

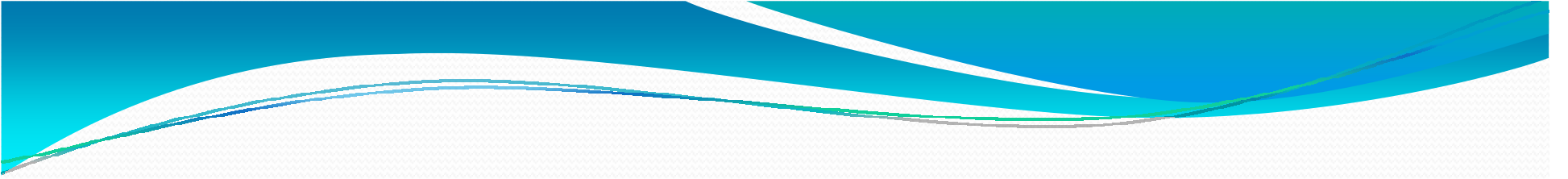


İstanbul Üniversitesi
Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği
Koordinatörlüğü



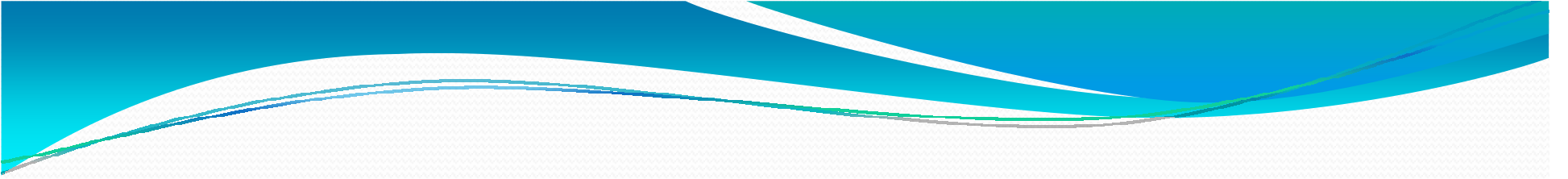
MEDİKAL KALİBRASYON ÖLÇÜMLERİNDE DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

Yrd.Doç.Dr. Manâ Sezdi
Koordinatör Yardımcısı



- Medikal kalibrasyon ölçümünü yapan personel tarafından
dikkat edilecek hususlar,

- Medikal kalibrasyon ölçüm hizmetini satın alanlar tarafından
dikkat edilecek hususlar,



***Medikal Kalibrasyon ölçümünü yapan
personel tarafından
dikkat edilecek hususlar***

Medikal Kalibrasyon ölçümünü yapan personelce dikkat edilecekler

- Ölçüm prosedürlerinin doğru belirlenmesi,
- Ölçüm sonuçlarının standartlara uygun şekilde yorumlanması,
- Gerek prosedür hazırlanmasında gerekse ölçüm sonuçlarının yorumlanmasında cihaz üreticisinin tavsiyelerine uyulması (elektrokoterin çıkış eğrisi...),
- Kalibrasyon ölçüm çalışmalarına ilaveten elektriksel güvenlik ölçümlerinin de gerçekleştirilmesi,
- Ölçümü yapacak personel sayısının yeterli olması ancak yoğun bakım, ameliyathane gibi ortamlarda aynı anda çok fazla kişinin çalışamayacağının da göz önünde bulundurulması, buralarda kullanılan cihazların da kompleks olmaları gerekliliği

Medikal Kalibrasyon ölçümünü yapan personelce dikkat edilecekler

- Test edilen cihazın kullanıcılarının, kalibrasyon ölçüm süreci hakkında tam bilgilendirilmesi ve ölçüm sonrası yapılacaklar hakkında yönlendirilmesi,
- Ölçüm sonuçlarının yorumlanmasında insiyatif kullanılması,
- Kalibrasyon sıklığının kullanım amacına ve sıklığına bağlı olarak değil genel uygulamalar göz önüne alınarak belirlenmesi,
- Test/ölçüm ve kalibratör cihazlarının itina ile taşınması,
- Ölçümlerde kullanılacak aparatların test edilecek cihaza uyacak çeşitliliğe sahip olması,

Medikal Kalibrasyon ölçümünü yapan personelce dikkat edilecekler

- Ölçüm ortamının her zaman kontrollü ortam olamayacağının bilinmesi. Ortam koşullarının tespit edilmesi; geniş sıcaklık aralığı, elektromanyetik girişim, hava akışı, titreşim vs.....
- Referans cihazların ölçüm öncesi yeterli bekleme süresine sahip olması gerektiğinin bilinmesi ve dikkate alınması (örnek: hava akış ve sıcaklık ölçüm cihazları, kütle seti....)
- Ölçüm için uygun fiziki şartların sağlanması

Medikal Kalibrasyon ölçümünü yapan personelce dikkat edilecekler

- Test edilecek cihazların temizliğinin, dezenfeksiyonunun ölçümler öncesi yapılmış olması, bu durumun teyit edilmesi,
- Dezenfeksiyonda risk teşkil eden cihazların ölçümler sonrası dezenfekte edilmesi veya aparatlarının değiştirilmesi konusunda gerekli uyarılarda bulunulması (kuvözler,ventilatör bağlantı hortumları, elektrokoter prob uçları,..)
- Ölçüm sonrası referans cihazların mutlaka dezenfeksiyonunun yapılması
- Ölçüm yapacak personelin özellikle sağlık konusunda güvenlik kurallarına uyması, bilinçli olması, koruyucu aşı vs. 'ye sahip olması (koruyucu eldiven, maske kullanımı,....)

***Medikal kalibrasyon ölçüm hizmetini
satın alanlar tarafından
dikkat edilecek hususlar***

Medikal kalibrasyon ölçüm hizmetini satın alanlarca dikkat edilecekler

- Medikal kalibrasyon ölçümlerinin tarafsız kişilerce yerine getirilmesi,

Sözkonusu ölçümlerin tıbbi cihaz üreticisi veya tedarikçisi firma personeli tarafından yapıldığını düşünelim. Hangi firma uygunsuz, standart dışı çalışan cihazı için “bu cihaz problemli, kullanım dışı bırakılmalı yada cihaz kontrol edilmeli” açıklanmasında bulunur!!

Kalite çalışmalarında nasıl iç denetlemeler sonrası son denetleme hastane dışı kişilerce gerçekleştiriliyorsa, tıbbi cihazların kalite göstergesi olan medikal kalibrasyon ölçümleri de cihazdan bağımsız firmalarca yapılmalıdır.

Medikal kalibrasyon ölçüm hizmetini satın alanlarca dikkat edilecekler

- Nasıl bir hizmet talep edileceğinin sağlık yöneticileri ve cihaz kullanıcıları tarafından bilinmiyor olması,

Maalesef daha bir çok hastane yönetiminde medikal kalibrasyon ölçümlerinin ne anlama geldiği bilinmemekte, kalibrasyon sözcüğünden dolayı tıbbi cihazların istenilen değerlerde çalışması üzerine ayarlanması olduğu düşünülmektedir.

Oysa biliyoruz ki medikal kalibrasyon ölçümleri, asla bir ayar değildir.

Medikal kalibrasyon ölçüm hizmetini satın alanlarca dikkat edilecekler

- Sağlık yöneticileri tarafından kalibrasyon ölçüm periyotlarının takibi,

Hizmetlerin vakitlice talep edilmesi, yumurta kapağıya sıkışınca firmaları çağırıp kısa sürede

bu işin bitirilmesini talep etmeleri

Verilen hizmetin kalitesini olumsuz etkilemektedir.

Medikal kalibrasyon ölçüm hizmetini satın alanlarca dikkat edilecekler

- Kalibrasyon ölçümleri tamamlandıktan sonra tıbbi cihazın ölçüm sonuçlarına göre değerlendirilmesi,

eğer ölçüm sonuçları standartlara uygun ise;

“Cihaz standartlara uygun çalışıyor “ şeklinde raporlanır.

Cihazın kalibrasyon ölçüm sonuçları standartlara uygun değilse;

“Cihaz standartlara uygun çalışmıyor” ibaresi yazıldıktan sonra problemin nerede olduğu (Örneğin, ölçülen gaz konsantrasyon seviyeleri çok yüksek veya cihaz şarj tutmuyor veya cihazda kaçak akım var gibi) mutlak suretle belirtilmelidir.

Medikal kalibrasyon ölçüm hizmetini satın alanlarca dikkat edilecekler

- Sağlık yöneticilerinin, kalibrasyon ölçümleri sonrasında bir çok cihazlarında problem olduğunu öğrendiklerinde bu cihazların bakımını kime yaptıracakları yönünde panik yaşayıp bu tarz çalışmaları da kalibrasyon ölçümü yapan firmalardan talep etmeleri,

Bu durum, yani kalibrasyon ölçümünü yapan firmaların aynı zamanda cihaz tamiri de yapmaları etik değildir.

Medikal kalibrasyon ölçüm hizmetini satın alanlarca dikkat edilecekler

Kalibrasyon ölçümleri gerçekleştirilen örneğin 200 adet cihazın gerçekte sadece 20 tanesinde problem varken, tamirini de aynı firma üstlendiği takdirde problemlili cihaz sayısının 40 yada 50 olarak raporlanmayacağıının garantisini kimse veremez. Firma belki kalibrasyon ölçüm hizmetini çok uygun fiyatla gerçekleştiriyordur ama buradaki zararını zaten cihazın tamirinden hayli hayli çıkarıyordur.

Tüm bu faktörler göz önünde bulundurularak, talep edilen hizmet sadece cihazların kalibrasyon ölçümleri olmalı ve firmanın tarafsız çalışarak cihaz performanslarını net bir şekilde belirtmesi istenmelidir.

Medikal kalibrasyon ölçüm hizmetini satın alanlarca dikkat edilecekler

- Firmanın medikal kalibrasyon ölçümlerini yapma yetkisi araştırılırken, firmanın medikal kalibrasyon ölçümleri üzerine çalışmasının önkoşul olması gerekliliği,

Daha önce endüstriyel kalibrasyon çalışmalarında bulunurken, daha sonra medikal kalibrasyon ölçümlerini de çalışma bünyesine katmış firmalar, biyomedikal konusunda zayıf kalmaktadır. Yapılan iş sadece belirli bir prosedüre göre iş akışını tamamlamak değil, testi yapılacak tıbbi cihazı kullanmayı iyi bilmek, olumsuzluklara anında müdahale edebilmek yetisine sahip olmaktır.

Çalışan personelin biyomedikal eğitimi diğer bir deyişle tıp teknolojileri eğitimi almış olmaları zorunlu şarttır.

Medikal kalibrasyon ölçüm hizmetini satın alanlarca dikkat edilecekler

- Medikal kalibrasyon ölçümlerinde kullanılan kalibratör cihazların kalibrasyon ölçümlerinin uluslararası izlenebilirliğinin sağlanabilmesi,

Bu konu, ölçümlerin kalitesi ve düşük belirsizlik sağlanması bakımından önem taşımaktadır. Eğer biz bir cihazın kalibrasyon ölçümlerini yapacaksak, bu iş için kullandığımız test/ölçüm aletinin de kalibrasyon ölçümleri yapılmış olmalı ve test/ölçüm cihazı, testi yapılan cihazdan daha iyi bir hassasiyetle tıbbi cihazı test edebilmelidir.

Medikal kalibrasyon ölçüm hizmetini satın alanlarca dikkat edilecekler

- Alınacak kalibrasyon hizmeti öncesi, kullanılacak bu test/ölçü aletlerinin kalibrasyon sertifikalarının istenmesi ve böylelikle test cihazlarının izlenebilirlik zincirinin takip edilmesi,

Kalibrasyon sertifikaları ile birlikte, cihazın firmaya ait olduğunun belgelenmesi diğer bir koşul olmalıdır.

Zira, pek çok firma kendisine ait olmayan cihazları kiralamak usulüyle kullanmakta, bu da test cihazlarının kalibrasyon izlenebilirliklerini riske atmaktadır.

Medikal kalibrasyon ölçüm hizmetini satın alanlarca dikkat edilecekler

- Medikal kalibrasyon ölçümlerinde kullanılan prosedürlerin, uluslar arası platformda kabul görmüş kurumlarca geliştirilen kalibrasyon ölçüm prosedürleri olması gerekliliği,

Bu konuda en etkin prosedürler;

ECRI (Emergency Care Research Institute) tarafından geliştirilmiş

IPM (Inspection and Preventive Maintenance System)

prosedürleridir.

Medikal kalibrasyon ölçüm hizmetini satın alanlarca dikkat edilecekler

- Son günlerde, Kalibrasyon çalışmalarının kalitesi için hizmeti veren firmadan akredite kuruluş olmasının yanısıra birtakım kalite belgeleri istenmektedir ki
ne
ISO 9000:2001 kalite belgesi
ne de
TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi
medikal kalibrasyon ölçümleri için gerek koşul değildir.

Medikal kalibrasyon ölçüm hizmetini satın alanlarca dikkat edilecekler

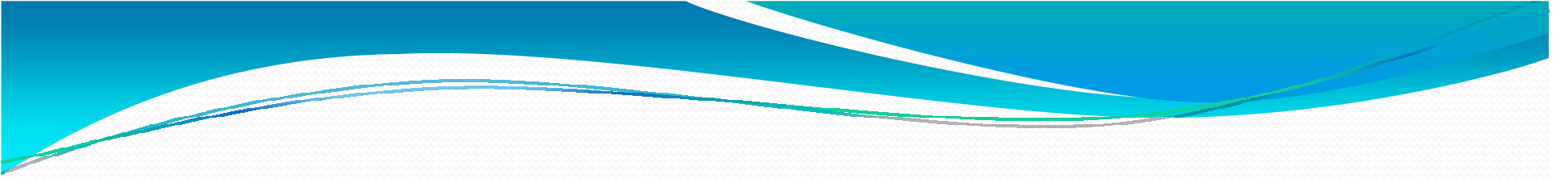
Gerek koşullar; akreditasyon kadar testi yapan kişinin eğitimli olması ve cihaz izlenebilirliğinin sağlanmasıdır.

Hastanelerde medikal kalibrasyon çalışmaları, biyomedikal teknolojileri konusunda uzmanlık gerektiren bir konudur. Biyomedikal üzerine eğitimi olmayan kişilerin, sadece “firmalarının akredite” olması düşüncesinden yola çıkılarak, hastanede kalibrasyon ölçümlerinde bulunmaları, birçok olumsuzluğu beraberinde getirecektir.

Medikal kalibrasyon ölçüm hizmetini satın alanlarca dikkat edilecekler

Medikal kalibrasyon ölçümlerinde beklenti,

- kalibrasyon ölçüm hizmeti verecek kurumun ve kişilerin uzman olmaları,
- kullanılan test-ölçüm cihazlarının uluslararası standartlara uygun olmaları,
- ölçüm yaptıkları medikal cihazların kalibrasyon ölçümü yeteneklerine ve uluslar arası izlenebilirliğe sahip olmaları ve
- kullandıkları ölçüm prosedürlerinin uluslar arası platformda kabul görmüş kalibrasyon ölçüm prosedürleri olması yönünde gelişmelidir.



Teşekkürler.

***Yrd.Doç.Dr. Mana SEZDİ
İstanbul Üniversitesi
Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Koordinatörlüğü
Koordinator Yardımcısı***

***mana@istanbul.edu.tr
0212 4400000/35093
0506 6607859***