

HASTANELERDE TIBBİ CİHAZLARIN KALİBRASYONU, KALİBRASYON LABORATUARININ KURULMASI, KALİBRASYON HİZMET SÜRECİNİN İYİLEŞTİRİLMESİ VE BİR UYGULAMA ÖRNEĞİ

Yaşar ODACIOĞLU

ÖZET

Ülkemizdeki yaklaşık 1400 hastanenin teşhis ve tedavi hizmetleri son dönemde gelişen teknolojik cihazlar ile yapılmaktadır. Cihaz çeşitliliği ve teknolojileri her geçen gün hızla artmaktadır. Toplumda; hastanelerin kaliteli olup olmadığı kurumdaki cihaz portföyü ve çeşitliliği ile algılanır hale gelmiştir.

Bu cihazların ölçüm sonuçlarının doğruluğundan emin olunması ise kalibrasyon ile sağlanmaktadır. Bilindiği gibi kalibrasyon, “önceden belirlenmiş şartlar altında, bir ölçü aletinin veya ölçme donanımının gösterdiği değerler ya da bir ölçüm sonucu bulunan değerler ile ölçülerin bunlara karşı gelen ve bilinen değerleri arasında birtakım bağlantı kurma işlemidir.” (VİM 6.13.)

Bu bağlamda hastanelerdeki;

- 1) Tıbbi cihazların tespiti
- 2) Bu cihazlardan kalibrasyona tabi olanların ayrıştırılması,
- 3) Kalibrasyona tabi cihazların kalibrasyonunun, Türkak’tan akredite kurumlara yaptırılması,
- 4) Kalibrasyon hizmetinin yeterli koşullarda yapıldığının değerlendirilmesi için yöneticilerde bilincin oluşması,

Hastane yönetim sürecinin önemli bir parametresi haline gelmiştir.

UYGULAMA

Hastanemizde başlayan TS-EN-ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi doğrultusunda 1997 tarihinden itibaren kalibrasyona tabi cihazlar için süreç şu şekilde oluşturulmuştur:

1. **Adım:** Bu tarihten itibaren bir kalibrasyon merkezi oluşturulmuş, merkeze gönüllülük esasına dayalı olarak personel seçilmiş ve aşağıdaki eğitimler aldırılmıştır.

Eğitimler:

- KGS Dökümantasyonu ve Genel Kalibrasyon
 - Basınç Kalibrasyonu Eğitim Programı
 - Tetkikçilerin Eğitimi
 - TS-EN-ISO 9000 Kalite Güvence Sistemi
 - İstatistiksel Proses Kontrol
 - TS-EN-ISO 9001 İç Kalite Tetkikleri
 - QA-IDS İnfüzyon Pompaları-QA-1290 NIBP Kal.
 - Terazi Kalibrasyonu
 - Biyomedikal Kalibrasyon Temel Eğitimi
 - Biyomedikal Kalibrasyonu Cihaz Başı Eğitimi
 - Ölçme Belirsizliği
 - İş Etütleri
 - Medikal Gaz Sistemleri Acil Müdahale
 - TS-EN-ISO/IEC 17025 Standardı
 - Etüv Kalibrasyon Sistemleri
 - İlk yardım ve Afet Eğitimi
 - TS-EN-ISO 9001:2000 Dökümantasyon Eğitimi
 - İş Güvenliği ve İşçi Sağlığı
 - Basınç Kalibrasyonu (güncelleme)
 - Sıcaklık Kalibrasyonu Uygulamaları
 - Terazi Kalibrasyonu Uygulamaları
 - Yeterlilik Testleri ve Laboratuvarlar Arası Karşılaştırmalar, Belirlenmesi, Denetlenmesi ve Değerlendirilmesi
 - Basınç kalibrasyonu (güncelleme)
 - Terazi kalibrasyonu (güncelleme)
2. **Adım:** İlk dönemde kalibrasyonları yapılacak cihazlar TSE 'ye taşınmış ve taşınamayan cihazların kalibrasyonunun hastanede yapılması organize edilmiştir. Bu döneme ait bilgiler (08-15 Kasım1999) Tablo 1'de sunulmuştur.

Tablo 1. 08-15 Kasım 1999 tarihli Kalibrasyon Laboratuvarı Aylık Faaliyet Raporu

T.C. ESKİŞEHİR OSMANGAZİ ÜNİVERSİTESİ Eğitim, Uygulama ve Araştırma Hastanesi				
KALİBRASYON LABORATUVARI AYLIK FAALİYET RAPORU				
08-15 Kasım 1999				
Dışarıya Gönderilecek Cihazlar	Gidecek Cihaz	Yapılan Cihaz	Kalan	Toplam
1- Firmalardan Alınacak Hizmet (TSE vb.)	212	124	88	212
Firmalarca Hastanemizde Yapılan Kalibrasyon				
1- Ağırlık (TSE)	67	13	54	67
2-Tamire gidip, firmalarda yapılan	15	15	-	15
3-TSE hastanede yapacakları	54	31	23	54
TOPLAM	348	183	165	348
DAHİLİ KALİBRASYON				
	Mevcut	Yapılan	Kalan	Genel
1- Sıcaklık Kalibrasyonu	84	56	28	84
2-Tansiyon Aletleri	296	69	227	296
3- İnfüzyon Pomp	211	-	211	211
4-Aspiratör	42	-	42	42
5- Kalibrasyonu Bölümlerde Yapılan	30	30	-	30
TOPLAM	663	155	508	663
GENEL TOPLAM	1011	338	673	1011

FR-00/423/00

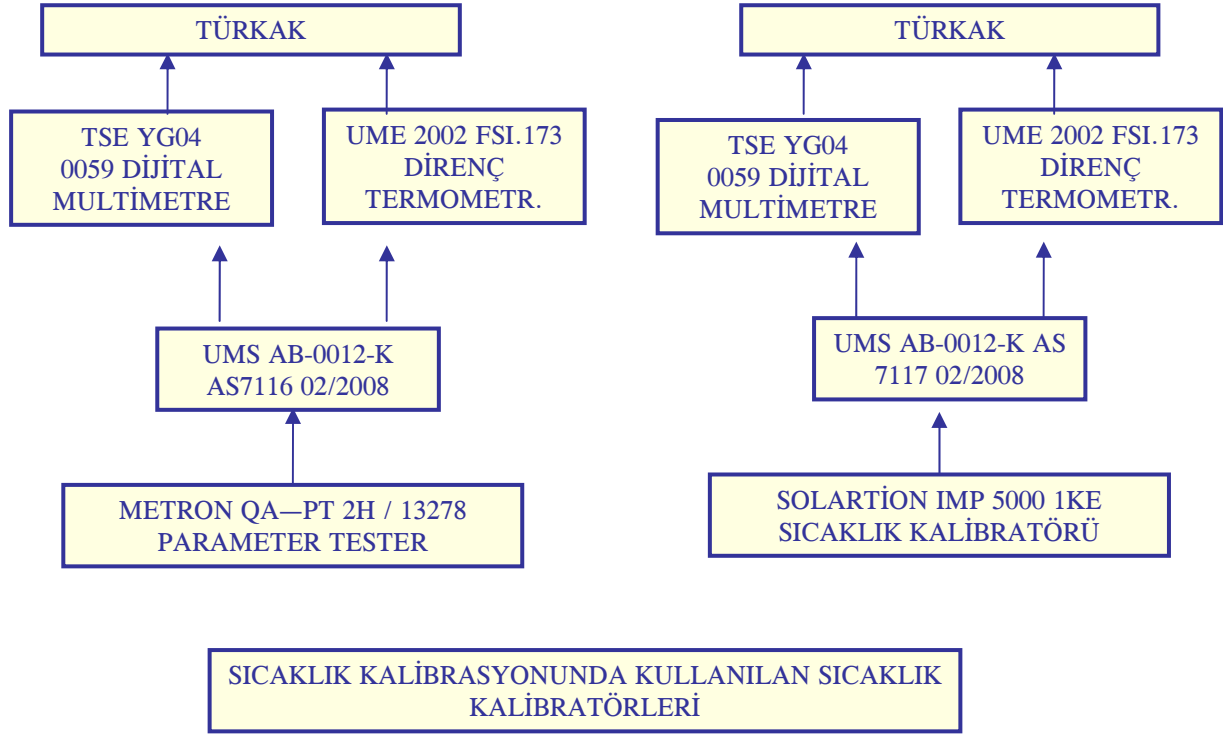
3. **Adım:** Kalibrasyon bilinci gelişmesi sonrası cihaz çeşitliliğinin artması dikkate alınarak kalibrasyonların hastanede yapılmasına karar verilmiş ve akreditasyon kapsamında (Basınç, Ağırlık, Sıcaklık) olan tıbbi cihazların kalibrasyonları için uluslararası zincire tabi uygun kalibratörler temin edilmiştir.

Kalibratörler (Kapsam İçi)

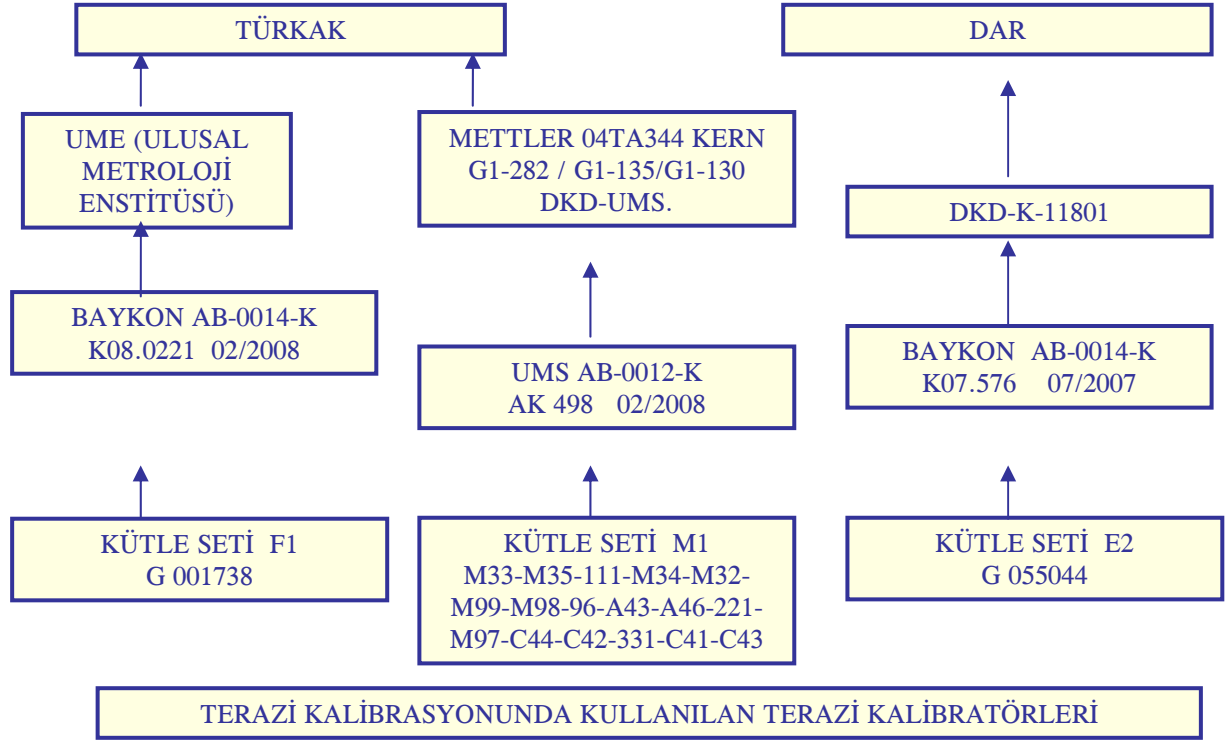
- 1- NIBP ANALYZER
- 2- KÜTLE SETİ (F1)
- 3- KÜTLE SETİ (M1)
- 4- SICAKLIK KAL. SİSTEMİ
- 5- KÜTLE SETİ E2
- 6- DUVAR TERMOMETRESİ
- 7- TERMO HİGROMETRE
- 8- PARAMETER TESTER

Kalibratörler (Kapsam Dışı)

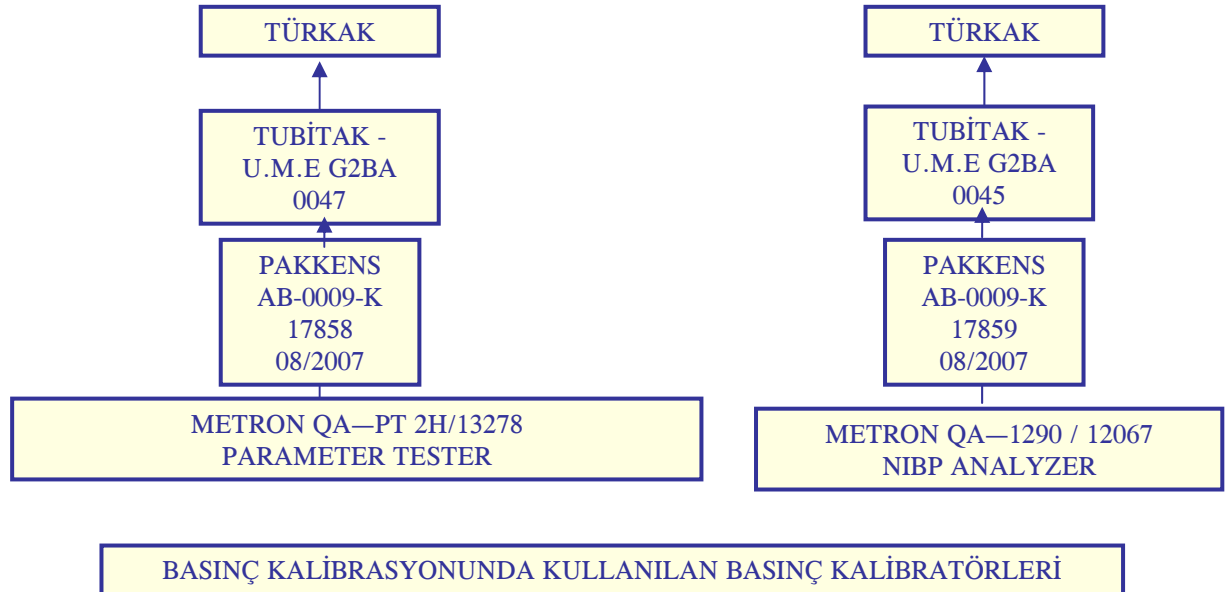
- 1- DEFİBRİLATÖR PACEMACER
- 2- VENTİLATÖR KALİBRATÖRÜ
- 3- ELEKTROSURGİCAL ANALYZER
- 4- 4 CHANEL PATIENT SIMULATÖR
- 5- MİKRO PİPET KALİBRATÖRÜ
- 6- ELEKTRİKSEL GÜVENLİK TEST



Şekil 1. Sıcaklık Kalibratörü İzlenebilirliği



Şekil 2. Terazi Kalibratörü İzlenebilirliği



Şekil 3. Basınç Kalibratörü İzlenebilirliği

4. **Adım:** 28.03.2006 tarihinde hastanemiz kalibrasyon laboratuvarı Türkak tarafından AB-0029-K akreditasyon numarası ile akredite olmuştur. Bu o tarihte Türkiye'de kalibrasyon laboratuvarı akredite olan ilk hastanelerden biridir.
5. **Adım:** Kapsam dışında olup teşhis ve tedavide kullanılan cihazların kalibrasyonunun hastanede yapılma çalışmalarına ilgili standartlara uygun olarak devam edilmiştir. Kapsam genişletildiğinde Türkak'a müracaat edilecek tarzda hazırlıklar sürdürülmüştür. Bu bağlamda, 01 Ağustos 2008 tarihi itibarıyla yapılan kalibrasyonlar ektedir.

Tablo 2. 01-08-2008 tarihli Kalibrasyon Laboratuvarı Aylık Faaliyet Raporu

T.C. ESKİŞEHİR OSMANGAZİ ÜNİVERSİTESİ Eğitim, Uygulama ve Araştırma Hastanesi				
KALİBRASYON LABORATUVARI AYLIK FAALİYET RAPORU				
01.08.2008				
Dışarıdan Alınacak Hizmetler	Arızalı	Kalan	Yapılan	Toplam
1- PCA Cihazları (Abbott)	-	15	-	15
2- Kalibratörler	-	-	14	14
TOPLAM	-	15	14	29
DAHİLİ KALİBRASYON				
1- Kalb.Biyomedikal Tarafından Yapılan Kalibratörler	-	-	1	1
2-Anestezi Makinaları	-	11	8	19
3- Ventilatörler	9	4	45	58
4- Sıcaklık	1	153	150	304
5- Terazi	2	85	26	113
6- EKG Cihazları	2	-	28	30
7- Elektro Koterler	4	34	3	41
8- Vakummetre	-	-	39	39
9- Hasta Başı Monitörler	20	2	117	139
10-İnfüzyon Pump	33	35	334	402
11-Tansiyon Aletleri	5	159	251	415
12-Defibrilatörler	2	-	35	37
13- Pacamacer	-	-	7	7
14- Micro pipet	4	123	8	135
15-Karşılaştırma Cihazları	-	-	7	7
TOPLAM	82	606	1059	1747
KALİBRASYONU YAPILAMAYANLAR	-	188	-	188
Doğrulaması Bölümlerce Yapılan Cihazlar	-	-	17	17
GENEL TOPLAM	82	809	1090	1981

FR-00/423/03

6. **Adım:** Çalışma dışında kalan görüntüleme cihazlarının kalibrasyonu için bakım sözleşmelerine maddeler konulmuş ve görüntüleme cihazlarının kalibrasyonunun yapılması temin edilmiştir.

SONUÇ

Teşhis ve tedavi sürecinde kullanılan tüm tıbbi cihazların ölçüm sonuçlarının güvenilirliğinin sağlanması bir defa yapmakla bitecek bir faaliyet değildir. 24 saat esaslı çalışan hastanelerde ilgili tıbbi cihazların ölçüm sonuçlarının güvenilirliğinin düzenli olması bu suretle sağlanmıştır.

ÖZGEÇMİŞ

Yaşar ODACIOĞLU

Dr. Yaşar ODACIOĞLU Sağlık İdaresi Yüksek Okulundan (1980) mezun olup, Yüksek Lisansını Türkiye ve Ortadoğu Amme İdaresi Enstitüsü'nde, Doktorasını İnönü Üniversitesi İşletme Bölümü Yönetim ve Organizasyon Bilim Dalı'nda yapmıştır.

1980-1996 tarihleri arasında Sağlık Bakanlığı ve Turgut Özal Tıp Merkezindeki görevlerinden sonra 1996 yılından itibaren Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Eğitim, Uygulama ve Araştırma Hastanesi Başmüdürlüğü görevini yürütmekte olan ODACIOĞLU, KalDer Ulusal Kalite Ödülü Değerlendiricisi, Eskişehir KalDer Denetleme Kurulu Üyesi, Modern Hastane Yönetimi Dergisi Bilim Kurulu Üyesi, DPT Sekizinci Beş Yıllık Kalkınma Planı "Sağlık Özel İhtisas Komisyon" üyeliği ve Mesleki Farklı Kongrelerde Danışma Kurulu Üyeliği gibi görevlerde bulunmuştur.

ODACIOĞLU' nun farklı kitaplarda bölüm yazıları, çeşitli dergilerde yayınlanmış 14 makale ve 21 bildirisi (toplam kalite yönetimi, kalibrasyon, otomasyon, fayda maliyet analizi, malzeme yönetimi, hastane işletmeciliği vb. konularda), oturma başkanlıkları, panelistlikleri mevcuttur. Ayrıca Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Yükseköğretim Programı, Sağlık Hizmetleri Meslek Yüksekokulu ve Sağlık Yüksekokulunda Ders Görevlisi olarak çalışmaktadır.

Bu çalışmalara ek olarak; Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Eğitim, Uygulama ve Araştırma Hastanesinin 2001-2002 yıllarında iki yıl üst üste saha ziyaretine kaldığı "Ulusal Kalite Ödülü – Kamu Kategorisi" çalışmalarında proje koordinatörlüğünü yürütmüş, ESOGÜ Hastanesi TS-EN-ISO 9000:2000 Kalite Yönetim Sistemi Yönetim Temsilciliği, ESOGÜ Biyomedikal Laboratuvarı TS-EN/IEC 17025 Kalite Yönetim Temsilciliği ile ESOGÜ Hastanesi TS 13001 Tehlike Analizi ve Kritik Kontrol Noktalarına (HACCP) Gıda Güvenliği Yönetim Sistemi HACCP Ekip Liderliği görevini de halen yürütmektedir.

Dr. Yaşar ODACIOĞLU, Hastane - Hospital News Dergisi tarafından düzenlenen "Hastane Yönetimi Sağlık Yönetimi Ödülleri 2002" organizasyonu kapsamında verilen "İdari Yöneticilik Ödülü"nü almıştır.

Dr. Yaşar ODACIOĞLU, Evli ve 3 çocuk babasıdır.