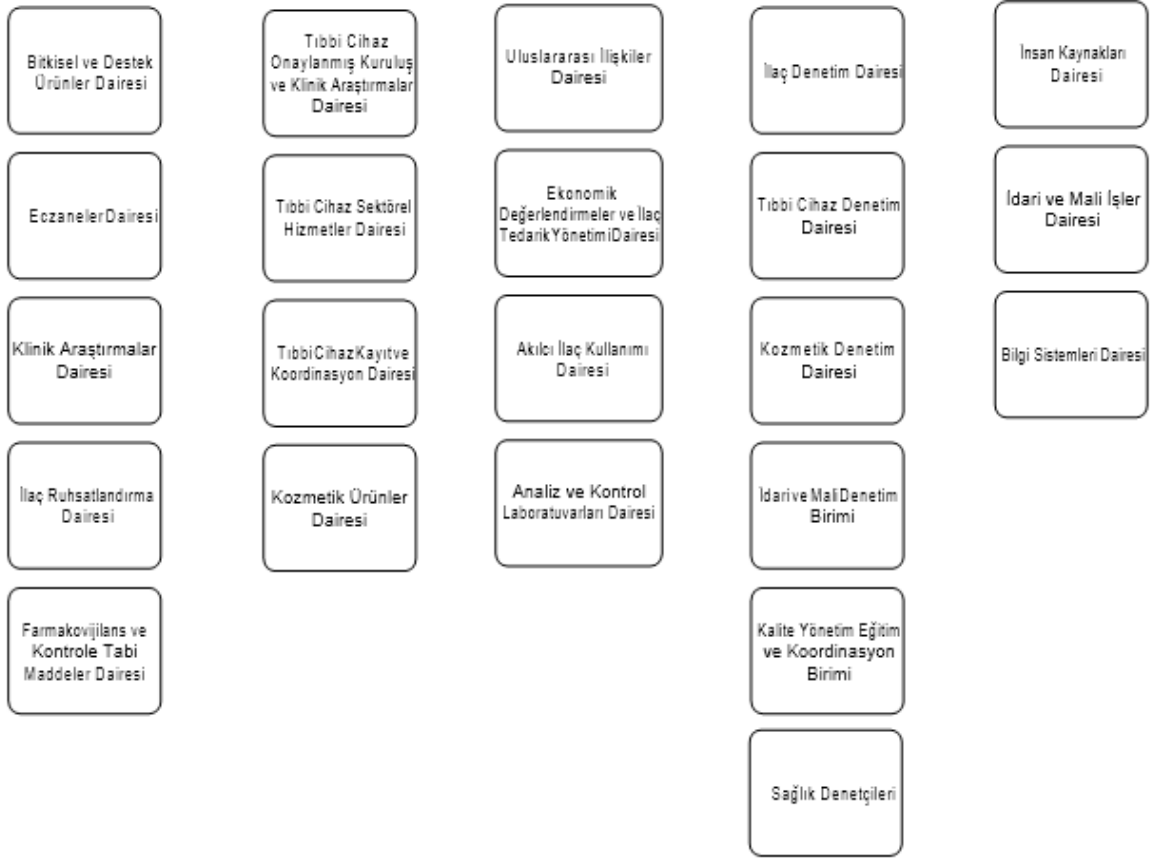
gerektiğinde yaptırım uygulamak,

- Sorumluluk altındaki ilaç, tıbbi cihaz ve ürünlerle alakalı ikaz sistemlerini kurmak ya da kurdurmak, işletmek ya da işlettirmek,
- Sorumluluk altındaki ilaç, tıbbi cihaz ve ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimini yapmak, gerektiğinde toplatmak, imha etmek ya da ettirmek,

- İlaçların fiyatlarını belirlemek amacıyla çalışmalar yapmak,

• Sorumluluk altındaki ilaç, tıbbi cihaz ve ürünleri üretenler, satanlar ve yararlananlar arasında oluşabilecek fikir ayrılıklarının çözümüyle alakalı usulleri belirlemek,





Şekil 3.7.1: Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Teşkilat Şeması (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 2019).

Ülkemizde tıbbi cihaz sektöründe faaliyette bulunan onaylanmış kuruluşların atanmasını, gözetimini, kapsam genişletme ve daraltma gibi faaliyetleri Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu gerçekleştirir.

Medikal cihaz sektörünün daha fazla büyüüp ilerlemesi için;

- Ülkemizin tıbbi cihaz gereksinim tespiti yapılarak katma değeri yüksek ve ileri teknoloji ürün grupları başta olmak üzere yerli üretimin desteklenmesi önemlidir.
- Karar alıcıların gerçekleştireceği aktif bir planlama ve oluşturulacak politikalarla kaliteli insan gücü yetiştirilmesi için kamu, üniversite ve sanayi iş birliği çerçevesinde yeni programlar oluşturulmalıdır.



- İthalatı gerçekleştirilen tıbbi cihazlara ait ürün emniyetine yönelik önlemler çoğaltılmalıdır.
- Tıbbi cihazlarla alakalı satış sonrası hizmet sorumlulukları artırılmalıdır.
- Ülkemizde hali hazırda yerli üretimi var olan tıbbi cihaz ve malzemelerin envanteri çıkarılarak, doğru yöntemlerle, yerli üreticiler bilhassa teşvik edilerek dışa bağımlılıklar indirgenmelidir.
- Tıbbi cihaza bağlı olarak organize sanayi bölgeleri oluşturulmalıdır.
- Tıbbi cihazlarla alakalı “Tıbbi Cihaz İhracatçı Birliği” kurulmalıdır.
- Tıbbi sarf malzemelerinde yerli üretim desteklenmelidir.
- Sektörün bilinçlendirilmesi için tanıtım, eğitim, bilgilendirme alanları oluşturulmalıdır.
- Ülkemizin global pazarda üretim mevzusunda güzel bir yerde olması amacıyla Sanayi İş birliği Programı (SİP) çerçevesinde uluslararası iş birlikleri çoğaltılarak, yerli üretimde yüksek teknolojili cihazlara geçiş süreci hızlandırılmalıdır.
- Türkiye’de test laboratuvarlarının uluslararası standartlara ulaşması sağlanmalıdır.

### **3.8. Türkiye Tıbbi Cihaz Sektöründe Ar-Ge Çalışmaları**

Medikal cihaz alanı ürün açısından zengin olması ve sağlık gereksinimlerinin tüm dünyada ve ülkemizde her geçen süre daha da artmasından dolayı Ar-Ge’ ye açık bir sektördür. Tıbbi cihazlarda Ar-Ge çalışmaları gelişen ve değişen teknolojiyle beraber aynı düzeyde gelişim göstermelidir. Bu gelişimle beraber, hastaların yaşam kalitesi yükselmiş, çeşitli hastalıkların erken tanı ve tedavisi sağlanmış ve daha kaliteli bir hizmet sağlanmış olacaktır.

Tıbbi cihazlarda Ar-Ge çalışmaları beraberinde de çeşitli zorlukları getirir.

Bu zorlukları kolayca atlatabilmek için ilk olarak üretilmesi planlanan tıbbi cihazın kullanılacağı sahaya ait sorunun doğru olarak belirlenmesi gerekir. Bu sebepten dolayı mühendis ve sağlık çalışanı iş birliğiyle yol alıp çalışmak önemli ölçülerde kar sağlar.

Türkiye’de yerli üretim yapan firmalar, Ar-Ge çalışmalarının finansmanında, kendi kaynaklarıyla beraber teşvik ve devlet desteklerinden de faydalanmaktadır. Ülkemizde Ar-Ge çalışmalarının farklı politikalarla desteklenerek artırılması gereklidir

### **3.9. Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı**

Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB), Sağlık Bilim ve Teknolojileri alanında bilgi üreterek, hem ülkemize hem de insanlığa hizmette bulunmak amacıyla 2015’de İstanbul’ da kurulmuştur. Üniversite ve sanayi iş birliği modeliyle bilgi ürüne dönüştürülüp kalkınmaya destek sağlanması hedeflenir.

Bu hedefler doğrultusunda; AR-GE’ ye katkı sağlanarak, mevcut olan ürünlerin geliştirilmesi ve yeni ürünlerin üretimi sağlanır. Türkiye’nin sağlık bilim ve teknolojileri sahasında gelişmesi amacıyla çeşitli bilim fuarları, kurs ve etkinlikler düzenlenir.

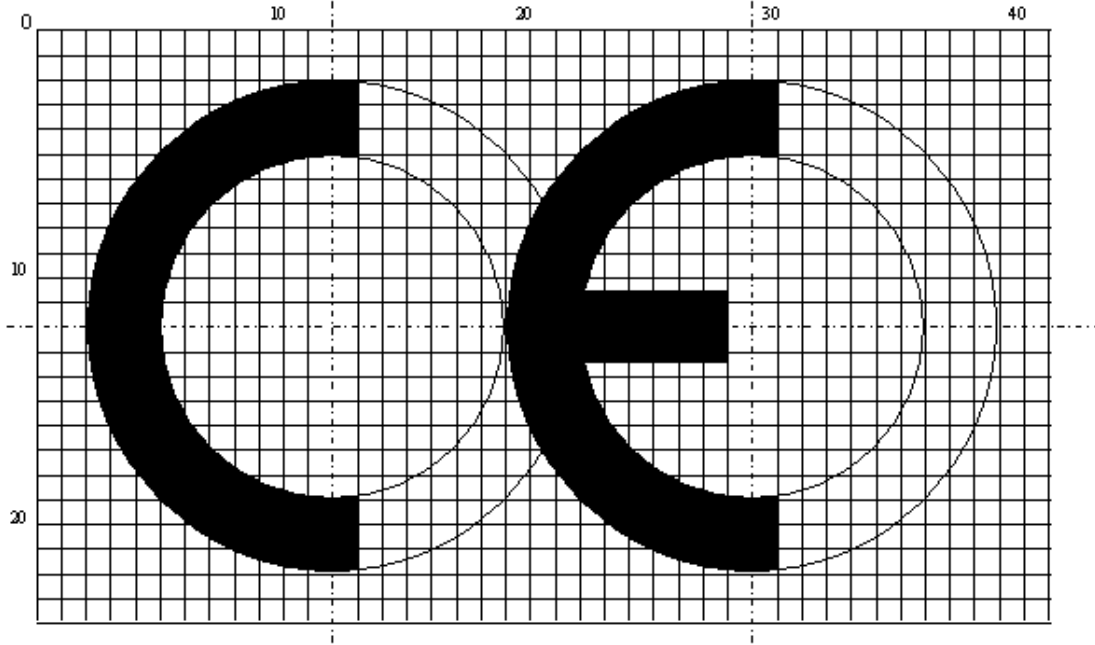
Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı yurt içi ve yurt dışında, sağlık kurumları, araştırma merkezleri, enstitülerle alt yapı, insan kaynağı ve finansman olanaklarından yararlanıp iş birliğine girebilir. Sağlık Bakanlığının talep ettiği araştırmaları yapabilir (TÜSEB).

### **3.10. Ce İşaretlemesi**

CE işareti, ürünün emniyetli olduğunu gösteren ve Avrupa Birliği içinde serbest olarak dolaşımı hedefleyen uygunluk işaretidir. TSE’nin yerine kullanılamaz. Yani TSE belgesine sahip bir ürün emniyetli olmanın yanında performans ve kalite bakımından da tüketiciye güvence vermektedir. Bu sebepten dolayı CE işaretinin TSE belgesinin yerine kullanılmasının düşünülmemesi gerekir. CE işaretlemesi ülkemizde 11.01.2002 tarih ve 24643 sayılı Resmi Gazeteyle yürürlüğe girip, 14.02.2004 tarih ve 25373 sayılı Resmi Gazete’ de yayımlanarak uygulamaya başlanmıştır.

Klinik araştırma amaçlı cihazlar ile ısmarlama üretilen cihazlar dışındaki tıbbi cihaz olarak tanımlanan tüm cihazlar piyasaya sunulmadan önce uygunlukları kontrol

edilip hasta, uygulayıcı ve üçüncü kişiler için emniyetli ürünü ifade eden CE işaretini taşımak zorundadırlar.



Şekil 3.10.1: CE Uygunluk İşareti (CE)

### 3.11. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) ve Amacı

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB), Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC); Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC) ve Vücut Dışında Kullanılan yani İn Vitro Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC) kapsamındaki ürünler/cihazlar ile bunların üretim, ithalat, dağıtım ve satışını yapan firma ve kurumların kayıt/bildirim işlemlerinin gerçekleştirildiği web tabanlı bir sistemdir.

Türkiye Ulusal İlaç ve Tıbbi Cihaz Bilgi Bankası (TİTUBB), Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) ve Sağlık Bakanlığı (SB) iş birliğiyle SGK tarafından geri ödenen tıbbi cihazların ulusal seviyede izleme ve kontrol amacıyla Temmuz 2007'den bu yana hizmet vermektedir.

Başlıca Esaslar:

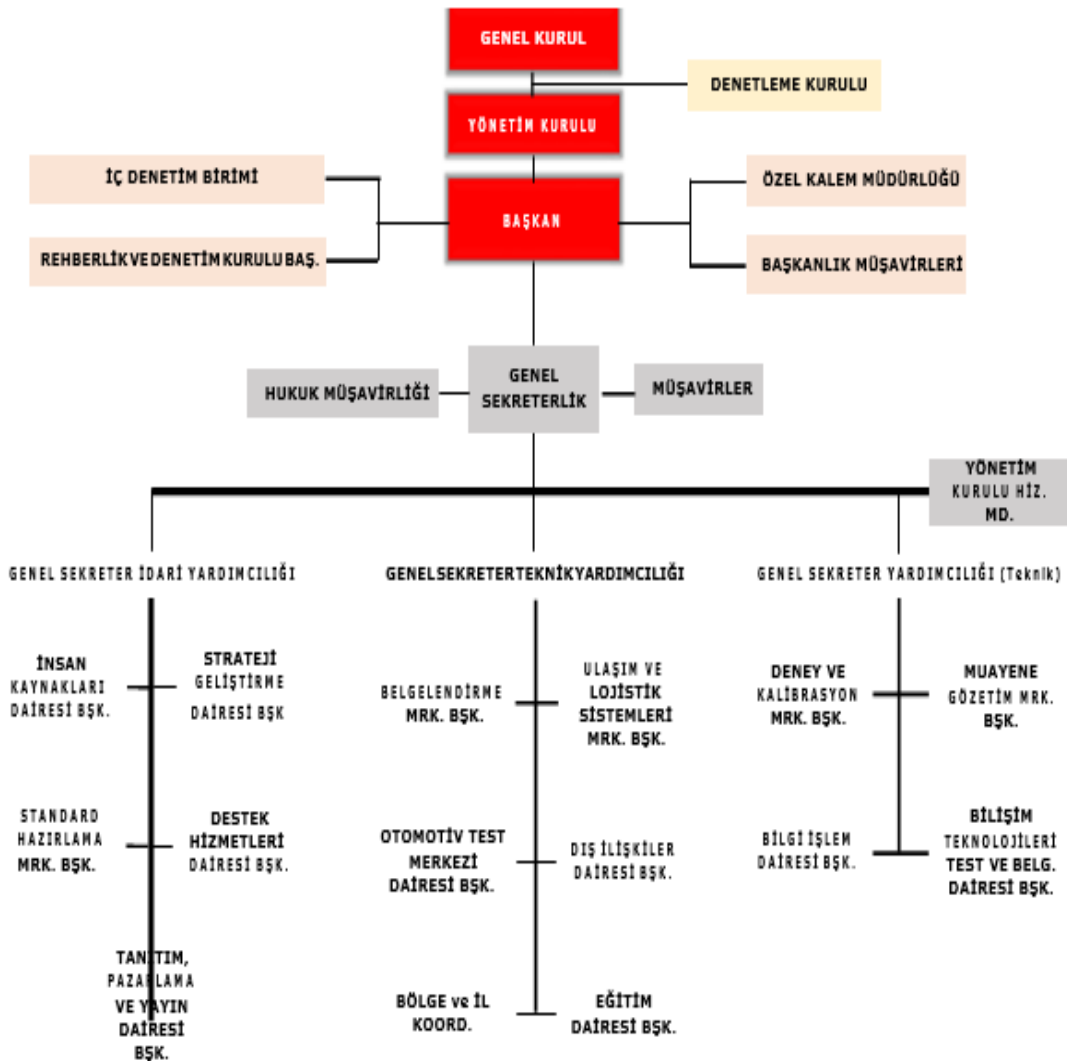
- Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki cihazların üreticisi; firma ve tıbbi cihazla alakalı gerekli bilgileri ve dokümanları kuruma bildirmekle yükümlüdür.
- Tıbbi cihazın üreticisi ülke sınırlarının içinde değilse; yasal temsilcisi, ithalatçısı, firma ve tıbbi cihazla alakalı gerekli bilgileri ve dokümanları kuruma bildirmekle yükümlüdür.
- Piyasaya sunum esnasında tıbbi cihazların TİTUBB'a kayıtlı olması zorunludur (TİTUBB).

### 3.12. Türk Standartları Enstitüsü

TSE, her türlü madde ve mamulleri ile usul ve hizmet standartlarını gerçekleştirmek amacıyla 132 sayılı Türk Standartları Enstitüsü Kuruluş Kanunu'nun 22/11/1960 tarihli ve 10661 sayılı Resmi Gazete' de yayımlanmasıyla beraber kurulmuştur. Kurumun kısa ismi ve markası "TSE" dir. TSE aşağıda belirtilen şekilde hizmetlerini sunmaktadır (TSE, 2019).

- Her türlü standartları hazırlamak veya hazırlatmak.
- Enstitü bünyesinde veya hariçte hazırlanan standartları araştırıp uygun olduğunda Türk Standardı olarak kabul etmek.
- Kabul edilen standartları yayınlamak ve uygulanmalarını sağlamak.
- Resmi ve özel sektörün isteği üzerine standartları veya projelerini hazırlamak ve görüşlerini bildirmek.
- Standartlar mevzusunda her türlü ilmi ve teknik incelemelerle araştırmalarda bulunmak, yurtdışındaki benzer çalışmaları izlemek, yabancı standart kurumlarıyla ilişkiler kurup iş birliğinde bulunmak.
- Üniversiteler ve diğer ilmi, teknik kurum ve müesseselerle iş birliği sağlamak, standardizasyon konularında yayın yapmak, milli ve milletlerarası standartlardan arşivler oluşturmak ve ilgililerin yararına sunmak.
- Ülkemizde standart işlerini gelişmesini sağlamak için elemanlar yetiştirmek ve bu amaçla kurs açıp çeşitli seminerler düzenlemek.
- Metroloji ve kalibrasyonla alakalı ar-ge çalışmaları yapmak ve gerekli

laboratuvarları kurmak.



Şekil 3.12.1: TSE Organizasyon Şeması (Türk Standartları Enstitüsü, 2018).

### 3.13. 13485- Tıbbi Cihazlar Yönetim Sistemi

Avrupa Birliğine (AB) uyum süreci içerisinde tüm tıbbi cihaz üreticileri var olan yasal gereklilikleri ve müşteri beklentilerini karşılayabilmek, verimliliklerini yükseltebilmek ve yasal bir güvence oluşturabilmek için kalite sistemi kurmak ve bu kalite sistemini belgelendirmeyi amaçlamaktadır. TS EN ISO 13485 standardına göre kalite sistem belgelendirmesi, tıbbi cihaz üreticilerinin ürünlerinin üstünde CE işaretini kullanabilmeleri için bir adımdır.

TS EN ISO 13485 Standardı, medikal sektörde görev alan kuruluşlar için kalite sistemi koşullarını ortaya koyar.

TSE'nin TS EN ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi Belgelendirmesi kapsamında gerçekleştirmiş olduğu faaliyetler TÜRKAK tarafından akredite edilmiştir. TS EN ISO 13485 belgelendirmesi kapsamındaki akredite ana teknik alanları;

- Aktif olmayan tıbbi cihazlar,
- Aktif tıbbi cihazlar (vücudun içerisine yerleştirilebilen)
- Aktif tıbbi cihazlar (vücudun içerisine yerleştirilmeyen)
- In-Vitro Diognastik(IVD) tıbbi cihazlar,
- Tıbbi cihazlar için sterilizasyon metotları,
- Spesifik maddelerin kullanımı, inkorporasyonuna (birleşme) yönelik tıbbi cihazları (TSE, 2018).

TS EN ISO 13485	<p><b>Aktif Olmayan Tıbbi Cihazlar</b></p> <p>Genel Aktif Olmayan, Vücuda Yerleştirilmeyen Tıbbi Cihazlar Aktif Olmayan İmplantlar Yara Bakım Cihazları Aktif Olmayan Dental Cihazlar ve Aksesuarları Yukarıda Tanımlanmayan Diğer Aktif Olmayan Cihazlar</p> <p><b>Aktif Tıbbi Cihazlar(Vücut içine yerleştirilmeyen)</b></p> <p>Genel Aktif Tıbbi Cihazlar Görüntüleme Cihazları İzleme(Takip) Cihazları Radyasyon Terapisi ve Termoterapi İçin Kullanılan Cihazlar Yukarıda Tanımlanmayan Diğer Aktif Tıbbi Cihazlar (Vücut İçine Yerleştirilmeyen)</p> <p><b>Aktif Tıbbi Cihazlar (Vücuda yerleştirilebilen)</b></p> <p>Genel Aktif Vücuda Yerleştirilebilen Tıbbi Cihazlar Yukarıda Tanımlanmayan Vücuda Yerleştirilebilir Diğer Aktif Tıbbi Cihazlar</p> <p><b>In Vitro Diagnostik (IVD) Tıbbi Cihazlar</b></p> <p>Aşağıdaki alanlarda kullanılan reaktif, reaktif ürünleri, kalibratörler ve kontrol malzemeleri</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Klinik Kimya,</li> <li>-İmmuno Kimya/İmmunoloji,</li> <li>-Hematoloji/ Hemostaz/ İmmuno Hematoloji,</li> <li>-Mikrobiyoloji,</li> <li>-Enfeksiyöz İmmunoloji,</li> <li>-Histoloji/Sitoloji,</li> <li>-Genetik Tahliller</li> </ul>
-----------------	--

	<p>Yukarıda tanımlanmayan diğer IVD araçları ve yazılımları</p> <p>IVD Tıbbi Cihazlar</p> <p><b>Tıbbi Cihazlar için Sterilizasyon Metodu</b></p> <p>Etilen Oksit Gaz Sterilizasyonu (Eog)</p> <p>Sıcak Buhar</p> <p>Aseptik İşleme</p> <p>Radyasyon Sterilizasyonu</p> <p>Yukarıda Tanımlanmayan Diğer Sterilizasyon Metodları</p> <p><b>Spesifik Maddelerin Kullanımı, İnkorporasyonuna Yönelik Teknolojik Cihazlar</b></p> <p>Tıbbi Maddeleri İnkorpore Eden Tıbbi Cihazlar</p> <p>Hayvan Orijinli Dokuları Kullanan Tıbbi Cihazlar</p> <p>İnsan Kanı Türevlerini İnkorpore Eden Tıbbi Cihazlar</p> <p>Mikromekanikleri Kullanan Tıbbi Cihazlar</p> <p>Nano Malzemeleri Kullanan Tıbbi Cihazlar</p> <p>Biyolojik Aktif Kaplamaları ve / Veya Malzemelerin Tamamen Veya Büyük Ölçüde Emdirilmiş Olduğu Tıbbi Cihazlar</p>
--	--

Tablo 3.12.1: TS EN ISO 13485 belgelendirmesi kapsamındaki akredite ana teknik alanları

#### **TS En ISO 13485'in Gerekliliği;**

- Var olan yasal mevzuatlara uyum sağlamak.
- Müşterilerin gereksinimlerini ve beklentilerini karşılayarak müşteri memnuniyetini çoğaltmak.
- Sistemin geride kalan yanlarını belirleyip düzeltme imkanı sağlamak.
- Geri çağrılara engel olmak.
- Verimlilik, kâr ve pazar payının yükseltilmesi.
- Tamamlanmış üründen dolayı meydana gelebilecek riskleri ortadan kaldırmak.
- Sistemin etkinliğinin devamlı şekilde sağlanması.
- Ürünlerde CE işaretini kullanabilmek için etkili şekilde ilerlemek.
- Ulusal ve uluslararası seviyede uygulanabilir bir yönetim sistemine sahip olmak.

### **3.14. Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu**

#### **3.14.1. Kalibrasyon**

Belirli şartlar altında, doğruluğu kanıtlanmış bir ölçüm standardı veya sistemi kullanılarak diğer test ve ölçüm aletinin doğruluğunun ölçülmesinde, sapmalarının belirlenmesinde ve doküman haline getirilmesinde kullanılan ölçümdür.

#### **3.14.2. Ne zaman kalibrasyon gerekir?**

Yalnızca belirlenen periyotlarda değil bazı durumlar meydana geldiğinde de kalibrasyon yapılır. Örneğin;

- Cihazın yeni satın alındığında,
- Cihaz kullanma yönergesine uygun kullanılmadığında,
- Cihaz arızalandığında,
- Düzenli periyotlarda bakımı yapılmadığında,
- Cihazın ayar düzeneğine müdahale edildiğinde,
- Cihazın verdiği neticelerden kuşku duyulduğunda,

#### **3.14.3. Kalibrasyon İçin Gereken Şartlar**

- Çevre koşulları değişmez olmalı,
- Kalibrasyon için kullanılan kalibratör cihazının izlenebilirliği sağlanmış olmalı,
- Cihazın ölçüm aralığı belirlenip, ölçüm aralığı taranmalı,
- Kalibrasyon ölçme yöntemine uygun olarak gerçekleştirilmeli,
- Kalibrasyon eğitilmiş personel tarafından yapılmalıdır.

#### **3.14.4. Cihaz Envanteri Çıkarılması**

Kalibrasyon yapılacak olan cihazların belirlenmesi, envanterlerinin çıkarılıp kaydedilmesi, kalibrasyon periyotlarının belirlenmesi, dokümanite edilmesi ve uygulanması, kayıtların tutulması, neticeye göre cihazların sertifikalandırılması ve cihazların etiketlenmesi.



Cihazlarda kalibrasyon etiketleri bulunmalıdır.

**Etiketin Üstünde:**

- Kalibrasyon yapan firma ismi
- Kalibrasyonun tarih bilgisi
- Geçerlilik süreleri
- Sertifika numaraları

Kalibrasyon kayıtları sistemli bir şekilde tutulmalı, cihazların kalibrasyon sertifikaları kullanıcıları tarafından kolay bulunacak yerlerde korunmalı, tıbbi cihazların bakım ve kalibrasyonunda cihazı kullanan personelin bilgilendirilmesi sağlanmalıdır.

**3.14.5. Tıbbi Cihazların Kalibrasyonunda Karşılaşılan Sorunlar:**

- Kalibrasyon kavramının cihaz kullanıcıları tarafından anlaşılabilmesi neticesinde kalibrasyon sonrasında elde edilen ölçümlerin teşhis ve tedavi hizmetlerinde dikkate alınmaması.
- Kalibrasyon hizmetinde görevli firmaların yeterli bilgi ve donanımının olmaması.
- Teknik personelin yalnızca teorik eğitimle sertifikalandırılması.
- Tıbbi cihazların kalibrasyonlarında, ölçüm yapmadan direkt olarak sertifikalandırmanın yapılması.
- Kalibrasyon hizmetinde görevli personelin tıbbi cihazlarla alakalı yeterli bilgisinin olmaması.

**3.14.6. Türkiye’de Kalibrasyon Hizmetiyle Alakalı Kuruluşlar**

- SB-Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı,
- Üniversiteler, TÜRKAK (Türk Akreditasyon Kurumu), TSE (Türk Standartları Enstitüsü), TAEK (Türkiye Atom Enerjisi Kurumu),
- Firmalar,
- Sağlık Kuruluşları.

## 4. BİYOMEDİKAL MÜHENDİSLİĞİN TANIMI VE SAĞLIK SEKTÖRÜNDEKİ ROLÜ

### 4.1. Biyomedikal Mühendisliği

Biyomedikal mühendisliği Türkiye’de yeni yeni gözde olan mühendislik bölümlerindedir. Biyomedikal mühendisliği, sağlık alanında her geçen gün gelişen ve değişen teknolojiyi takip edip bu gelişmeleri sağlık sektörüne uygulayarak bu alanda teknolojik cihazların kullanımını gerçekleştiren bir alandır. Yani biyomedikal mühendisleri sağlık sektöründe kullanılan çeşitli teknolojik cihazlar ve yapay organlarla ilgilenir. Biyomedikal mühendisliği tıp, fen ve mühendislik bilimlerinden harmanlanan bir bölümdür (Taze mühendis).

Biyomedikal mühendisleri; tıp ve biyolojik bilimlerde kullanılan elektronik alet ve sistemlerin tasarımını yapar, bu sistemlerin bağlantılarını yaparak, sistemleri çalıştırır, sistem ve cihazlarla alakalı araştırma- geliştirme çalışmalarına katılır, üretim aşamalarında denetlemelerini gerçekleştirir.

Biyomedikal mühendisliğinin uzmanlık alanları arasında klinik mühendisliği, hücre ve genetik mühendisliği, ortopedik cerrahi, rehabilitasyon mühendisliği, biyomedikal cihazlar yer alır.

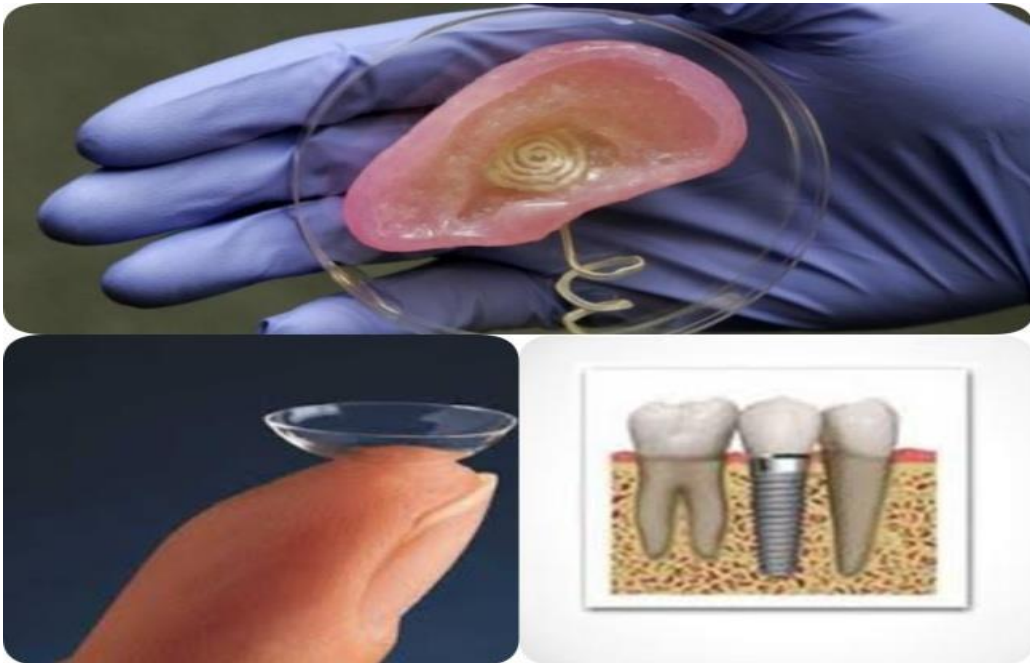
#### 4.1.1. Biyomedikal Mühendisliği ve Dalları

- Biyomekanik- Mühendislik metotlarını kullanarak teşhis ve tedavi amaçlı olmak üzere biyolojik ve tıbbi problemleri inceleyip çözümler üretir. Yani biyomekanik, mekanik ilkelerin biyolojik sistemlere uygulanmasıdır.



Resim 4.1.1.1: Sporcu Protezi

- Biyomalzemeler- Vücuda zarar vermeyen, vücutla devamlı temas halinde bulunan ve vücuttaki dokularla uyumlu olan malzemelerdir. Diş teli, lensler, işitme cihazı, kalp pili, protezler, cerrahi vida ve teller vb. örnek olarak verilebilir.



Resim 4.1.1.2: Çeşitli Biyomalzemeler

- Biyosensörler - Kimyasal, biyolojik ya da biyokimyasal sinyalleri, yapısında bulunan dönüştürücü sayesinde ölçülebilir ve işlenebilir elektriksel sinyale çevirerek, biyolojik ve kimyasal maddelerin tespit edilmesinde kullanan analitik algılayıcılardır.
- Biyoinformatik- Biyolojik ve genetik bilginin elde edilmesi, saklanması ve analiz edilmesi için bilgisayar teknolojisi kullanılır.
- Biyoteknoloji- Bitki, hayvan ve insan hücrelerindeki fonksiyonları anlamak ve istenilen şekilde değiştirmek amacıyla kullanılan metotlardır. Biyoteknoloji, tıpta, tarım ve hayvancılıkta, çevre ve endüstriyel alanda sıkça kullanılır.
- Nanotıp- Moleküler düzeyde biyolojik sistemlerin kontrolü ve düzenlenmesi yoluyla gerçekleştirilen işlemlerdir.
- Tıbbi Görüntüleme- Vücudumuzun iç yapısını çeşitli metotlar kullanarak görülebilir duruma getirilmesidir. Tomografi, Radyografi Cihazları, Nükleer Tıp Görüntüleme Sistemleri, MR Cihazları, Ultrason ve diğer görüntüleme teknikleri tıbbi görüntüleme sistemlerine örnek verilebilir.
- Klinik Mühendisliği- Hastaların klinik gereksinimleri için çözümler üretmek ve analiz etmek amacıyla mühendisliğin ve teknolojinin kullanıldığı, hızlı gelişim gösteren disiplinler arası bir bölümdür.
- Rehabilitasyon Mühendisliği- Bilim ve teknolojinin engelli bireylerin yaşam standartlarını artırtmak ve meydana gelebilecek engeller için kullanılmasıdır.



Resim 4.1.1.3: Rehabilitasyon Teknolojilerinden Protez ve Ortezler

- Doku Mühendisliği
- Yapay Organlar
- Sinyal işleme
- Biyomühendislik
- Medikal Mühendislik
- Nöromühendislik



Şekil 4.1.1.1: Biyomedikal Mühendisliği ve Dalları

#### 4.2. Biyomedikal Mühendisliğin Tarihi Gelişimi

Sağlığımız dikkat etmemiz gereken en önemli mevzulardandır. Yüksek teknoloji hastanelerde tanı ve tedavi yöntemlerini artırmak için kullanılmaktadır. Elektrokardiyografi (EKG), Elektromyografi (EMG), Elektroensefalografi (EEG) cihazları, röntgen cihazları, kalp ve akciğer makineleri, defibrilatörler, ultrason, tomografi, anjiyografi, lazer cihazları, nükleer manyetik rezonans, böbrek taşı

parçalayan cihazlar vb. sayesinde hastalıkların teşhisi ve kesin tedavisini yapmak mümkündür.

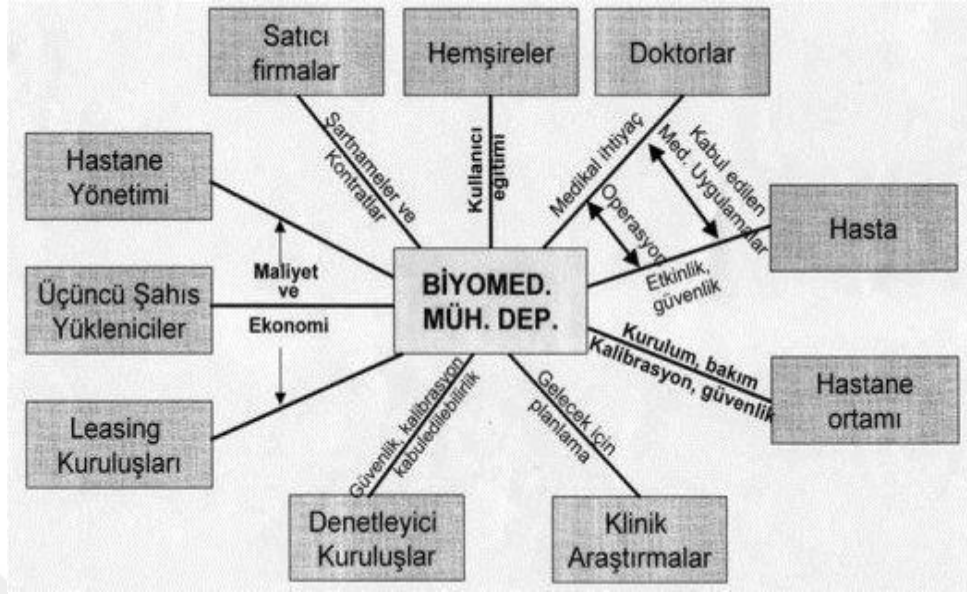
Biyomedikal mühendisliği eğitimine ABD'de 1960'lı yıllarda, Türkiye'de ise İstanbul Üniversitesi (İÜ) Tıp Fakültesi'nin 1980 yılında Boğaziçi Üniversitesi'nden (BÜ) biyomedikal mühendislik hizmeti istemesi ve Boğaziçi Üniversitesi Mühendislik Fakültesi'nde 1979 yılında kurulan Biyomedikal Mühendisliği Araştırma Enstitüsü ve Elektrik Mühendisliği Bölümü ile yapmış olduğu anlaşmayla başlamıştır. Ankara'da ise; 1981 yılında Yüksek İhtisas Hastanesi'nin Ortadoğu Teknik Üniversitesi (ODTÜ) Elektrik Mühendisliği Bölümü'yle yaptığı anlaşma ile başlamıştır. Bu çalışmalarını koordine etmek ve teşvik etmek üzere TÜBİTAK Tıp Araştırma Grubu; 1981 yılında bir toplantı yaparak hazırladığı raporla, Marmara Bölgesinde Boğaziçi Üniversitesinin, Ankara'da ise ODTÜ'nün görev almasını önermiştir (Tanyolaç, 1985; 1-3).

Başkent Üniversitesi Mühendislik Fakültesinde 2000 yılından itibaren lisans seviyesinde biyomedikal mühendisliği eğitimi başlamıştır. Ülkemizde birçok üniversitede biyomedikal mühendisliği, biyomedikal yüksek lisans ve doktora, biyomedikal cihaz teknolojisi eğitimleri verilmektedir. Sağlık kuruluşlarında tıbbi cihaz bakım onarım ve kalibrasyondan sorumlu biyomedikal teknikeri yetiştiren ön lisans programları da bulunmaktadır.

### **4.3. Biyomedikal Mühendisliğinin Önemi**

Biyomedikal mühendislik alanında uzmanlaşmış kişilere olan ihtiyaç, yüksek teknoloji ürünlerinin sağlık sektörünün çeşitli ihtiyaçlarına yanıt verebilecek esneklikte olması, sağlık personelinin ekipmanları rahatlıkla kullanabilmesi, tıbbi cihazların uzun ömürlü olması, yaygın servis, uygun maliyet ve ortaya çıkabilecek yeni ihtiyaçlara yanıt verebilecek yeni düzenlemelerin yapılmasıyla birlikte her geçen gün daha da artmaktadır (Nagle, 1992; 22).





Şekil 4.3.1: Biyomedikal Mühendisliği ve İlişkili Birimler

Hastaneler ve çeşitli sağlık kuruluşlarında yaygın bir şekilde kullanılan tıbbi cihazların satın alınması, bakım, onarım ve kalibrasyonlarının gerçekleştirilmesi ve kullanımında bu sorumluluğu üstlenecek biyomedikal mühendisleri ve teknikerlerinin istihdamı önem arz eder. Kaliteli sağlık hizmetleri için biyomedikal mühendisliği hizmetlerinin desteklenmesi gerekmektedir.

#### 4.4. Biyomedikal Mühendislerin Görev ve Sorumlulukları

- Tıbbi cihazlar satın alınmadan önce yeni cihaz taleplerini değerlendirir.
- Tıbbi cihazların satın alınması sürecinde teknik şartname hazırlanmasında ve tekliflerin değerlendirilmesinde görev alır, firmalarla bağlantı kurar.
- Satın alınan tıbbi cihazların muayene, kontrol ve kabul işlemlerini yapar.
- Satın alınan tıbbi cihazları alakalı birimlere zimmet kayıtlarını tutarak teslim eder.
- Satın alınan tıbbi cihazlarla alakalı eğitim faaliyetlerini plan, program ve kontrolünü yapıp, İnsan Kaynakları Birimi ne teslim eder.



- Tıbbi cihaz envanterinin oluşturulması ve güncel tutulmasıyla alakalı planlamalar yapar ve süreci kontrol eder.
- Tıbbi cihazların bakım prosedürleri ve talimatlarının hazırlanması sürecini planlar, kontrol eder ve uygular.
- Bakım onarımı yapılan cihazın çalışıp çalışmadığını kontrol eder, arıza sebebini ve kullanımla alakalı ikazları bildirerek işi talep eden kişiye teslim eder.
- Bakım-onarım faaliyetlerinde kullanılan malzemenin stok yönetiminde görev alır.
- Medikal cihazların kalibrasyon planlamalarını gerçekleştirir. Dışarıdan alınan kalibrasyon hizmetlerinin kontrolünde görev alır.
- Hastaneye ait test, ölçüm ve kalibrasyon ekipmanıyla alakalı ihtiyaçları saptar.
- Bakım, onarım ve kalibrasyon faaliyetlerinde görev alır ve bunların maliyet analizini gerçekleştirir.
- Biyomedikal cihazların emniyetli bir şekilde kullanılması hususunda ilgili personeli eğitir ve eğitim kayıtlarını düzenleyip, İnsan Kaynakları Birimi ne teslim eder. Çalışılan ortamlarda iş güvenliği esaslarının kontrolünü gerçekleştirir ve personele gerekli eğitimlerin verilmesini sağlar.
- Sorumluluk alanında yer alan biyomedikal cihazların güvenliğini sağlar.
- Kişisel gelişimini takip eder, eğitim ve gelişim ihtiyaçlarını birim yöneticisiyle beraber saptar.
- Kurumun misyon, vizyon ve politikalarına göre görevini yerine getirir.
- Gerektiğinde hastanedeki kalite çalışmalarına katılıp faaliyetlerine destek olur. Belirlenen uygunsuzluk ve beklenmedik olayları raporlar ve takip eder.

#### 4.5. Biyomedikal Mühendislik Hizmetlerinin Yararları

Biyomedikal mühendislik hizmetlerinin yararlarını aşağıdaki gibi sıralayacak olursak (Oğlak, 1996);

- Tıbbi cihazın tamir zamanının minimuma düşürülmesi, kısa sürede ve yerinde tamir yapılmasıyla, arızanın meydana gelmesiyle tamir arasında geçen zaman azalacaktır,
- Arıza oranı bakım emniyetinin sağlanmasıyla azalacaktır. Kullanıcı eğitimiyle hatalı kullanımdan dolayı oluşan arızalar azalacaktır. Uygun kullanım ve sistemli ve düzenli bakım onarımla zaman kaybını minimum seviyeye düşürüp %20 tasarruf sağlayacaktır,
- Tıbbi cihazların bakım, onarım, kalibrasyon ve kullanımının geliştirilmesi sağlanacak ve 7/24 sınırsız hizmet verilmesi konusunda yardımcı olacaktır.
- Tıbbi cihazın meydana getireceği olası tehlikelerin belirlenmesi, ortadan kaldırılması ve risklerin kontrolü; cihazların hatasız ve emniyetli çalışması bakımından sistemli planlar oluşturulacaktır,
- Tıbbi cihazın onarılması veya yeni bir cihazın satın alınmasında karar vermede yardımcı olacaktır,
- Birimler arasındaki iletişimin sağlanmasıyla cihazların seçimi, satın alınması, kullanımı, yer değiştirilmesi ve yeni cihazların tanıtımı gibi mevzularda yararı olacaktır.

Satın alınacak cihazların, hastane ve hasta ihtiyacını karşılama seviyesi ve masrafları, sağlık hizmetlerinde talep edilen kalite ve verimliliği sağlamalıdır. Biyomedikal mühendislik hizmetleri sayesinde tıbbi cihaz ömrünün her aşaması sistemli bir şekilde takip edilecektir.

Biyomedikal mühendislik hizmetlerini aşağıdaki başlıklar altında sıralayabiliriz.

#### **4.5.1. Tıbbi Cihazların Alımından Önceki Hizmetler**

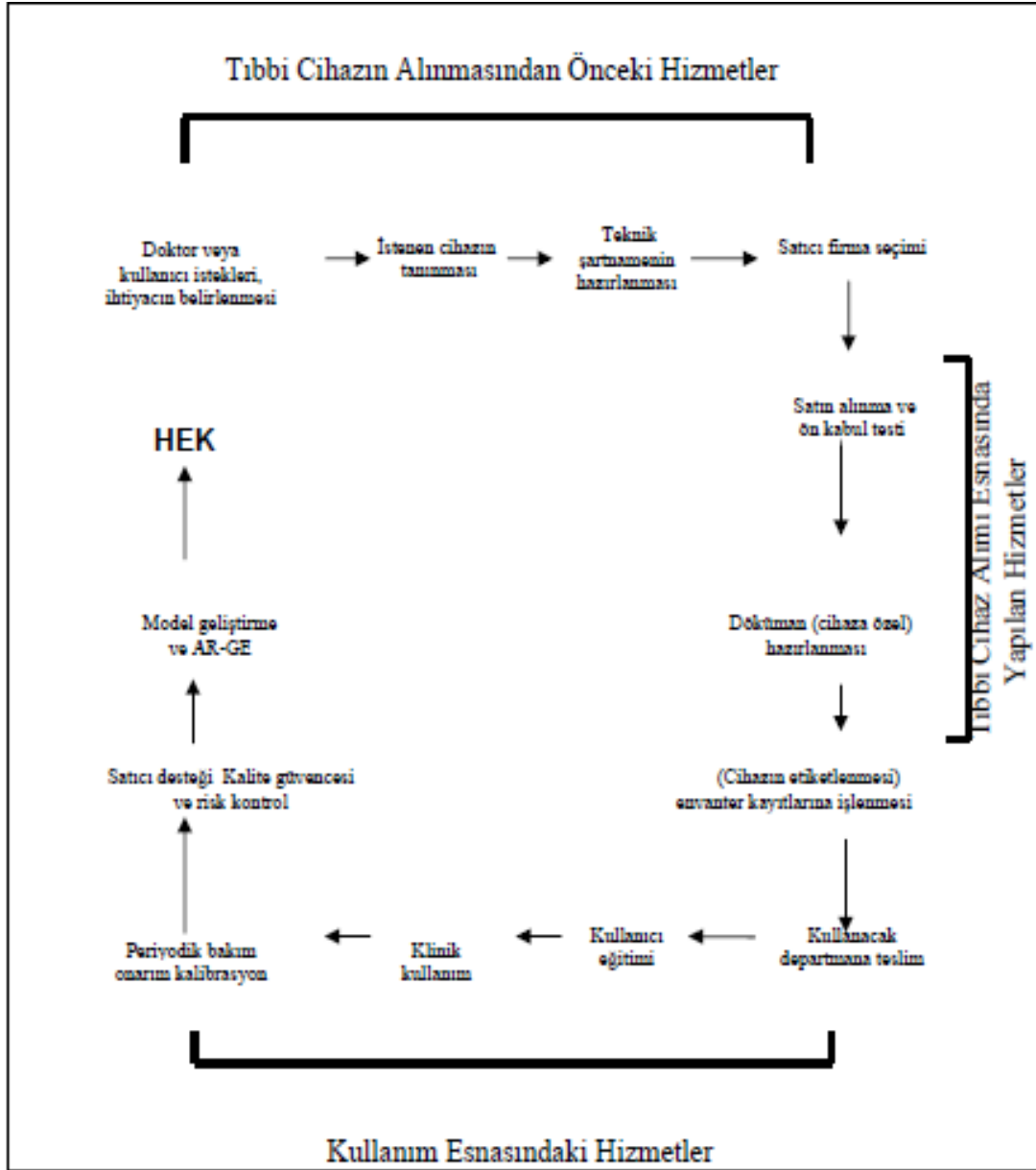
**4.5.1.1. Tıbbi cihazların seçimi;** Biyomedikal mühendisler sağlık personeliyle bağlantı kurarak satın alınacak tıbbi cihazların özelliklerini, kullanımını, emniyet ve maliyet bakımından değerlendirip, onlara tıbbi cihazlarla alakalı çeşitli bilgiler sunar. Biyomedikal mühendisler sağlık personeliyle beraber hareket ederek tıbbi cihaz seçiminde onlara yardımcı olurlar.

**4.5.1.2. Teknik şartnamenin hazırlanması;** yetişmiş uzman elemanlar ve sistematik bir şekilde uygulanan satın alma ve tedarik metotlarıyla tıbbi cihazların doğru olanı seçilmiş olur.

Tıbbi cihazlardan en yüksek düzeyde verimlilik sağlanması için uygun olan yerleşim yerlerinin önceden planlanmış olması gerekir. Hesaplı yapılan fizibiliteler sayesinde sonradan meydana gelebilecek problemler önemli oranda yok edilecektir.

**4.5.1.3. Tıbbi Cihaz Satın Alımı Sırasındaki Hizmetler;** Biyomedikal mühendislerin bir diğer görevi, alınacak olan tıbbi cihazların ön kabul testini yapıp çalıştırmak, talep edilen cihazla gelen cihazın özelliklerini kıyaslayıp şartnameye uygun olup olmadığını saptamaktır. Tıbbi cihazların satın alımı sırasında kalite, teknik ve fiyat olarak en uygun cihazın seçiminde faydası olur (Seçim, 1995; 3).

**4.5.3. Tıbbi Cihazların Alımı Sonrası Hizmetler:** Tıbbi cihazların satın alımından sonra verimli çalışıp, boş durma sürelerinin minimuma düşürülmesi amacıyla bakım, onarım, kalibrasyon, kullanıcı eğitimi, risk ve emniyet kontrollerinin yapılması gerekir. Biyomedikal mühendislik hizmetleriyle, hastanelerde düzenli bakım-onarım yapılarak, meydana gelebilecek önemli bozukluklar önlenip maksimum yarar sağlanmış olur.



Şekil 4.5.3.1: Hastanelerde Kullanılan Tıbbi Cihazların Yaşam Süreci (Kaynak: Oğlak, 1996; 39)

**4.5.3.1. Bakım, Onarım ve Kalibrasyon Hizmetleri:** Kalibrasyonun esas amacı doğruluğu sağlamaktır. Kalibrasyon; ilgili ölçme cihazının belirtilen, öngörülen tolerans sınırlarında çalıştığının incelenmesidir (TSE, Metroloji Terimler TS 5798.1; 15).

Sistemli olarak hazırlanıp yönetilen bakım onarım ve kalibrasyon hizmetleri hasta bakımında, tıbbi cihazların arızalı olarak çalışmasından kaynaklanacak riskin

en az seviyeye düşürülmesinde, kesintisiz hizmette ve iyi bir maliyet kontrolünde büyük ölçüde yarar sağlar.

**4.5.3.2. Eğitim Hizmetleri:** Biyomedikal mühendisler; tıbbi cihazların güvenli şekilde kullanımı hususunda ilgili personeli eğiterek verimli bir şekilde çalışmayı sağlarlar. İlgili personel eğitiminin yeterli düzeyde olmaması hatalı kullanımdan meydana gelen arızalar beraberinde birçok problemin yaşanmasına neden olur. Bu sebeple tıbbi cihazları kullanacak personelin cihazların kullanımı hususunda eğitim olarak en iyi şekilde yetiştirilmesi gerekmektedir.

**4.5.3.3. Güvenlik Hizmetleri:** Güvenlik hizmetleri programı; muhtemel tehlikelerin belirlenmesi, tıbbi cihazların etiketlenmesi, ikaz işaretlerinin kullanıcıların görme alanlarına asılması ve elektrik kazalarına karşı eğitim hizmetlerinden oluşur. Biyomedikal mühendisler güvenlik hizmetleriyle, meydana gelebilecek kazaları minimum seviyeye düşürerek hizmetin sürekliliğinde önemli bir rol oynarlar.

**4.5.4. Ar-Ge Çalışmaları:** Biyomedikal Mühendislerinin yalnızca tıbbi cihazların bakım, onarım, kalibrasyon, satış ve pazarlamasında çalışmasının yanı sıra tıbbi cihazların Ar-Ge çalışmalarında da görev alması önem taşır. Biyomedikal mühendisliğinin Ar-Ge faaliyetleri kapsamında;

- Tıbbi cihazlardan meydana gelebilecek problemleri belirleyerek çözüm yolları bulmak, yeni ürünlerin geliştirilmesi amacıyla çeşitli araştırmalar yapmak, sağlık sektöründe kullanılan ithal tıbbi cihazları daha az tercih ederek yerli cihaz üretimini artırmak ve bu sayede dış ticaret açığının azaltılmasında rol almak, tıbbi cihazların üretim yapan firmaların Ar-Ge çalışmalarında ve tıbbi cihazların kalibrasyonunda görev alıp yetkili olmaları önem taşır.

## 5. RİSK ANALİZİ VE KAVRAMLARI

**5.1. Risk Tanımı:** Tehlikeden kaynaklanacak kayıp, yaralanma ya da başka zararlı sonuç meydana gelme ihtimalidir (İSG, 2012).

İş Sağlığı ve güvenliği (İSG) açısından risk bir işyerinde oluşabilecek risklerin tespiti ve riskin mümkün olduğunca azaltılması için gereken önlem ve süreçleri kapsar.

**5.2. Tehlike Tanımı:** İşyerinde var olan ya da dışarıdan gelebilecek, çalışanı veya işyerini etkileyebilecek zarar veya hasar verme potansiyeli olan, kötü sonuca yol açabilecek durumlardır. Buradaki kötü sonuç, kişi veya çevreye olabilecek zarar, mala gelebilecek hasar ve hatta can kaybıdır. Tehlikenin tespit edilmesinde amaç, işyerinde yapılan çalışmalar nedeniyle işyerinin ortamından doğabilecek olumsuzlukları tespit etmektir.

**5.3. Kabul edilebilir risk seviyesi:** İşyerinin risk politikası ve yasal gerekliliklere uygun, yaralanma veya kayıplara sebebiyet vermeyecek risk düzeyini ifade eder.

**5.4. Risk değerlendirmesi:** Ortamda var olan veya dışarıdan gelebilecek tehlikelerin, çalışanlara, işyerine ve çevresine verebileceği zararların ve bunlara karşı alınacak tedbirlerin belirlenmesi için yapılması gereken çalışmalardır.

Bu konuda öncelikle karar verilmesi gereken husus, bir tehlikenin önemli olup olmadığı ve riskin azaltılması için gerekli önlemlerinin alınıp alınmadığıdır.

6331 sayılı iş sağlığı ve güvenliği kanununa göre tüm işyerlerinin risk değerlendirmeleri yapması ya da yaptırması zorunludur. Risk değerlendirmesi çalışmalarının yapılması sürecinden İSG uzmanı sorumludur aynı zamanda bu sürece

çalışanlar, yöneticiler, sağlık personelleri ve dokümantasyon personeli de katılarak görüşlerinin alınması sağlanır.

**5.5. Risk Değerlendirme Adımları:** Risklerin belirlenmesi ve değerlendirme çalışmaları için bazı çalışmaların yapılması gereklidir.

**5.5.1. Tehlikelerin Belirlenmesi ve Bilgi Toplama:**

İlk etapta bütün tehlikeler ve tehlike kaynakları önemli veya önemsiz olmasına bakılmaksızın belirlenir ve bir tehlike listesi oluşturulur. Öncelikle başvurulması gereken kaynaklar arasında iş kazası ve meslek hastalıkları kayıtları gelir. Üreticilerin talimatları ve malzeme güvenlik bilgi formları tehlikeleri belirlemek ve riskleri hatasız olarak ele almak için yardımcıdır.

**5.5.2. Risklerin Belirlenmesi ve Analizi:**

Bu etapta kontrol altına alınamayan tehlikelerin zarar vermeye ne kadar yatkın olduğu değerlendirilir. Her bir tehlike için alınabilecek tedbirler de dikkate alarak kalan riskin yüksek, orta ya da düşük olduğuna karar verilir.

Riskleri derecelendirirken;

- Zaman geçirmeden, acilen müdahale edilmesi gereken riskler yüksek risk,
- Mümkün olabildiği kadar çabuk müdahale edilmesi gereken riskler orta risk,
- Acil önlem gerektirmeyen riskler ise düşük risk olarak kabul edilir.

**5.5.3. Kontrol Önlemlerinin Alınması:**

Risk derecelendirmenin neticesinden elde edilen risk derecelerine göre (Özkılıç, 2005:7-14);

- Düşük risk grubundaki riskler yok edilebilecek seviyedeysen tehlikelerin zamanla ilerlemesini önlemek için kontrol sistemleri oluşturulmalıdır.

- Orta risk grubundaki riskler için alınmasına karar verilen önlemlerin vakit geçirmeden uygulanması gerekir.
- Yüksek risk grubundaki risklerle başa çıkmak için bu risklerin kabul edilebilir bir dereceye düşürülmesi için çalışmalar yapılmalı ve gerekli olduğu durumda çalışma durdurularak gerekli görülen faaliyetlerin gerçekleştirilmesi düşünülebilir.
- İşyerlerindeki tüm risklerin ortadan kaldırılması imkansızdır. Belirli derecede riskler hep var olacaktır, var olan bu risklerin farkında olmak ve bunları en az zarar verecek düzeylerde tutmak gerekir.
- Yapılan kontrollerin amacına uygun olarak yapılması gerekir ve ortaya çıkabilecek sonuçlardan etkilenecek kişiler belirlenip kişi sayısına göre önemli seviyelerdeki tehlikeler incelenmelidir.

#### **5.5.4. Denetim, İzleme ve Gözden Geçirme:**

Risk değerlendirmesi iş yerinde önemli ölçüde bir değişiklik söz konusu olduğu zaman yeniden yapılmalıdır. Gerekli tedbirlerin alınıp alınmadığından emin olmak için değerlendirmeler zaman zaman gözden geçirilmelidir. İşyerinde sağlıklı ve emniyetli bir çalışma ortamının oluşması için, alınan tedbirlerin uygulanıp uygulanmadığı izlenmeli ve çalışanlar denetlenmelidir.

**5.6. İhtimal (Olasılık):** Tehlikenin sonucunda riskin gerçekleşmesidir.

**5.7. Frekans:** Belirlenen tehlikeye maruz kalma sıklığıdır.

**5.8. Olay:** Bir kazaya neden olabilecek potansiyele sahip durum.

**5.9. Ramak kala olaylar:** İşyerlerinde meydana gelen çalışan, işyeri ya da iş ekipmanlarını zarar uğratma potansiyeli olduğu halde herhangi bir zarara uğratmayan, ucuz atlatılan olayların tümüdür.



**5.10. Risk Sonucu (Şiddet):** Riske maruz kalan kişi / kişiler üzerinde oluşturduğu olumsuz etkinin büyüklüğüdür.

**5.11. Risk Derecesi:** Yapılan analiz neticesinde risk derecesi, riskin gerçekleşme olasılığıyla şiddetinin sayısal değerinin çarpımıyla bulunur.

**Örnek: Risk Derecesi (Puanı) = Olasılık X Şiddet (RD= O x Ş)**

#### **Kısaltmalar;**

**RD:** Riskin Derecesi

**O:** Olasılık

**Ş:** Şiddet

## **5.12. SEKTÖR İÇİN KULLANILAN RİSK ANALİZİNİN AÇIKLAMASI**

Bu çalışmada risk analizinde kullandığımız L tipi matris yöntemidir. Bu yöntemin nasıl olduğu aşağıda açıklanmıştır.

**5.12.1. Çalışmanın Konusu:** Bir hastanenin teknik hizmetler ve biyomedikal servis bölümünde yapılan risk değerlendirmesi.

**5.12.2. Çalışmanın Amacı:** Bu çalışmanın amacı bir hastanenin biyomedikal bölümünde risk yönetim planı oluşturmak, tehlikelerin sınıflandırılması, risklerin tanımlanması, değerlendirilmesi ve gerekli kontrol tedbirlerinin alınması.

### **5.12.3. L Tipi Matris Yöntemi Nedir?**

Bir diğer adı 5x5 Matris diyagramı olan, genellikle neden-sonuç ilişkileri yorumlanırken kullanılan bir yöntemdir. Yöntem kolay olduğu için tek bir analist

tarafından yapılabilir, fakat farklı süreç içeren, karmaşık ya da birbirinden farklı akim şemasına sahip işlerin hepsinde yalnızca bu metodu kullanmak kafi olmayabilir ve analistin deneyimi yöntemin sonuçlarını etkileyebilir. Aciliyeti olan ve bir an önce tedbir alınması gereken tehlikelerin saptanabilmesi için kullanılmalıdır. Bu yöntemle bir olayın gerçekleşme olasılığıyla gerçekleştiği takdirde neticesinin nasıl değerlendirilebileceğine bakılır. Bu metodta risk puanı hesaplanır ve risk puanı olasılık ve şiddet derecesinin çarpımından elde edilip tabloda yerine yazılarak risk analizi tamamlanmış olur.

İHTİMAL	ŞİDDET				
	1 (Çok Hafif)	2 (Hafif)	3 (Orta Derece)	4 (Ciddi)	5 (Çok Ciddi)
1 (Çok Küçük)	Anlamsız 1	Düşük 2	Düşük 3	Düşük 4	Düşük 5
2 (Küçük)	Düşük 2	Düşük 4	Düşük 6	Orta 8	Orta 10
3 (Orta Derece)	Düşük 3	Düşük 6	Orta 9	Orta 12	Yüksek 15
4 (Yüksek)	Düşük 4	Orta 8	Orta 12	Yüksek 16	Yüksek 20
5 (Çok Yüksek)	Düşük 5	Orta 10	Yüksek 15	Yüksek 20	Tolere Edilemez 25

Tablo 5.12.1.1: L Tipi Risk Derecelendirme Matrisi (olasılık-sonuç)

Puan	Olasılık	Derecelendirme
1	Çok Hafif	İş saati kaybı yok, hemen giderilebilen, ilk yardım gerektiren
2	Hafif	İş günü kaybı yok, ayakta tedavi
3	Orta	Hafif yaralanma, yatarak tedavi, yaralanma
4	Ciddi	Ciddi yaralanma, uzun süreli tedavi, meslek hastalığı
5	Çok Ciddi	Ölüm, sürekli iş göremezlik

Tablo 5.12.1.2: Risk Skoru Sonucu

Puan	İhtimal/Olabilirlik	Ortaya çıkma olasılığı için derecelendirme basamakları
1	Çok Düşük İhtimal	Yılda bir
2	Düşük İhtimal	Ayda bir
3	Orta dereceli İhtimal	Haftada bir
4	Yüksek İhtimal	Her gün
5	Çok yüksek İhtimal	İş gerçekleştirildiği müddetçe

Tablo 5.12.1.3: Olabilirlik – Değerlendirme

SONUÇ	EYLEM
<b>Katlanılmaz Riskler (25)</b>	Belirlenen risk kabul edilebilir bir seviyeye düşürülünceye kadar iş başlatılmamalı eğer devam eden bir faaliyet varsa derhal durdurulmalıdır. Gerçekleştirilen faaliyetlere rağmen riski düşürmek mümkün olmuyorsa, faaliyet engellenmelidir.
<b>Önemli Riskler (15,16,20)</b>	Belirlenen risk azaltılincaya kadar iş başlatılmamalı eğer devam eden bir faaliyet varsa derhal durdurulmalıdır. Risk işin devam etmesi ile ilgiliyse acil önlem alınmalı ve bu önlemler sonucunda faaliyetin devamına karar verilmelidir.
<b>Orta Düzeydeki Riskler (8,9,10,12)</b>	Belirlenen riskleri düşürmek için faaliyetler başlatılmalıdır. Risk azaltma önlemleri zaman alabilir.
<b>Katlanılabilir Riskler (2,3,4,5,6)</b>	Belirlenen riskleri ortadan kaldırmak için ilave kontrol proseslerine ihtiyaç olmayabilir. Ancak mevcut kontroller sürdürülmeli ve bu kontrollerin sürdürüldüğü denetlenmelidir.
<b>Önemsiz Riskler (1)</b>	Belirlenen riskleri ortadan kaldırmak için kontrol prosesleri planlamaya ve gerçekleştirilecek faaliyetlerin kayıtlarını saklamaya gerek olmayabilir.

Tablo 5.12.1.4: Sonucun kabul edilebilirlik değerleri

Risk puanı = 1 Çok Düşük Risk (ÇDR),

Risk puanı = 2-6 Düşük Risk (DR),

Risk puanı = 8-12 Orta Risk (OR),

Risk puanı = 15-20 Yüksek Risk (YR),

Risk puanı = 25 Çok Yüksek Risk (ÇYR),

KISALTMALAR : İ = İHTİMAL, Ş = ŞİDDET, RS = RİSK SKORU, RD = RİSK DERECEŞİ, ÇDR = ÇOK DÜŞÜK RİSK, DR = DÜŞÜK RİSK, OR = ORTA RİSK, YR = YUKSEK RİSK, ÇYR = ÇOK YUKSEK RİSK RA = RİSK ANALİZİ, DÖF = DÜZELTİCİ ÖNLEYİCİ FAALİYET
RİSK DEĞERLENDİRMESİ : RD = 1 (ÇDR), RD = 2 - 6 (DR): KABUL EDİLEBİLİR RİSK, RD = 8 - 12 (OR): DİKKATE DEĞER RİSK, RD = 15-20 (YR): KABUL EDİLEMEZ RİSK, RD = 25 (ÇYR): DURDURMAYI GEREKTİREBİLİR RİSK

TEHLİKE VE RİSK	UYGULAMA ÖNCESİ RA				MEVCUT TEDBİRLER	Revizyon Sonucu Alınması gerekli Tedbirler	UYGULAMA YI YAPANLAR	KONTROL-İZLEME DÖF Grç. TARİHİ	UYGULAMA SONRASI RA			
	İ	Ş	RS	RD					İ	Ş	RS	RD
ENFEKSİYON ve ALLERJİ HASTALIKLARI RİSKİ												





				<p>kontrol ediyor. Çalışan kesici ve delici alet yaralanma sıyla kan ve vücut sıvıları sıçramasına maruz kalma olay bildirimleri en geç 3 iş gününde, İnsan Kaynakları birimi aracılığı ile SGK'na bildiriliyor. Şiddet ve beyaz kod bildirimlerinin aynı gün ya da ilk mesai gününde İş Sağlığı ve Güvenliği Kuruluna bildirilmesi sağlanıyor.</p> <p>. Diğer bölüm çalışanlarıyla etkileşimden kaynaklanan risklere</p>				
--	--	--	--	---	--	--	--	--

					karşı gerekli önlemler alınıyor.								
<b>TEHLİKELİ KİMYASAL MADDELERDEN KAYNAKLI RİSKLER</b>													
Kimyasal madde dökülme, sıçramasından kaynaklı kazalarda; çalışan yaralanmaları, yanık ve alerjik reaksiyonlar	3	3	6	DR	Kişisel koruyucu donanımları var ve kullanılıyor, çalışanlara gerekli eğitimler verilmiş, diğer kontrol tedbirleri alınmış.	Hastane genelindeki atık pillerin Biyomedikal ofisinde bulunan Atık Pil kutusunda toplanmasının sağlanması, Biyogüvenlik kabini bakım onarım ve kontrollerde KKD kullanımı sağlanmalı, Kullanılan kimyasallar MSDS Formundaki bilgilere göre muhafaza edilmeli ve çalışanlar bu konuda bilgilendirilmeli.	Bölüm Sorumluları	Yerinde yapılan gözlemlerde, uygunsuzluğun giderildiği görülmüştür. · (NOT: Atık pillerin toplanması hususu TMGD Uzmanı tarafından projelendirilmekte) 03/06/2018	2	3	6	DR	
Kullanılan kimyasallardan solunum ve absorpsiyon yoluyla hastalık bulaşma riski	2	3	6	DR		2			3	6	DR		
<b>FİZİKSEL RİSK ETMENLERİ</b>													
Gürültüye maruz kalma	1	4	4	DR	Çalışma alanları ve atölyelerde Havalandırmaya ve iklimlendirme uygun,	Çalışanlara fiziksel risk etmenleri konusunda takviye eğitimi verilmiş, Ortam ölçümleri,	Bölüm Sorumluları  İdari Hiz. Dir.	Yerinde yapılan gözlemlerde, uygunsuzluğun giderildiği görülmüştür. · 03/06/2018	1	4	4	DR	
Aydınlatma yetersizliğine bağlı görme bozuklukları	3	2	6	DR					3	2	6	DR	





				<p>a, Elektrikle ilgili güvenlik önlemlerine uyulmaktadır, Pano ve prizler muhafazalı ve uyarı işaretleri bulunmaktadır, Bölüm sorumlusu tarafından jeneratörler, klimalar, asansörler, trafo ve basınçlı kaplar dahil tüm teknik ve biyomedikal cihazların işletim, bakım ve onarım süreçleri takip ediliyor. Arıza ve acil durumlarda gerekli müdahaleler yapılıyor. İSG kurallarına uyum sağlanıyor.</p>	<p>Kompresörlerin (vakum tankları dahil) Ruhsatları ve Yıllık bakım sözleşmelerinden eksik olanlar tamamlanmıştır. Sözleşme yenilemelerinde İş Güvenliği Uzmanının görüşü alınıyor. Revizyonda önce tespit edilen Klima santrali odasındaki panonun iç kapağı ile kaçak akım rölesi taktırılmış.</p>						
<p>Kayma ve Düşme sonucu yaralanmalar</p>	3	3	9	DR	<p>Bölüm çalışanlarından 30/12/2008 tarihli ve 27096 sayılı Resmi Gazetede yayınlanarak, yürürlüğe giren "Mesleki Yeterlilik Sınav ve</p>	<p>İ.K. Direktörlüğü</p>	<p>Mesleki Yeterlilik Belgesi ile ilgili gerekli planlamaların yapıldığı ifade edildi, eğitim ve belgelendirme süreci devam ediyor. 28/12/2018</p>	3	3	9	DR

					Belgelendirme Yönetmeliğinde 32 saatlik eğitime katılım belgesi olmayanlar tamamlanmalı, Mesleki Yeterlilik belgesi olmayanlara İSG kurallarına aykırı görev verilmemeli				
<b>ELEKTRİK ÇARPMALARINA BAĞLI RİSKLER</b>									
Cihazlarda kaçak neticesinde oluşan elektrik çarpmalarına bağlı yaralanma	2	4	8	OR	Binanın yıllık periyodik Topraklama Ölçümü yapılmış ve gerekli noktalara kaçak akım röleleri takılmış. Elektrikli araç ve gereçler su teması olabilecek bölgelerde uzakta tutulmaktadır, Elektrik güvenliğiyle alakalı eğitim verilmiştir.	Kişisel Koruyucu malzeme listesinin yeniden belirlenmesi ve eksikler tamamlanmalı Elektrikli aletlerin bakım ve kalibrasyonu sistemli bir şekilde yapılmaktadır. Elektrik güvenliği eğitimi verilmiştir. (Bölümde bulunması gerekli KKD Listesi: İş	Teknik Servis	Yerinde yapılan gözlemlerde, uygunsuzluğun giderildiği görülmüştür. 03/06/2018	2 3 6 DR
Bakım onarım esnasında oluşan elektrik yanığı	2	3	6	DR			Biyomedikal Servis	İSGB SÜREKLİ 03/06/2018	2 3 6 DR

				Bozuk araç gereçlerin bakım ve onarımları sistemden gelen istekler doğrultusunda zamanında yapılmaktadır, Elektrikle ilgili güvenlik önlemlerine uyulmaktadır, Pano ve prizler muhafazalı ve uyarı işaretleri bulunmaktadır. KKD'ler var ve kullanılmaktadır.	eldiveni, İş ayakkabısı, İş elbisesi, koruyucu tulum, baret, emniyet kemeri, toz maskesi, göz, kulak ve yüz koruyucuları)							
<b>PSİKOSOSYAL RİSKLER</b>												
Çalışanların hasta ve hasta yakınlarıyla yaşadığı sorunlara bağlı Öfke, stres gelişme, şikayet veya dava edilmesi	3	3	9	OR	Çalışanlara iletişim, stres yönetimi ve öfke kontrolüyle ilgili eğitim verilmiştir. Çalışanlara gereğinde	Çalışanların görevleri gereği yaptığı işlerden hasta ve yakınlarının rahatsızlığını en az indirmek için	Bölüm Sorumluları	Yerinde yapılan incelemede, uygunsuzluğun giderildiği görülmüştür. İSGB SÜREKLİ 03/06/2018	2	3	6	DR

<p>Fiziksel şiddet (Saldırı, Darp gibi.), Sözel şiddet (Hakaret, tehdit, İftira vs.), Cinsel taciz (sözel veya fiziksel), Mobbing.</p>	2	2	4	DR	<p>psikolojik destek sağlanmakta, Hastanenin genel kullanım alanları güvenlik kamerasıyla izlenmektedir, Şiddet ve Beyaz Kod bildirimleri aynı gün ya da ilk mesai gününde Çalışan Hakları ve Güvenliği Birimi ve Kalite Yönetim Birimine bildirilmekte, Lüzumu halinde beyaz kod çağrısı ve şiddet bildirimleri yapılmaktadır.</p>	<p>gürültülü çalışmaların uygun saatlerde yapılması (vardiyalı çalışma) ve gürültülü çalışma yapılacağı hakkında hasta ve yakınları önceden bilgilendirilmeli. Bakım onarım süreçlerinde iş önceliğinin belirlenmesi için karar mercii oluşturulmalı. Çalışanların yaşadığı, stres yönetimi ve öfke kontrolü eğitimleri rutin olarak sürdürülmekte, Çalışanın hak ve güvenliğiyle alakalı mevzularda çalışanlar bilgilendirilmiş. Sosyal faaliyet organizasyonlarına</p>			2	2	4	DR
--	---	---	---	----	---	--	--	--	---	---	---	----

					daha çok yer verilmeli.								
<b>ERGONOMİK RİSKLER</b>													
Çalışma ortamındaki eşyaların düzensiz yerleşimine bağlı; çarpma, sıkışma, düşme ve yaralanma	2	3	6	DR	İSG Temel eğitiminde Ergonomik riskler ve alınması gerekli tedbirlerle ilgili konular detaylı olarak verilmiş. Çalışma koşullarına göre bölümdeki çalışanların arasında dönüşümlü ve eşit iş dağılımı sağlanmış, ortak kullanım alanlarının planlı düzenlemesi yapılmış, İş ortamı, işleyiş sürecini aksatmamacak bir biçimde ve ergonomik düzenlenmiş, Devrilerek	Basınçlı tüpler ve yangın tüpleri ilgili yönetmeliklere göre yerleştirilmiş. Teknik servise ait çalışma ofisi ve sistem odası projesine uygun hale getirildi. İş güvenliği ve çalışan sağlığı (ergonomik tehlike ve risklerle yüksekte çalışmak) hususunda çalışanlara takviye eğitim verilmiş. Tüplerin taşınması ve depoda muhafaza edilmesinin İSG kurallarına uygun olarak yapılması sağlanmıştır.				2	3	6	DR
Duvara, zemine sabitlenmiş eşyaların ve üzerindeki malzemelerin düşmesine veya devrilmesine bağlı yaralanmalar	3	2	6	DR						3	2	6	DR
Uzun süre ayakta kalmak sebebiyle oluşan kas ve iskelet sistemi ve damar hastalıkları	3	2	6	DR						3	2	6	DR
Uzun süre bilgisayar kullanımından dolayı el bileği ve boyun rahatsızlıkları	1	2	2	DR						1	2	2	DR

Teknik Servis  
Biyomedikal servis.

İSGB  
SÜREKLİ  
03/06/2018

Çalışma ortamındaki malzemele rin itilmesi, çekilmesi ve taşınması sırasında oluşan beden yaralanmaları	3	2	6	DR	düştüğünd e çalışanı kötü etkileyecek eşya, dolap vb. cisimler sabitlenmiş, Kullanılmayan malzemele r depoda				3	2	6	DR
İslak ve kaygan zeminden dolayı çarpmalar, kaymalar, düşmeler ve sıkışmalara bağlı burkulmalar, yaralanmalar	3	3	9	DR	muhafaza ediliyor, Bölümde stok malzeme uygun şekilde dolaplara yerleştirilmiş, zarar verme özelliğindeki malzemele r muhafaza altına alınmış, Islak veya kaygan zemin uyarı levhaları gerekli alanlarda kullanılmakta, Sabit çalışanlar bilek, bel ve boyun egzersizleri yapması konusunda bilgilendirilmiş,				3	3	9	DR

				Çalışanlar tarafından kullanılan koltuk, tabure, merdiven vb. gereçler ergonomik olarak kullanılma kta.				
--	--	--	--	---	--	--	--	--





## **6. TIBBİ CİHAZLAR VE BİYOMEDİKAL PERSONELİN KARŞILAŞABİLECEĞİ POTANSİYEL TEHLİKELER**

### **6.1. Biyomedikal Personelin Maruz Kalabileceği Mesleki Riskler**

Biyomedikal personelin karşılaşılabileceği mesleki tehlikeler tehlikeli kimyasal maddelere bağlı riskler, enfeksiyon ve alerji hastalıkları riski, fiziksel risk etmenleri, elektrik çarpmalarına bağlı riskler, psikososyal riskler ve ergonomik riskler olarak sıralanabilir.

#### **6.1.1. Tehlikeli Kimyasal Maddelere Bağlı Riskler**

Kimyasal madde döküldüğünde meydana gelebilecek sıçramalara bağlı olarak oluşan kazalarda; çalışanların yaralanmaları, yanıklar ve alerjik reaksiyonlar söz konusu olabilir. Kullanılan kimyasal maddeler örneğin; dezenfektanlar, laboratuvardaki her türlü malzemeler ve ilaçlar vb. gibi solunum ve soğurma yani emilim yoluyla vücuda birçok hastalığın bulaşma riskini oluşturabilir. Deri ve solunum yoluyla vücuda alınan dezenfektanlar ve antiseptikler deride ve solunum yollarında çeşitli rahatsızlıklara sebep olabilir.

#### **6.1.2. Fiziksel Riskler**

Çeşitli sağlık kuruluşları ve hastanelerde görev yapan biyomedikal personelleri için termal konfor düzensizliği, kaygan olan zemin, uygun olmayan aydınlatma, gürültülü ortam, çok zorlayıcı sıcak mekanda iş yapma, radyasyon, elektrikli aletlerle çalışma ve kesici delici cisim yaralanmaları en bilindik fiziksel risklerdendir. Biyomedikal personeli, kendilerini daha rahat ve güvende hissettikleri çalışma ortamlarında daha güvenli ve verimli çalışabilirler. Yeterli olmayan aydınlatma, mesai saatlerindeki fazlalıklar, gürültü, düşük veya yüksek ısı, ısıtma vb. fiziksel şartlar çalışanların fiziksel sağlığı ve psikolojisi üzerinde negatif etkiye

sahiptir. Radyasyon ve elektrik de çalışanların karşı karşıya oldukları fiziksel riskler arasındadır.

Aynı zamanda çalışılan ortamda yeteri kadar pencere olmaması, yetersiz havalandırma, alçak tavanlar vb. etkenler de personeli rahatsız etmektedir.

### 6.1.2.1. Gürültü

İstenmeyen, rahatsız eden ses olarak ifade edilir. Sanayideki gürültünün anlamıysa, çalışılan ortamlarda, çalışanlar üzerinde hem fizyolojik hem de ruhsal etkilerin oluşmasına neden olan ve işin veriminin de düşmesine etki eden ses şeklinde tanımlanır. Ses ise, maddeden oluşan bir ortamda moleküllerin sıkışarak genişlemesinden oluşan ve maddenin içerisinde yayılma özelliğine sahip bir titreşim olayıdır (Riskmed).

- Gürültünün minimum ses seviyesi 80 dB (A) dır.
- En fazla gürültü seviyesi 85 dB (A) dır.
- Maruziyet sınırı değeriye 87 dB (A) dır.

Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ), hastane ortamında gürültü seviyesinin gündüz 35 dB'i, geceyse 30 dB'i aşmamasını bildirir. Bunun üzerindeki ses desibeli insan sağlığını olumsuz yönde etkilemektedir. Gürültü düzeyinin minimuma indirilmesi için; akustik asma tavan sistemlerinin yapılması, gürültülü çalışan tıbbi cihazın bölme içerisine dahil edilmesi veya o ortamda çalışan kişinin ayrı bir yerde tutulması, personele gürültü ve önlenmesi gibi mevzularda eğitim verilmesi gerekmektedir.

Gürültü çalışanlarda hem fiziksel sıkıntılara hem de psikolojik durumlara sebep olabilir. Zaman geçtikçe kişide öfke, sinirlilik ve davranış bozuklukları oluşabilir. Baş dönmesi, sindirim sistemi ile alakalı problemler, göz bebeğinin büyümesi, kanda kolesterol seviyesinde artma olması ve böbrek üstü bezlerinde hormon artışında yükselmeler gözlemlenebilir.

İşitme Düzeyi	İşitme Durumu
0 - 25 DB	Normal işitme düzeyi
26 - 40 DB	Çok hafif düzeyde işitme kaybı
41- 55 DB	Hafif düzeyde işitme kaybı
56 - 70 DB	Orta düzeyde işitme kaybı
71 - 90 DB	İleri düzeyde işitme kaybı
91 DB +	Çok ileri düzeyde işitme kaybı

Tablo 6.1.2.1.1: İşitme Düzeyleri ve İşitme Durumu

#### 6.1.2.2. Delici ve Kesici Alet Kazaları:

Delici ve kesici alet yaralanmalarına hastaların tedavilerinde kullanılan kesici enstrümanlar, enjektörler, bistüri uçları, jiletler vb. malzemelerden meydana gelen yaralanmalar örnek olarak verilebilir. Bu tarz yaralanmalar kişisel koruyucu donanımların örneğin; eldiven, gözlük, maske, önlük vb. olmak üzere kullanılması, gözlerin korunması, etrafa sıçrayan ve dağılan vücut sıvılarının hızlı bir şekilde temizlenmesi gibi önlemlerin alınmasıyla ortadan kaldırılabilecek olan risklerdir.



Resim 6.1.2.2.1: Enjektör ve Bistüri Uçları

### **6.1.2.3. Aydınlatma:**

Aydınlatma çalışanların sağlığı bakımından önemli bir yere sahiptir. Yetersiz ve ortama uygun olmayan aydınlatmalar çalışanların işleyişini olumsuz yönde etkiler ve bu sebeple iş kazalarının meydana gelme olasılığını artırmış olurlar. İdeal aydınlatma ise çalışanların göz sağlığını koruyarak aynı zamanda birçok iş kazasının engellenmesini sağlar. Gerektiği kadar iyi aydınlatılmamış ortamlarda görme bozuklukları ve buna bağlı kazalar meydana gelmektedir. Bu durum hem personeli hem de çalışma verimini olumsuz etkilemektedir.

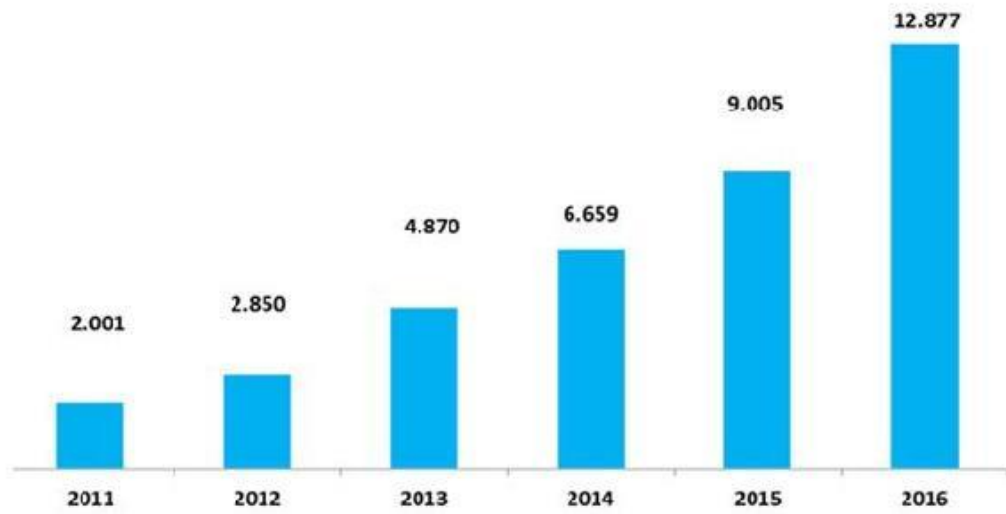
### **6.1.3. Elektrik Çarpmalarına Bağlı Riskler**

Biyomedikal personel açısından elektriksel riskler büyük önem taşır. Personel görevlerinden dolayı cihazların sökümü, birleşimi, elektrik bağlantılarının yapımı, test ve kalibrasyonlarının yapımı vb. esnasında sürekli olarak elektrik tehdiyle karşılaşmaktadır. Tıbbi cihazlarda meydana gelen elektrik kaçağı neticesinde elektrik çarpmalarına bağlı yaralanmalar da görülebilir.

### **6.1.4. Psikososyal Riskler**

Her sektörde olduğu gibi biyomedikal sektöründe de işle alakalı aşırı stres ve gerginliğe yol açan durumlar mevcuttur.

İş yaşantımıza negatif yönde etki eden ve yaygın olarak bilinen mevzulardan biri mobbing yani bir diğer söylemle psikolojik yıldırma. Mobbingin etkisinde kalan bireylerde sağlığın bozulması, psikolojik travma ve fiziksel yıpranma gibi ciddi sonuçlar görülmektedir.



Yıllara göre Alo 170'e yapılan Mobbing Başvuruları

Şekil 6.1.4.1: ÇSGB İletişim Merkezi'nin 170 nolu hattını arayan mobbing mağdurlarının yıllara göre artan verileri (Mobbing)

Çalışanların izinlerinin kesilmesi, gereğinden fazla iş yükü, daha az ücret, şiddet ve stres çalışanı ciddi seviyede travmaya sürükleyebilen psikososyal risklere örnek olarak verilebilir.



Resim 6.1.4.1: İşyerlerinde Psikolojik Yıldıırma-Mobbing

### 6.1.5. Ergonomik Risk Etmenleri

Çalışmalar sırasında fiziksel ve psikososyal risklerle karşılaşma sonucunda ortaya çıkan ve ilerleyen bel ağrısı, sırt yaralanmaları ve sakatlanmayla kendini belli eden mesleki iskelet ve kas sistemi hastalıkları sektör çalışanları için oldukça sık görülebilen sağlık problemlerindedir.

Kas zedelenmesi, bel ve sırt ağrıları, boyun ve bel fitikleri, tutulmalar vb. çalışanlarda yaygın olarak görülen kas iskelet sistemi rahatsızlıklarıdır. Bu rahatsızlıkların önlenmesinde ergonomi önemli bir yere sahiptir. Ergonomi, kişinin gündelik hayatında kullandığı eşya ve aletlerin ve aynı zamanda çalışma ortamının bilimsel bilgileri kullanarak elverişli olarak düzenlenmesini sağlayan disiplinler arası bir bilim dalıdır.



Şekil 6.1.5.1: Uygunsuz duruş örneği

Ergonomik düzenlemeler neticesinde fiziksel iş yükü azaltılarak çalışanın ideal vücut pozisyonu korunabilir.

## 6.2. Biyomedikal Personelin Maruz Kalabileceği İş kazaları

**Kaza Tanımı:** Beklenmeyen ve İstenmeyen, ölüme, hastalığa veya diğer zararlara sebep olan durumdur.

### İş Kazası Tanımı:

Türkiye’de iş kazası kavramı hukuki olarak 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanunu tarafından değerlendirilmiştir. 13. maddede: “İş kazası,

-Sigortalı çalışanın iş yerinde olduğu esnada,

-İşveren tarafından sürdürülmekte olan çalışma sebebiyle sigortalı çalışan kendi adına çalışmaktaysa yürütmekte olan iş nedeniyle,

-Emziren sigortalı kadın çalışanın, bebeğine süt vermek için ayırdığı zamanda,

-Çalışanın işveren tarafından verilen taşıtın işin yürütüldüğü yere götürülüp getirildiği sırada,”

ve sigortalı çalışanı hemen veya daha sonra bedensel ya da ruhsal aksamaya uğratan olaydır denilmiştir (Academia).

### 6.2.1. İnsan Kaynaklı İş Kazaları

Biyomedikal personel, çalışılan ortamdaki sıkıntılı durumlar ve sosyal imkansızlıklardan son derece etkilenmektedir. Çalışılan ortamda biyomedikal personeli, bazı diğer personel tarafından olumsuz hal ve hareketlerle karşı karşıya kalabilmektedir. Biyomedikal personel meydana gelen arızaların çözümü esnasında diğer personelin istekleri doğrultusunda kısıtlandığında bu durumdan psikolojik olarak etkilenerek çalışma verimini düşürebilir.

Biyomedikal personelin dikkate alması gereken bir diğer etken de eğitimsizliktir. Personel çalışma sırasında karşılaşılabileceği her türlü tehlike için gerekli eğitimi almalıdır. Bu eğitim hem teknik hem de çalışma esnasında yaşanabilecek biyolojik tehlikelere karşı nasıl bir önlem alınabileceği konusunda personele yardımcı olmalıdır.

### **6.2.2. Cihaz Kaynaklı İş Kazaları**

Biyomedikal personel aynı zamanda teknik personeldir. Çalışılan tıbbi cihazlarla alakalı olarak personel birçok kazaya maruz kalabilir. Örneğin; büyük ebatlardaki tıbbi cihazlar, çalışılan ortama kusurlu yerleştirilip düzenli bir şekilde monte edilmediyse biyomedikal personel olası bir iş kazası yaşayabilir. Biyomedikal personelin kullandığı çeşitli aletlerin eksikliği de iş kazasına neden olabilmektedir. Ayrıca cihazların bakım onarım tamiri esnasında enfeksiyon riskinden dolayı personel koruyucu eldiven kullanmalıdır.

### **6.2.3. Ortam Kaynaklı İş Kazaları**

Genellikle sağlık kuruluşunda görev yapan biyomedikal personeli bulunduğu ortamdan dolayı sürekli bir enfeksiyon riski ile karşı karşıyadır.

Hastanelerin en alt katlarında yer alan biyomedikal personelin bulunduğu ofis ortamı bazen çok sıcak bazen de çok soğuk olabildiği için personel bu durumdan olumsuz etkilenebilmektedir.

Sürekli hasta bulunulan ortamlarda gerçekleştirilen bakım-onarım-kalibrasyon çalışmalarında ve hastane içindeki tüm birimlerde biyomedikal personeline uygun çalışma ortamı sağlanmalıdır.

### **6.2.4. Yönetim Kaynaklı İş Kazaları**

Yönetim tarafından işe alınan personele gereken eğitimlerin verilmesi önem taşımaktadır. Biyomedikal sektörde görev alan personelin bu alanda yeterli eğitimi alması gerekir.

Biyomedikal personel sadece kendi alanını ilgilendiren kısımlarda iş yapmalıdır aksi takdirde çeşitli iş kazaları meydana gelebilir. Yönetimin İSG konusunda bilinçli olması gerekir. Örneğin; arıza için gelen tıbbi cihazın biyomedikal personele verilmeden önce dezenfekte edilmesi hususunda tüm hastane personelinin eğitim alması önemlidir. Bu şekilde tıbbi cihazın hijyen önlemleri alınmadan biyomedikal birimine gönderilmesi, olası bir enfeksiyon durumunda tüm



hastaneye yayılıp, hem biyomedikal personeli hem de hastanedeki herkesi riske sokabilir.

### **6.2.5. Diğer Kazalar:**

Düşme, gaz kaçağı, görev alanına giderken meydana gelen trafik kazası, yangın vb. kazalar da bu statüde incelenmektedir.

## **6.3. Tıbbi Cihazların Taşıdığı Tehlikeler**

Çeşitli hastalıkların teşhisi ve tedavisinde önemli yeri olan tıbbi cihazların aynı zamanda hastalar, çalışanlar ve çevre için de birçok riski taşıdığı bilinmektedir. Gerekli tedbirler alınmadığı takdirde tıbbi cihazların oluşturabileceği riskler sağlığımız ve çevre bakımından önemli ölçüde tehlike oluşturabilir. Çeşitli korunma metotları ve koruyucular tıbbi cihazların tehlikelerinden korunmak amaçlı kullanılabilir.

### **6.3.1. Mekanik Tehlikeler**

Mekanik tehlikeler sıklıkla karşılaşılabilen tehlikelerdendir. Örneğin; düzgün bir şekilde yerine sabitlenmeyen ya da hareketli olan tıbbi cihazların devrilerek hasta üzerine düşmesi.

Tıbbi cihazlar çalışma ortamındaki basınca karşı dayanıklı olmalıdır. Cihazlar uygun olan yerlere monte edilmelidir. Cihazın hareketli bölümlerine yerleştirilen uygun koruyucular emniyetli olmalı ve cihazın her zamanki çalışmasını etkilememelidir.

Cihazların periyodik bakımları esnasında gevşeyen cıvata, vida vs. varsa sıkıştırılmalı ve diğer bozulmuş parçaları yine orijinal malzemelerle değiştirilmelidir.

### **6.3.2. Elektriksel Tehlikeler**

Cihazların bakım onarımı sırasında meydana gelen elektrik yanıkları yine elektrik çarpmalarına bağlı olarak meydana gelen tehlikelerdir. Ortamda sayıca fazla tıbbi cihaz mevcutsa o ortamda aşırı elektrik kullanımı da olmaktadır. Elektrik

kablolarının tıbbi cihazlara iyi bir şekilde bağlanması ve topraklamanın yapılması olası bir elektrik kaynaklı yangını ve elektrik çarpmalarını ortadan kaldıracaktır.

### **6.3.3. Kimyasal Tehlikeler**

Kullanılan tıbbi cihazlar insan sağlığı açısından tehlikeli olan kimyasal maddelerden dolayı bazı önemli riskler içerir. Örneğin; ortamda bulunan kişiler çeşitli kimyasallarla karşılaşarak zehirlenme ya da boğulma tehlikesiyle karşılaşabilir.

### **6.3.4. Biyolojik Tehlikeler**

Tıbbi cihaz sektöründe çalışan biyomedikal personel hem hastane ortamlarından hem de doğrudan cihazlardan kaynaklanan biyolojik risklerin farkında olmalı ve bunlara karşı gerekli tedbirleri almalıdır. Örneğin üzerinde çalışılan bir laboratuvar cihazındaki biyolojik herhangi bir kalıntı, ciddi boyutlarda sağlığımızı tehlikeye sokan çeşitli hastalıkların bulaşmasına ortam oluşturmaktadır.

### **6.3.5. Optik (Işık Olayları) Tehlikeler**

Optik tehlikeler bazı cihazlardan yayılan ışık demetlerinin sağlığımız üzerinde oluşturduğu tehlikelerdir. Optik tehlikelerden koruyucu gözlükler yardımıyla korunmak mümkündür. Kızıl ve mor ötesi ışınların sebep olabileceği tehlikelerin anlaşılması zor olduğundan dolayı bu ışınlar dikkat edilmesi gereken ışınlardır. Lazer ışığından kaynaklanabilecek bazı tehlikeler sağlığımız açısından son derece tehlike arz eder ve bedenimizde kesik, yanma vb. gibi hasarlara yol açarlar.

### **6.3.6. Radyoaktif Tehlikeler**

Radyasyon yayan tıbbi cihazlar sağlığımız bakımından son derece ciddi tehlikeler meydana getirebilir.

Medikal cihazlardan tomografi cihazı, MR ve röntgen gibi cihazlardan meydana gelen elektriksel ve manyetik alan değerlerinin ölçümü hem çalışanlar hem de hastalar bakımından büyük ölçüde önem taşır. Bu cihazlarla çekim yapan personel çekim esnasında gerekli önlemlerin alındığı uzak bir mesafede bekler.



Şekil 6.3.6.1: Radyoaktif Uyarı İşaretleri.

### Radyoaktif Kaynaklı Cihazlar

- Anjiyografi sistemleri
- X – ışınlı cilt tedavi cihazları



- C kolu görüntülü seyyar röntgen cihazı



- Mamografi cihazı
- Mikrofilm cihazları
- Toraks cihazı



- Sabit veya mide masalı röntgen cihazları



- Kemik dansitometre cihazı



- Panoromik diş röntgeni



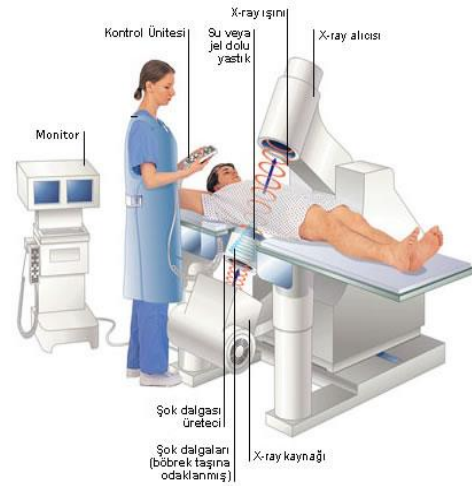
- Radyoaktif kaynaklı ölçüm cihazları
- Radyoterapi planlama simülatörü



- Lineer akseleratör cihazı
- Tomo opsiyonlu röntgen cihazı



- Taş kırma cihazı



- Tomografi cihazı



- Kan ışınlama cihazı

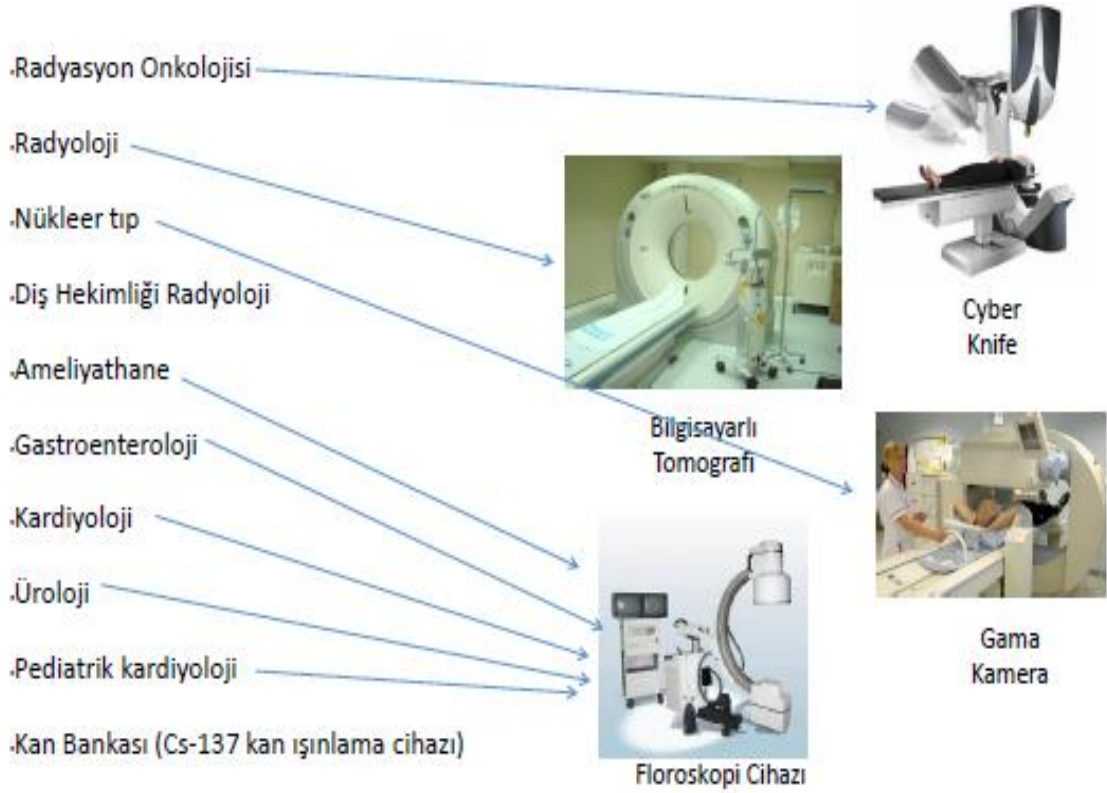


- Brakiterapi cihazı



- Gama ışınli cihazlar  
(Tıbbi Cihazlarla Güvenli Çalışma)





Şekil 6.3.6.2: Hastanelerde Cihazlardan Kaynaklı İyonize Radyasyon Alanları (Şar,O.)

#### 6.4. Tıbbi cihazların kaza sebepleri

- Bozuk, arızalı tıbbi cihazların kullanılması,
- Tıbbi cihazların yanlış kullanılması,
- Cihazı kullananların eğitimlerinin yeterli seviyede olmaması,
- Tıbbi cihazların bakım, onarım ve kalibrasyonlarının yeterli olmaması,
- Gelişen teknolojiyle üretilen ürünlerin kullanımında yeterli deneyim ve bilgi eksikliğinin olması.

Tıbbi cihazın kullanımını ve aynı zamanda bakımını gerçekleştiren personel, her sene asgari bir defa gerekli eğitimi almış olmalıdır.



## **6.5. Sağlık Sektöründe Karşılaşılan Tehlike ve Riskler:**

### **6.5.1. Hastalıklar**

#### **6.5.1.1. Biyolojik Tehlikelerden Kaynaklanan Hastalıklar**

Afrika ve Asya'nın bazı bölgelerinde sıkça rastlanan Hepatit B Virüsü (HBV) dünyanın her yerinde tüm sağlık çalışanları için önemli ölçülerde risk taşır. Yani kana bulanık tüm maddeler risk taşımaktadır. Örneğin; iğne batması veya kesici delici alet yaralanmaları sonucunda kan bulaşan materyallere maruz kalma olasılığı olan kullanıcılar ciddi ölçülerde risk altındadır. Bu tip risklerin minimize olması için kan alma gibi olaylarda iğnesiz sistemler kullanılmalı, iğneler ve kesici-delici aletlere ait atık kutuları kullanılmalıdır.

Tüberküloz (verem) de hastanede bulaşabilen ve çalışanlar açısından ciddi tehditler oluşturan hastalıklardan olup hastanede karşılaşılan türlerin ilaçlara karşı dayanıklı olmasından dolayı hastalık bulaşma riskini daha çok arttırmaktadır.

#### **6.5.1.2. Kimyasal Tehlikelerden Kaynaklanan Hastalıklar**

Sağlık sektöründe görev yapan çalışanlar dezenfektanlar, ilaçlar, sterilizanlar, çeşitli laboratuvar malzemeleri ve antiseptikler gibi kimyasallarla çok sık karşılaşılır. Bu kimyasallar vücudumuzun alerjik reaksiyonlar göstermesine sebep olabilir. Örneğin; glutaraldehid vb. kimyasallar çeşitli genetik bozukluklara ve kansere yol açabilir.

#### **6.5.1.3. Fiziksel Tehlikelerden Kaynaklanan Hastalıklar**

Hastanelerde hemen hemen her bölümlerde elektrik kullanılmaktadır. Bu sebeple binaların içinden çok sayıda elektrik kablosu ve hattı geçmektedir. Bu sistemlerin güvenli olarak bağlanmamış ve topraklanmamış olmaları neticesinde elektrik çarpması ve hatta yangın ortaya çıkmaktadır. Yine başka bir fiziksel tehlike kaynağı olan gürültü de kişilerde işitme yitimine sebep olmaktadır. Uygunsuz olan aydınlatmalar işin yapılmasını olumsuz etkilemekte ve kazaların oluşma riskini artırabilmektedir.



Radyoloji alanında çalışanlar için, radyasyon ciddi boyutlarda riskler taşır ama bu konuda bilgi sahibi olan çalışanların görev yaptığı ve yayılan radyasyonun kontrol altına alındığı ortamlarda risk etkeni minimuma inmektedir.

**Radyasyonun oluşturabileceği bazı riskler:**

- Akut somatik etki; Saçın dökülmesi, Katarakt,
- Genetik etkiler,
- Kişilerde çeşitli kanser vakaları ve ömür süresinde kısalma.

Radyasyon; nükleer tıp, radyoloji, anjiyografi ve radyasyon onkolojisi bölümlerinde çalışan sağlık personelleri için ciddi bir risk faktörüdür. Bu bölümlerde radyasyon uyarı işaretleri bulunması ve bu alanda görev yapan çalışanın güvenliği açısından kişisel koruyucu giysi ve dozimetre kullanması gereklidir. Türkiye Atom Enerjisi Kurumu (TAEK), radyasyonlu bölümlerin ölçümlerini belirlenen periyotlarda ve metotlara uygun bir şekilde gerçekleştirir.



Resim6.5.1.3.1: Radyasyondan Koruyan Kurşun Önlük

Radyasyonlu bölümlerde çalışanlar göreve başlamadan önce ve sonrasında da düzenli olarak yılda en az bir defa muayeneden geçmelidir.

## 7. ÖNERİLER VE SONUÇLAR

- ✓ Kullanılan sarf malzemeler, örneğin; koter kontrol edilmeden tekrar kullanıma sunulması tehlike riski oluşturduğu için mutlak kontrollerinin yapılması gerekir.
- ✓ CE sertifikası olmayan cihazlar sorun teşkil eder ve bu belgeye sahip olmayan cihazların kullanılmaması gerekir.
- ✓ Sarf malzemenin kalitesi EKG kablosu, koter plağı vb. parçaların yönetmeliğe uygun şekilde alınması gereklidir.
- ✓ Atölyenin topraklama hattının belirli periyotlarda ölçülmesi gereklidir.
- ✓ Laboratuvarlarda kullanılan sıvı ve gaz atıkları türlerine göre farklı giderlerden farklı tanklara atılmalıdır. Bu atık sıvılar birbirine karıştığında çok ciddi zehirlenmelere sebep olabilir.
- ✓ Bakım onarıma gelen cihazların sürekli steril olması gerekmektedir. Bu cihazların steril olup olmadığını bilmeyen biyomedikal personeli yüksek risk altındadır.
- ✓ Atölyede ilkyardım dolabı bulundurulması gereklidir ve dolap kolay ulaşılabilecek yerde olmalıdır.
- ✓ Arıza olarak biyomedikale bakım ve onarım için gelen cihazların kalibrasyondan geçmesi gerekmektedir. Örneğin; EKG, tansiyon aleti, koter vb.

- ✓ Elektrik güvenliğine karşı önlem alınmalıdır. Kaçak akım rölesi kullanılmalı ve kapatılmamalıdır. Parlayıcı, patlayıcı ortamları exproof yani patlamaya karşı korunmuş olmalıdır. Parlayıcı ve patlayıcı ortamlarda topraklama yapılmalıdır.
- ✓ Atölyeye getirilecek cihazların atölyeye giriş çıkışı elverişli olmalıdır. Atölyenin konumu hastaneye yakın olmalıdır.
- ✓ Atölye içindeki dolap, masa ve diğer eşyaların ergonomiye uygun olarak (yere, duvara) sabitlenmesi gereklidir.
- ✓ Bakım ve onarım yapılırken cihazın fişe takılı olup olmadığı kontrol edilmeli ve elektrik güvenliği sağlanmalıdır.
- ✓ Atölyenin konumu tüm arızalara hızlı ve etkin bir şekilde ulaşılması için önem arz eder.
- ✓ Onarım için gelen cihazların güvenliği açısından Laboratuvara personel harici girmek yasaktır.
- ✓ Elektriğe bağlı cihazlar kapatılmadan elektrikten çekilmemelidir. Örneğin ultrason cihazı kapatılmadan çekildiğinde yazılım çökebilir.
- ✓ Laboratuvarlarda kullanılan havalandırma sistemleri ve özellikle biyogüvenlik kabinlerin partikül testleri düzenli ve bilinçli bir şekilde değiştirilmelidir.
- ✓ Dezenfeksiyon-sterilizasyon cihazı gruplarında kullanılan cihaz filtreleri ve özellikle su arıtma sistemi bakımları düzenli şekilde yapılmalı, filtrelere ihtiyaç halinde değiştirilmelidir.

- ✓ Transport cihazlar hasta ile birlikte taşınıyorsa emniyet önlemleri alınmalıdır. Özellikle düşürülmeye karşı tedbirler alınmalıdır.
- ✓ Cihazlar UPS ve jeneratör sistemlerine bağlı olmalı ve bu sistemlerin periyodik bakım ve kontrolleri düzenli yapılmalıdır.
- ✓ Cihazların fan filtreleri mümkün olduğunca temiz tutulmalıdır. Temiz olmadığında cihaz fazlaca ısınıp arıza verebilir.
- ✓ Cihaz çalışır durumdayken cihazın koruyucu kapağının kapalı konumda olması olası bir tehlikeyi minimum seviyeye indirir.
- ✓ UPS ya da laboratuvar cihazları gibi cihazların bulunduğu alanlarda klima sistemleri sayesinde ortam belli sıcaklıklarda tutulmalıdır.
- ✓ Vantilatör-anestezi vb. cihazlar her hastadan önce O<sub>2</sub>(oksijen) ve flow kalibrasyonuna tabi tutulmalıdır.
- ✓ Defibrilatör-ventilatör vb. cihazlar batarya sağlığı açısından ve ihtiyaç halinde sorun çıkarmaması için sürekli olarak şarjda tutulmalıdır.
- ✓ Hastanelerde biyomedikal, elektrik elektronik veya elektronik haberleşme mühendislerinin istihdamı zorunlu hale getirilmelidir.
- ✓ Gerekğinde tıbbi cihazlara anında müdahale edebilecek ve kalibrasyon hizmetlerini gerçekleştirecek biyomedikal mühendisliği bölümleri tüm hastanelerde yapılandırılmalıdır.
- ✓ Hastanelerin satın alma kurulunda biyomedikal mühendislerinin uzman doktor yanında görev alması, alımların daha uygun olmasını sağlar.

Görüldüğü gibi tıbbi cihazlar ve biyomedikal sektörü, diğer sektörlerde olduğu gibi, meydana gelebilecek her türlü tehlike ve riskten oldukça etkilenmektedir. Çeşitli iş kazaları gerçekleşmekte ve meslek hastalıklarıyla karşılaşmaktadır. Biyomedikal personelinin bulaşıcı olan hepatit B, HIV gibi çeşitli hastalıklar için sağlık kontrolünden geçirilmesi ve gerektiğinde aşılması gerekmektedir.

Kan, solunum veya içinde bulunulan ortamdan dolayı karşılaşılacak bulaşıcı hastalıklardan korunmak için gereken önlemler alınmalı, kullanılacak olan malzemelerin hijyenik olmasına özen gösterilmelidir.

Kimyasal maddelerin özellikleri ve tehlikeleri bilinmeli, kullanımı esnasında meydana getirebilecekleri tehlikelerden korunmalı, kişisel koruyucu donanımlar (KKD) kullanılmalı ve personeller gerekli eğitimi almalıdır.

Tıbbi cihazlar ise hastalar, personeller ve çevre şartları için birçok risk taşır. Bu sebepten dolayı kullanılan tıbbi cihazların olası risklerini minimum seviyeye indirmemiz, sağlığımız ve çevremiz açısından da emniyet tedbirlerini almamız gerekir.

Tıbbi cihaz ve sistemlerden meydana gelebilecek riskler büyük oranda bağlantı sorunlarıyla ortaya çıkmaktadır ve bu durum sağlığımız ve çevre açısından tehlikeli durumlar oluşturabilir. Ortaya çeşitli kimyasal maddeler dökülmesi, oksitleyici gazlar yayılması, radyoaktif madde saçılması veya zehirli gaz yayılması durumunda ortamdaki hasta ve çalışanlarda zehirlenme ve cilt yanıkları oluşabilir, bu kişiler radyasyona maruz kalabilir ya da gaz birikimi ile patlama ve yangınlar meydana gelebilir. Tıbbi cihaz ve sistemlerin bağlantı problemi varsa kesinlikle giderilmelidir.

Tıbbi cihazın bakım, onarım ve kalibrasyonunun vaktinde gerçekleştirilip aynı zamanda da kayıt altına alınması gerekir. Kalibrasyonu bozuk olan tıbbi cihaz sağlık çalışanını hatalı yönlendirerek yanlış tanı ve tedavi neticesinde geri dönüşü olmayan hatalara sebep olabilir.

Tıbbi Cihazlar, Tıbbi Cihazlar Envanter Bilgi Formuna kaydedilmelidir. Tıbbi cihazların bakım planına göre; bakım, onarım ve kalibrasyonları gerçekleştirilmelidir. Kalibrasyon işlemi gerçekleştirilen tıbbi cihazın üstünde

kalibrasyon etiketi bulunmalıdır (kalibrasyon işlemi gerçekleştiren firma ismi, yapıldığı tarih, geçerli olduğu süre ve sertifika nosu bulunan).

İSG çalışmalarının sistematik ve uygun olarak yapılmayan sağlık merkezi ve hastanelerde, bir iş kazası sonucu biyomedikal personeli ve yönetim çeşitli olumsuzluklarla karşılaşabilir. Örneğin; biyomedikal işleyişinde aksamalar oluşabilir, mağdur olan biyomedikal personeline meydana gelen zarar karşılığı maddi ve manevi tazminatların ödenmesi gerekebilir ve tecrübeli personel kaybı yaşanabilir. Bu negatif durumların söz konusu olmaması için kurumun biyomedikal personeline bu alanda alması gereken temel eğitimi vermesi, İSG ile alakalı düşüncelerinin alınması ve konuyla ilgili çeşitli proje ve çalışmalara katılması büyük önem taşır.

## KAYNAKLAR

Academia, [http://www.academia.edu/Documents/in/Is\\_Kazasi](http://www.academia.edu/Documents/in/Is_Kazasi) (Erişim: 4 Ocak 2019)

Biyomedikal Mühendislik, <http://biyomedikalmuhendislik.com/medikal-cihaz-listesi/> (Erişim: 15 Kasım 2018)

Burnett J., (19859, Burnett J. The origins of the electrocardiograph as a clinical instrument. M. 1985;29(S5):53-76. doi:10.1017/s0025727300070514.

CE, “CE Uygunluk İşareti.”<https://tse.org.tr/IcerikDetay?ID=12> (Erişim: 13 Nisan 2019)

Eldessouki, R. (2011). Therapeutic and Diagnostic Device Regulations. Therapeutic and Diagnostic Device Outcomes Research (s. 41-43). USA: ISPOR.

Gümüş A., (2005), “Diyarbakır Bölgesinde Mermer Ocağı İşletmeciliğinde İş Güvenliği ve İş Kazalarının Doğurduğu Sonuçlar” Diyarbakır.

ILO (2014), İş Sağlığı ve Güvenliği, <http://www.ilo.org/global/topics/safety-and-health-at-work/lang--de/index.htm> (Erişim: 1.04.2018)

İnovatifkimya,<https://twitter.com/innovatifkimya/status/513460663201849344> (Erişim: 18 Nisan 2019)

İSG (2012), 6331 sayılı İSG Kanunu ve İSG Risk Değerlendirmesi Yönetmeliği,2012.

İş Kanunu (2003), 4857 Sayılı İş Kanunu, (R.G.T. 10/06/2003-R.G.No.25134).

KİPER, M. (2013). “Dünyada ve Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektörü ve Strateji Önerisi.” Ankara: Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı.

Medimport, <http://www.medimport.com.tr/urunler/139-portatif-aspirator-cihaz-yerli-uretim.html> (Erişim: 3 Mart 2019)

Mobbing, <https://www.kocaeligazetesi.com.tr/haber/1293271/peki-is-yerinde-mobbinge-ugrayan-ne-yapmalı>, (Erişim: 12 Kasım 2018)

NAGLE, H.T. (1992). Overview of Quality Assurance for Medical Devices, Proceeding of the 1992.International Biomedical Engineering Days, İstanbul

Ntboxmag, <http://www.ntboxmag.com/2018/11/20/dunyanin-ilk-3-boyutlu-tibbi-goruntuleme-tarayicisi-explorer/> (Erişim: 18 Aralık 2018)

Oğlak, S. (1996). Biyomedikal Mühendislik Hizmetlerinin Hastane İşletmelerinin Verimliliğine Katkısının Analizi. Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi, Dokuz Eylül Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, İzmir.

Özkılıç, Ö., İş Sağlığı, Güvenliği ve Çevresel Etki Risk Değerlendirilmesi, Türkiye Metal Sanayicileri Sendikası, İstanbul, Türkiye, 2007.ss.7-14.

Riskmed(2016), <https://www.riskmed.com.tr/yeni2/component/k2/item/115-gurultunun-tanimi-turleri-kaynaklari.html> (Erişim: 3 Mart 2019)

Sağlık ve Güvenlik İşaretleri, <http://www.isguvenligiblog.com/saglik-ve-guvenlik-isaretleri/> ( Erişim: 10 Şubat 2019)

SB (2011), Konsey Direktifi 93/43/EEC, 1993; Sağlık Bakanlığı, 2011; Yerebakan ve Karakuş, 2007; Kalkınma Ajansı, 2013.

Seçim, Hikmet. (1995). Hastane İdaresi ve Organizasyonu. Eskişehir Anadolu Üniversitesi, Eskişehir.

SGK (2017), İş Kazası ve Meslek Hastalığı İstatistikleri (4a), [http://www.sgk.gov.tr/wps/portal/sgk/tr/kurumsal/istatistik/sgk\\_istatistik\\_yilliklari](http://www.sgk.gov.tr/wps/portal/sgk/tr/kurumsal/istatistik/sgk_istatistik_yilliklari) (Erişim: 18 Kasım 2018)

Şar. O., Radyasyon Alanlarında Radyasyon Güvenliği ve İş Güvenliği, <https://docplayer.biz.tr/39540864-Radyasyon-alanlarinda-radyasyon-guvenligi-ve-is-guvenligi.html> (Erişim: 5 Ocak 2019)

TANYOLAÇ, Necmi. (1985). Biyomedikal Mühendisliği, Boğaziçi Üniversitesi Biyomedikal Mühendisliği Bülteni, İstanbul.

Taze Mühendis, <https://tazemuhendis.net/2017/10/biyomedikal-muhendisligi-nedir-biyomedikal-muhendisi-ne-is-yapar.html> (Erişim: 15 Kasım 2018)

Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (2011), [http://www.standartkalite.com/ce\\_belgesi\\_direktifler\\_tibbi.htm](http://www.standartkalite.com/ce_belgesi_direktifler_tibbi.htm) (Erişim: 8 Nisan 2019)

Tıbbi Cihazlarla Güvenli Çalışma, <https://docplayer.biz.tr/amp/6380465-Biyomedikal-cihaz-teknolojileri.html>, (Erişim: 11 Aralık 2018)



TİTUBB, <https://www.4m.com.tr/urun-takip-sistemi-uts/titubb-t-c-ilac-ve-tibbi-cihaz-ulusal-bilgi-bankasi/> (Erişim: 5 Mart 2019)

Tozla Mücadele Yönetmeliği (05 Kasım 2013 tarih ve 28812 sayılı Resmi Gazete)

TSE, Metroloji Terimler TS 5798.1; 15, Türk Standartları Enstitüsü. Metroloji, Terimler, TS 5798.1.Basım, Ankara.

Türk Standartları Enstitüsü (2019). “2017 Yılı İdare Faaliyet Raporu.” Erişim:[[www.tse.gov.tr](http://www.tse.gov.tr)]. (Erişim Tarihi: 5 Nisan 2019)

TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU (2019), “2018 Yılı İdare Faaliyet Raporu.” Erişim:[[www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr)]. (Erişim: 14 Nisan 2019)

Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü Strateji Belgesi Ve Eylem Planı (2016-2020),<https://www.titck.gov.tr/Dosyalar/TibbiCihaz/ProjeveStrateji/T%C4%B1bbi%20Cihaz%20Sekt%C3%B6r%20Stratejisi%20Belgesi%20ve%20Eylem%20Plan%C4%B1%2025.11.2015.pdf> ( Erişim: 29 Nisan 2019)

Türkiye Tıbbi Cihaz Sektörü Strateji Belgesi Ve Eylem Planı (2017-2021), <https://docplayer.biz.tr/51734421-Tibbi-cihaz-sektoru-strateji-belgesi-ve-eylem-plani-turkiye-tibbi-cihaz-sektoru-strateji-belgesi-ve-eylem-plani.html> (Erişim: 3 Şubat 2019)

TürkStandartlarıEnstitüsü(2018),<https://www.tse.org.tr/Icerik/DuyuruDetay?DuyuruID=4313> (Erişim: 2 Şubat 2019)

TÜSEB, <https://www.tuseb.gov.tr/hakkimizda> (Erişim: 11 Ocak 2019)

## ÖZGEÇMİŞ

### KİŞİSEL BİLGİLER

İsim - Soyisim	Safiye Kevser TUĞCU
Doğum Yeri ve Tarihi	Ankara - 05.09.1988
Uyruğu	Türkiye Cumhuriyeti
E-Mail - Telefon	<a href="mailto:saketu_88@hotmail.com">saketu_88@hotmail.com</a> 0506 179 81 79

### EĞİTİM

	Kurum	Mezuniyet Tarihi
Yüksek Lisans	İstanbul Esenyurt Üniversitesi	2017-...
Lisans	Ukrayna Harkov Ulusal Radyo Elektronik Üniversitesi	2010-2014
Lise	Ankara Çankaya Kurtuluş Lisesi	2005

### İŞ DENEYİMLERİ

	Görev	Kurum	Tarih
1.	Şantiye Şefliği	-	2018
2.	Biyomedikal Mühendisi	Renktaş Mim. Müh. İnş. Turz. Sağlık Tic. Ltd. Şti , Apm-Emcan-Astorino İş Ortaklığında,	2014-2017

**YABANCI DİL**

Yabancı Diller	Düzyey
İngilizce	İYİ
Rusça	İYİ

**SERTİFİKALAR**

-Afet Faaliyetleri İş Güv. Kal. Eğt. Müh. Özel İstihdam Ltd. Şti. – ISO 9001: 2015 Kalite Yönetim Sistemleri (05/Şubat/2018)
- Afet Faaliyetleri İş Güv. Kal. Eğt. Müh. Özel İstihdam Ltd. Şti. – ISO 14001: 2015 Çevre Yönetim Sistemleri (12/Şubat/2018)
- Afet Faaliyetleri İş Güv. Kal. Eğt. Müh. Özel İstihdam Ltd. Şti. – ISO 18001: 2014 İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetim Sistemleri (19/Şubat/2018)

## 1.GİRİŞ

İş güvenliği ve iş sağlığı mevzusu bilindiği üzere daha fazla inceleme gerektiren ciddi bir alandır. Ülkemizde son zamanlarda iş güvenliği ve iş sağlığı açısından önem arz eden büyük gelişmeler yaşanmaktadır. Gerçekleşen iş kazaları neticesinde meydana gelen kayıpları en düşük seviyeye indirmek ve aynı zamanda çalışılan mekanın emniyeti için gereken önlemlerin alınması gerekçesiyle uzun zamandır çalışmalar yapılmaktadır. Yapılan bu çalışmalar olası tüm iş kazalarını ve meslek hastalıklarını azaltmayı amaçlamaktadır.

Biyomedikal alanı sağlık sektöründe önemli bir yere sahiptir. Biyomedikal personel hastaların güvenliğinden mesuldür ve bu alanda hizmet veren biyomedikal personelin güvenliğinin sağlanması da son derece önem arz eder.

Biyomedikal personel hastaların sağlığı ve güvenliğini sağlar ve bunu yaparken kendi sağlıkları ile alakalı birçok olumsuz durumla karşı karşıya kalırlar.

%17

1	www.metroan.com.tr İnternet Kaynağı	%2	>
2	Istanbul Aydın Universit... Öğrenci Yazılı Ödevi	%1	>
3	acikerisim.deu.edu.tr İnternet Kaynağı	%1	>
4	Üsküdar Üniversitesi' n... Öğrenci Yazılı Ödevi	%1	>
5	eogrenme.anadolu.edu... İnternet Kaynağı	%1	>
6	adudspace.adu.edu.tr:.. İnternet Kaynağı	%1	>
7	Beykent Üniversitesi' n... Öğrenci Yazılı Ödevi	%1	>
8	www.orhanelidh.gov.tr İnternet Kaynağı	%1	>
9	www.sistemer.com İnternet Kaynağı	%1	>
10	es-mer.com İnternet Kaynağı	%1	>
11	www.turktrust.com.tr İnternet Kaynağı	%1	>
12	www.prosisdenetim.com İnternet Kaynağı	%1	>
13	Ahi Evran Aniversitesi' ...	%<1	>