

T.C.
OKAN ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

SAĞLIKTA KALİTE YÖNETİMİ ANABİLİM DALI
YÜKSEK LİSANS TEZİ

KAMU HASTANELERİNDE KLİNİK MÜHENDİSLİĞİ
UYGULAMASI VE KALİTE İLİŞKİSİ

Mehmet Uğur YÜKSEL

Tez Danışmanı

Yrd. Doç. Dr. Yıldırım Beyazıt GÜLHAN

İSTANBUL -2017

T.C.
OKAN ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

SAĞLIKTA KALİTE YÖNETİMİ ANABİLİM DALI
YÜKSEK LİSANS TEZİ

KAMU HASTANELERİNDE KLİNİK MÜHENDİSLİĞİ
UYGULAMASI VE KALİTE İLİŞKİSİ

Mehmet Uğur YÜKSEL

112021036

Tez Danışmanı

Yrd. Doç. Dr. Yıldırım Beyazıt GÜLHAN

İSTANBUL -2017

T.C
OKAN ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ MÜDÜRLÜĞÜ

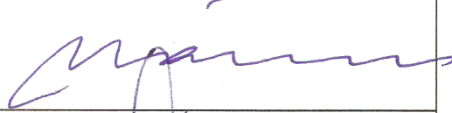


Y Ü K S E K L İ S A N S
T E Z O N A Y I

ÖĞRENCİNİN

Adı ve Soyadı : Mehmet Uğur Yüksel Öğrenci No : 11221036
Anabilim/Bilim Dalı : Sağlıkta Kalite Yönetimi Anabilim Dalı Tez Savunma Tarihi : 27.12.2017
Danışman : Yrd. Doç. Dr. Yıldırım B. Gülhan Tez Savunma Saati : 13:00

Tez Konusu : "Kamu Hastanelerinde Klinik Mühendisliği Uygulaması ve Kalite İlişkisi"

TEZ SAVUNMA SINAVI, Lisansüstü Öğretim Yönetmeliği'nin **28.Maddesi** uyarınca yapılmış, sorulan sorulara alınan cevaplar sonunda adayın tezinin KABULU 'ne OYBİRLİĞİ / OYÇOKLUĞUYLA karar verilmiştir.

JÜRİ ÜYESİ	KANAATİ (KABUL / RED / DÜZELTME)	İMZA
Doç. Dr. Haluk Özsarı (Acıbadem Üniversitesi)	Kabul	
Yrd. Doç. Dr. Yıldırım B. Gülhan	Kabul	
Yrd. Doç. Dr. Onur Yarar	Kabul	

YEDEK JÜRİ ÜYESİ	KANAATİ (KABUL / RED / DÜZELTME)	İMZA
Yrd. Doç. Dr. Erdiñç Ünal		
Prof. Dr. Haydar Sur (Üsküdar Üniversitesi)		

ÖZET

Amerikan Kalp Derneğinin 1986 yılında yaptığı tanımlamaya göre Klinik Mühendisi, hastanedeki ekipmanların ve araçların güvenli bir şekilde kullanılmasını sağlayan, bakımını ve onarımını gerçekleştiren kişilerdir. Amerikan Klinik Mühendisliği Kolejinin 1992 yılındaki tanımlamasına göre Klinik Mühendisi, sağlık teknolojisine, mühendislik ve yönetsel becerileri uygulayarak hasta bakımını destekleyen ve geliştiren profesyonel bir kişidir.

Bu çalışmanın amacı, Klinik Mühendisliği birimini ilk olarak uygulama özelliğini taşıyan Dr. Siyami Ersek Göğüs Kalp ve Damar Cerrahisi Eğitim ve Araştırma Hastanesinde Klinik Mühendisliği biriminin; kurum içerisinde birim uygulamasının yorumu, işleyişi, katkıları ve sonuçları ile kaliteye etkisinin önemini vurgulamaktır.

Uluslararası düzeyde uzun yıllardır Klinik Mühendisliği olarak tanımlanan tıbbi cihaz yönetimi, özel sağlık kurumlarının Joint Commission International akreditasyonu sürecinde, uygulanması gereken zorunlu kriterlerden biri olarak tanımlanmıştır. Kamu kurumlarında ise, Sağlık Bakanlığı'nın 2005 tarih ve 25806 sayılı yönetmeliği sonrasında, Klinik Mühendisliği Hizmetlerini, kendi bünyesinde veya dış kuruluşlardan hizmet alımı şeklinde uygulanmaya başlamıştır. Çalışmamızda Dr. Siyami Ersek Hastanesinin 2003 ve 2012 yılları arasında tıbbi cihaz sayıları, personel sayıları ve maliyetleri ile birlikte tıbbi cihaz yönetimi için yapılan bakım anlaşmaları maliyetleri, birim için gerekli olan ekipman ve malzeme maliyetlerine ait veriler kullanılmıştır. Bu veriler ışığında tıbbi cihaz sayılarındaki artış ile birlikte birim personelin etkin ve yetkin olması sağlanarak tıbbi cihazların bakım anlaşması, kalibrasyon hizmetleri, ilk arıza müdahale ve onarım parametreleri ve bu parametrelerin kalite süreçlerine etkileri incelenmiştir.

Çalışma içerisinde tanımlanmış bulgular sonucunda, kurum bünyesinde Klinik Mühendisliği biriminin kurulması, personelin eğitilmesi ve gerekli şartların sağlanması ile kurumun hizmete ulaşım süresi, sürekliliği, kurum karlılığı ve kaliteye pozitif etkileri kanıtlanmıştır.

Anahtar Kelimeler: Tıbbi cihaz yönetimi, Biyomedikal hizmetler, Klinik mühendisliği hizmetleri

ABSTRACT

CLINICAL ENGINEERING IMPLEMENTATION AND QUALITY RELATIONSHIP IN A PUBLIC HOSPITAL

According to the American Heart Association's definition in 1986, the Clinical Engineer is the person who cares for and maintains the safe use of equipment and tools in the hospital. American Clinical Engineering According to the 1992 definition of the College, the Clinical Engineer is a professional person who supports and develops patient care by applying engineering, engineering and managerial skills to health technology.

The aim of this study was to develop the first application of the Clinical Engineering unit. Siyami Ersek Chest Cardiovascular Surgery Training and Research Hospital Clinical Engineering unit; to emphasize the importance of the interpretation, functioning, contributions and results of the unit application within the institution and the quality effect.

Medical device management, defined as Clinical Engineering for many years at international level, has been defined as one of the mandatory criteria to be applied in the process of Joint Commission International accreditation of private health institutions. In public institutions, after the Ministry of Health's directive no. 25806 dated 2005, the Clinical Engineering Services started to be implemented in the form of service procurement within itself or external organizations. In our work. Between 2003 and 2012, the number of medical devices, staff numbers and costs, as well as maintenance contract costs for medical device management, equipment and material costs required for the unit were used. With the increase of the number of medical devices in the light of this data, maintenance contract of medical devices, calibration services, first failure intervention and repair parameters and effects on the quality processes of these parameters have been investigated by ensuring that the unit personnel are efficient and competent.

As a result of the findings defined within the study, establishment of the Clinical Engineering unit, training of the personnel and provision of the necessary conditions have proven the duration of service, continuity, positive profitability and quality of the institution.

Keywords: Medical device management, Biomedical service, Clinical engineering services

ÖNSÖZ

Çalışmamda kullanılan verilerin ana kaynağını oluşturan Dr. Siyami Ersek Göğüs Kalp ve Damar Cerrahisi Eğitim ve Araştırma Hastanesi'ne ve yıllar süresince birlikte çalıştığım ve emeği geçen tüm çalışma arkadaşlarıma, desteklerini benden esirgemeyen aileme, Özlem'e,

Dr. Siyami Ersek Hastanesinde, Klinik Mühendisliği biriminin kurulmasında, gelişmesinde, benim mesleki olarak deneyimlerimde ve eğitimimde önemli bir katkı sağlayan Sayın Prof. Dr. İbrahim YEKELER'e,

Türkiye'de bir kamu hastanesinde, Klinik Mühendisliği tanımının 2003 yılında kullanılmasını sağlayan enerjisi, dünya görüşü, liderliği ve yol göstericiliğiyle tanımaktan ve birlikte çalışmaktan mutluluk duyduğum rahmetli abim Mehmet SUSAM'a,

Yüksek Lisans eğitimini almama vesile olan Sayın Fatma KAHRAMAN ÖZDOĞRU, Ebru ELÇİ SOLAK ve Haşmet KULAKSIZ'a,

Tez çalışmamda geniş bilgi birikimi, yol göstericiliği ve tecrübesiyle, çalışmam süresince benden desteğini ve yardımını esirgemeyen, Sayın Yrd. Doç. Dr. Yıldırım Beyazıt GÜLHAN'a

Sonsuz saygı ve şükranlarımı sunarım.

Aralık 2017

Mehmet Uğur YÜKSEL

BEYAN

Bu çalışmanın, kendi tez çalışmam olduğunu, tezde kullanılan bilgileri etik kurallar içinde elde ettiğimi, daha önce üretilmiş olan ve yararlandığım bütün bilgi, fikir ve yorumları akademik kurallar içinde kullandığım ve kaynak gösterdiğimi beyan ederim.

Mehmet Uğur YÜKSEL



İÇİNDEKİLER

SAYFA NO

TEZ ONAYI	ii
ÖZET.....	iii
ABSTRACT	iv
ÖNSÖZ.....	v
BEYAN.....	vi
İÇİNDEKİLER	vii
TABLolar LİSTESİ.....	ix
ŞEKİLLER LİSTESİ.....	x
KISALTMALAR LİSTESİ.....	xi
1. GİRİŞ	1
2. GENEL BİLGİLER	4
2.1 Biyomedikal Mühendisliği.....	4
2.2 Klinik Mühendisliği	5
2.3 Klinik Mühendisliği Biriminin Kurum Bünyesindeki Görevleri	6
2.3.1 Envanter Yönetimi.....	6
2.3.2 İlk Arıza Müdahalesi ve Onarım	8
2.3.3 Koruyucu Bakım ve Kalibrasyon	10
2.3.4 Yeni Ekipman Alım Süreçleri.....	13
2.4 Tıbbi Cihaz Yönetimi İşletme Maliyetleri	14
2.5 Sağlık Kurumlarında Kalite Kavramı	16
2.6 Dr. Siyami Ersek Hastanesi Klinik Mühendisliği Birimi	18
3. GEREÇ VE YÖNTEM	20
4. BULGULAR	27
5. TARTIŞMA.....	38
6. SONUÇ VE ÖNERİLER	42
KAYNAKÇA	45
EKLER.....	49

Ek-1. ETİK KURUL ONAYI.....	49
Ek-2. ÖZGEÇMİŞ.....	50



TABLÖLAR LİSTESİ

	SAYFA NO
Tablo 1. Tıbbi Cihaz Yönetimi İşletme Maliyetleri Tablosu	16
Tablo 2. Klinik Mühendisliği Birimi Donanım Listesi	25
Tablo 3. Örnek Maliyet Çalışması.....	37
Tablo 4. Cihaz Onarımları ile İlgili Sonuçlar.....	40
Tablo 5. Cihaz Onarım Bedelleri ve Personel Giderleri.....	40



ŞEKİLLER LİSTESİ

	SAYFA NO
Şekil 1. Biyomedikal Mühendisliği çalışma alanları.....	5
Şekil 2. Klinik Mühendisliği İlişki Şeması	6
Şekil 3. Envanter Etiketi.....	21
Şekil 4. Klinik Mühendisliği Arıza Bildirim Formu	22
Şekil 5. Koruyucu Bakım ve Kalibrasyon Planı.....	23
Şekil 6. Yıllara Göre Tıbbi Cihaz Sayıları.....	27
Şekil 7. Yıllara Göre Personel Sayısı ve Maliyeti.....	28
Şekil 8. 2012, 2013, 2014 Yıllarına Ait İlk Arıza Müdahale Süreleri.....	29
Şekil 9. Yıllara Göre Toplam ve Bakım Anlaşmalı Cihaz Sayıları	30
Şekil 10. İptal Edilen Bakım Anlaşmalarından Elde Edilen Kazanım	31
Şekil 11. Yıllara Göre Bakım Anlaşması Maliyetleri.....	32
Şekil 12. Yıllara Göre Simülatör/Analizör Alım Maliyetleri	33
Şekil 13. Klinik Mühendisliği İşletme Maliyeti	34
Şekil 14. Klinik Mühendisliği Maliyet Tasarruf İlişkisi	35
Şekil 15. Toplam Tıbbi Cihaz Yönetim Maliyeti.....	36

KISALTMALAR LİSTESİ

AHA	: American Heart Association
ACCE	: American College of Clinical Engineering
BKMM	: Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Merkezi
BMAE NO	: Biyomedikal Araç Envanter Numarası
CT	: Computer Tomography
ECRI	: Emergency Care Research Institute
EN	: European Norm (Avrupa Normları)
GATA	: Gülhane Askeri Tıp Akademisi
GMDN	: Global Medical Device Nomenclature
HEK	: Hurda, Enkaz, Köhne (Kullanılmaz)
ISO	: International Standard Organisation
JCI	: Joint Commission International
JCAHO	: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization
KM	: Klinik Mühendisliği
MR	: Manyetik Rezonans
TKY	: Toplam Kalite Yönetimi
TSE	: Türk Standartları Enstitüsü
TÜRKAK	: Türk Akreditasyon Kurumu
UMDNS	: Universal Medical Device Nomenclature System
UPS	: Universal Power Supply
WHO	: World Health Organization

1. GİRİŞ

Tıbbi cihaz yönetimi sağlık kuruluşlarının en önemli işletme maliyetleri arasında yer almaktadır. Kurum bünyesinde teşhis ve tedavi amaçlı kullanılan tüm tıbbi cihazların, sürekli kullanıma hazır durumda bulunması gerekmektedir. Böylece tıbbi cihazların hazır bulunmamasından kaynaklanan işleyiş aksaklıklarının önlenmesi sağlanmaktadır. Ayrıca kullanıma hazır tıbbi cihazların tolerans değerleri içerisinde çalışması teşhis ve tedavi süreçlerini doğrudan etkilemekte, olası aksaklıklarda hatalı uygulamalara neden olmaktadır. Bu sebeple sağlık kuruluşlarının tıbbi cihaz yönetiminde ilk arıza müdahale, onarım, periyodik bakım ve kalibrasyon süreçlerini sürekli yönetmesi ve kontrol altında tutulması gerekmektedir.

Yıllar içerisinde, özel sağlık kuruluşlarında uygulanan ve elde edilen verimlilik sonuçlarında kamu kurumlarında da uygulamaya yönelik arayışlar başlamış ve Sağlık Bakanlığı'nın 05 Mayıs 2005 tarih ve 25806 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği'nin 106. Maddesinin A bendinde şöyle belirtilmiştir;

*“Sağlık kurumları; envanterinde görünen tüm tıbbi cihaz, araç-gereç ve ekipmanların periyodik bakımlarını, amaca uygun olarak kullanılıp kullanılmadıklarını, garanti sürelerinin takibini, envanterin güncelleştirilmesini, tıbbi cihazların ulusal ve uluslararası düzeyde belirlenmiş referans değerlere uygun olarak çalışıp çalışmadığının takibini, gerekiyorsa kalibrasyonlarının yapılmasını ve sonucun takibi hizmetlerini yürütmek üzere, bünyesinde **biyomedikal hizmetler ve kalibrasyon birimi** kurar. Sağlık kurumları, bu hizmetleri **kendi kurduğu birim** aracılığıyla yürütebileceği gibi **dışarıdan hizmet alımı** yoluyla da gördürebilir (1).”*

Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan yönetmelikte tanımlanan hizmet, **Biyomedikal Mühendisliğinin** bir alt dalı olan **Klinik Mühendisliği** biriminin görev yetki ve sorumlulukları kapsamında tanımlanmaktadır. Biyomedikal ve Kalibrasyon hizmetleri olarak ta tanımlanan bu operasyonun, kuruluşların kendi bünyesinde veya dışarıdan hizmet alarak sağlaması, tıbbi cihazlar kaynaklı teşhis ve tedavi süreçlerinde oluşacak risklerin en az seviyede tutulması sağlanmaktadır. 2005 yılında bu yönetmelik yayımlanması ile, sağlık kurumları, biyomedikal ve kalibrasyon hizmetlerini yürütebilmek için uygulama arayışı içerisine girmişlerdir.

Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu tarafından 19.07.2013 Tarihli 3161 Sayılı Genel Yazı ile;

“Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi, Kamu Hastaneleri Birliği, birliğe bağlı sağlık tesisleri ve özellikli sağlık araçlarında (evde sağlık araçları, hasta nakil ambulansları, acil müdahale ambulansları gibi) bulunan biyomedikal teknolojilerin etkin finansal ve teknik yönetim hizmetlerini Ek-1’de yer alan faaliyet tanımlamaları çerçevesinde, ilgili mevzuatlara, ulusal ve uluslararası standartlara göre yerine getirir veya hususlarda ilgili birimlere teknik destek sağlar (2).”

Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan ilgili mevzuatlar sonucunda, uluslararası kabul görmüş Klinik Mühendisliği tanımı ve hizmetleri, 2013 yılı itibariyle tüm kamu kurumlarında kabul görmüş ve uygulanmaya başlamıştır. Bu sayede, kamu kurumları tarafından farklı yorumlanan ve uygulanan Klinik Mühendisliği hizmetlerinin standartları belirlenmiştir. Bütün bu gelişmeler ışığında kamu sağlık kurumları Klinik Mühendisliği hizmetlerini kendi imkanları dahilinde farklı şekilde uygulamışlardır. Personel istihdamı sağlamak ve birimi kurmak istemeyen yönetimler, kurum bünyesinde bulunan tüm tıbbi cihazların yönetim işleri için, tek bir firma ile hizmet alımı yöntemiyle anlaşma yoluyla giderek tıbbi cihaz yönetimini sağlamayı tercih etmektedirler. Bu uygulama, yönetsel açıdan satın alma süreçlerinin iş yükünü azaltmakta ve tek bir firmanın kontrol edilebilmesi kolaylığını sağlamaktadır. Teoride uygulamada kolaylık olarak görülen bu yöntem, gerçekte kurum için büyük sıkıntıların doğmasına ve işleyişin aksamasına neden olabilmektedir. Kritik ve teknolojik olarak karmaşık özellikli olan tıbbi cihazların tümüne hizmet verebilecek tek bir firmanın olması gerçekte mümkün değildir. Hizmet süresi içerisinde firmanın müdahale etmekte yetersiz olduğu, bilgi, deneyim ve bazı arızalarda yurtdışı teknik desteğin gerektiği özellikli tıbbi cihazlarda, bu desteğin sağlanamaması nedeniyle, uzun sürelerde devreye alınamadığı için kullanılamamaktadır. Bu durum tanı ve tedavi süreçlerinde zaman kayıplarına neden olmaktadır. Aynı zamanda yetkin olmayan firma personeli tarafından yapılan hatalı arıza müdahaleleri ile geri dönülemez yüksek maliyetli onarım bedelleri oluşabilmektedir.

Kurum yönetimleri içerisinde tıbbi cihaz yönetimini önemseyen kurumlar, çoğu biyomedikal teknikerlerinin istihdam edilmesi yoluyla oluşturulan ekiplerle, servis ihtiyaçları için firma bağımlılığını en aza indirmeye çalışmaktadırlar. Böylece kurum, tıbbi cihazlar üzerinde yönetsel kontrolü sağlamış olmaktadır. Bu uygulama zaman içerisinde iki şekle dönüşmüştür. Sağlık Kurumları Biyomedikal Laboratuvarı birimlerini kurarak birincil arıza müdahalelerini kendi bünyesinde gerçekleştirmektedirler. Personel

istihdamı ise Personele Dayalı Hizmet alımı şeklinde sağlanmaktadır. Kurum, personelin yetkinlik seviyesine göre birçok cihazın birincil arıza müdahalesini kendi bünyesinde gerçekleştirir hale gelmekte, kritik cihazlarla ilgili ise bakım onarım anlaşması yaparak bu anlaşmaların kontrolünü kendi personeli tarafından gerçekleştirilmesini sağlamaktadır. Böylece kurumlar, firmalar tarafından yapılabilecek istismları önleme ve kontrol altına alma adına önemli aşama kaydetmişlerdir. Kurumlar tarafından tercih edilebilecek ikinci ve etkinliği kanıtlanmış diğer bir uygulama ise tam anlamıyla Klinik Mühendisliği biriminin kurum bünyesinde kurulmasıdır. Bu süreçte en önemli etken yönetimin birim çalışmasına pozitif katkı ve destek sağlamasıdır. Klinik Mühendisliği biriminin temel amacı kurumun sahibi olduğu cihazlar üzerinde tam kontrolü sağlamaktır. En etkin uygulama ise Klinik Mühendisliği birimin bünyesinde Biyomedikal ve Kalibrasyon Laboratuvarı olacak şekilde ayrılmasıdır. Ayrıca yetkin personelin seçimi ve eğitilmesi, mekân düzenlemesi ve gerekli olan donanım ve ekipmanların (ölçü ve test aletleri) sağlanması, kullanılacak simülatör ve analizörlerin temini ile işleyişin sürekliliği sağlanmalıdır. Böylece kurumun bünyesinde bulunan cihazlar kontrol altında tutularak ve istihdam edilen personelin korunması ile sürekli iyileşen ve artan bilgi birikim ile hizmet vererek kurum ile birlikte yaşamaya devam eden bir birim var olmuş olmaktadır.

Bu çalışmanın amacı, Klinik Mühendisliği birimini ilk olarak uygulama özelliğini taşıyan Dr. Siyami Ersek Göğüs Kalp ve Damar Cerrahisi Eğitim ve Araştırma Hastanesinde Klinik Mühendisliği biriminin 2003 ve 2012 yılları arasındaki verileri değerlendirilerek; kurum içerisinde birim uygulamasının yorumu, işleyişi, katkıları ve sonuçları ile kaliteye etkisinin önemini vurgulamaktır. Bu yıllar arasında gerçekleştirilen hizmetin, işletme maliyetlerin düşürülerek kurum karlılığının sağlanması, ilk arıza müdahalesi kabiliyeti sonucunda devreye alma hızının artması (Uptime), Periyodik Koruyucu Bakım ve Kalibrasyon hizmetleri sayesinde hizmetin sürekliliğinin ve güvenilirliğinin sağlanması, Hasta ve Çalışan Güvenliği ile birlikte Kalite üzerindeki pozitif etkileri açıklanmaktadır. Beraberinde bünyesinde hizmet veren Klinik Mühendisliği birimi sayesinde işletme maliyetlerindeki tasarrufun azımsanamayacak ölçüde olduğu kanıtlanmaktadır.

2. GENEL BİLGİLER

Sağlık kurumlarının tanı ve tedavi süreçlerinde yoğunlukla kullanılan ve kaliteli hizmet sunulmasına olanak sağlayan elektronik alet ve makinelerin tümüne medikal teknoloji veya tıbbi cihaz adı verilir. Tıbbi cihazların edinim ve işletme maliyetleri oldukça yüksektir ve kurumlarda kısıtlı sayılarda bulunmaktadır. Dolayısıyla kullanıcılar, yüksek mali bedeller karşılığında temin edilen tıbbi cihazların, ihtiyaç duyulduğu anda çalışır durumda olmalarını istemektedir. Klinik Mühendisliği biriminin asıl görevi tıbbi cihaz yönetimini tamamen kapsamakta, ihtiyaç duyulan cihazı, ihtiyaç duyulduğu anda kullanıma hazır olmasını sağlamaktır.

2.1 Biyomedikal Mühendisliği

Biyomedikal mühendisliği, mühendislik teknik, bilgi ve becerisini kullanarak teşhis ve tedavi için yeni teknik ve yöntemlerin geliştirilmesi, arızalı vücut kısımlarının desteklenmesi ve gerektiğinde değiştirilmesi şeklinde tanımlanmaktadır. Biyomedikal mühendisliği kavramı 1950'li yıllarda anılmaya başlayan ve 1970 itibarıyla hızla gelişim gösteren disiplinler arası bir çalışma alanıdır. Gelişimi boyunca çeşitli tanım tartışmaları yapılmış ve Amerikan Milli Akademisi 1971 de yayınladığı bir raporda konunun niteliğini belirlemiş ve Biyomühendislik, Medikal Mühendislik ve Klinik Mühendisliği olarak üç ana dalda tanımlanmıştır (3).

Biyomühendislik, biyolojik sistemlerin tanınmasında ve tıbbi uygulamaların gelişmesinde mühendislik teknik ve görüşlerin uygulanması, çeşitli ölçümlerin yapılması ve elde edilen verilerin ileri matematik yöntemleriyle değerlendirilmesi şeklindedir. Medikal Mühendislik, biyoloji ve tıpta kullanılan cihaz, malzeme teşhis ve tedavi cihazları, yapay organlar ve diğer ekipmanların geliştirilmesi ile ilgilidir. Klinik Mühendisliği ise sağlık kurumlarında sağlık hizmetlerinin geliştirilmesi için mühendislik görüş, yöntem ve tekniklerin uygulanmasını sağlamaktadır (3).

1950 ve 1960'lı yıllarda biyomedikal mühendislerinin çalışma alanı öncelikli olarak tıbbi cihazların geliştirilmesi ile başlasa da gelişen teknolojiye paralel olarak günümüzde çok daha kapsamlı bir hale gelmiştir (4). Şekil 1'de Biyomedikal Mühendisliğinin çalışma alanları görülmektedir.

Şekil 1. Biyomedikal Mühendisliği çalışma alanları



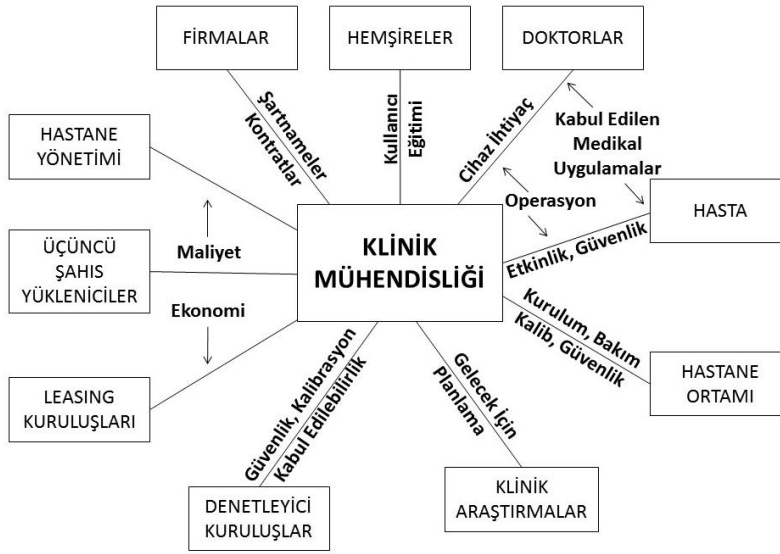
Bronzino, JD., ve diğerleri (5)

2.2 Klinik Mühendisliği

Biyomedikal Mühendisliğinin alt dallarından biri olan Klinik Mühendisliği, hasta bakımını, uygulamalı mühendislik ve yönetim kabiliyetiyle birleştiren, geliştiren ve sağlık teknolojisiyle destekleyen profesyonellerin çalıştığı mühendislik dalıdır (6). Klinik Mühendisliği, sağlık kuruluşlarında sağlık hizmetlerinin geliştirilmesi için mühendislik görüş, yöntem ve tekniklerin uygulanması ile birlikte yönetsel olarak tıbbi cihazların kurum içerisindeki organizasyonu, dağılımı, değer analizi, risk analizi, maliyet analizi gibi konularda üst yönetimi bilgilendirir. Ayrıca hasta ve çalışan güvenliğinin sağlanması süreçlerinde bakım ve kalibrasyon işlemleri için planlamaların ve uygulamaların yönetilmesini sağlar. İlk arıza müdahale ve onarım süreçlerini yönetir. Gerekli olan yedek parça ve aksesuarların ihtiyaç duyulduğunda stokta bulunmasını, kullanıcının ihtiyaçlarına göre kullanıcı eğitimlerini uygulanmasını, yeni alımlar ile ilgili planlamayı ve ihtiyaca göre teknik şartnamenin oluşturulmasını sağlamak gibi önemli birçok konuda görev yapmaktadır.

Şekil 2’de görülen ilişki şemasında Klinik Mühendisliği Biriminin sağlık kurumu içinde ve dışında ilişkide olduğu paydaşlar görülmektedir. İlişki şemasında da görüldüğü üzere Klinik Mühendisliği biriminin kurum içerisinde ve dışarısında bulunan birçok organizasyon yapısı ile doğrudan ilişkisi bulunmaktadır. İlişki şeması aynı zamanda kurum bünyesinde Klinik Mühendisliği biriminin bulunmasının önemini kanıtlar niteliktedir.

Şekil 2. Klinik Mühendisliği İlişki Şeması



Dyro JF. (7)

İlgili birimler arasında mekik dokumak suretiyle tanı ve tedavi hizmetlerinin minimum maliyet ve maksimum kalitede sunulabilmesi yine Biyomedikal Mühendisliğin gelişimi ile doğru orantılıdır. Diğer yandan sağlık kurumlarındaki tıbbi teçhizat ihtiyacının belirlenmesi verimli ve etkin kullanımı, kalibrasyonu ve bu doğrultuda danışmanlık hizmetlerinin sunulması da Biyomedikal Mühendisliğin kalitesiyle ilişkilidir (8).

2.3 Klinik Mühendisliği Biriminin Kurum Bünyesindeki Görevleri

2.3.1 Envanter Yönetimi

Merkezi Kaynak Yönetim Sisteminin amaçlarından bir tanesi; Kaynağına ve edinme yöntemine bakılmaksızın kamu idarelerine ait taşınır malların kaydının yapılmasıdır (9). Envanter, bir kuruluş tarafından tutulan varlıkların detaylandırılmış bir listesidir (10). Tıbbi cihazların ve sistemlerin kayıt altına alınarak takibinin yapılması, cihazların verimli kullanılmasını sağlayan temel unsurlardan birisidir (11). Birim sorumlu olacağı tüm donanımlara ait bilgileri toplayıp derlemeli ve planlamalarını bu gerçek bilgilere göre yapmalıdır. Envanter kayıtları için ekipmanlara ait marka, model, seri numarası, üretim yılı, alım tarihi, alım bedeli, garanti süresi ve şartları gibi bilgilerin kayıt edilmesi önemlidir (10). Ayrıca envanter kaydı yapılan her bir cihaz, donanım, ekipman için cihaz bilgi kartı oluşturulmalı ve yapılan tüm işlemler ilgili bilgi kartına kayıt edilmelidir. Bu uygulama, cihaz ile ilgili olay kayıtlarının takibi sağlayarak, ilgili cihazın

işletme maliyeti gibi kurum için önemli olan analizlerin yapılması ve hatta HEK işlemi uygulamasında geçmiş kayıtlar kullanılarak doğru karar verilmesi sağlanmalıdır. Envanter yönetimi sayesinde, kuruma alınan yeni bir cihazın, sistemde kaldığı süre içerisinde uygulanan tüm işlemlerin kayıt edilmesi sağlanmakta ve cihaz ile ilgili işletme maliyetlerinin izlenebilmesini mümkün kılmaktadır. Envanter yönetimindeki hedef, herhangi bir an içindeki mevcut durumu yansıtan, kuruluş tarafından tutulan tüm varlıkların doğru ve güncel bir kaydının olmasıdır (10). Günümüzde envanter yönetiminin etkin bir şekilde kullanılabilmesi için farklı üreticilere ait yazılımlar geliştirilmekte ve birçok kurum tarafından kullanılmaktadır. Böylece farklı süreçlerin (satınalma, stok yönetimi gibi) birbirine bağlanması ve kontrol edilmesi sağlanmaktadır. Yazılım uygulaması sayesinde birçok analiz daha kısa sürelerde yapılabilmekte ve sistemin etkinliğinin artması sağlanmaktadır.

2.3.1.1 Sayım, Etiketleme ve Kayıt

Klinik Mühendisliği biriminin periyodik olarak envanter sayımını yapması ve kayıtlarının güncel gerekmektedir. Kurum bünyesinde bulunan tüm tıbbi cihaz, donanım ve ekipmanlar uygulanan envanter sayımı sonucunda etiketlenmelidir (11). Kullanılacak etiketler silinmeye, sökülmeye karşı dayanıklı ve anti bakteriyel özellikte olması yararlı olacaktır. Etiket üzerinde, kurumun bilgileri ile birlikte kullanıcıların doğrudan anlayabileceği bir kodlama ile birim ve demirbaş bilgilerinin bulunduğu etiketler yapılandırılmalıdır. Kodlama yapısı içerisinde tıbbi cihazlara ait GMDN (Global Medical Device Nomenclature) veya UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System) kodlarının da kullanılması gerekmektedir (10). Uygulanan etiketleme sonucu oluşan kayıtlar birim ait envanter durumu kullanıcılara sunulmalıdır.

2.3.1.2 Cihaz Parkının ve Birim Bilgilerinin Belirlenmesi

Envanter Yönetiminde öncelikle cihaz parkının oluşturulması gerekmektedir. Cihaz parkının oluşturulması, risk sınıflandırılmasının yapılması ve yüksek öncelikli cihazların ve birimlerin belirlenmesi için yol gösterici olmaktadır. Yüksek risk seviyesine sahip birimler ve servisler (Ameliyathane, Yoğun Bakım gibi) için sabit personel istihdamı uygulanabilmektedir. Cihaz parkının belirlenmesi, Klinik Mühendisliği biriminin hangi alanlarda eksiklerinin olduğu veya eğitim alması gerektiğine de yol göstermesini sağlamaktadır.

2.3.2 İlk Arıza Müdahalesi ve Onarım

Sağlık kurumlarında kullanılan tıbbi cihazların edinim maliyetleri çok yüksek olduğu için, cihazların yedeklerinin hazırda tutulabilmesi mümkün olmamaktadır. Bu durumda cihazların etkin bir şekilde her an kullanıma hazır durumda bulunması gerekmektedir. Arızalanan tıbbi cihazlar tıbbi cihaz tedarikçilerince zamanında onarılamaması sağlık hizmetinin uzun süre duraksamasına ve hizmet sunumunun kalitesinin düşmesine neden olabilmektedir (12).

2.3.2.1 İlk Arıza Müdahale

Sağlık kurumlarında teşhis veya tedavi sırasında kullanılan tıbbi cihazların kullanımı sırasında arızalanması ilk arıza müdahalesini gerektirmektedir. Kurum bünyesinde yetkin personelin olmaması durumunda kullanıcı tarafından firmaya arıza bildirimini yapılması gerekmektedir. Firmanın arıza müdahalesi için gerekli olan zaman diliminde cihazın arızalı olarak kullanılamayacağı anlamına gelmektedir. Firmalar ile yapılacak sözleşmelerde arıza müdahale süresinin belirlenmesi kurum yararına olmaktadır. Kurum bünyesinde bulunan Klinik Mühendisliği biriminin ilk arıza müdahalesi ile kullanıcı, sarf malzeme veya aksesuar kaynaklı arızalarda anlık müdahale ile firma müdahalesine gerek kalmadan tıbbi cihazın tekrar çalışır hale gelmesini sağlanabilmektedir.

2.3.2.2 Onarım

İlk arıza müdahalesi sonrasında arızası giderilemeyen cihazlar için onarım süreci başlar. Onarım sürecinde arıza tespitinin hızlı ve doğru yapılması önemlidir. Doğru arıza tespitinin yapılmasının en önemli etken yetkin personeldir. Personel yetkinliğinin sağlanması için personele ilgili cihazın teknik servis eğitiminin, servis dokümanlarının ve arıza müdahalesi sırasında cihaza ait gerekli özel teşhis donanımlarının sağlanması gerekmektedir. Ayrıca sözleşme ile firmalar tarafından sağlanacak servis hizmetlerinin birim tarafından yönetilmesi gerekmektedir. İlk arıza müdahale ve onarım süreleri kayıt altına alınarak sözleşme koşullarının denetlenmesi gerekmektedir. Parça gerektirmeyen arızalarda arıza giderilme süresinin de sözleşmede belirtilmesi kurum yararına olmaktadır.

2.3.2.3 Parça Gereksinimi, Temini ve Stok Oluşturma

Onarım sürecinde, birim personeli veya yetkili firma tarafından parça tespiti yapılması durumunda, ilgili parçanın temin edilmesi ve satınalma sürecinin başlatılmalıdır. Satınalma sürecinin hızlı bir şekilde sonuçlanabilmesi için ilgili malzemenin doğru bir şekilde tanımlanması ve talebinin hazırlanması gerekmektedir. Aynı zamanda ilgili parçayı tarif eden uygun şartnamenin doğru bir şekilde hazırlanması oldukça önemlidir. Klinik Mühendisliği birimi satınalma sürecine doğrudan dâhil olmalı ve ilgili parçanın doğru ve hızlı bir biçimde temin edilmesini sağlamalıdır. Stok analizinin oluşturulmasında, sıklıkla arızalanan parçaların tespit edilerek temin edilmesi ve stokta tutulması (13), arızanın hızlı giderilmesini ve ilgili cihazın tekrar kullanıma sunulmasını sağlayacaktır.

2.3.2.4 Elektronik Kart Tamiri

Tıbbi cihazlar yoğunlukla kontrolü sağlamakta kullanılan elektronik kartlar içermektedir. Elektronik kartlar elektronik malzemelerin (direnç, kondansatör, yarı iletkenler, entegreler, mikroişlemciler gibi) bir araya gelmesiyle oluşan tümleşik yapılarıdır. Tıbbi cihazlarda elektronik kart arızaları uzun ve sürekli kullanıma bağlı yıpranma, şebeke dalgalanmaları, sıvı teması ve kullanıcı hatası kaynaklı zorlamalar ile meydana gelebilmektedir. Tıbbi cihazlara ait elektronik kartların edinim maliyetleri çok yüksek olup satınalma sürecinde cihazların kullanılamaması sonucunda kurum işleyişinde aksaklıklar meydana getirmektedir.

Klinik Mühendisliği bünyesinde kurulacak kart tamiri sistemiyle (14), elektronik eğitimi temelli yetkin personel istihdamı sayesinde, birçok elektronik kart arızası daha düşük maliyetlere giderilebilmektedir. Tamir sırasında elektronik malzemelerin karakteristik eğrilerinin (empedans eğrileri) bilinmesi ve gerekli olan donanımların birim bünyesinde bulunması gerekmektedir.

2.3.3 Koruyucu Bakım ve Kalibrasyon

Kurum bünyesinde kurulan Klinik Mühendisliği biriminin yönetmesi gerektiği önemli süreçlerden biriside tıbbi cihazlar için uygulanması gereken Koruyucu Bakım ve Kalibrasyon süreçleridir. Yüksek teknoloji olan cihazların, teşhis veya tedavi sırasında Hasta ve Çalışan Güvenliğinin sağlanabilmesi için, belirli aralıklarla Koruyucu Bakım ve Kalibrasyon işlemlerinin uygulanması gerekmektedir. Koruyucu bakım, işleyiş sırasında olası arızaların önceden öngörülebilmesi ve müdahale edilerek atıl kalma olasılığının engellenmesini sağlamaktadır. Kalibrasyon işleminde ise cihazın tolerans değerleri arasında çalışmasının sağlanması ve böylece teşhis ve tedavide hatalı uygulamaların önlenmesi adına önemlidir. Tıbbi cihazların, Koruyucu Bakım ve Kalibrasyon işlemlerine ait periyotların belirlenmesi için en önemli referans, cihazın üretici firması tarafından öngörülen zaman aralıklarıdır. Ayrıca Koruyucu Bakım ve Kalibrasyon sürecinde uygulanacak olan işlemlerde üretici firma tarafından öngörülen biçimde uygulanması gerekmektedir.

Koruyucu Bakım ve Kalibrasyon kapsamına alınacak cihazlar, birimin müdahale kabiliyeti, arıza durumunda işleyiş etkisi ve hasta ve çalışan güvenliği üzerine olacak riskleri değerlendirilerek belirlenmelidir. Risk değerlendirmesinde JCAHO tarafından 1989 yılında yayınlanan Plant, Technology and Safety Management dergisindeki “Clinical Equipment Management” başlıklı makaleye göre her bir cihazın; Özelliğine ve fonksiyonuna, Klinik uygulamalarına, Koruyucu Bakım ve Kalibrasyon önemine, Risklerine, Geçmişteki kaza ve vakalara göre değerlendirilerek, Risk Analizlerinin yapılması, çıkan sonuçlara göre cihazların Koruyucu Bakım ve Kalibrasyon Planına eklenmesi kararı verilebilir. Değerlendirmede her bir cihaz için Cihaz Yönetim Katsayısı hesaplanır. 20 puan üzerinden hesaplanan katsayı sonucunda 12 ve üzeri puan alan tüm tıbbi cihazlar Koruyucu Bakım ve Kalibrasyon planına eklenmelidir. Risk sınıflandırılması hesaplanmasında aşağıdaki hesaplama yöntemi kullanılmaktadır (15).

$$\text{Cihaz Yönetimi Katsayısı} = \text{Cihaz Fonksiyonu} + \text{Cihaz Riski} + \text{Koruyucu Bakım İhtiyacı}$$

(%50 ağırlıklı) (%25 ağırlıklı) (%25 ağırlıklı)

Notlandırma: 0-10 arası 0-5 arası 0-5 arası

Klinik Mühendisliği biriminin, kurumun bünyesinde bulunan tüm tıbbi cihazlara ait risk analizlerinin yapılmalıdır. Tıbbi cihazların Koruyucu Bakım ve Kalibrasyona tabi olmalarına göre belirlenmeleri ve tabi olan cihazlar için Koruyucu Bakım ve Kalibrasyon planları hazırlanma ve hastane yönetimine ve kullanıcılara sunulmalıdır.

Koruyucu Bakım ve Kalibrasyon uygulamaları kurum bünyesinde yürütülebileceği gibi dış kuruluşlardan da sağlanabilmektedir. Dış kuruluşlardan alınan hizmet alımlarında Koruyucu Bakım ve Onarım ile Kalibrasyon hizmetleri farklı kurumlardan alınmaktadır. Hizmet sağlayıcılar ile yapılan sözleşme kapsamına alınan cihazların şartnamelerinde, ilk arızaya müdahale ve onarım süresi, periyodik olarak değişmesi gerekli kullanım ömürlü parçalar (bakım kitleri, varsa sensörler gibi), sözleşme kapsamı gibi parametreler değerlendirilerek ve kurum yararı gözetilerek hazırlanmalıdır. Kurumların yetkin personel istihdamı durumuna ve Risk Değerlendirmesi hesaplamalarına göre bakım onarım anlaşmalarında Parça Hariç, Parça Dahil, Kısmi Parça Dahil şeklinde çeşitli uygulamalar bulunmaktadır. Parça dahil anlaşmalarda yedek parça stok riski, anlaşma yapılan firmaya yüklenebilmektedir. Anlaşma maddelerine eklenecek uptime süresi ile kurum tamamen koruma altına alınabilmektedir. Parça hariç anlaşmalar dâhiline alınacak tıbbi cihaz genel bir cihaz ve arızalanması durumunda işleyişi doğrudan etkilemiyor ise tercih edilebilecek bir anlaşma yöntemidir. Anlaşma arıza müdahalesi, tespiti ve periyodik koruyucu bakımları kapsmalıdır. Kısmi parça dahil anlaşma türünde tıbbi cihazın sık arızalanan ve belirli periyodlarla değişmesi gereken kullanım süreli malzemeleri tespit edilebiliyor ise sözleşme kapsamına dâhil edilmesidir. Anlaşma kapsamında ilgili malzemelerin zamanında değişmesi ile işleyişin aksaması önlenmiş olmaktadır.

Koruyucu Bakım ve Onarım anlaşmalarında dikkat edilmesi gereken önemli husus birden fazla tıbbi cihazın ve ekipmanın (Radyoloji, MR, CT, Anjio ve Onkoloji cihazları gibi) birleşiminden oluşan sistemler için yapılacak olan bakım onarım anlaşmalarının yetkili firmalar ile yapılması durumunda, tüm bileşenlerin (UPS, printer, iklimlendirme gibi) anlaşmaya dâhil edilmesidir. Tüm bileşenlerin anlaşmaya dahil edilmesi durumunda kurumun birden fazla tedarikçi ile süreci yönetme sorunu önlenmekte ve işleyiş etkin bir biçimde sağlanmış olmaktadır.

Tıbbi cihazın kalibrasyonu konusu, JCI akreditasyonu alan özel sağlık kurumları tarafından uygulanmakta iken, bazı kamu sağlık kurumlarında Toplam Kalite Yönetimi adı altında uygulanmaya başlamış ve vazgeçilemez bir parçası olmuştur (14). 2005

yılında kamu hastanelerinde hayata geçirilen Kurumsal Performans ve Kaliteyi Geliştirme çalışmasının en önemli parametresini kalite kriterleri oluşturmaktadır (16). Bu gelişmeler ile birlikte kamu sağlık kurumları kalibrasyon süreçlerini kendi bünyelerinde veya dış kuruluşlardan hizmet alımı yoluna giderek yönetmeye başlamışlardır. Ülkemizde tıbbi cihaz kalibrasyonları konusunda hizmet verecek firmaların belgelendirme ve akreditasyon süreçleri TÜRKAK (Türk Akreditasyon Kurumu) tarafından kontrol edilmektedir (17). Kurumların sahip olması gereken laboratuvar koşulları TS EN ISO 17025 “Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar” ile belirlenmektedir (18). Kalibrasyon hizmetinin kurum bünyesinde verilmesi hedefleniyor ise personelin geçerliliği kabul edilmiş kalibrasyon eğitimlerini alması gerekmektedir. Ülkemizde biyomedikal kalibrasyon eğitimi veren kuruluş TSE’dir (19). Bununla birlikte uluslararası geçerliliği olan ECRI kriterlerinin referans alınması tıbbi cihaz Koruyucu Bakım ve Kalibrasyon süreçleri konusunda birim personeline yardımcı olacaktır.

Kurum bünyesinde kurulmuş ve etkin olarak çalışan bir Klinik Mühendisliği biriminin bulunması durumunda, ilgili cihazların Koruyucu Bakım ve Kalibrasyon işlemlerinin kurum bünyesinde uygulanması sağlanabilmektedir. İşlemlerin geçerli kabul edilebilmesi için öncelikle üretici firmanın gördüğü şekilde veya uluslararası kabul görmüş bir referansa göre yapılmalıdır. Uygulamayı gerçekleştirecek personelin eğitimler ile yetkilendirilmesi ve uygulama sırasında kullanılacak olan donanımların birim bünyesinde kullanılabilir şekilde temin edilmesi gerekmektedir. Yapılan işlemlere ait sonuçların raporlanarak belgelendirilmesi ve izlenebilirliği sağlanmalıdır.

25 Haziran 2015 yılı 29397 sayılı Resmî Gazete’de yayınlanan yönetmelik ile kalibrasyon hizmetleri verecek firmaların kontrolü Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumuna geçmiştir (20). Kalibrasyon işlemleri sırasında referans alınacak standartlar ise 2014 yılında yayımlanan Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu ile tanımlanmaktadır (21). Bu değişiklikler sonucunda, sağlık kurumu bünyesinde Klinik Mühendislik Hizmetleri birimi tarafından kalibrasyon hizmetinin verilebilmesi için, personelin Sağlık Bakanlığı bünyesinde verilen eğitimleri almış olmaları gerekmektedir. Referans olarak ise Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu kullanılmalıdır.

2.3.4 Yeni Ekipman Alım Süreçleri

Gelişen teknoloji, ihtiyaçların artması, mevcut cihazların teknolojik ömürlerini tamamlaması, yedek parça ve servis desteğinin bitmesi, onarım maliyetlerinin yüksek olması gibi nedenlerden dolayı kurumlar mevcut cihazları kullanmayı terk ederek yeni tıbbi cihaz alımını tercih etmektedir.

Tıbbi cihaz alımı ihtiyacı belirlenirken mevcut cihaz sayısı, teknolojik avantajları ve kuruma getireceği maliyet yükü dikkate alınmalıdır. Ayrıca set bağımlı cihazlarda cihazı kurum demirbaşına almak yerine set karşılığı olarak temin etmek kurumun yararına olmaktadır. İhtiyaç belirlemede klinik servislerden gelen talepler doğrultusunda planlama yapılmalıdır. Yeni alınacak cihazın mali yükü ihtiyacın zorunluluğu dikkate alınarak ihtiyaç tespit komisyonunun onayından sonra alım süreci başlamış olur.

Talep edilecek cihazın kullanım özellikleri dikkate alınarak, talep süreci başlatılmadan DEMO çalışmasının yapılması kurum yararına olmaktadır. Alımı planlanan tıbbi cihazın ihtiyacı karşılama garanti altına alınarak âtil tıbbi cihaz alımı önlenmiş olur. DEMO çalışması sonrası ihtiyaca cevap veren tıbbi cihazın özelliklerini eksiksiz belirten şartname oluşturulabilmektedir. Şartnameler hazırlanırken ulusal, diğer ülke ve uluslararası standartlar, diğer ülke ve uluslararası normlar, yerli ya da yabancı firmaların imalat katalogları, araştırma, geliştirme, imalat ve üretim yapan resmi kuruluşların, üniversitelerin, ticari ve sanayi odalarının yayınları, tüzükler, yönergeler, kanunlar gibi dokümanlar ve kaynaklardan yararlanılmalıdır (14).

Şartnamenin detaylı hazırlanması ihtiyacı karşılayacak en uygun cihaz alımını sağlanabilmektedir. Aynı zamanda oluşturulan şartnamede gerekli aksesuarlar, servis ve garanti, kullanıcı eğitimleri ile birlikte cihaza ait servis dokümanları ve birimin kendi servis hizmetini verebilmesi için sertifikalı teknik servis eğitiminin tanımlanması kurum yararına olmaktadır.

Tıbbi cihaz alımı ile ilgili tüm hazırlıklar tamamlandıktan sonra cihazın maliyetine göre Kamu İhale Kanunu'nda belirtilen yöntemlerden birisi uygulanır (22). Doğrudan Temin, Tek Yetkili ve İhale seçeneklerine göre resmi talep süreci başlatılmış olur. Alımı gerçekleşen tıbbi cihazın oluşturulan şartnameye göre uygunluğu kontrol edilir. Aynı zamanda cihazın özellikleri haricinde istenilen aksesuar, doküman ve eğitimler tamamlanarak cihaz alımı gerçekleşmiş olur.

2.4 Tıbbi Cihaz Yönetimi İşletme Maliyetleri

Tıbbi Cihaz Yönetimi için kurulması öngörülen Klinik Mühendisliği biriminin işleyişi için kuruma getireceği bir başlangıç maliyeti söz konusudur. Bu maliyetlerin kurumun üst yönetimi tarafından kabul edilmesi ve devamlılığın sağlanabilmesi için fayda analizinin yapılması gerekmektedir. Analizin içeriği birimin kurulması itibarıyla kuruma sağlayacağı avantajlarını net bir şekilde aktarabilmelidir. Bilindiği gibi yeni kurulacak olan bir birimin kuruluma hazırlık sürecinde bir bekleme zamanı olmaktadır. Kurum üst yönetimleri maliyet odaklı çalışmakta olup, bekleme zamanının hızlı bir şekilde sonlandırılıp birimin işler hale gelmesi sağlanmalıdır. Bu aşamada üst yönetimin dikkat etmesi gereken en önemli etken yetkin personelin istihdamıdır.

Klinik Mühendisliği biriminin ilk kurulum maliyeti oldukça yüksektir. Kurum üst yönetimi tarafından bu maliyet risk olarak algılanmaktadır.

“Kalibrasyon ve bakım-onarım hizmetlerinin dış kaynaklı hizmet olarak alınıp alınmaması veya sağlık kuruluşu bünyesinde bir birimin kurulup kurulmaması konusunda sağlık yöneticileri görüşleri literatürde incelendiğinde, Taş ve Topal’ın yapmış oldukları bir çalışmada tıbbi cihaz bakım ve onarım hizmetlerinin, dış kaynaklı hizmet olarak kullanımının birçok hastanede gerçekleştiği görülmektedir. İlgili çalışmada çıkan sonuca göre devlet hastanesi yöneticileri özel ve eğitim araştırma hastanesi yöneticilerine kıyasla tıbbi cihaz bakım onarım hizmet alımının dış kaynaklı hizmet olarak alınması yönünde olumlu görüş bildirmiştir (12).”

Bazı yönetimler bu risk dolayısıyla kurum bünyesinde birimin kurulmasını onaylamak istememektedirler. Kamu Hastaneleri Kurumunun kararı ile bu sorun ortadan kalmış ve birlik bünyesinde kurulan Klinik Mühendislik Hizmetleri birimi (2) sayesinde tüm kamu kurumlarının da bu hizmete erişimi sağlanmıştır.

Klinik Mühendisliği biriminin işleyişi sırasında oluşacak en önemli işletme maliyetlerden birisi personel maliyetleridir. Kamu kurumları bünyesinde Biyomedikal Teknikeri istihdamı olmadığı için, personel ihtiyacı Personele Dayalı Hizmet Alımları şeklinde sağlanmaktadır. Personelin maaşları Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanan Personel Çalıştırılmasına Dayalı Hizmet Alımları Ücret Tablosuna göre belirlenmektedir. Bu tabloya göre Biyomedikal Teknikerleri asgari ücretin %75 fazlasını, Biyomedikal Mühendisleri için %235 fazlasını geçmemektedir (23).

İlk kurulum maliyeti iki guruba değerlendirilebilmektedir. Biyomedikal Laboratuvarının kurulum maliyetleri; çalışma alanının düzenlenmesi, ofis donanımları ve malzemeleri, el aletleri, ölçüm ve test aletleri, güç kaynağı, lehimleme istasyonu ile birlikte kart tamiri için gerekli olacak V/I test cihazı ve ekli donanımları olarak sayılabilmektedir. Kalibrasyon Laboratuvarının kurulum maliyetleri ise; çalışma alanı ile birlikte Analizörler, Simülatörler, Belgelendirme, Personel Yetkilendirme ve sürekliliğin devamlılığı için kalibrasyon hizmet alımları olarak sınıflandırılabilir.

Klinik Mühendisliği biriminde çalıştırılacak olan personelin Biyomedikal eğitimiyle birlikte kurum bünyesinde kullanılan tıbbi cihazlar ile ilgili teknik servis eğitimlerine de ihtiyaçları vardır. Tıbbi cihazlarla ilgili yapılan hizmet alımlarında nasıl ki firmanın yeterliliği sorgulanması gerekli ise kurum bünyesinde hizmet verecek personelinde gerekli yetkinlikte ve bu yetkinliği belgelendirilmesi gerekmektedir. Personel belgelendirilmesinin en etkin yolu, yeni alımlarda oluşturulan şartname içerisine, ilgili cihaz ile ilgili birim personeline teknik servis eğitimi verilmesi ve bu eğitimin sertifikalandırılması istenebilmektedir. Bu eğitim garanti süresi sonrası süreçte, ilgili cihaz servis hizmetinin Klinik Mühendisliği birimi tarafından üstlenmesine ve kurum karlılığına neden olmaktadır.

Tıbbi cihaz yönetimine ait bir diğer maliyet kalemi ise ek hizmet alımlarıdır. Kurum bünyesinde bakım onarım anlaşmasına dahil olmayan cihazlarda meydana gelecek ve birim çalışanları tarafından giderilemeyen arızalarda gerekli olacak işçilik veya tamir hizmeti alımları gerekebilmektedir. Klinik Mühendisliği biriminin ek hizmet alımlarını süreçlerinin de firma kontrolünün ve sağlanmasına dikkat etmesi gerekmektedir. Hizmet alımı kapsamında, kurum kendi bünyesinde kalibrasyon hizmeti sağlayacak ise, simülatör ve analizör ekipmanların kalibrasyon hizmetleri de değerlendirilmelidir.

Tıbbi cihazlar için tasarlanan kalibratörlerin maliyetlerinin yüksek olması nedeniyle bunların temini için finansman sıkıntısı yaşanabilir. Buna karşılık bir sağlık kuruluşundaki tüm tıbbi cihazların kalibrasyonunu organizasyon dışındaki bir kuruma yaptırmak çok daha maliyetli olmaktadır (14).

Sağlık kurumları tarafından tıbbi cihaz yönetiminin en önemli işletme maliyet kalemleri olarak, arıza tespiti sonrası gerekli olacak yedek parça, birimin tamir sırasında kullanması gereken sarf malzemeleri ve cihazlara ait aksesuarlar, sensörler ve bakım

kitleri olarak tanımlanmalıdır. Birim gerekli olabilecek malzemeleri öngörerek stok yönetimini oluşturması, acil durumlarda arızalanan ekipmanların hızlı bir şekilde tekrar çalışır hale getirilmesinde ve işleyişin aksamamasında fayda sağlamaktadır.

Tüm maliyetlerin incelenmesi sonucunda özet olarak, sağlık kuruluşları için tıbbi cihaz yönetimi işletme maliyetleri Tablo 1’de listelenen maliyet kalemleri olarak tanımlanabilmektedir. Kalemlerin toplamı ise kurumun tıbbi cihaz yönetimi için yıllık ayırması gerekli bütçe hesaplamasında ve planlamasında faydalı olacaktır.

Tablo 1. Tıbbi Cihaz Yönetimi İşletme Maliyetleri Tablosu

Personel Maliyeti
Donanım Maliyeti
Eğitim Maliyetleri
Hizmet Alımı Maliyeti
Yedek Parça, Sarf Malzeme ve Aksesuar Maliyeti

2.5 Sağlık Kurumlarında Kalite Kavramı

Sağlık hizmetlerinde yeniden yapılanma düşüncesi 1980’li yıllardan itibaren öne çıkmış ve tüm ülkeler sağlığa ayrılan kaynakları ne olursa olsun yeni arayışlara yönelmişlerdir. Sağlık hizmetlerindeki yeniden yapılanma anlayışı ve sağlık hizmetlerinin kendine özgü özellikleri sebebiyle, hizmet sunumundan kaynaklanan yetersizlik ve hataların doğurabileceği insan yaşamı ile ilgili ciddi sonuçlar, sağlık hizmetlerinde kalite kavramının önemini artırmaktadır (24). Özellikle kurumlar arasında rekabetin artması ile birlikte, aynı hizmeti veren iki kuruluş arasında kalite belgesine sahip olan kuruluşlar hastalar tarafından tercih edilmeye neden olabilmektedir. Bu sebeple kuruluşlar kalite kavramının önemini anlayarak işleyiş sistemlerinin etkinliğini kalite belgeleri ile kanıtlayarak yoluna gitmişlerdir. Özellikle özel sağlık kurumları tarafından JCI akreditasyonunu almak bir prestij anlamına gelmektedir. Kamu kurumlarının rekabet koşullarına ayak uydurma çalışmaları ile birlikte Toplam Kalite Yönetimi uygulamalarına başlamışlardır. Sağlıkta Toplam Kalite Yönetimi (TKY) söz konusu olduğunda ise kalibrasyon faaliyetleri ve bu çalışmaların sürekliliğinin sağlanması TKY'nin vazgeçilemez bir unsurudur. TKY uygulamaları ile kalite belgesi alacak bir sağlık kuruluşu kalibrasyon faaliyetini ne şekilde yerine getirdiğini ve yürüttüğünü belgelemek zorundadır (14). Sağlık Bakanlığı 2005 yılı itibariyle Sağlık Bakanlığı bünyesinde başlatılan çalışmalar sonucunda, Hizmet Kalite Standartlarını

yayımlamış ve kamu kurumlarının bu standartlara uygun hizmet vermesini sağlamıştır (16). Hizmet Kalite Standartları günümüze kadar sürekli güncellenerek sırasıyla Sağlık Kalite Standartları ve son haliyle Sağlık Akreditasyon standartları olarak Bakanlığa bağlı tüm sağlık kurumlarına zorunlu olarak uygulanmaktadır (25).

Bu gelişmeler sonucunda sağlık kurumlarında Klinik Mühendisliğinin önemi artmış özellikle Hasta ve Çalışan Güvenliğinin sağlanabilmesi için kurum bünyesinde bulunan tüm tıbbi cihazların ve ekipmanların koruyucu bakım ve kalibrasyon süreçleri sorgulanır duruma gelmiştir. JCI akreditasyonu ve Sağlık Kalite Standartlarında Klinik Mühendisliği hizmetleri ayrı bir başlıkta değerlendirilerek kurumun zorunlu olarak yönetmesi gereken bir süreç haline gelmesi sağlanmıştır. Kalite standartları gereği tıbbi cihazların Envanter Yönetimi, Koruyucu Bakım ve Kalibrasyon Planları, yapılan işlemlerle ilgili dokümanlar denetimlerde sorgulanmakta ve puanlanmaktadır. Denetimlerden geçmek isteyen kuruluşlar, bu hizmetler ile ilgili yıllık planlar oluşturarak, plan dahilinde uygulanmasını sağlamakla zorunludurlar. Bu sistemi etkin bir şekilde yönetmek isteyen kurumlar, eleman istihdamı ile yetkin personelin süreci kontrol etmelerini sağlamakta ve başarılı olmaktadır.

Sağlık Kalite Standartlarının uygulanması ile birlikte birim işleyişinin ölçülebilir olması gerekliliği de oluşmuştur. Hizmet Kalite Standartları kapsamında her birim için kalite hedefleri belirlenmiş ve yapılan işlemlerin ölçülmesi ve iyileştirilmesi sağlanmaya çalışılmaktadır (16). Sistem, birimlerin hedefler belirlemesi, belirlenen hedeflere ulaşılması için gerekli olan şartların sağlanması, hedeflere ulaşılması durumunda bir sonraki hedefin belirlenmesi ve hedeflere ulaşamadığı durumda düzeltici faaliyet uygulanması temeline dayanmaktadır. Bu sebeple Klinik Mühendisliği birimine ait işleyişin ölçülebilir kalite hedeflerinin belirlenmesi ve sonuçlarının değerlendirilerek iyileştirme faaliyetlerinin uygulanması gerekmektedir.

Kurum bünyesinde bulunan tıbbi cihazlarla ilgili kurumların uygulamasını gereken süreçlerden bir diğeri Koruyucu Bakım ve Kalibrasyon işlemleridir. Kalibrasyon doğruluğundan emin olunan (izlenebilirliği sağlanmış) referans ölçüm cihazı ile doğruluğundan emin olunamayan bir ölçüm cihazını mukayese ederek ölçüm sonuçlarını raporlama işlemidir (26). Belirlenmiş aralıklarla Tıbbi Cihazların Koruyucu Bakım ve Kalibrasyon işlemlerinin Hasta ve Çalışan Güvenliğinin sağlanması açısından uygulanması kurum yükümlülüğündedir. Belirlenen plan dahilinde işlemlerin uygulanması kalite hedefi olarak belirlenmesi sürecin tam kontrolünü sağlamaktadır.

Biyomedikal ve Klinik mühendisliği, sağlık kuruluşlarındaki medikal teknoloji yönetimini hedef edinir. Hastane ortamındaki tüm medikal cihazların alımı, bakımı, onarımı gibi tüm işleyişini ve hastane ortamında özellikle risk teşkil eden özel alanların (ameliyathane, yoğun bakım, kurşun odalar, sterilizasyon ünitesi vb) uluslararası standartlara uygunluğunu takip eder. Aynı zamanda, medikal cihazların kalibrasyon ölçümlerini de çalışma sistemleri içerisinde yürüterek, hastanelerdeki risk ve kalite yönetimine katkıda bulunur (13).

2.6 Dr. Siyami Ersek Hastanesi Klinik Mühendisliği Birimi

Dr. Siyami Ersek Göğüs Kalp ve Damar Cerrahisi Eğitim ve Araştırma Hastanesi 40 yıllık geçmişi ile ülkemizin kardiyoloji ve göğüs, kalp ve damar cerrahisi alanlarında hizmet ve eğitim veren en büyük hastanelerinden biridir. Tüberküloz ve Göğüs Hastalıkları Hastanesi olarak 1948 yılında hizmet vermeye başlayan ön bina 1962 yılında Dr. Siyami Ersek idaresinde restore edilerek 12 Mayıs 1962 tarihinde İstanbul Göğüs Kalp ve Damar Cerrahisi Merkezi adıyla resmen açılmıştır (27).

Dr. Siyami Ersek Hastanesi bünyesinde Biyomedikal Laboratuvarı birimi, 2000 yılında Boğaziçi Üniversitesi danışmanlığında JCI akreditasyonu için çalışmalarına başlamıştır. Boğaziçi Üniversitesi danışmanlık hizmetinin sonra ermesini takiben, 2003 yılında hastane yönetimi, bir Biyomedikal Mühendisi ve üç Biyomedikal Teknikeri istihdamı ile ve Klinik Mühendisliği birimini ilan ederek resmiyet kazandırmıştır. Bu aynı zamanda Türkiye’de kamu kurumlarında ilk uygulama olma özelliğini taşımaktadır. Klinik Mühendisliği birimi, yine kamu kurumlarında ilk olacak bir uygulama ile, mevcut simülatör ve analizör cihazlarını kullanarak arıza müdahaleleri sonrası tıbbi cihazların kontrollerini yapmaya başlamıştır. Dr. Siyami Ersek Hastanesi 2007 yılında, TSE ISO EN 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi çalışmalarına başlamasıyla birlikte, Klinik Mühendisliği birimi personeli, TSE tarafından verilen tıbbi cihaz kalibrasyon eğitimlerini tamamlamış ve mevcut imkanlar ile kurum bünyesinde kalibrasyon hizmeti vermeye başlamıştır. Bu süreç ile birlikte birim, Biyomedikal ve Kalibrasyon Laboratuvarlarını fiziksel olarak ayırarak tam anlamıyla Klinik Mühendisliği hizmetlerini yürütmeye başlamıştır. Birim aynı zamanda mevcut donanım ve personel sayısını her geçen yıl arttırarak hizmet verdiği cihaz parkını arttırmıştır. 2009 yılında JCI tarafından kabul gören ECRI eğitimlerini ve lisansını alarak Klinik Mühendisliği birimi Kalibrasyon Laboratuvarı tarafından yapılan kalibrasyon işlemlerinin uluslararası geçerliliği

sağlanmıştır. ECRI lisansı ile birlikte, Klinik Mühendisliği birimi tarafından yapılan tüm Koruyucu Bakım ve Kalibrasyon işlemlerinde ECRI kriterleri ve tolerans değerleri referans alınmıştır. Bu sayede cihazların kullanıma uygunlukları birim tarafından verilebilmesi sağlanmıştır. Ayrıca yeni alınan tıbbi cihazların muayene kabulleri sırasında da uygulanan bu işlem sayesinde uygun olmayan ekipmanların kurum bünyesine girişi engellenebilmektedir. 2012 yılı itibariyle birim personel sayısı 7'ye ulaşmıştır. 2013 yılında İstanbul Anadolu Kuzey Kamu Hastaneleri Birliği Klinik Mühendislik Hizmetleri uygulaması sonucunda ve birlik kararı ile personel sayısı 5'e düşürülmüş 2017 yılı itibariyle ise Klinik Mühendislik Hizmetleri dış kuruluştan hizmet alımı yöntemi ile uygulanmaya başlamıştır.



3. GEREÇ VE YÖNTEM

Bu çalışmada, Dr. Siyami Ersek Hastanesi yönetimi izni ile 2003 ila 2012 yılları arasında uygulanan tıbbi cihaz yönetimi süreçleri retrospektif olarak incelenmiştir. Çalışmada kullanılan mali veriler hastane tarafından kullanılan Nucleus yazılımından elde edilmiş ve Microsoft Excel programı ile yıllara göre analiz tabloları oluşturulmuştur.

Dr. Siyami Ersek Hastanesi tarafından uygulanan Doküman Yönetimi ile Klinik Mühendisliği birimi tarafından gerçekleştirilen tüm işlemler prosedürler, talimatlar ile tanımlanmış, çıktılar ise bu işlemlere ait formlar tarafından sağlanmıştır. Bu Envanter Yönetimi ile yıllara göre tıbbi cihaz sayıları belirlenmiş, Tıbbi Cihaz Risk Sınıflandırılması ile tıbbi cihazların öncelik sıraları belirlenmiştir. Arıza Müdahale ve Onarım Süreci, Koruyucu Bakım, Kalibrasyon ve İzlenebilirlik Süreci ile tıbbi cihazlara yapılacak olan her türlü müdahalenin kayıt altına alınması sağlanmıştır. Personelin yetkinliği ve etkinliği Eğitim ve Yetkilendirme Süreçleri ile arttırılmıştır. Belgelendirme Süreci ile yapılan tüm işlemlerin geçerliliği sağlanmıştır. Donanımın Tamamlanması, Alternatif Yedek Parça Temini, Kart Tamiri ve Stok Yönetimi konuları ile birlikte tıbbi cihaz konusundaki tüm işlemlerin nasıl uygulandığı kalite dokümanları içerisinde bulunan KM-P01 numaralı prosedürde ayrıntılı olarak anlatılmıştır. Çalışmanın diğer verileri ise bu çıktılarından elde edilmiştir.

Çalışmamızda elde edilen verilerin analizleri sonucunda; Dr. Siyami Ersek Hastanesi Klinik Mühendisliği biriminin 2003-2012 yılları arasındaki personel sayısı değişimi ve maliyetleri, cihaz sayısı ve değişimleri, personele ve birime yapılan yatırımların sayesinde iptal edilen bakım anlaşmalarının değişimi, ilk arıza müdahale süresine etkisi, kurum karlılığına etkisi ve birimin uyguladığı tüm faaliyetlerin kalite etkisi değerlendirilmiştir.

Dr. Siyami Ersek Hastanesi Klinik Mühendisliği birimi tıbbi cihaz yönetiminde bütüne hitap etmeyi temel kabul ederek yapılanmasını bu temel üzerine oluşturmuş, ilk arıza müdahaleleri, onarım, kalibrasyon, satınalma ve stok yönetimi, yeni alımlarda şartname çalışmaları, kullanıcı eğitimleri gibi konularda hizmet vererek, tüm tıbbi cihaz yönetiminin kurum bünyesinde yapılmasını sağlamıştır. Sağlık Kalite Standartları tarafından kalite hedefleri gereği, ilk arıza müdahale süresi, Koruyucu Bakım ve Kalibrasyon konularında da sürekli iyileştirme ile Hasta ve Çalışan Güvenliğinin yanı sıra hizmet maliyetinde önemli ölçüde kurum kazancı sağlamayı hedeflemiştir.

Birim 2003 yılında başlangıç faaliyeti olarak birimin işleyişi sırasında kullanılacak prosedür, talimat ve formları JCI akreditasyonu ve ECRI kriteri referans alınarak hazırlanmıştır. Tıbbi cihazların Koruyucu Bakım ve Kalibrasyon planına eklenmesi için, ECRI kriterlerinin referans olarak alınması sürecine kadar “Clinical Equipment Management” makalesinde belirtilen risk hesaplamasını referans olarak kullanmıştır. Arıza bildirimini ve müdahalesinin yöntemi, periyodik bakımların ve kalibrasyonların uygulanması, satınalma süreci, stok yönetimi gibi tüm uygulamalar tanımlanmış, standart hale getirilmiş ve KM-P01 prosedürü ile kayıt altına alınmıştır. Birim kurulum aşamasında yapılan bu hazırlık süreci ile 2007 yılında Dr. Siyami Ersek Hastanesi TSE EN ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi belgelendirilmesi ve Hizmet Kalite Standartlarının uygulanması sırasında kolaylıkla adapte olmuş ve diğer kurumlar için örnek kurum özelliğini taşıyor hale gelmiştir. Halen birçok kurumda Dr. Siyami Ersek Hastanesi Klinik Mühendisliği tarafından oluşturulmuş form ve talimatlar referans olarak kullanılmaktadır.

Tıbbi cihaz yönetiminin etkin uygulanabilmesi için birim tüm cihazların envanter sayımları KM-T01 Tıbbi Cihaz Envanter Kayıt Talimatına göre yapmıştır. Sayımı yapılan cihazlar üzerine Kurum, Birim, UMDNS Kodu ve Sıra Numarasını belirten cihazın sağ yan kısmı sol üst köşesinde, eğer uygun bir alan yoksa ön kısım sağ köşede uygun bir alana, 4cmX2cm ebatlarında gümüş rengi, silinmez, anti bakteriyel etiketler yapıştırılmıştır. Cihaza ait, servis, cihaz adı, marka, model, seri no, BMAE NO (UMDNS), alım tarihi, garanti veya sözleşme süresi, bakım ve kalibrasyon durumu bilgileri Tıbbi Cihaz Envanter Listesine kaydedilmiştir. Periyodik olarak envanter sayımları tekrarlanarak kayıtların güncel olması sağlanmıştır. Yeni alımı yapılan cihazlar sisteme kaydedilirken, HEK işlemi uygulanan cihazlar envanter kayıtlarından düşülmüştür. Birimler arası yer değişimi olan cihazlar için de envanter kayıtlarında değişiklik yapılarak kayıtların güncel olması sağlanmıştır. Şekil 3’te uygulanan etiket, CY1A 10208 012 numarası Ana Bina Cerrahi Yoğun Bakım servisinde bulunan 12. Aspiratör cihazını tanımlamaktadır.

Şekil 3. Envanter Etiketi



Yapılan envanter kaydı ile tıbbi cihazların kurum bünyesindeki dağılımları ile birlikte Risk Analizleri KM-T06/P01 Koruyucu Bakım ve Kalibrasyonuna Dâhil Edilecek Öncelikli Tıbbi Cihazların Belirlenmesi Talimatına göre yapılmıştır. Yapılan Risk Analizi sonucunda Ameliyathane, Yoğun Bakımlar ve Sterilizasyon birimlerinden gelen arıza bildirimleri öncelikli olarak belirlenmiştir. Ayrıca tüm tıbbi cihazlar ile ilgili Risk Analizi yapılarak Kalp Akciğer Pompa, Isıtıcı Soğutucu, Anestezi, Ventilatör, Defibrilatör gibi cihazlar için gelen arıza bildirimleri yüksek öncelikli arızalar olarak belirlenmiştir. Risk önceliği bulunan cihazlar ile ilgili olası arızaların arıza kayıtları analiz edilerek olası arızalarda işleyişin aksamaması için yedek parça stoklarının yapılması sağlanmıştır.

Klinik Mühendisliği birimi KM-T04 Arıza Bildirim Talimatı tanımlamıştır. Birim sorumlularından, birimlerinde meydana gelen tıbbi cihaz arızalarının, Arıza Bildirim Formu (Şekil 4) ile bildirilmesi, beraberinde arıza bildirim sırasında arıza kayıt numarası alınması talep edilmiştir. Böylece birimlerden gelen tüm arızalar, Arıza Kayıt Defterinde kayıt altına alınmıştır. Arıza Kayıt Defterine arıza ile ilgili, bildirim tarihi ve saati, bildiren servis, cihazın marka, model, seri numarası, envanter numarası ve arızanın tanımı bilgileri kayıt edilmiştir. Arıza müdahalesi sonrası arıza ile ilgili yapılan işlemlerin kısa tanımı, arızaya müdahale eden personel, arızanın giderilme tarihi ve saati kayıtları kaydedilerek arızanın kapatılması sağlanmıştır. Arıza ile ilgili yapılan tüm işlem detayları Servis Formunda kaydedilip servis verilen birim sorumlusu tarafından imzası alınarak onaylatılmıştır.

Şekil 4. Klinik Mühendisliği Arıza Bildirim Formu

KLİNİK MÜHENDİSLİĞİ ARIZA BİLDİRİM FORMU		ARIZA NO:	
Tarih:	Saat:	Dahili, Telefon No:	
Anzayı Bildiren Servis:		İmza:	
Anzayı Bildiren Kişi:			
Cihazın Adı:		BMAE No:	
Cihazın Markası ve Modeli:		Seri No:	
Bildirilen Sorunlar:			
Anzayı Teslim Alan:		İmza:	

Hazırlanan planlar doğrultusunda tıbbi cihazlar ile ilgili koruyucu bakımlarda, uygulanacak tüm işlemler, ECRI kriterleri ile birlikte üretici firma tarafından tavsiye edilen işlemlerde dikkate alınarak hazırlanmıştır. Birim her cihaz gurubu için KM-F06 Koruyucu Bakım ve Kalibrasyon Formu düzenlenmiştir. Koruyucu Bakımlarda şekilsel testler, fonksiyonel testler, temizlik ve kullanım süreleri dolan malzemelerin değişimleri ile birlikte Kalibrasyon ölçümlerinin de yapılması sağlanmıştır. Form içeriğine ECRI Referans Doküman bilgileri, cihaz bilgileri, uygulamayı gerçekleştiren personel bilgileri, uygulama sırasında kullanılan donanım bilgileri bulunmakta ve izlenebilirliği sağlanmaktadır. Aynı zamanda elektrikle çalışan tüm cihazlara Elektriksel Güvenlik Testi işleminin uygulanması sağlanmıştır. Birim tarafından uygulanan Koruyucu Bakım ve Kalibrasyon işlemlerinin, bağımsız denetçiler tarafından geçerliliğinin de sağlanması gerekmektedir. Bu sebeple birim personeli, kendi bünyesinde uyguladığı işlemler ile ilgili Yurtiçi ve Yurtdışı eğitimlerini alarak yetkili personel haline gelmiştir. Aynı zamanda ECRI lisansına sahip ilk Kamu Kurumu olma özelliğini de taşımaktadır. ECRI lisanslandırılması sürecinde tüm personel eğitilerek uygulamaların geçerli kabul edilmesi sağlanmıştır. Klinik Mühendisliği birimi alınan eğitimler sonrası kendi bünyesinde uyguladığı Koruyucu Bakım ve Kalibrasyon uygulamaları ile işletme maliyetlerini düşürerek kurum kazancını da sağlamayı hedeflemiştir.

Dr. Siyami Ersek Hastanesi Yönetimi ve Klinik Mühendisliği birimi kuruluş tarihinden itibaren, uygulanan tüm işlemlerin geçerli kabul edilmesini sağlamayı prensip olarak kabul etmiştir. İşletme maliyetleri ve kurum bütçesi gözetilerek, kurumun kendi bünyesinde bakım ve kalibrasyon işlemleri uygulayabilmesi için personel eğitimlerinin ve yetkilendirilmelerinin sağlanması gerekmektedir. Risk analizleri yapılırken ilgili cihazların arızalanması sonucunda kurumun zaman ve işlem kaybı karşısında karşılaşacağı zarar dikkate alınmıştır. Birim bir önceki yılda, yetkili firmalar ile yapılan mevcut Bakım Onarım Sözleşmelerine ait şartname maddelerine, Klinik Mühendisliği personelinin cihazların Arıza Müdahalesi ve Koruyucu Bakımlarını içeren eğitimleri, eğitim vermeye yetkili personeli tarafından, sertifikalı Teknik Servis Eğitiminin verilmesi şartını ekleyerek, personelin eğitim almasını sağlamıştır. Bu eğitimler cihazların fonksiyonel özellikleri ve zorluk dereceleri dikkate alınarak Yurtiçi veya Yurtdışı eğitimleri olarak belirlenmiştir. Ayrıca kurum bünyesine alımı yapılacak tıbbi cihazlar ile ilgili hazırlanan teknik şartnamelere aynı madde eklenerek personel eğitiminde süreklilik sağlamıştır.

Koruyucu Bakım ve Kalibrasyon uygulamaları sırasında yapılan işlemlerin doğruluğunun sağlanabilmesi için Tıbbi Cihazların uygun Simülör veya Analizörler ile test edilmesi gerekmektedir. Klinik Mühendislik birimi envanterinde 5 adet simülör ve analizör cihazlar ile başlamıştır. Kabul edilir maliyette olan simülör ve analizör cihazlarının temin edilmesiyle (Tablo 2) birlikte birim kurum bünyesinde bulunan ekipmanların %90 oranında kalibrasyon hizmeti verebilir hale gelmiştir. Radyoloji ve Sterilizasyon cihazları ile ilgili kalibrasyon işlemleri yapılan bakım anlaşmaları kapsamında uygulanmıştır. Dr. Siyami Ersek Hastanesi Klinik Mühendisliği Birimi sadece Koruyucu Bakım ve Kalibrasyon uygulamalarında değil, tıbbi cihazlarla ilgili yapılan tüm işlemler sonrası simülör ve analizör kullanarak Hasta ve çalışan Güvenliğinin sağlanmasına ve kurum içerisinde verilen hizmetin kalitesine önemli bir katkı sağlamıştır.

Tablo 2. Klinik Mühendisliği Birimi Donanım Listesi

CİHAZ ADI	MARKA	MODEL
DEFİBRİLATÖR ANALİZÖRÜ	BIOTEK	QED 6M
DUAL DIGITAL TACHOMETER	LUTRON	DT-2268
SAFETY ANALYZER	BIOTEK	601 PRO
ELECTROSURGERY ANALYZER	FLUKE	RF 303
ANALİZ TERAZİSİ	RADWAG	AS220/C/2
INFUSION DEVICE ANALYZER	BIOTEK	IDA 2
INFUSION DEVICE ANALYZER	DATRENT	INFUTEST 2000
INFUSION DEVICE ANALYZER	DATRENT	INFUTEST 2000
MULTİPARAMETER SİMULATÖR	BIOTEK	LIONHEART
SICAKLIK BASINÇ ÖLÇERİ	FLUKE	DPM 3
SpO2 SİMULATÖRÜ	FLUKE	INDEX 2XL
GAS FLOW ANALYZER	MALLINCKRODT	PTS 2000
PARAMETRE TEST CİHAZI	FLUKE	DPM 4
SES SEVİYESİ ÖLÇER	CEM	DT-805
ADVANCED MODULER PATIENT SIMULATOR	DATRENT SYSTEMS	AMPS-1
SFT KALİBRASYON ŞİRINGASI	SPIRE	1LT
DIGITAL LIGHT METER	TES	1335
ÖLÇÜ ALETİ	FLUKE	175 TRUE
OSİLASKOP	PHILIPS	PM3065

Koruyucu Bakım ve Kalibrasyon uygulamalarında referans alınan ECRI kriterlerinin kullanılması, genel cihazlara yapılan uygulamalarda bir standart oluşturmakla beraber denetimler sırasında geçerli ve kabul edilir olmasını sağlamaktadır. Uygulamaları gerçekleştiren personel aldıkları eğitimler ile ECRI kriterlerini uygulamaya da yetkilidirler. Kurum uygulama sırasında kullanılan donanımların periyodik olarak kalibrasyonlarını yaptırarak izlenebilirlik kavramını sağlamaktadır.

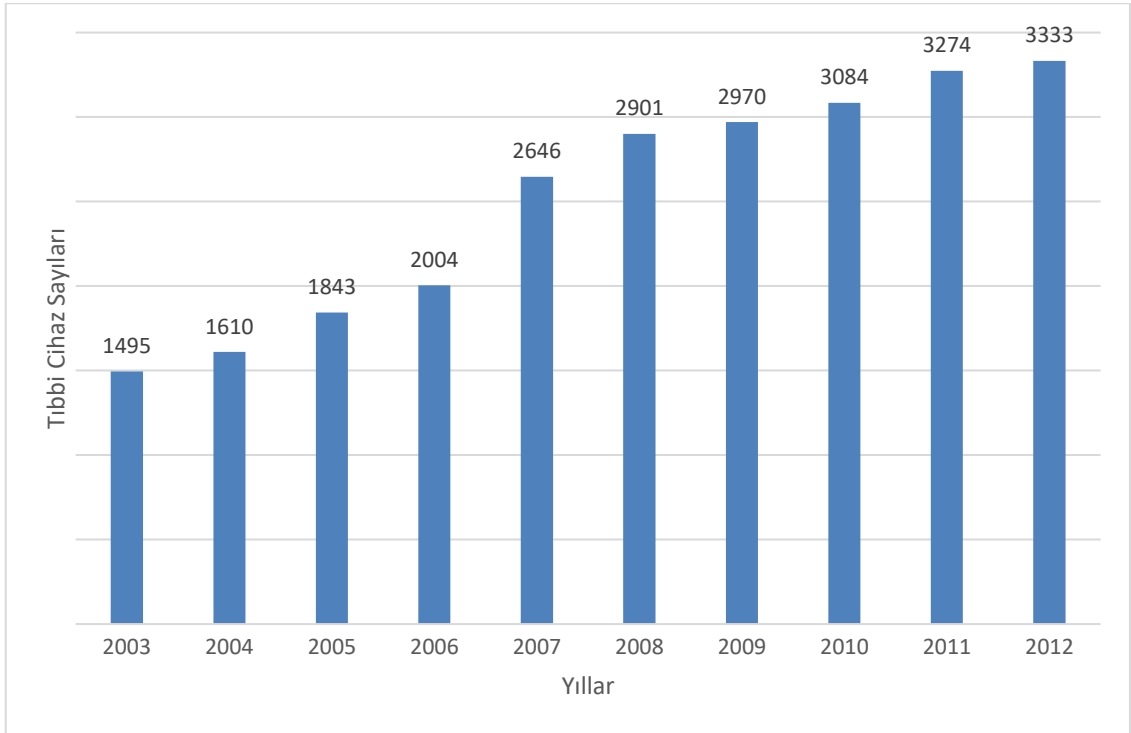
Birim, tıbbi cihaz arızalarında tespit edilen elektronik kart arızalarının giderilebilmesi için kart tamir sistemi kurmuştur. Sistem V/I test cihazı ve ekli donanımlarından oluşmaktadır. Bu sayede elektronik kartları doğrudan alım yoluna gitmeden onarımlarını gerçekleştirerek kurum karı sağlamayı hedeflemiştir. Kart tamir yönteminin kurum karlılığı sağlamasının yanı sıra satınalma sürecindeki zaman kaybının da giderilmesini ve cihazların tekrar kullanıma sunulmasını sağlamaktadır.

Birim, geçmiş yıllarda oluşan ihtiyaçları analiz ederek gelecek projeksiyonu oluşturmaya çalışmıştır. Tıbbi cihazlarda kullanılan sarf malzeme, aksesuar (EKG kablosu, Isı sensörü, SpO2 sensörü v.b.), ömürlü malzeme (Akış sensörü, Oksijen sensörü v.b.), bakım kiti ve olası arızalarda sıklıkla kullanılan yedek parçaların tüketim miktarları belirlenerek ihtiyaç oluşmadan temin edilmiştir. Bu sayede ilgili malzemelerden kaynaklanan âtil sürelerin önüne geçilmiştir. Ayrıca temel demirbaş ekipmanları olarak nitelendirilen flowmetre, oksijen dedantörü, tansiyon aleti gibi sıklıkla kullanılan ekipmanlarında yedekte bulundurulması sağlanmış ve işleyiş aksaklıkları önlenmiştir.

4. BULGULAR

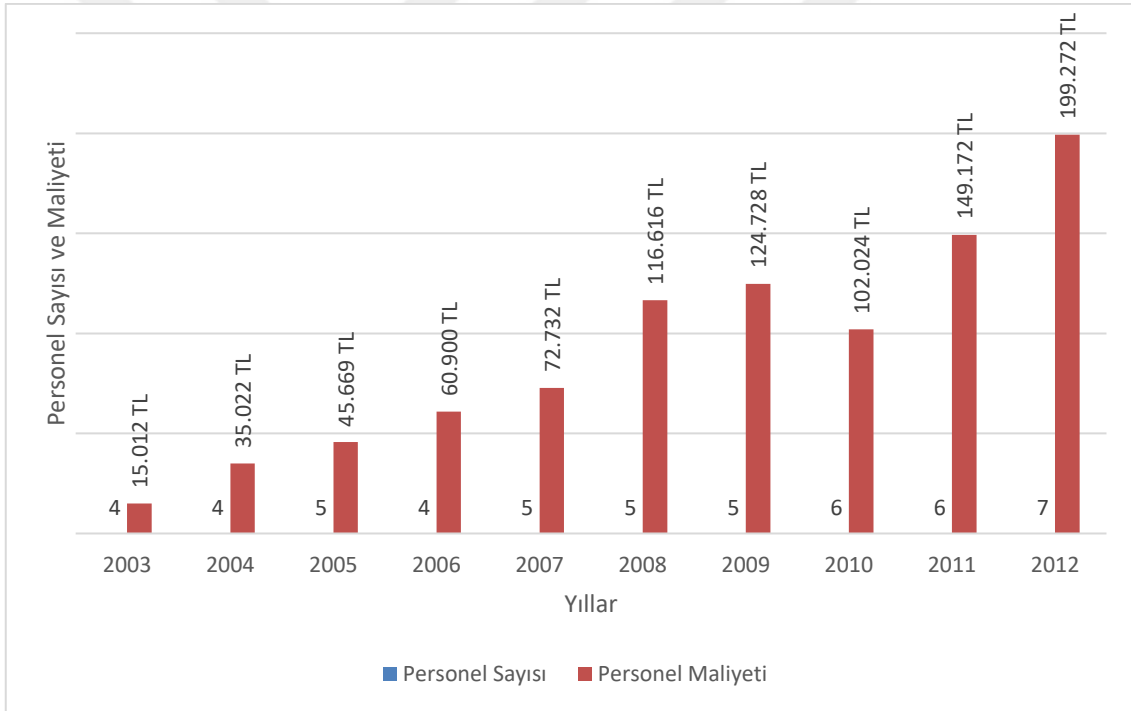
Şekil 6’de yıllara göre tıbbi cihaz sayıları görülmektedir. Klinik Mühendisliği biriminin kurulumu olan 2003 yılında yapılan envanter sayımında tıbbi cihaz sayısının 1495 adet olduğu belirlenmiştir. Kurumun yapısı, mevcut birimlere ek yeni birimlerin açılması, teknolojinin gelişmesi ve tıbbi cihazlara olan ihtiyaçların artması sonucunda yıllar içerisinde tıbbi cihaz sayılarında artış olduğu tespit edilmiştir. Envanter sayımı her yıl düzenli olarak tekrarlanmış ve envanter verilerinin güncel olması sağlanmıştır. 2012 yılı itibariyle tıbbi cihaz envanter sayısı 3333 adete ulaşmış olduğu tespit edilmiştir.

Şekil 6. Yıllara Göre Tıbbi Cihaz Sayıları



Yıllar içerisinde alımı yapılan cihazların büyük bir kısmı teknolojik özellikli cihazlar olmakla birlikte iş yükü ve bu cihazlara hizmet verebilecek yetkin ve eğitilmiş personel ihtiyacının artmasına da neden olmuştur. Personel sayısındaki artış aynı zamanda personel maliyetini de arttırmaktadır. Şekil 7’de yıllara göre personel sayısı ve maliyetleri görülmektedir. 2003 yılı birimin kurulum süreci başlangıcıdır ve personelin hizmet başlangıçları sırasıyla ocak, mayıs, eylül ve ekim aylarındadır. Bu sebeple 2003 yılı sonunda personel sayısı 4 olmasına rağmen, yıllık ortalama çalışan sayısı 2,25’dir. 2012 yılı itibariyle birim 7 personel sayısına ulaşmıştır. Personel maliyetlerine yıl içerisinde oluşan fazla mesai ödemeleri de dahil edilmiştir. Personel maliyetine konu olan tüm hesaplamalar brüt üzerinden kuruma yansıyan toplam maliyetler dikkate alınarak hesaplanmıştır.

Şekil 7. Yıllara Göre Personel Sayısı ve Maliyeti

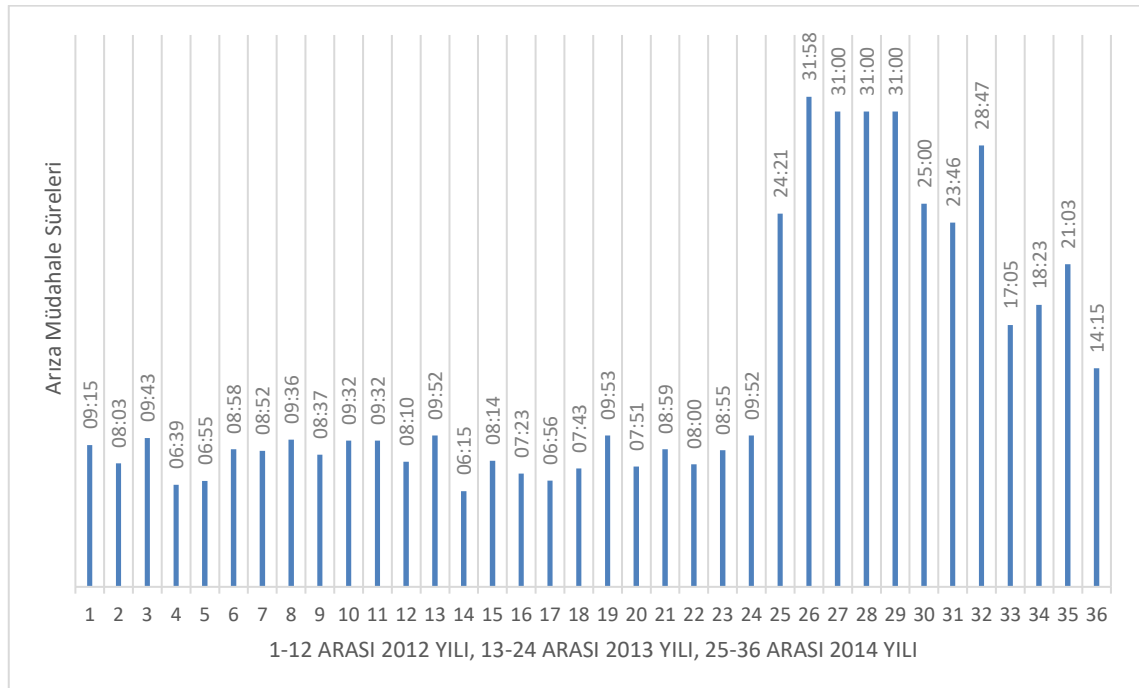


Kurum kalite çalışmalarını takiben birim kalite hedeflerini oluşturmuş ve uygulamalarını ölçülebilir hale getirmiştir. Klinik Mühendisliği birimine yıllık ortalama 1800 adet tıbbi cihaz arızası bildirilmektedir. Hastane bilgi sistemi tarafından arıza bildirimlerinin dijital ortamda kayıt altına alınması ile (Şekil 8) ilk müdahale süreleri net olarak hesaplanabilmektedir. İlk arıza müdahale süreleri 2012 yılı için ortalama 8 dakika 37 saniye, 2013 yılı için 8 dakika 6 saniye olarak gerçekleştirildiği ve tespit edilmiştir.

Yine kalite hedefi olarak belirtilen Koruyucu Bakım ve Kalibrasyon uygulaması %98 üzerinde, parça gerektirmeyen arızaların tekrar çalışır hale getirilmesi 24 saat altında (mesai saati dikkate alınır 12 saat altında) sağlanmıştır. Birimin Anadolu Kuzey Kamu Hastaneleri Birliği Klinik Mühendislik Hizmetleri birimine devredilmesinin ve personel sayısının azaltılmasının ardından kalite hedeflerine bakıldığında ilk arıza müdahale süresinin 2014 yılında ortalama 24,6 dakika olduğu görülmüştür.

2017 yılı itibarıyla tıbbi cihaz yönetim hizmetinin taşeron firmaya devredilmesi ile birlikte arıza müdahale süresi için belirlenen süre mesai saatleri içerisinde azami 1 saat, mesai saatleri dışında azami 3 saat olarak belirlenmiştir. Arızaların giderilmesi için belirlenen süreler ise azami 72 saat, gerekli olan parça yurtdışından tedarik edilecek ise azami 45 gün olarak belirlenmiştir. Daha önce kurum tarafından yapılan bakım anlaşmalarında bu sürenin azami 3 gün olduğu dikkate alındığında, 45 gün kurum bünyesinde bir cihazın kullanılamaz durumda kalması için uzun bir süre olmaktadır.

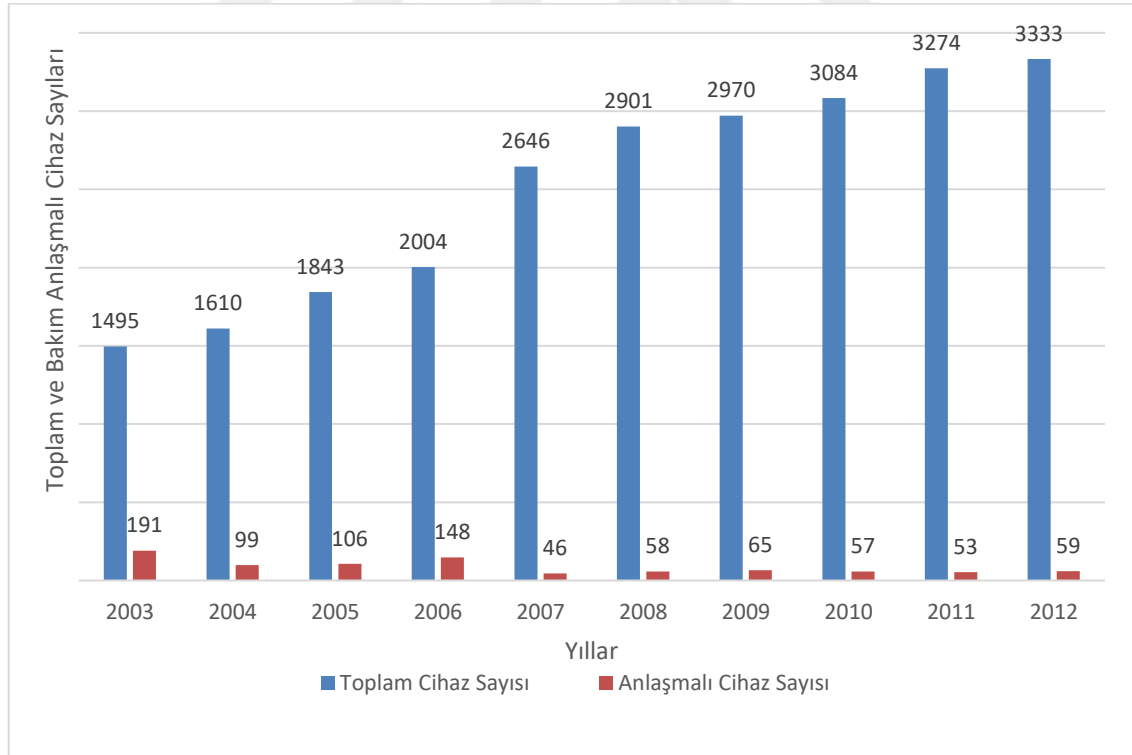
Şekil 8. 2012, 2013, 2014 Yıllarına Ait İlk Arıza Müdahale Süreleri



Şekil 9’da görülen şekilde, tıbbi cihaz sayısı artmasına rağmen, Klinik Mühendisliği biriminin etkin bir biçimde yönetilmesi ve desteklenmesi sonucunda, bakım anlaşması yapılan cihaz sayılarında önemli ölçüde azalma olduğu görülmektedir. 2012 yılı itibariyle, anlaşma yapılmayan tıbbi cihazların, toplam cihaz sayılarına oranı %98,22 olarak hesaplanmaktadır. Bu sonuca ulaşabilmek birçok kurum için mümkündür. Ancak bu sonuca ulaşabilmek için yönetimin desteğini sürekli sağlaması ve personel kaybının önlenmesi gerekmektedir. Yıllar geçtikçe birimin edindiği know-how olarak tanımlanan ve edinilmesi güç olan bilgi birikim oluşacak ve personel arasında birbirine aktarılacaktır.

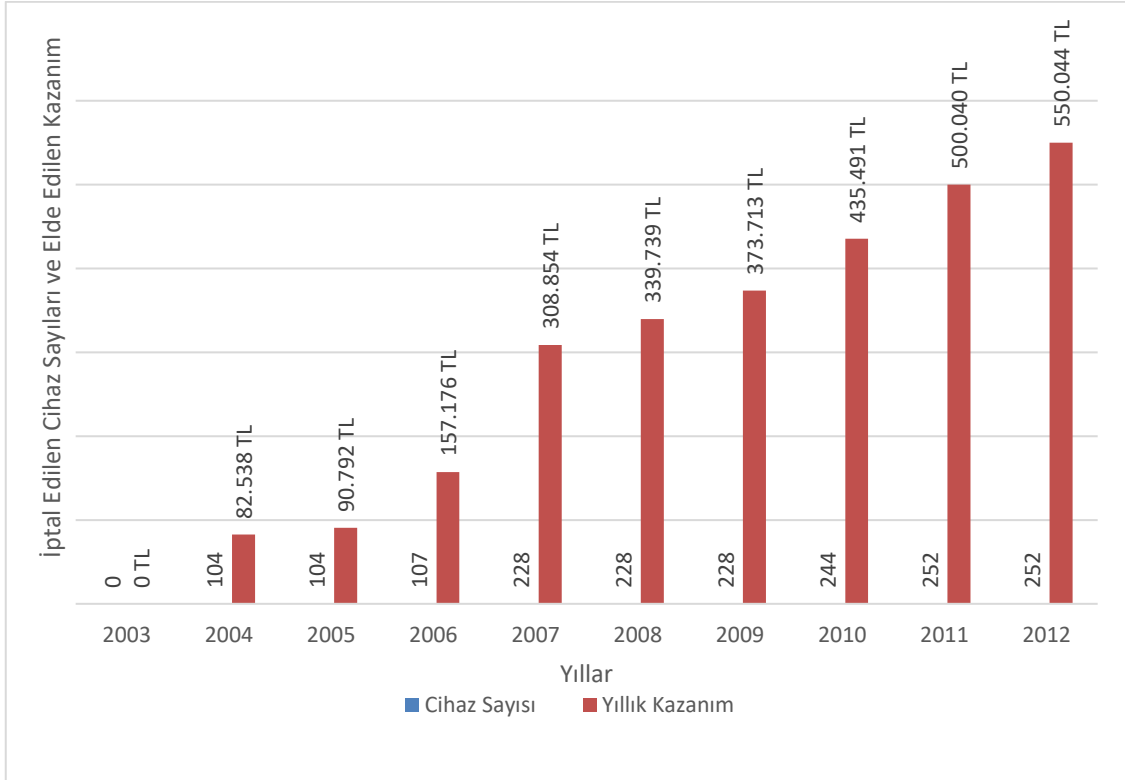
Kurum yönetimi tarafından yetkin personel istidamı ve bu personelin eğitilmesi ile birim, firmalar tarafından uygulanabilecek ilk arıza müdahaleleri, onarım ve bakım süreçlerini uygulayabilir hale gelmiştir. Genellikle personel eğitimleri, bir sonraki yıl iptal edilmesi planlanan cihaz gurubu ile ilgili yapılan anlaşmada eğitimlerin dahil edilmesi, eğitimlerin uygulanması ve sonucunda personelin yetkilendirilmesi yöntemine dayanmaktadır.

Şekil 9. Yıllara Göre Toplam ve Bakım Anlaşmalı Cihaz Sayıları



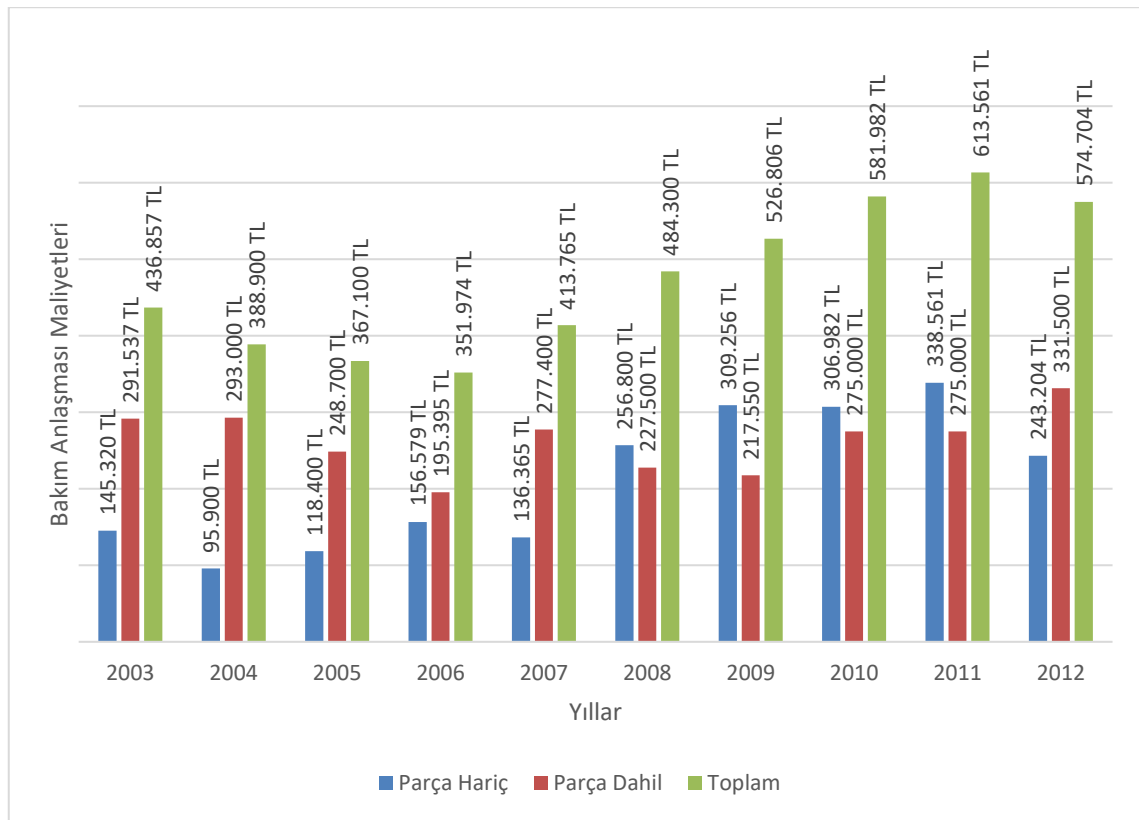
2012 yılında, 7 personel ile hizmet veren Klinik Mühendisliği biriminin personel maliyetinin 199.272 TL olduğu tespit edilmiştir. Şekil 10’da görülen grafikte, yıllara göre iptal edilen bakım anlaşmalarından elde edilen kazanım görülmektedir. 2012 yılında birimin iptal ettiği bakım anlaşmalarının kuruma maliyeti 550.044 TL olduğu görülmektedir. Bu verilerden yola çıkarak, kurumun sadece personel maliyetine katlanarak, işletme maliyetinden 350.772 TL tasarruf ettiği hesaplanmaktadır.

Şekil 10. İptal Edilen Bakım Anlaşmalarından Elde Edilen Kazanım



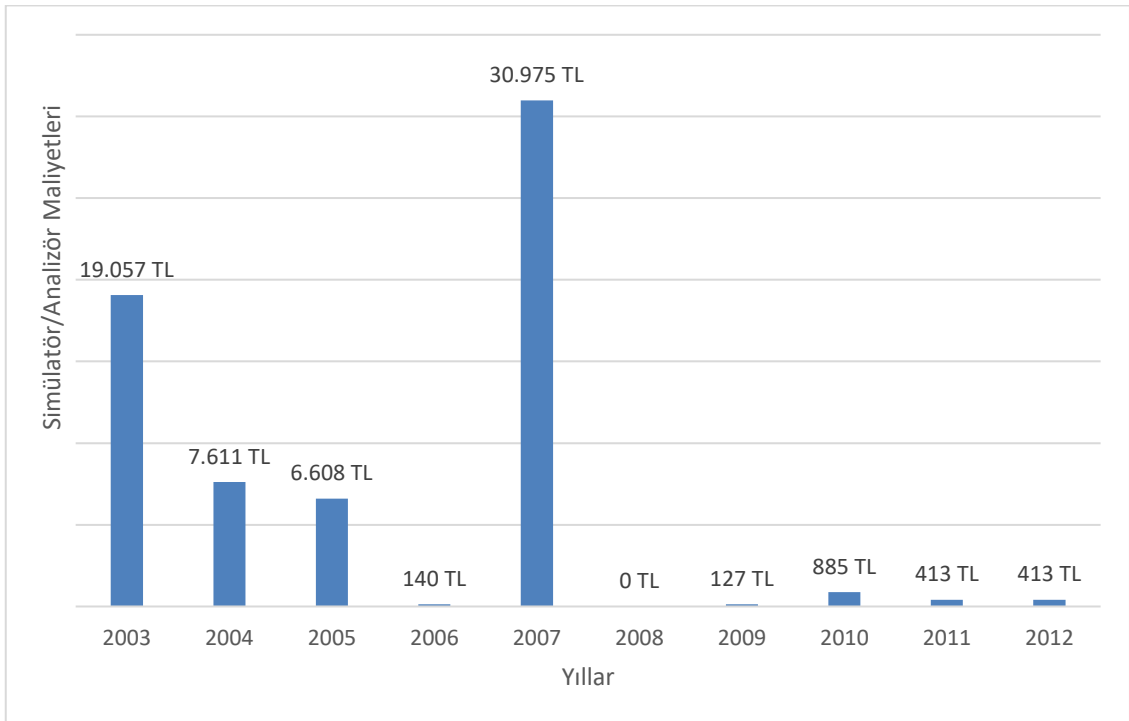
Etkin bir Klinik Mühendisliği birimi uygulamasının hesaplanamayan kazanımlarından bir diğeri de yönetimin, firmalarla yapması gereken bakım anlaşmalarında pazarlık gücünün artmasıdır. İlk arıza müdahalelerinin birim tarafından yapıldığı planlandığında firmaların riski azalmakta ve bakım anlaşması bedellerinde indirim gittikleri bilinmektedir. Şekil 11’de yıllara göre firmalarla yapılan bakım anlaşması maliyetleri görülmektedir. Yapılan anlaşmaların parça hariç ve parça dahil olarak sınıflandırılmaları yapılmış ve yıllık toplam bakım anlaşması maliyetlerine ulaşılmıştır.

Şekil 11. Yıllara Göre Bakım Anlaşması Maliyetleri



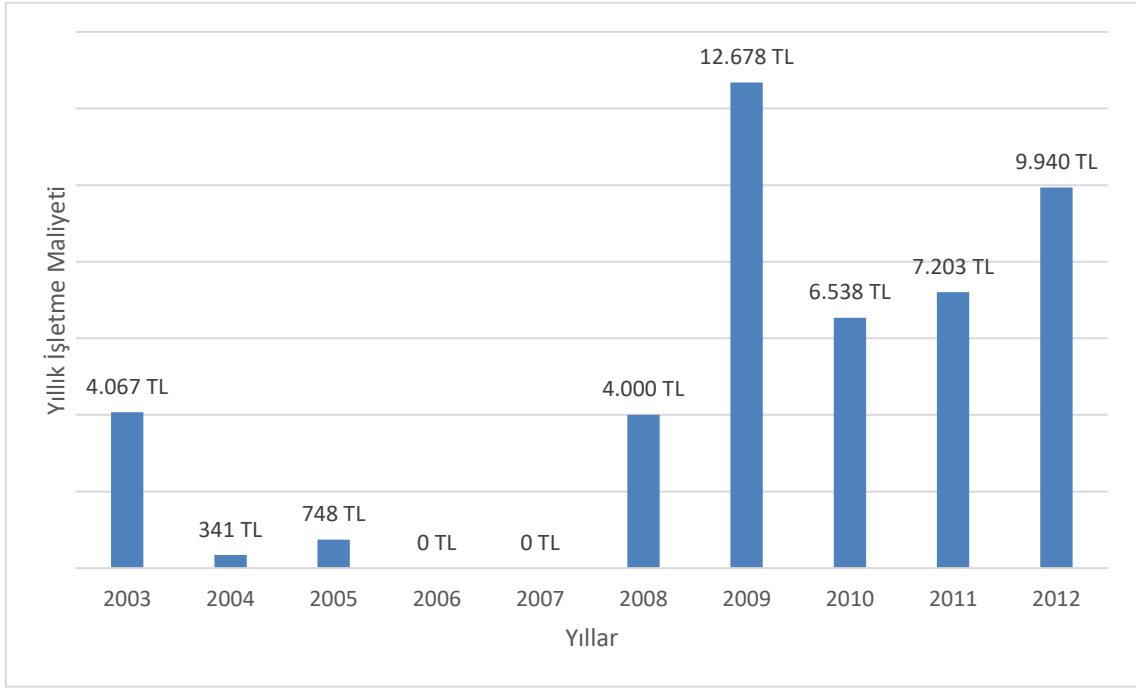
Çalışmamız içerisinde Klinik Mühendisliği biriminin ilk kurulum maliyetlerinin yüksek olduğundan bahsedilmiştir. Bu maliyetlerin önemli kısmını bakım ve kalibrasyon süreçlerinde kullanılan simülatör/analizör ekipmanları oluşturmaktadır. Dr. Siyami Ersek Hastanesine ait kule bina yapımı sırasında 5 temel simülatör ve analizör hastaneye teslim edilmiştir. Şekil 12’te birim için satın alınan simülatör ve analizör cihazlarının yıllara göre dağılımı görülmektedir. 2007 yılında maliyetinin yüksek olmasının nedeni ise kamu kurumlarında kalibrasyon işlemlerinin zorunlu tutulması sonucunda birimin eksik simülatör ve analizör ekipmanlarını tamamlamasıdır. Bu şekilde %98 oranında kalibrasyon işleminin kurum bünyesinde uygulanmasını sağlamıştır.

Şekil 12. Yıllara Göre Simülatör/Analizör Alım Maliyetleri



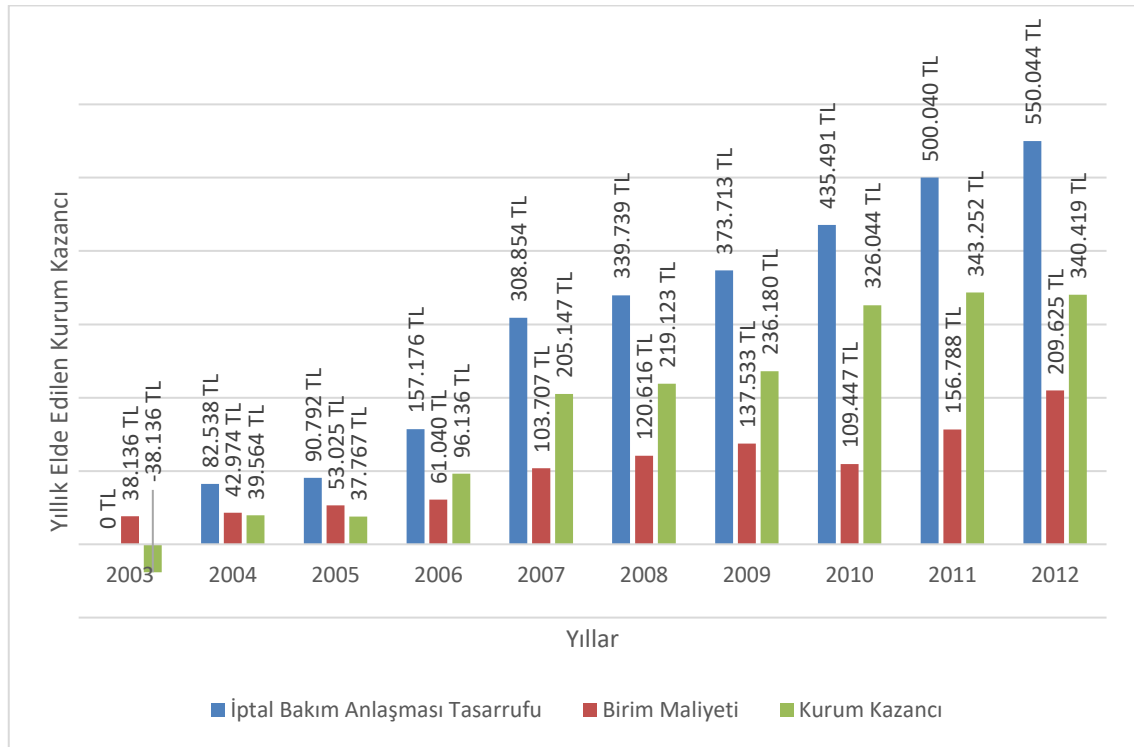
Klinik Mühendisliği biriminin uygulanacak bakım ve onarım işlemleri için yıl içerisinde kullanacağı ekipmanlar, el aletleri, sarf malzemeleri, elektronik malzemeler dikkate alındığında, bu maliyetlerin de işletme maliyetleri adı altında hesaplanması gerekmektedir. Şekil 13'te yıllara göre Klinik Mühendisliği biriminin işletme maliyetleri görülmektedir.

Şekil 13. Klinik Mühendisliği İşletme Maliyeti



Şekil 14’te Klinik Mühendisliği birimine ait tüm maliyetler ve iptal edilen bakım anlaşmalarından elde edilen kazanımlar dikkate alındığında, sadece birimin iptal ettiği bakım anlaşmaları ile kurum kazancı sağlandığı açıkça görülmektedir. Tıbbi cihaz sayısı artmasına rağmen, birimin etkinliği sayesinde kurum kazancıda artarak devam etmektedir. Kazanım hesaplanırken sadece iptal edilen bakım anlaşmalarında elde edilen kazanımlar dikkate alınmıştır. Birim tarafından yapılan kart tamirleri ve kalibrasyon hizmetlerinden elde ettiği hesaplanmamış kazanımlar dahil edilmemiştir. 2012 yılı için personel maliyetinin iptal edilen bakım anlaşmalarından elde edilen tasarrufa oranı %38’dir.

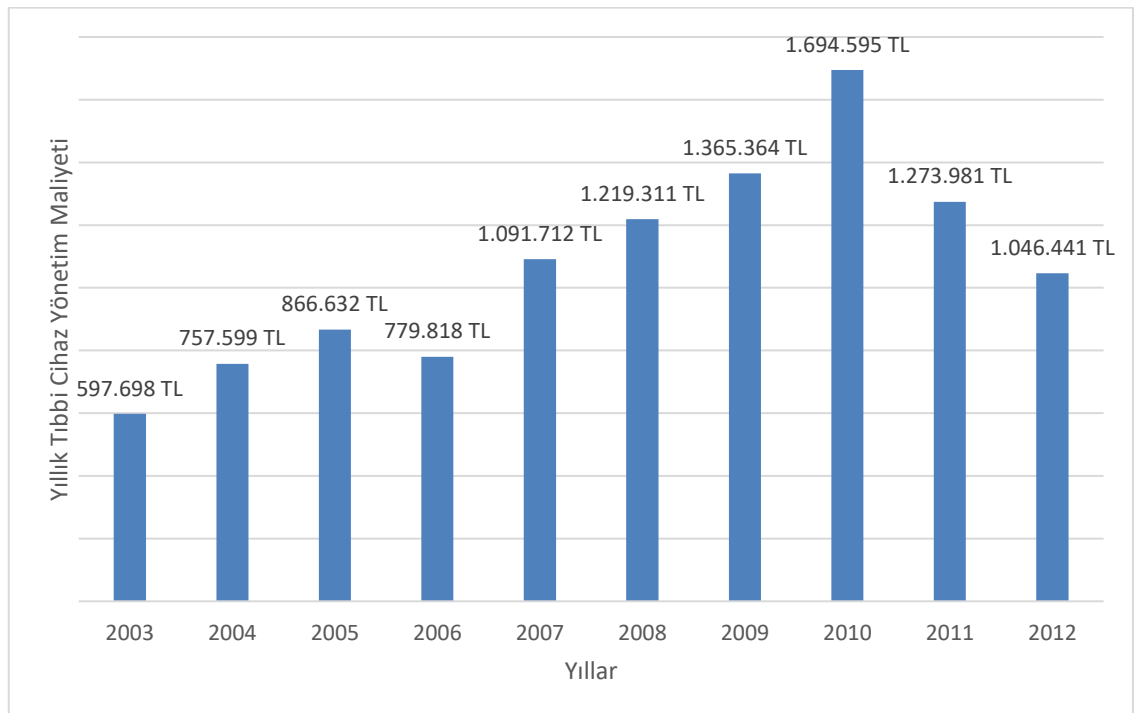
Şekil 14. Klinik Mühendisliği Maliyet Tasarruf İlişkisi



Tüm maliyetler hesaplandığı takdirde, çalışma içerisinde belirtilen işletme maliyetlerine ek olarak, kurumun tüm tıbbi cihaz yönetim maliyetinin hesaplanabilmesi için yıl içerisinde kullanılan tıbbi cihaz sarf malzeme, aksesuar, X-ışın tüpleri, ekokardiyografi ve ultrason cihazlarının propları, flowmetre ve dedantör, yedek parça ve giderilemeyen arızalar için alınan hizmet alımı maliyetlerinin eklenmesi gerekmektedir. Şekil 15’da yıllara göre hesaplanmış ve Dr. Siyami Ersek Hastanesine ait tıbbi cihaz yönetimi için harcanmış tüm maliyetlerin toplamları görülmektedir. 2010 yılında maliyetin yüksek olmasının nedeni Radyoloji cihazlarına ait X-ışın tüplerinin değişme periyodunun kesişmesidir. Ortalama tıbbi cihaz yönetim maliyetinin 1.069.315 TL olduğu tespit edilmiştir.

Klinik Mühendisliği biriminin çalışmalarına referans olması için, özel ve kamu sağlık kurumlarına tıbbi cihaz yönetimi hizmetini sağlayan Siemens firmasından, çalışmada anlatılan ve Klinik Mühendisliği birimi tarafından uygulanan tüm hizmetler hesap edilerek, 2012 yılı tıbbi cihaz sayısı dikkate alınarak, 1 Mühendis ve 5 Biyomedikal Teknikeri ile verilecek bir Klinik Mühendisliği hizmeti için, yedek parça ve aksesuar hariç, 2.000.000 TL teklif edilmiştir. 2012 yılında birimin işletme maliyetinin (Şekil 15) 209.625 TL olduğu dikkate alındığında, bu yıl için Dr. Siyami Ersek Hastanesi Klinik Mühendisliği biriminin kuruma sağladığı kazanç 1.790.375 TL olarak hesaplanabilmektedir.

Şekil 15. Toplam Tıbbi Cihaz Yönetim Maliyeti



Ancak Klinik Mühendisliği biriminin kuruma sağladığı fayda sadece ilk arıza müdahale, koruyucu bakım ve kalibrasyon hizmeti değildir. İşletme maliyetini etkileyen en önemli faktörlerden biriside tıbbi cihazlara ait elektronik kart donanımlardır. Arızalanmaları sonucu temini ve cihazların çalışır hale gelmesi için katlanılması gereken maliyetler binlerce Türk Lirası seviyelerine ulaşabilmektedir. Bilindiği üzere tıbbi cihazların elektronik donanımlarında oluşan arızalar, etkili bir kart tamiri yöntemi ile giderilebilmektedir. Hastane yönetimi, bünyesinde Elektrik, Elektronik, Yazılım ve Kart Tamir konularında yetkin personeli istihdam ederek ve Kart Tamir Sistemi kurarak onarım maliyetlerinin 20-30 kata kadar düşürmüş ve kurum tasarrufu sağlamıştır. Bu yöntem aynı zamanda kartın yenisinin temin edilme süresi hesaplandığında (Satınalma süreci, firmanın temin süreci gibi) cihazın çalışır hale gelme süresini de önemli ölçüde azaltarak uptime süresinin maksimum seviyelerde tutulmasını sağlamıştır.

Tablo 3'te 2012 yılının ilk 4 aylık döneminde yapılan maliyet çalışmasına ait bir örnek bulunmaktadır. Klinik Mühendisliği personeli tarafından yapılan tamir uygulamalarının kurum kazancına etkisi görülmektedir. Tablodaki verilere göre bu kalemlerde yapılan alternatif tamir yöntemi ile %97 tasarruf sağlanmıştır.

Tablo 3. Örnek Maliyet Çalışması

NO	TARİH	CİHAZ ADI	MARKASI	FİRMASI	ARIZASI	FİRMA TEKLİFİ	KM MALİYET	KAR
1	05.01.2012	YIKAMA CİHAZI	GETINGE	MAK SAĞLIK	KART ARIZALI	3.625,66 TL	47,50 TL	3.578,16 TL
3	02.02.2012	EKO	ESAOTE	ESAOTE	17" MONİTÖR	1.680,00 TL	80,00 TL	1.600,00 TL
4	06.03.2012	HOLTER	DELMAR	METKO	VALF ARIZALI	450,00 TL	0,00 TL	450,00 TL
5	15.03.2012	ISITICI SOĞUTUCU	JOSTRA	MAQUET	POMPA	6.600,00 TL	10,00 TL	6.590,00 TL
6	26.03.2012	EKO	ESAOTE	ESAOTE	17" MONİTÖR	1.680,00 TL	42,50 TL	1.637,50 TL
7	12.04.2012	SANTRİFÜJ	NÜVE	KONTUR	MOTOR	850,00 TL	10,00 TL	840,00 TL
8	19.04.2012	SANTRİFÜJ	NÜVE	KONTUR	OPTİK	149,00 TL	88,00 TL	61,00 TL
9	12.04.2012	EFOR CİHAZI	NORAV	ŞESA	KAYIŞ	1.000,00 TL	15,00 TL	985,00 TL
10	12.04.2012	YIKAMA CİHAZI	GETINGE	MAK SAĞLIK	SELENOİD	412,00 TL	95,00 TL	317,00 TL
11	12.04.2012	OTOKLAV	GETINGE	MAK SAĞLIK	SU POMPASI	2.500,00 TL	1,00 TL	2.499,00 TL
12	19.04.2012	EKARTÖR	AESULAB	DİSA	DIŞ KIRIK	340,00 TL	75,00 TL	265,00 TL
						19.286,66 TL	464,00 TL	18.822,66 TL

5. TARTIŞMA

Kamu kurumlarında, Kamu Hastaneleri Birlikleri tarafından Klinik Mühendislik Hizmetleri biriminin aktif olarak çalışmaya başlaması ile birlikte, bazı birliklerin bu hizmeti kendi bünyesinde yürütmeye çalıştığı bilinmektedir. Kısıtlılıklar nedeniyle tüm verilere ulaşmak mümkün olmamakla birlikte kuruma sağladığı fayda ile ilgili kapsamlı bir bilimsel çalışma bulunmamakla birlikte bazı çalışmalarda birimin gerekliliği ve beraberinde kurumlara sağladığı kalite etkisi, tasarruf ve katkılardan bahsedilmektedir.

Dokuz Eylül Üniversitesi Klinik Mühendisliği birimi tarafından, 15 Ocak – 12 Nisan 2003 dönemleri arasında yapılan arızalar dikkate alınarak bir rapor hazırlanmıştır. Bu rapora göre sağlanan toplam tasarruf 114,926 milyar Türk Lirasıdır (14). Bu çalışmanın sonucunda elde edilen veriler ışığında, etkin bir tıbbi cihaz yönetimi ve yetkin personelin istihdam edilmesi ile birlikte sayesinde birim tarafından uygulanabilecek alternatif tamir yöntemleri sayesinde kurum karlılığı sağlanabileceği açıkça görülebilmektedir. Benzer bir çalışma sonucunda Dr. Siyami Ersek Hastanesi Klinik Mühendisliği biriminin 4 ayda elde ettiği tasarruf 19,286 Türk Lirasıdır.

Boğaziçi Üniversitesi, Biyomedikal Mühendisliği Enstitüsü'nün 1985-1986 yıllarında İstanbul'daki en büyük beş Sağlık Bakanlığı hastanesinde (Taksim Hastanesi, Beyoğlu Hastanesi, Şişli Etfal Hastanesi, Haseki Hastanesi, Haydarpaşa Numune Hastanesi) yaptığı çalışmanın sonuçları ile ilgili Bakanlığa hazırladığı Çalışma Raporu I ve II' de, bu hastanelerde ve Türkiye genelinde diğer Bakanlık hastanelerinde kurulacak Biyomedikal Mühendisliği Bölümleri tarafından verilecek koruyucu bakım, kalibrasyon ve onarım hizmetleri ile; cihaz ve sistemlerin ortalama ömrünün %30 oranında artmakta, onarım masraflarının %50 ve yatırım maliyetleri %20 oranında azalmakta olduğu belirtilmiştir. Ayrıca kalibrasyon hizmetinin kurum içinde yapılmasının, hizmeti ucuza mal etmek, arızalanan cihazların tekrar kalibrasyon işlemi, cihazların kalibrasyonunun hastane içerisinde yapıldığı için tıbbi cihazların uzun süre atıl olmaması, teşhis ve tedavi sürecini aksatmaması, kalibrasyon zamanlarının sıkı takibi ve zamanında yapılması adına önemli katkıları ve avantajları olduğu belirtilmiştir (28). Dr. Siyami Ersek Hastanesi envanterine kayıtlı olan tıbbi cihazların kullanım ömürlerinin uzun olduğu bilinmektedir. Ancak kurumda arıza bildirimlerinin 2012 yılı itibariyle bir yazılım ile kayıt altına alınması ve verilere ulaşamadığı için Boğaziçi Üniversitesi tarafından hazırlanan raporu destekleyecek bir bilimsel çalışma yapılamamıştır.

1998 yılında düzenlenen BİYOMUT konferansında yayınlanan bir makalede ise; Klinik Mühendislik Birimleri modern hastanelerin organizasyon yapıları içinde, kaliteyi ve verimliliği arttıran vazgeçilmez hastane içi birimler olarak yerlerini almalı ve yaygınlaştırılmalıdırlar (29) şeklinde belirtilmiştir. Dr. Siyami Ersek Hastanesi Klinik Mühendisliği biriminin etkin olarak faaliyet gösterdiği 2003-2012 yılları arasındaki ilk arıza müdahale süreleri ve kurum karlılığı dikkate alındığında kurum bünyesinde Klinik Mühendisliği hizmetlerinin sağlanmasının kurum yararına olduğu görülmektedir.

2009 yılında Yönetim Dergisinde yayınlanan bir makalede ise; gerekli seviyede ihtiyaç duyulması durumunda, sağlık kuruluşlarında tıbbi cihazların yönetiminin birçok aşamasında hizmet verebilecek olan ve biyomedikal mühendislerinden oluşan bir "Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Birimi" kurulması uygun olacaktır. Sağlık kuruluşları bünyesinde oluşturulacak olan "biyomedikal ve klinik mühendisliği birimi"; klinikte çalışan hekim ve hemşirelerle, sağlık kuruluşu yönetimiyle, tıbbi cihaz satan ve kiralayan firmalarla, araştırma ve planlama birimleriyle ve hastalarla iyi bir diyalog kurar. Böylece, tıbbi cihaz yönetiminin hemen hemen her aşamasında yaşanabilecek olan sorunlara hızlı ve doğru çözümler üretmede katkı sağlar (30) şeklinde belirtilmiştir. Çalışmamızda da görüleceği üzere Klinik Mühendisliği bölümünü tüm paydaşları ile etkin bir iletişim kurulmasını sağlayarak tıbbi cihaz yönetiminin etkin bir şekilde yürütülmesini sağlamaktadır.

Dokuz Eylül Üniversitesi Araştırma ve Uygulama Hastanesinde Klinik Mühendislik Bölümü uygulamalarına yönelik bir çalışmada; "Biyomedikal mühendislik hizmetleri, sağlık bakım hizmetlerinin kalitesini etkileyen en önemli unsurlardan biridir. Söz konusu hizmetlerin etkin ve verimli hale getirilmesiyle hastanelerde daha kaliteli sağlık bakım hizmeti verilebilecektir. Geleneksel hastane organizasyonumuzda üç ana fonksiyon ve üç ayrı ihtisas grubu olarak görülen tıbbi personel, tıbbi personel yardımcısı ve idari personele yeni organizasyonda "Biyomedikal Mühendislik Hizmetleri"nin dördüncü bir fonksiyon ve ihtisas grubu olarak ilave edilmesi ve diğer sorunlarının çözülmesiyle sağlık bakım hizmetlerinin kalitesinde artış sağlanabilecektir (28)." şeklinde belirtilmiştir. Klinik Mühendisliği birimi kurum içi iletişimin etkin bir şekilde sağlanması ile birlikte tüm süreçlerin (satınalma, şartname oluşturma, stok yönetimi gibi) yönetilmesinde pozitif bir etkisi olduğu görülmektedir.

Çalışmamız içerisinde de belirttiğimiz ve farklı kurumlarda yapılan bu çeşitli çalışmalarda da görülmektedir ki Klinik Mühendisliği biriminin kurum içerisinde bulunması ve etkin bir biçimde faaliyet göstermesi oldukça önemlidir. Birimin, en önemli paydaşlarından olan kurum personeli ile kurum dışı paydaşları arasında etkin bir iletişimin sağlanması açısından ortak bir noktada olduğu görülmektedir. Kullanıcılar, kurum yöneticileri ve tedarikçiler arasındaki iletişimi etkin bir şekilde sağlayabilen Klinik Mühendisliği birimleri; ihtiyaçların planlanması, tedarik edilmesi, kullanılması ve işletilmesi süreçlerinde yapılabilecek hataların minimum seviyede olmasına katkı sağlayacağı anlaşılmaktadır.

Gülhane Askeri Tıp Akademisinde (GATA) bulunan 2234 cihazdan bakım-onarımı, 1997 yılı ve 1998 yılının ilk altı ayında Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Merkezi (BKMM) tarafından yapılan cihazlarla ilgili bilgiler Tablo 4'de görülmektedir. Bu cihazlar için firmaların istediği bakım-onarım ücretleri ile BKMM personel giderleri dikkate alınarak yapılan hesaplamaların sonuçları ise Tablo 5'te verilmektedir. Buradaki hesaplamalara cihazların bakım-onarımında kullanılan yedek parça ve malzemelerin aracı firmalar yerine üretici firmalardan satın alınmasından sağlanan tasarruf dahil edilmemiştir. Tablo 5'ten de görüleceği gibi bakım-onarımların sağlık organizasyonu içindeki BKMM tarafından yapılması %90 civarında yüksek bir mali tasarruf sağlamaktadır (14). Çalışmadaki tablolar incelendiğinde personel maliyeti ile personelin onarımları sonucunda elde edilen kurum kazancı azımsanamayacak değerlerde olduğu görülmektedir.

Tablo 4. Cihaz Onarımları ile İlgili Sonuçlar

Ait olduğu yıl	1997	1998 (ilk 6 ay)
Onarıma gelen cihaz sayısı	2180	1054
Onarılan cihaz sayısı	2001	1000
Onarımı devam eden cihaz sayısı	179	54

Karagöz İ, Eroğul O, Bahadırlar Y. (14)

Tablo 5. Cihaz Onarım Bedelleri ve Personel Giderleri

Ait olduğu yıl	1997	1998 (ilk 6 ay)
Toplam onarım bedeli	363.526.000.000	265.125.000.000
Personel giderleri	21.570.000.000	16.110.000.000
Sağlanan tasarruf	341.956.000.000	240.015.000.000
Sağlanan % tasarruf	%94	%91

Karagöz İ, Eroğul O, Bahadırlar Y. (14)

İstanbul Üniversitesi Hastaneleri Biyomedikal Bölümü hizmet sürekliliğinin sağlama üzerine yapılan ve 2014 yılı Tıp Teknolojileri Ulusal Kongresinde sunulan bir çalışmada; Objektif gözle personelin morali ele alındığında, biyomedikal personelimiz diğer meslektaşlarına göre az maaş aldıklarını öne sürmektedirler. Bu durum özellikle askerliğini yapmış ve uzun süreli birimizde görev yapmayı planlayan personel için geçerlidir. Diğer personel askerlik öncesi kendini yetiştirme mantığı güttüğünden maaşı çok problem yapmamaktadır. Ayrıca diğer sosyal hakların (yemek, ulaşım...) bulunması, maaş olumsuzluğunun çalışma motivasyonuna olumsuz etkisini azaltmaktadır (31) şeklinde belirtilmiştir. Kurum yönetimin etkin ve yetkin personel istihdamı sağlama konusundaki desteği çalışmamız içerisinde belirtmiş olduğumuz tüm süreç sonuçlarının kurum yararına olmasını sağlayacaktır. Özel sağlık kurumlarında personel istihdamı yönetim isteği doğrultusunda kolaylıkla sağlanabilmektedir. Ancak kamu kurumlarında belirlenmiş çalışma şartları nedeniyle personel istihdamını sağlamak oldukça güçtür.

Sağlık hizmetlerinde teknoloji yönetimi; planlama, değerlendirme, finans, satın alma, lojistik, montaj, çalıştırma, güvenlik, eğitim ve yetenekleri geliştirme, bakım onarım ve elden çıkartma işlemlerini kapsamaktadır. Teknolojik gelişmeler etkin ve verimli planlanarak yönetilir ise verimliliğin yükselmesi kaçınılmaz olacaktır. Sağlık kuruluşlarında tıbbi cihazların kullanıma sürekli olarak hazır bulundurulmaları ise özenli bir kalibrasyon ve bakım/onarım hizmetini gerekli kılmaktadır. Arızalanan tıbbi cihazlar tıbbi cihaz tedarikçilerince zamanında onarılamaması sağlık hizmetinin uzun süre duraksamasına ve hizmet sunumunun kalitesinin düşmesine neden olabilmektedir. Tıbbi cihazların kalibrasyon ve bakım/onarımlarında kontrollü hız çok önem arz etmek ve bu hizmet dış kaynaklı hizmet alımı yoluyla tedarikçi firmadan veya diğer hizmet firmalarından alınabilmektedir. Ancak, bu yöntemin teknolojik olarak yeterli olup olmadığı, maliyetinin hizmeti tam karşılayıp karşılamadığı, hangi cihazlar için bu şekilde protokoller yapılmasının daha iyi olacağını belirlenmesi, yapılan denetimlerin kurumun teknik elemanlarınca nasıl raporlandırılması gerektiği vb. hususlar hastane yöneticilerini her zaman düşündürmektedir. Bu tür gereksinimler, sağlık kuruluşlarına kendi bünyelerinde "biyomedikal mühendisliği" birimini oluşturmalarını ve bu hizmeti kendilerinin üretmesini de zorunlu kılmaktadır (12).

6. SONUÇ VE ÖNERİLER

Çalışmamızda sunulmuş veriler ışığında;

Dr. Siyami Ersek Hastanesi Klinik Mühendisliği biriminin, etkin çalışma dönemi olan 2003-2012 yılları arasında, sürekli iyileşme eğilimi içerisinde olduğu, yıllık ortalama 1.500.000 TL kazanç sağladığı görülmektedir. Dr. Siyami Ersek Hastanesi Klinik Mühendisliği birimi, aktif faaliyet döneminde, birçok yeniliği ilk olarak uygulaması sebebiyle diğer kurumlara referans olmakla beraber, bu kurumlarda Klinik Mühendisliği biriminin kurulmasında yardımcı olmuştur. Bu kurumlarda kullanılan prosedür, talimat ve formlar yine Dr. Siyami Ersek Hastanesi Klinik Mühendisliği biriminden referans alınarak kullanılmıştır.

Kurum bünyesinde sağlanan Klinik Mühendisliği hizmetleri sayesinde ve kalite hedefleri göz önünde bulundurulduğunda, ilk arıza müdahale süresi ve arızalı cihazı devreye alma süresi bakımından, verilen hizmetin kullanıcıya ulaşma süresini pozitif yönde etkilediği görülmektedir. 2012-2014 yılları arasında ilk arıza müdahale süreleri referans alındığında, etkin bir Klinik Mühendisliği hizmetinin verilmesi sonucunda hizmete ulaşma süresinin 10 dakikanın altında olduğu görülmekle birlikte, personel sayısının azaltılması ile birlikte 2014 yılında ortalama 24 dakika olduğu görülmektedir.

Etkin bir Klinik Mühendisliği hizmetinin kurum bünyesinde sunulması ile birlikte tıbbi cihaz sayılarında artış olmasına rağmen tedarikçilerden alınan hizmet oranlarında azalma olduğu görülmektedir. 2003 yılında 1495 cihaz için iptal edilen bakım anlaşması oranı %87,2 iken, 2012 yılında 3333 cihaz için bu oranın %98,2 olduğu görülmektedir.

Kamu Hastaneleri Birliği bünyesinde yürütülen Klinik Mühendislik Hizmetleri uygulamasının taşeron firma ile yürütülmesi durumunda ise ilk arıza müdahale süresi, arızalı cihazın tekrar devreye alınma süresi gibi değerler dikkate alındığında, tıbbi cihaz yönetiminin kurum bünyesinde sağlanması hizmet kalitesinin ve süresinin azımsanamayacak seviyelerde olduğu görülmektedir. Bu hizmetin taşeron olarak yürütülmesi durumunda, ilk arıza müdahale süresinin 24 saat, parça gerektirmeyen arızaların giderilmesi süresinin 72 saat olduğu görülmektedir.

Düzenli olarak kalibrasyonu yapılan, bakım ve onarımları aksatılmayan tıbbi cihazlar hem kullanıcıya hem hastaya gerekli olan güveni sağlarken, kalibrasyon ve bakımları düzenli yapılmayan cihazlar hasta ve kullanıcı sağlığını her geçen gün dozunu biraz daha artırarak tehdit eder hale gelmektedir. Yakın zamana kadar cihazların hataları, kullanım ömrü, hatalı kullanım, yetersiz eğitim, maliyet artışı gibi sebepler cihazlara mal edilirken artık günümüzde koruyucu bakım ve kalibrasyonla cihazların verimliliğinin arttırılabildiği, maliyetlerinin düşürülebildiği, doğru ve kesin teşhis koymada etkili olduğu artık herkes tarafından kabul görmektedir.

Tüm bilimsel çalışmaların sonuçlarına bakıldığında, Klinik Mühendisliği biriminin kurum bünyesinde kurulması, personelin piyasa şartlarında şartlarına uygun ücretler ile istihdam edilmesi, çalışacak personelin kurum aidiyetinin sağlanarak yetkinleştirilmesi, birimin etkin bir şekilde çalışabilmesi için gerekli olacak ekipmanların temin edilmesi ile birlikte birim tarafından sağlanacak olan hizmetin; maliyetlerin düşürülmesinde, kurum personelinin ihtiyaç duyulduğunda hizmete ulaşma süresine, teşhis ve tedavide kullanılan cihazların sürekli olarak bakım ve kalibrasyon işlemlerinin takibiyle hasta ve çalışan güvenliğine ve böylece toplam Tıbbi Cihaz Yönetimi sağlanarak Hizmet Kalite Standartlarının yükselmesinde pozitif katkı sağlayacağı görülmektedir. Ayrıca çalışmamızda 2003-2012 yılları içerisinde uygulanan tamir hizmetlerine ait tüm verilere ulaşılamadığı için fırsat maliyetleri hesaplanamamış olmasına rağmen Tablo 3'te yapılan çalışma ve diğer veriler ışığında, tıbbi cihazların kurum içerisinde tamir edilebilmesi ile birlikte yeniden edinim maliyetlerinin düştüğü, devreye alma süresinden kaynaklanan iş gücü ve uygulama kaybının azaldığı ve aynı zamanda firma bağımlılığının azaldığı görülmektedir.

Önerilerimiz;

Kamu kurumlarında, personele dayalı hizmet alımı yoluyla gerçekleştirilmesi durumunda belirlenen ücret politikası ve personelin maaş belirlenmesine referans olan birim fiyat cetveli ile sınırlandırılması sonucunda, yönetimler yetkin personel istihdamını sağlayamamaktadır. Kalifiye olarak yetişen birçok personelin özel sektöre geçişine neden olduğu bilinmektedir. Ücretlerin piyasa şartlarında belirlenmesi bu konuda yaşanacak bilgi ve birikime sahip personel kaybının önünü geçmesinde veya personelin ayrılacağı olasılığı sebebiyle birime yatırım yapmayı uygun görmeyen yöneticiler açısından çözüm sağlayacaktır.

Kamu kurumlarında Biyomedikal Mühendislerinin devlet memuru olarak istihdam edilmesine rağmen, sahada bu hizmeti sağlayan ve uygulayan Biyomedikal Teknikerleri için henüz bir çalışma bulunmamaktadır. Aynı uygulamanın Biyomedikal Teknikerleri için sağlanması, personelin kurum aidiyetinin gelişmesi, personele yapılan eğitim yatırımlarının kaybolmaması açısından daha kesin bir çözüm olacaktır.

İstanbul Beyoğlu Bölgesi Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliğine bağlı olan Klinik Mühendislik Hizmetleri birimi tıbbi cihaz yönetimi kurum bünyesinde gerçekleştirmektedir. İstanbul Anadolu Kuzey Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliğinin ise Klinik Mühendislik Hizmetlerini taşeron firma aracılığıyla sürdürdüğü bilinmektedir. Bu iki kurumun aynı ilde bulunması ve benzer büyüklükte olması dikkate alındığında benzer bir çalışmanın iki kurum arasında karşılaştırma yapılarak sunulması diğer kurumlar tarafından hangi uygulamanın referans alınabileceği konusunda faydalı olacaktır. Ayrıca bu tür çalışmaların farklı kamu kurumlarında da ölçülebilir bir bilimsel çalışma ile hastane yönetimleri tarafından daha çok yapılması, sonuçların kıyaslanması, Klinik Mühendisliği birimi uygulamaların kuruma kazanımlarının farkındalık yaratması açısından faydalı olacaktır.

Klinik Mühendisliği hizmetinin kurumlarda sunulmasında önemli iş yükünü alan Biyomedikal Teknikerlerinin, mevcut çalışma koşulları içerisinde sunmayı taahhüt ettikleri hizmetin önemini kavrayarak mesleki bilgi ve becerilerini sürekli geliştirme yönünde çalışmaları, kurum kazancı sağlayacak aksiyonları olarak kurum yönetimlerine yardımcı olmaları, teknik anlamda biyomedikal hizmetinin temelinde bulunan elektrik, elektronik, bilgisayar ve mekanik gibi birçok bilim dalında temel bilgi ve birikime sahip olmaları ve bu yönde çalışmaları, mesleki farkındalığın sağlanması konusunda faydalı olacak ve kurum yöneticilerinin birime bakışlarına ve desteklemelerine pozitif katkı sağlayacağı düşünülmektedir. Böylece kurum yöneticilerinin bu hizmeti kurum dışından hizmet alımı şekline yönelmesi önleneyeceği gibi personelin de hak ettiği değeri görmesi konusunda faydalı olacaktır. Hizmetin sunulmasında, Klinik Mühendisliği birimlerinde yönetici olarak çalışmayı hedefleyen Biyomedikal Mühendislerinin ise bu alanda gerekli olacak tüm teknik bilgi ve beceriler ile birlikte Yönetim ve Organizasyon konularında da kendilerini geliştirmeleri ve eğitim almaları gerektiği düşünülmektedir.

KAYNAKÇA

1. Resmî Gazete. Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliği. Gazete tarihi: 5 Mayıs 2005, Sayı: 25806.
<http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2005/05/20050505-12.htm>, Erişim tarihi: 15.11.2017.
2. Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu. “Klinik Mühendislik Hizmetleri” Konulu Genel Yazı, 19 Temmuz 2013, Sayı: 3161.
<http://khgm.saglik.gov.tr/>, Erişim tarihi: 15.11.2017.
3. Yazgan E, Korürek M. *Tıp Elektronikliği*, İstanbul Teknik Üniversitesi Ofset Baskı Atölyesi, İstanbul, 1996:1(2).
4. Erdamar A. “Biyomedikal Mühendisliği Lisans Eğitimi ile Teknolojik Gelişmeler Arasındaki İlişkinin Değerlendirilmesi”, *Başkent University Journal of Education*, Ankara, 2017, 4(2); 147-153.
5. Bronzino, JD., ve diğerleri, “Medical Devices and Systems”, *The Biomedical Engineering Handbook*, CRC Press, Inc. Florida, USA, 1995. 3th ed., 2006: Introduction and Preface.
6. ACCE. “Klinik Mühendisliği Tanımı”, 1992.
<http://accenet.org/about/Pages/ClinicalEngineer.aspx> Erişim tarihi: 15.08.2017
7. Dyro JF. “The Role of Clinical Engineering Within the Hospital Organization”, *The Clinical Engineering Handbook*, Elsevier Academic Press, Burlington, 2004: 4.
8. Kara S, Akçay SÇ. “Avrupa’da Biyomedikal Mühendisliği Eğitiminde Gelişme Süreci ve Sanayinin Mühendislik Eğitimine Etkileri”, *Elektrik Elektronik Bilgisayar Biyomedikal Mühendisliği XII. Ulusal Kongresi ve Fuarı*, Eskişehir, 2007.
https://s3.amazonaws.com/academia.edu.documents/44094120/Avrupada_Biyomedikal_Muhendisligi.pdf?AWSAccessKeyId=AKIAIWOWYYGZ2Y53UL3A&Expires=1510822701&Signature=f%2Bj0325jq%2BK422VoU0qzOrSSJZA%3D&response-content-disposition=inline%3B%20filename%3DAVRUPADA_BIYOMEDIKAL_MUHENDISLIGI_EGITIM.pdf, Erişim tarihi: 16.11.2017

9. Sağlık Bakanlığı. “Taşınır Mal Yönetmeliğinin Amacı”, *MKYS Kullanım Kitapçığı*. <http://ckysportal.saglik.gov.tr/TR,4781/mkys.html>, Erişim tarihi: 18.11.2017.
10. WHO. “Introduction to Medical Equipment Inventory Management”, *WHO Medical Device Technical Series*. Geneva, World Health Organization, 2011: 10-16.
11. MEGEP. “Tıbbi Cihaz Envanter Çalışmaları”, *Teknik Organizasyon ve Kayıt*. Ankara, 2008: 43-45.
12. Taş D, Selvi Y. “Tıbbi Cihaz Kullanıcılarının Alınan Tıbbi Cihaz Kalibrasyon ve Bakım/Onarım Hizmet Sunumuna İlişkin Görüşleri”, Tıp Teknolojileri Kongresi, Kapadokya, 2014: 111-116.
13. Sezdi M, Akan A, Kalkandelen C. “Biyomedikal Ve Klinik Mühendisliği Eğitimi Ve Ülkemizin Bu Alandaki İhtiyaçlarının İncelenmesi”, Proc. of EEBB09 Elektrik-Elektronik-Bilgisayar-Biyomedikal Mühendislikleri Eğitimi 4. Ulusal Sempozyumu, Eskişehir, 2009: 199-202.
14. Karagöz İ, Eroğul O, Bahadırlar Y. “İleri Teknoloji Ürünü Tıbbi Cihazların Bakım Onarımlarının Hastane Organizasyonu İçindeki Klinik Mühendislik Birimleri Tarafından Yapılmasının Hasta Bakım Kalitesi ve Verimliliğe Etkileri”, GATA, Ankara, 1998.
15. Sezdi M. “Medical Technology Management and Patient Safety”, *A Roadmap of Biomedical Engineers and Milestones*, 2012: 201. <http://www.intechopen.com/books/a-roadmap-of-biomedical-engineers-and-milestones/patient-safety-inmedical-technology-management>, Erişim tarihi: 16.11.2017.
16. Performans Yönetimi Kalite Geliştirme Daire Başkanlığı, “HKS Metodolojisi”, *Hastane Hizmet Kalite Standartları*, Pozitif Matbaa Ltd. Şti. Ankara, 2011:3.
17. Resmî Gazete. Türk Akreditasyon Kurumu Kuruluş ve Görevleri Hakkında Kanun, Gazete Tarihi: 4.11.1999, Sayı: 23866. http://www.turkak.org.tr/TURKAKSITE/docs/4457_rev01.pdf, Erişim tarihi: 19.11.2017.
18. TÜRKAK. “Laboratuvar Akreditasyonu Nasıl Gerçekleştirilir” http://www.turkak.org.tr/turkaksite/kurumsalbirimlerlabakrdbskligi_1.aspx, Erişim tarihi: 19.11.2017.

19. TSE. “Kalibrasyon Eğitimleri”,
<https://www.tse.org.tr/upload/tr/dosya/icerikyonetimi/7621/13012017172525-2.pdf>, Erişim tarihi: 19.11.2017.
20. Resmî Gazete. Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkındaki Yönetmelik. Gazete tarihi: 25 Haziran 2015, Sayı: 29397.
<http://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2015/06/20150625-4.htm>,
Erişim tarihi: 19.11.2017.
21. Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü. “Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu”,
<http://khgm.saglik.gov.tr/Dosyalar/b04b712d26974e0a88e52dcafc185313.pdf>,
Erişim tarihi: 10.10.2016.
22. Kamu İhale Kurumu. “4734 Sayılı Kamu İhale Kanunu”, Resmî Gazete tarihi: 22 Ocak 2002, Sayı: 24648, <http://www.ihale.gov.tr/Mevzuat.aspx>, Erişim tarihi: 19.11.2017.
23. Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu. “Personel Çalıştırılmasına Dayalı Hizmet Alımı Birim Fiyat Cetveli”,
<https://www.tkhk.gov.tr/Dosyalar/e421d54116ff4086ab0c0901d5981efd.pdf>,
Erişim tarihi: 16.08.2017
24. Üstündağ EH. “Sağlık Hizmetlerinde Kalite Deneyimi”, *Fırat Sağlık Hizmetleri Dergisi*, Elazığ, Cilt:2, Sayı:6, 2007: 55-71.
25. Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı. “Sağlıkta Akreditasyon Standartları”,
http://tuseb.gov.tr/tuska/yuklemeler/saglikta_akreditasyon_standartlari_hastane.pdf, Erişim tarihi: 19.11.2017.
26. TSE. “Kalibrasyon Nedir?”
<https://www.tse.org.tr/tr/icerikdetay/2224/338/metroloji-ve-kalibrasyon-hakkinda-genel-bilgi.aspx>, Erişim tarihi: 28.08.2017
27. Dr. Siyami Ersek Hastanesi. “Dr. Siyami Ersek Hastanesi Tarihçesi”,
<http://www.siyamiersek.gov.tr/HastaneIcerik.aspx?p=e9dc2b87-a04f-4767-85b8-64a338a95e61>, Erişim tarihi: 18.08.2017
28. SOYLULAR B. *Hastanelerde Biyomedikal Klinik Mühendislik Hizmetlerinin Tıbbi Cihaz Kullanıcıları ve Yöneticiler Bazında Değerlendirilmesi ve DEÜ Hastanesi Uygulaması* (Tez). Dokuz Eylül Üniversitesi, Hastane ve Sağlık Kuruluşları Yönetimi Yüksek Lisans Tezi; 2006.

- 29.** Karagöz I, Eroğul O, Bahadırlar Y. “İleri Teknoloji Ürünü Tıbbi Cihazların Bakım Onarımlarının Hastane Organizasyonu İçindeki Klinik Mühendislik Birimleri Tarafından Yapılmasının Hasta Bakım Kalitesi Ve Verimliliğe Etkileri”, *National Conference on Biomedical Engineering*, BİYOMUT 98, İstanbul, 1998: 110-115.
- 30.** Selvi Y. “Sağlık Kuruluşlarında Tıbbi Cihaz Yönetimi”, *Yönetim Dergisi*, 2009, 63: 99-118.
- 31.** Vatansever TU, Akkurt N, Sezdi M. “Biyomedikal Hizmetinin Sürekliliđini Sağlamada Temel İlkeler”, TIPTEKNO’14, Kapadokya, 2014: 123-125.



EKLER

Ek-1. ETİK KURUL ONAYI



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Dr.Siyami Ersek Göğüs Kalp ve Damar Cerrahi Eğitim ve Araştırma Hastanesi



24.09.2012

Sayı :
Konu : Bitirme Projesi İzni Hk.

Başhekimlik Makamına,

Okan Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü, Sağlıkta Kalite Yönetimi Yüksek Lisans Programı müfredatında bulunan bitirme projesi için **Kamu Hastanelerinde Klinik Mühendisliği Uygulaması ve Kalite İlişkisi** konusu üzerine çalışma yapmam gerekmektedir. Yapılacak olan çalışmada hastanemizde 2003 yılından bu yana hizmet veren Klinik Mühendisliği bölümümüze ait veri, maliyet ve kazanç bilgileri kaynak olarak kullanılacaktır.

Gereğinin yapılmasını bilgilerinize arz ederim.

uygun
7)

Mehmet Uğur YÜKSEL
Klinik Mühendisliği
Biyomedikal Teknikeri

[Handwritten signature]

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI Dr. Siyami Ersek Göğüs Kalp ve Damar Cerrahisi Eğitim ve Araştırma Hastanesi	
GELEN EVRAK	
TARİH	25-09-2012
NO:	-5706-

Ek-2. ÖZGEÇMİŞ

Adı Soyadı : Mehmet Uğur YÜKSEL D. Yeri/Tarihi : Antalya/1980 Uyruğu : T.C. mehmet@biyomedikalakademi.com	
--	---

EĞİTİM DÜZEYİ

Lise	2000	Antalya Teknik Lisesi, Elektrik Bölümü
Ön Lisans	2003	Akdeniz Üniversitesi, Biyomedikal Cihaz Teknolojisi
Lisans	2009	Anadolu Üniversitesi, İşletme
Yüksek Lisans	2017	Okan Üniversitesi, Sağlıkta Kalite Yönetimi
Yüksek Lisans	2017	İstanbul Aydın Üniversitesi, Bilgisayar Mühendisliği

İŞ DENEYİMİ

2003	Antalya	Nobel Elektronik, Tasarım Asistanı
2003 - 2014	İstanbul	Dr. Siyami Ersek Hastanesi, Klinik Mühendisliği Bölümü, Bölüm Sorumlusu
2014 - 2017	İstanbul	Alpler Medikal ve Sağlık Tic. Ltd. Şti., Operasyon Müdürü
2017	İstanbul	Biyodemi Biyomedikal ve Arge Tek. San. Tic. Ltd. Şti., Şirket Müdürü