

BİYOMEDİKAL CİHAZLARDA BAKIM ONARIM TEKNİĞİ

GİRİŞ NOTLARI

Ögr. Gör. Alper TONGAL
SDÜ TBMYO

• *Çağımızı karakterize eden önemli özelliklerden biri de hızlı geliştirilen teknolojilerdir. Teşhiste invaziv olmayan metotlar kullanmak, teşhis ve tedavi de tıbbi hataları en aza indirmek, teşhis ve tedavi süresini asgariye indirmek, teşhis ve tedavi cihazlarının hastada oluşturabileceği yan etkileri en aza indirmek amaçlarıyla kullanılan tıbbi cihazlar vasıtasıyla bugün hastaneler teknoloji yoğun işletmeler haline gelmiştir. EKG, EMG, EEG cihazları, kalp akciğer makineleri, otomatik, defibrilatörler, televizyonlu röntgen cihazları, bilgisayarlı tüm vücut taramalı tomografi, termografi, dijital videolu anjiyografi, ultrasonografi, ato-analizörler, lazer cihazları, nükleer manyetik rezonans (NMR), pozitronemiyon tomografi (PET), böbrek taşı parçalama cihazları, kalp pompası, portatif dializörler tıbbi teknolojiadaki yeniliklerin örnekleri olarak ifade edilebilirler.*

Hastanelerde verimliliğin yükseltilmesinden söz edildiğinde ise ele alınabilecek önemli konulardan biri de tıbbi teknolojinin kullanımınıdır. Çünkü hastanelerdeki teknolojik verimlilik, toplam verimliliğin önemli bir bileşenidir. Yapılan bir araştırmada elektronik esaslı tıbbi cihazların önemli bir kısmını bu tip cihazlarda tecrübesi olmayan teknisyenlerce tamir edilirken bozulduğu, bir kısmının parçalarının kaybolduğu, cihazların bir kısmında önemli fonksiyonların iptal edildiği ve cihazların genellikle kalibrasyonsuz oldukları tespit edilmiştir. **Bu araştırma da göstermektedir ki hastanelerimizdeki tıbbi cihazlardan olması gerektiği şekilde yararlanılamamakta, böylelikle de önemli sayılabilecek ölçülerde kaynak israfına neden olmaktadır.** Oysa bir bütün olarak hastanede verilen hizmeti nitelik ve nicelik yönünden artırabilmek için teknolojinin de verimli şekilde kullanılması bir zorunluluktur. Dolayısıyla bu çalışmamızda öncelikle tıbbi teknolojinin verimliliğini etkileyen faktörlerin neler olduğu, bunların verimliliği nasıl ve ne yönde etkilediklerini görüp daha sonra bu etkenleri önlemenin en önemli yolu olan ve ülkemizde de

dünyada olduğu gibi bu alanda gelişmelere başlanan biyomedikal uygulamalar üzerinde ayrıntılı olarak durmamız daha doğru olacaktır.

Yüksek Tıbbi Teknolojilerin Verimliliğine Etki Eden Faktörler

Verimliliğine etki eden faktörleri beş başlık altında toplamak mümkündür.

Bunlar;

i. işgücü,

ii. enerji,

iii. malzeme

iv. bakım-onarım,

v. kalibrasyon 'dır.

i) İşgücü Faktörü

Diğer tüm teknolojilerde olduğu gibi tıbbi teknolojilerde de insan faktörü ve insandan kaynaklanan hatalar olabildiğince azaltılmaya çalışılmakla birlikte, «kullanıcı»nın bütünüyle ortadan kaldırılması ya da aradan çıkartılması söz konusu değildir. İnsandan kaynaklanan hataları ortadan kaldırmanın veya asgariye indirmenin tek yolu, bu teknoloji veya cihaz/sistemleri kullanan işgücünün iyi ve yeterli eğitimidir. Bugün gelişmiş ülkelerdeki sağlık kuruluşlarında «operatör» adıyla anılan kadrolara, iş gören gruplarına sıkça rastlanmaktadır. Bu gruplar hem kullanacakları cihazlarla ilgili temel konularda, hem de cihaz/sistem üzerinde özel olarak eğitilmektedirler. Bu tür bir eğitimden geçmiş bir iş görenin kullandığı cihaz/sistemin verimliliğinin, niteliksiz bir iş görenin kullandığı cihaz/sistemin verimliliği ile kıyaslanamayacak kadar yüksek olacağı tartışılmaz bir gerçektir. Ülkemizdeki sağlık kuruluşlarında bu niteliklere sahip teknisyenler tarafından kullanılan cihaz/sistem sayısı son derece azdır. Cihaz/sistemlerin büyük çoğunluğu, konusunda hiçbir temel eğitim görmemiş, «hangi düğmeye, hangi sırada basacağı» öğretilmemiş kişiler tarafından kullanılmaktadır. Bu vasıflarla iş görenlerin kullandığı cihaz/sistemde sık sık karşılaşılan sorunlar şunlardır:

- Yanlış kullanmadan kaynaklanan arızalar
- Cihazın gerektiğinden daha uzun süre çalıştırılması
- Daha fazla malzeme kullanımı
- Cihazın tüm fonksiyonlarının kullanılamaması

- Yanlış ve/veya yetersiz sonuçlar ile tekrar ve gereksiz kullanım.

Ayrıca, hemen hemen tüm gelişmiş ülkelerde yaygın olarak uygulanan hastane içi eğitim programlarına ülkemizde gereken önem verilmemektedir.

ii) Enerji Faktörü

Gelişmiş yüksek teknolojiye sahip tıbbi cihaz/sistemlerin artan güvenilirliği, hassasiyeti, sürati ve şüphesiz verimliliği, beraberinde bu cihaz/sistemleri bağlayacağımız enerji kaynaklarının da gelişmiş teknolojiye sahip sistemlerle donatılması şartını getirmektedir. Bu şart yerine getirilmeden çalıştırılan cihaz/sistemlerin;

(a) Faydalı ömrü kısalmakta

(b) Arızalı oldukları toplam süre uzamakta

(c) Ürettikleri çıktılarının hassasiyeti ve güvenilirliği azalmaktadır.

Hastanelerimizdeki cihaz/sistemlerde kullanılan en yaygın enerji kaynağı elektriktir. Gelişen bilgisayar ve mikro işlemci teknolojisi içeren cihaz/sistemlerinde kullanılacak elektrik enerjisinin iki temel koşulu sağlanması gerekmektedir. Bu koşullar; (1) elektrik enerjisi sürekli, kesintisiz olmalıdır; (2) elektrik enerjisi cihazın teknik özelliklerine uygun olmalıdır. Bu iki temel koşulu sağlayan bir elektrik enerjisi sağlayabilmek ne yazık ki birkaç istisnai örnek dışında, tüm hastanelerimizin sahip olduğu, bir alt yapı sorunudur.

iii) Malzeme Faktörü

Yüksek tıbbi teknoloji ürünü cihazlarda kullanılan malzemelerin kalitesi, genel olarak, cihaz/sistemin hassasiyetini, güvenilirliğini ve çalışma ömrünü önemli ölçüde etkilemektedir. Cihaz/sistemin teknik özelliklerine uygun olmayan ve bayat malzeme kullanımı ve ya belli periyotlarda değiştirilmesi gereken malzemenin sözde tasarruf amacı ile normalden çok, daha uzun süreler kullanılmaya çalışılması, sonuçta elde

edilen çıktının kalitesinin istenenden çok düşük veya sonuçların yanlış olmasına yol açmaktadır. Ayrıca, bazı kritik malzemelerin yanlış kullanımı sonucunda cihaz/sistemde büyük ve önemli arızalar meydana gelmektedir.

iii) **Bakım-Onarım Faktörü**

Günümüzde üretilen tıbbi cihaz/sistemlerin gerek güvenilirlik, gerek hassasiyet, gerekse performanslarındaki yükseklik sahip oldukları teknolojik yapının yüksekliğinden ve karmaşıklığından kaynaklanmaktadır. Hemen hemen bütün cihazlarda kullanılmaya çalışılan mikro işlemci teknolojinin anlaşılması ve bu tür elemanlar içeren cihaz/sistemlerin bakım ve onarımı artık başlı başına bir uzmanlık dalı haline gelmiştir. Ayrıca, tıbbi cihaz/sistemlerin direkt veya dolaylı olarak insan hayatı ile ilgili olması, gerek bu cihaz/sistemlere gerekse, bu uzmanlık dalına verilen önemi bir kat daha arttırmaktadır.

Bugün Avrupa'nın birçok ülkesinde ve özellikle ABD'de «Biyomedikal Mühendisi», «Klinik Mühendisi», «Biyomedikal Teknisyeni», unvanlarına sahip, bu alanda formal eğitim görmüş elemanlardan oluşan Biyomedikal Mühendisliği Bölümü adı altında kurulmuş hastane içi destek servis ünitelerine hemen hemen her hastanede rastlanmaktadır.

Bu bölümün iki temel görevinden birincisi; mevcut cihazların koruyucu bakım, kalibrasyon ve tamirlerini yapmak. Ayrıca, hastane dışı kuruluşlara yaptırılan tamirleri fiyat ve kalite açısından değerlendirmek.

İkincisi ise, yeni cihaz satın alımı esnasında kalite, teknik ve fiyat açısından en iyi cihaz/sistemin seçilmesine yardımcı olmak ve bunların kabul testlerini yapmaktır.

Boğaziçi Üniversitesi, Biyomedikal Mühendisliği Enstitüsünün 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; (1) cihaz/sistemlerin ortalama ömrünün yaklaşık % 30 artacağı, (2) onarım masraflarının ise yaklaşık % 50 azalacağı vurgulanmıştır. Ayrıca, cihaz/sistemlere yapılacak yatırım maliyetinin uygun satın alma yöntemleri ile en az yaklaşık % 20 azalacağı belirtilmiştir.

Bu araştırmada gösteriyor ki tıpta kullanılan cihaz/sistemler üzerinde formal eğitim görmüş Biyomedikal Mühendisleri ve Teknisyenlerinin organize biçimde bir araya gelmesinden oluşan Biyomedikal Mühendisliği Bölümleri'nin hastanelerimizde kullanılan cihaz/sistemlerin kısmi ve toplam verimliliği üzerinde en büyük etkiye sahip olduğu tartışılmaz bir gerçektir.

V. Kalibrasyon

Hastanelerde bulunan tüm tıbbi cihazların yönetim konsepti sistemlerin sürekli kontrolü prensibine dayanmaktadır. Klinikte bulunan cihazların işletim programı ile ilgili temel prensipler şöyle sıralanabilir

- Klinikte bulunan tüm tıbbi cihazların envanterinin çıkarılması, kontrol numaralarını içeren etiketleme sistemi, servis ve kullanımla ilgili dokümanları içeren kayıt ve kütükler.
- Cihaz kabulü ve yerleşimi ile ilgili ayrıntılı stratejiler
- Klinikte kullanıma başlanılmadan önce tüm sistemlerin başlangıç kontrolünün yapılması gerekmekte
- Hastane personeli yada ilgili firma temsilcileri tarafından tüm sistemlerin periyodik kontrol, kalibrasyon, koruyucu bakımlarının yapılması.
- Hastane dışı kaynaklardan sağlanan onarım hizmetleri yanında klinik mühendislik birimleri tarafından verilen onarım hizmetlerinin koordineli olarak yönetimi.
- Kullanım dışı sistemlerin sökölme prosedürleri.
- Bütün bu işlevlerin verimlilik hesapları yönetimi

Yeteri kadar sık yapılmayan kontroller, cihazların emniyet, doğruluk ve güvenilirliklerini olumsuz biçimde etkiler. Klinik mühendislik birimleri tarafından bakım ve kalibrasyon hizmetleri:

Periyodik bakımı yapmanın amaçları şöyle sıralanabilir:

- Hasta, personel ve ziyaretçilere yönelik olarak oluşabilecek tehlike riskini azaltmak,
- Cihazın arızalı kalma süresini azaltmak,
- Uygun aralıklarla yapılacak bakım yardımıyla bakımsızlıktan kaynaklanacak arızaları önleyerek, ilave onarım masraflarından kurtulmak.

Hastanelerdeki Biyomedikal Birimlerinin Bakım Onarım Kalibrasyon Hizmeti

a. Klinik uygulama

b. Bakım talepleri

c. Üretici firma önerileri

d. Geçmişte oluşan sorunlar

e. Cihazın çalışmamasından kaynaklanan gelir kaybı

f. Onarıma ödenmek zorunda kalınan yüksek bedeller olarak sıralanabilir.

Bütün bu faktörler ne düzeyde, hangi aralıklarla ve ne tip bir bakımın yapılacağına karar vermekte oldukça önem taşımaktadır.

Tıbbi cihazlarda, gerek bakımın yapılma sıklığı gerekse yapılacak bakımın niteliğini belirlemede üç önemli unsur rol oynamaktadır. Bunlar:

a) Cihazın işlevi

b) Cihazın risk grubu

c) Yapılacak bakımın düzeyi

Tıbbi cihazları işlevsel bakım onarım kalibrasyon alanında olarak aşağıdaki şekilde sınıflandırmak mümkündür:

a.Tedaviye yönelik sistemler

b.Tanıya yönelik sistemler

c.Analitik sistemler

d.Muhtelif cihazlar

Tedaviye yönelik sistemler; cerrahi ve yoğun bakım cihazları, fizik tedavi cihazları ile hayatı idame cihazları olarak sıralanabilir. Tanıya yönelik sistemler; cerrahi ve yoğun bakım kontrol cihazları ile ilave fizyolojik kontrol ve tanı cihazlarıdır. Analitik cihazlar ise analitik lâboratuar cihazları, lâboratuar aksesuarları ile bilgisayarla ilgili cihazlardır. Bunların önem derecelerine göre ise rakamsal ağırlıkları şöyle sıralanabilir:

10: hayatı idame cihazları

9: cerrahi ve yoğun bakım cihazları

8: fizik tedavi cihazları

7: cerrahi ve yoğun bakım kontrol cihazları

6: ilave fizyolojik kontrol ve tanı cihazları

5: analitik lâboratuar cihazları

4: lâboratuar aksesuarları

3: bilgisayar ve ilgili cihazlar

2: hasta ile ilgili diğer cihazlar

Fiziksel risk ise bir cihaz arızalandığında ya da hatalı çalıştığında hasta yada kullanıcıya yönelik olarak olabilecek muhtemel sorunları kapsar. Bunlar hastanın ölümü, yaralanması ya da hatalı tanı bulunma şeklinde ifade edilebilir.

Yapılacak bakımın düzeyi üç kategoride değerlendirilmeli, bunun için de aşağıdaki rakamsal değerler CB (Cihaz bakım) değerini belirlemede esas alınmalıdır:

1: Basit düzeyde yapılan bakım (Gözle yapılan kontroller: otoskop, ışık kaynakları)

3: Orta düzeyde yapılan bakım (Emniyet testleri, verimlilik testi: infüzyon pompası, fizyolojik monitörler)

5: En geniş anlamda yapılan bakım (Rutin olarak yapılan ayarlar, kalibrasyon, yedek parça değişimi: servo ventilatörler, intraaortik balon pompası, hemodiyaliz makineleri)

Örnek bir cihaz bakım değeri hesaplırsak;

Servo ventilatör cihazı için CB değeri:

CB = işlev + Risk + Bakım Düzeyi

CB = 10+10+5 = 20 **Önemli !!!!**

CB değeri 12 ve 12'den büyük olan cihazlar, cihaz devamlı kontrol programına dahil edilmek zorundadırlar. Bazı tıbbi cihazlarla ilgili işlev, risk ve bakım düzeyi değerleri ile CB değerleri aşağıdaki tabloda gösterilmiştir.

Cihazın Adı İşlev Risk Bakım Düzeyi CB Değeri Sınıf PBA

DK: Devamlı Kontrol

PBA: Periyodik Bakım Aralığı

CİHAZIN ADI	İŞLEV	RİSK	BAKIM DÜZEYİ	CB DEĞERİ	SINIF	PBA
Balon pompası	10	5	5	20	DK	6
Defibrilatör	10	5	4	19	DK	6
EKG	6	3	4	13	DK	6
Fetal monitör	6	3	3	12	DK	12
Kuvöz	10	5	4	19	DK	6
Ultrason	6	3	1	10		12

Cihaz bakım hizmetleri üç temel kategoride değerlendirilebilir.

1. Koruyucu Bakım:

Tıbbi cihazların sürekli ve verimli çalışabilmesi ve arızalı kalma sürelerinin en aza indirilebilmesi için periyodik bakım prosedürlerinin uygulanması gerekmektedir. **Bu prosedürler;**

- **Temizleme**
 - **Yağlama**
 - **Ayarlama**
 - **Belirli parçaları değiştirme**
- olarak sıralanabilir.

2. İşlev testi, verimlilik ve kalibrasyon:

Tıbbi cihazın tam olarak ve önceden belirlenen sınır değerleri içinde çalıştığını kontrol etmek için yapılan test ve ayarlardır.

3. Emniyete yönelik kontrol:

Tıbbi cihazlarda sızıntı akımı ve toprak bağlantısının test edilmesi gerekmektedir.

Tıbbi cihazların emniyetli kullanımı , verilerinin doğruluk ve güvenilirliği ile cihazın uzun ömürlülüğü , uygun , düzenli ve sürekli bir bakımın sonucudur. Bunun dışında her bir cihaz için özel bakım prosedürünün geliştirilmesi gerekmektedir. Bu prosedürler sonucu bakım süresince tüm kritik, zorunlu ve gerekli testlerin de yapılması gerekmektedir. Bakım ve kontrol ile ilgili kayıtların cihaza yönelik olarak ileride doğabilecek teknik ve hukuksal sorunlara esas teşkil etmek üzere saklanması oldukça önem kazanmaktadır.

Biyomedikal cihaz teknisyeninin cihaz bakım programlarını başarılı bir şekilde uygulayabilmeleri için uygun test ve kalibrasyon cihazlarına sahip olması gerekmektedir. Multimetre, EKG simülatörü, sızıntı akımı ölçüm cihazı, taşınabilir kompresör her teknisyenin bakım esnasında yanında bulunmalıdır. Bunun dışında bazı

özel tıbbi cihazların bakımları esnasında bu cihazlarla ilgili test ve kalibrasyon cihazlarının da teknisyen tarafından kullanılması gerekmektedir.

Bu cihazlara örnek olarak;

- **Anestezi cihazları**
- **Defibratörler**
- **Anestezik gaz kontrol cihazı**
- **Defibratör test cihazı verilebilir.**

Kullanıcı tarafından yapılan bakım , cihaz bakım programının en önemli kısmını oluşturur. Kullanıcı cihazı ile uzun süre baş başa kalmakta ,cihazın özelliklerine ve çalışmasına aşina olmaktadır .Kullanıcının cihazı benimsemesi ve sorumluluk sahibi olması , cihazın arızalı kalma süresini azaltacağı gibi verimli kullanım ömrünü de uzatacaktır.

Sonuç olarak, gerek hastane personeli , gerekse üretici firmaların teknik personeli ya da diğer bakım onarım ekipleri tarafından yapılacak uygun ve yeterli bakım hizmeti yüksek kaliteli , düşük maliyetli sağlık hizmetinin temel şartıdır.

Hastanelerdeki Biyomedikal Genel Hizmetlerinin Genel Kapsamı

Yukarıda ifade edilmeye çalışılan görüşlerden hareketle hastanelerin verimli ve etkin şekilde hizmet üretebilmeleri, diğer üretim faktörlerinin yanı sıra tıbbi teknolojinin de verimli ve etkin kullanılabilmesiyle mümkündür. Bu cihazların verimli ve etkin kullanılabilmesi ise artık ayrı bir uzmanlık ve meslek dalı haline gelmiş tıp ile elektromekanik mühendisliğin ara kesitini oluşturan Biyomedikal Mühendislik Hizmetleriyle mümkündür.

Söz konusu hizmetlerin sağlanmasında şu usullere başvurulabilir:

- Hastanenin kendine ait bir biyomedikal mühendislik ünitesini ya da servisini oluşturması,
- Biyomedikal mühendislik hizmetlerinin servis olarak dışarıdan ticari kuruluşlardan satın alınması
- Hastanenin de ortak olduğu ve birden fazla hastaneye servis veren müstakil bir biyomedikal mühendislik kurumundan hizmet satın alınması
- Kâr amacı gütmeyen, mülkiyeti kamu kuruluşlarına ait, birden çok hastaneye hizmet verebilen bir birimin kurulması
- Üretici ya da satıcı firmalardan ya da bunların servis birimlerinden hizmet satın alınması.

Sözü edilen bu yöntemlerden hangisinin hastane açısından daha verimli ve etkin olabileceği konusunda önsel bir yargıda bulunmak mümkün değildir. Çünkü bu hizmetlerin hangi usulle sağlanabileceği hastanenin büyüklüğü, bütçe olanakları, hastanedeki yüksek tıbbi teknolojik cihazların türleri ve sayıları, dışarıdan sağlayabilme ya da satın alabilme olanaklarının varlığı gibi faktörler tarafından belirlenir. Fakat her durumda belirli bir büyüklüğe ve kapasiteye ulaşmış hastanelerde biyomedikal mühendislik hizmetlerinden yararlanılması kaçınılmazdır. Bu bakımdan biyomedikal mühendislik hizmetlerinin hastane içindeki işlevlerinin en azından mevcut durum itibarıyla gözden geçirmekte fayda bulunmaktadır. Gerek hastanenin kendine ait bir biyomedikal mühendislik hizmeti birimi olsun, gerekse dışarıdan servis veren kuruluşlar olsun, sağlanması gereken biyomedikal mühendislik hizmetleri ayrıntılarıyla şu şekilde ifade edilebilir

a) Yeni cihaz alımından önceki hizmetler

Çeşitli alternatifleri kullanım, teknik özellik, güvenlik ve maliyet açısından incelemek, Teknik şartnameleri hazırlamak, Teklifleri değerlemek, Yeni cihaz için tesis ihtiyaçlarını belirlemek.

b) Yeni cihaz satın alımı esnasındaki hizmetler

Yeni alınan bütün cihazların ön ve nihai kabul muayenelerini yapmak, Mukamele ve şartnameye uygun cihazların montajını sağlamak, Biyomedikal cihazlara ait kalite garantisi, kullanım müsaadesi gibi konularda ulusal ve uluslararası standartları ve mevzuatı takip etmek.

c) Bakım onarım hizmetleri

Mevcut cihazların envanterini yapmak, Mevcut cihazların faal bulunmasını sağlamak üzere yedek parça ve malzemelerin stoklarını yönetmek, Yoğun bakım ve acil servislerin ihtiyaç duyduğu teknik hizmetleri günde 24 saat süresince sağlamak, Cihazları üreten firmalarla, satıcılarla ya da bunların temsilcileriyle düzenli ve sürekli haberleşmeyi sağlamak, Arızalanan cihazların mahallinde tamir edilmesini ya da hastane dışında tamir görmesini sağlamak, Cihazlarla ilgili el kitabı, broşür, prospektüs gibi dokümanları temin etmek ve arşivlemek, Cihazların demode olması ya da tamir masraflarındaki artış nedeniyle kullanımdan çıkartılmasına karar vermek.

d) Koruyucu bakım hizmetleri

Cihazların düzenli olarak kontrol ve muayenelerinin yapılması için program geliştirmek, Periyodik bakım ve muayenelerin programlandığı gibi yürütülmesini ve kayıtlarının tutulmasını sağlamak.

e) Eğitim hizmetleri

Cihazları kullanacak personelin en iyi şekilde yetişmesini sağlamak. Bütün klinik ve üniteler için cihazların kullanımı konusunda hizmet-içi eğitim programları hazırlamak ve yürütmek.

f) Elektrikli aletlerle ilgili önlemler

Hastane içinde kullanılan her türlü münferit elektrikli aletin, hastane ve biyomedikal cihazlar açısından güvenlik durumunu araştırmak, bu cihazların gözetim altında bulundurulmasını sağlamak.

TIBBİ TEKNOLOJİ YÖNETİMİ

BİYOMEDİKAL MÜHENDİSLİĞİ İHTİYAÇ YÖNETİMİ

Elektrik, elektronik, mekanik, elektromekanik ve bilgisayar teknolojisinin tıbbi uygulanması sonucu tıbbi cihazlar daha da karmaşık bir yapıya bürünmüşlerdir. Bunların geliştirilmesi, üretimi, eğitimi ve etkin kullanımı başlı başına bir bilim dalı ve sanayi sektörü olmuştur.

Bu gelişmelere paralel olarak tıp doktorları ile mühendisler arasındaki iletişimi sağlayacak; hem mühendislik bakış açısına sahip, hem de tıp doktorunun problemlerini ve isteklerini anlayabilecek teknik elemanlara duyulan ihtiyaç, **BİYOMEDİKAL MÜHENDİSLİĞİ** bilim dalının doğmasına sebep olmuştur.

• Biyo-Medikal terimi; aslında iki mühendislik dalının, BİYOMÜHENDİSLİK ve MEDİKAL MÜHENDİSLİK, tek isim altında birleştirilmesiyle kullanılmaya başlanmıştır.

- **Biyomühendislik Araştırma merkezleri ve üniversitelerde;**
- **Biyolojik sistem analizi,**
- **Biyolojik sinyal analizi,**
- **Biyolojik ölçme ve izleme prensiplerinin geliştirilmesi,**
- **Tıbbi görüntüleme sistemleri,**
- **Biyomekanik,**
- **Biyometaryaller konularıyla uğraşan bilim dalıdır.**

Medikal Mühendislik: Sanayi ve endüstride;

- Biyolojik sinyal ölçme ve izleme cihazlarının tasarımı, üretimi ve geliştirilmesi,
- Teşhis ve tedavi cihazlarının tasarımı, üretimi ve geliştirilmesi,
- Yapay organ tasarımı, üretimi ve geliştirilmesi konularıyla uğraşan bilim dalıdır.

Klinik Mühendislik: Sağlık kuruluşları ve hastanelerde;

- Tıp doktorları ile koordineli olarak tıbbi cihaz ihtiyacının belirlenmesi,
- Tıbbi cihaz teknik şartnamelerinin hazırlanması, tekliflerin değerlendirilmesi, satın Alınması,
- Tıbbi cihazların bakım onarım ve kalibrasyonlarının yapılması,
- Hastanelerdeki tıbbi gaz sisteminin kurulması ve işletilmesi konularıyla uğraşan bilim dalıdır.

Sağlık kurum ve kuruluşlarında görev yapacak yöneticiler personel yönetiminin yanı sıra tıbbi cihaz ve malzemenin etkin ve verimli olarak kullanılabilmesi için tıp teknolojilerini ve

Yönetimini bilmek zorundadırlar.

Tıbbi Teknoloji Yönetimi, sağlık kurum ve kuruluşlarında bulunan sağlık teknolojilerini ve bunların verimli kullanılabilmesi için yapılması gerekenleri açıklar.

Sağlık kurumu yöneticilerinin tıbbi teknoloji yönetimindeki danışmanı Biyomedikal Mühendislik Merkezi olmalıdır.

HASTANE BİYOMEDİKAL MÜHENDİSLİĞİ ALANININ İŞLEVLERİ

BİYOMEDİKAL MÜHENDİSLERİNİN HEDEFLERİ

- 1.** Hastanelerde doktorlarla beraber çalışarak hastalıkların tanı ve tedavisinde kullanılan cihaz ve metotların en etkin olarak kullanılmasını sağlamak.
- 2.** Hastanelerde tıbbi cihazların normal standart ölçüde ve sürede çalışmasını temin etmek.
- 3.** Sağlık hizmetlerinin kalitesini arttırmak ve hasta başına düşen maliyeti azaltmak.
- 4.** Yüksek teknolojinin sağladığı imkanları kullanarak, yeni cihaz ve tıbbi uygulamalara ait araştırmalarda doktorlara ve tıbbi cihaz endüstrisine katkıda bulunmak.

Biyomedikal Mühendisliği Bölümünün Yönetimi ve Denetimi

Yeni cihaz alımından önceki hizmetler

- Çeşitli alternatifleri kullanım, teknik özellik, güvenlik ve maliyet açısından incelemek,
- Teknik şartnameleri hazırlamak, teklifleri değerlendirmek,
- Yeni cihaz için tesis ihtiyaçlarını belirlemek.

Yeni cihaz satın alımı esnasındaki hizmetler

- Yeni alınan bütün cihazların ön ve nihai kabul muayenelerini yapmak
- Mukavele ve şartnameye uygun cihazların montajını sağlamak
- Biyomedikal cihazlara ait kalite garantisi, kullanım müsaadesi gibi konularda ulusal ve uluslararası standartları ve mevzuatı takip etmek.

Bakım onarım hizmetleri

- Mevcut cihazların envanterini yapmak,
- Mevcut cihazların faal bulunmasını sağlamak üzere yedek parça ve malzemelerin Stoklarını yönetmek,
- Yoğun bakım ve acil servislerin ihtiyaç duyduğu teknik hizmetleri günde 24 saat Süresince sağlamak,
- Cihazları üreten firmalarla, satıcılarla ya da bunların temsilcileriyle düzenli ve Sürekli haberleşmeyi sağlamak,
- Arızalanan cihazların mahallinde tamir edilmesini ya da hastane dışında tamir Görmesini sağlamak,
- Cihazlarla ilgili teknik şartname, el kitabı, broşür, prospektüs gibi dokümanları temin etmek ve arşivlemek,

Koruyucu bakım hizmetleri

- Cihazların düzenli olarak kontrol ve muayenelerinin yapılması için program Geliştirmek
- Periyodik bakım ve muayenelerin programlandığı gibi yürütülmesini ve kayıtlarının Tutulmasını sağlamak.

Eğitim hizmetleri

- Cihazları kullanacak personelin en iyi şekilde yetişmesini sağlamak.
- Bütün klinik ve üniteler için cihazların kullanımı konusunda hizmet-içi eğitim Programları hazırlamak ve yürütmek.

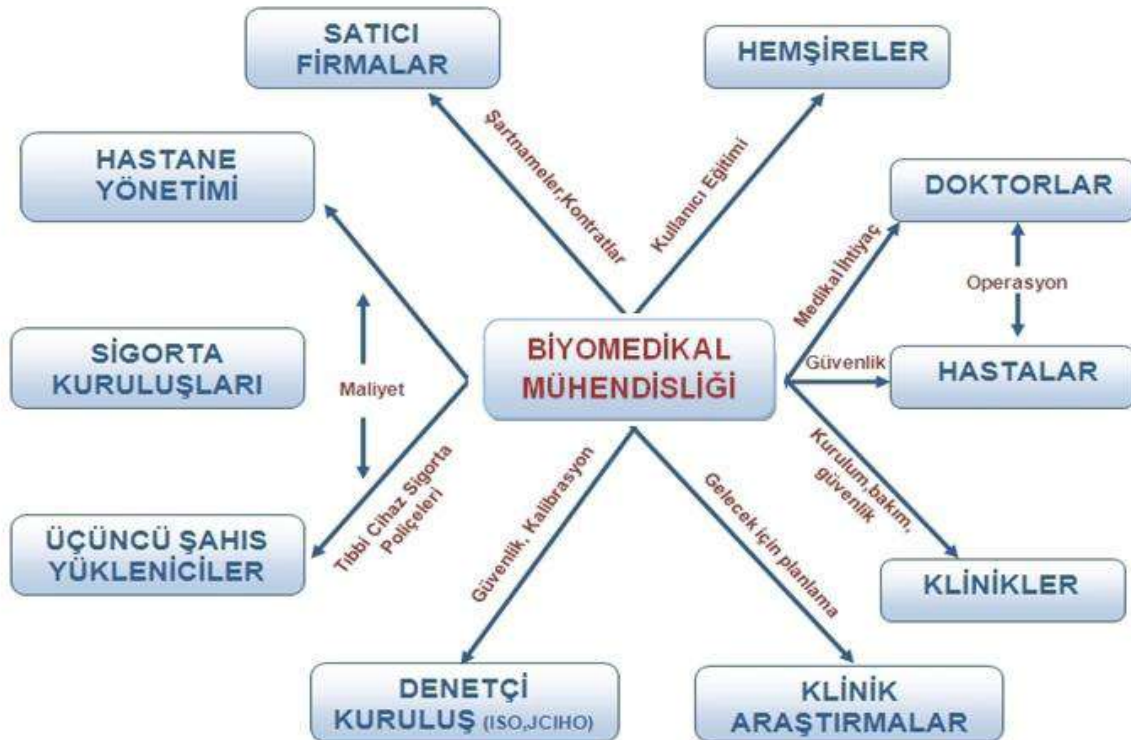
Elektrikli aletlerle ilgili önlemler

- Hastane içinde kullanılan her türlü münferit elektrikli aletin, hastane ve Biyomedikal cihazlar açısından güvenlik durumunu araştırmak, bu cihazların gözetim altında Bulundurulmasını sağlamak.

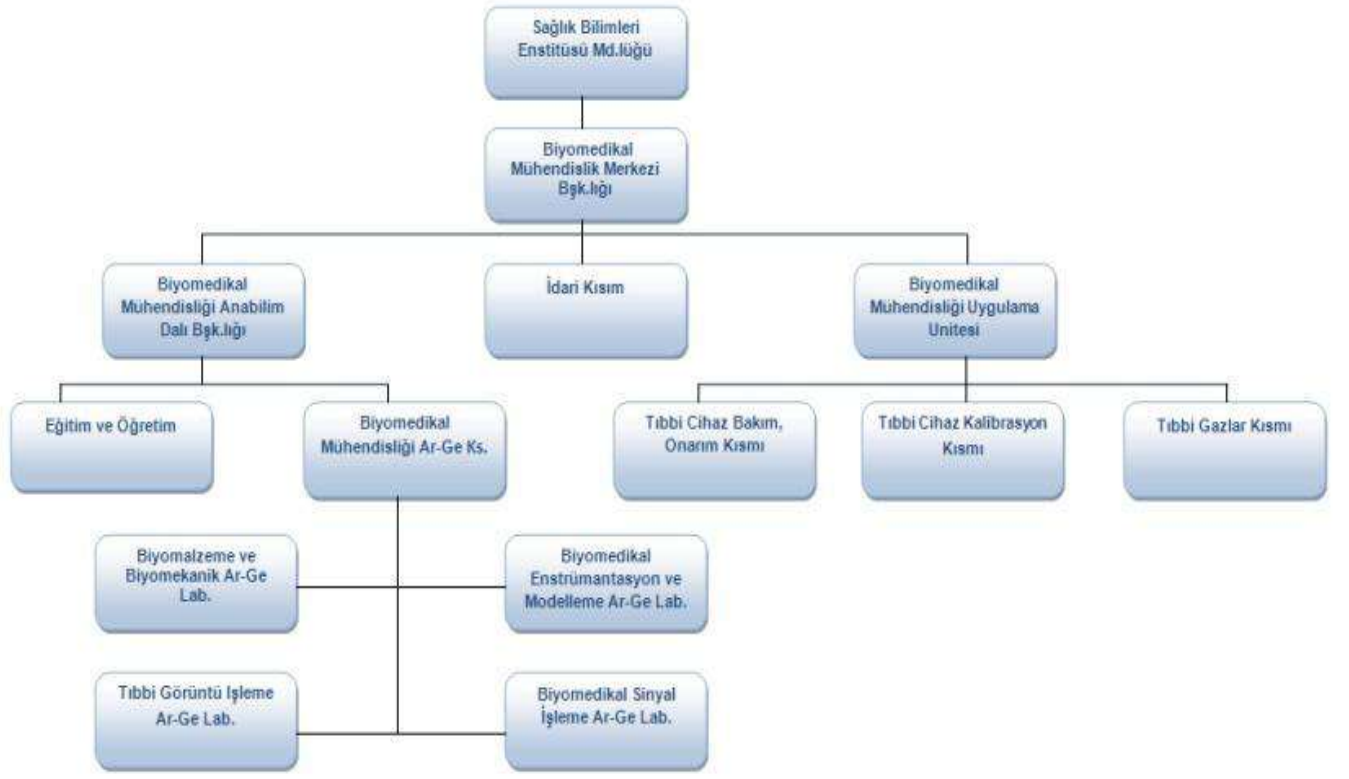
– Tıbbi cihazların elektriksel güvenlik testlerini yapmak

- Araştırma faaliyetleri
- Kalibrasyon faaliyetleri
- Tıbbi gazlarla ilgili faaliyetler

BİYOMEDİKAL MÜHENDİSLİK ALANI İLİŐKİSEL DİYAGRAMI



HASTANE BİLGİ SİSTEMİ (HBS) TANIMI VE MODÜLLERİ



Bir hastanenin yönetimi ve hizmet üretimi esnasında oluşan mali, idari ve tıbbi süreçlerin ön görülen biçimde yürütülmesini sağlamak amacıyla kullanılan yazılım ve donanımların tümüne **Hastane Bilgi Sistemi** denir.

Hastane Bilgi Sistemlerinde çok sayıda modül bulunur. Bunların başlıcaları:

- Danışma modülü,
- Hasta kayıt ve kabul modülü,
- Poliklinik modülü,
- Doktor modülü
- Vezne modülü,
- Eczane modülü
- Laboratuvar modülü
- Radyoloji modülü, vb

HBS'de KULLANILAN KOD SİSTEMLERİ

Enformasyon üretimi için ortak tıbbi terminoloji geliştirilmesi ve kullanımı gereklidir. Yerel olarak kullanılacak/geliştirilecek uygulamalar standart Kod Sistemleri'ne dayandırılmalıdır.

• Örnek Kod Sistemleri

- UHS-10(ICD-10)
- ATC
- DRG
- GMDN
- EAN-13
- HL7

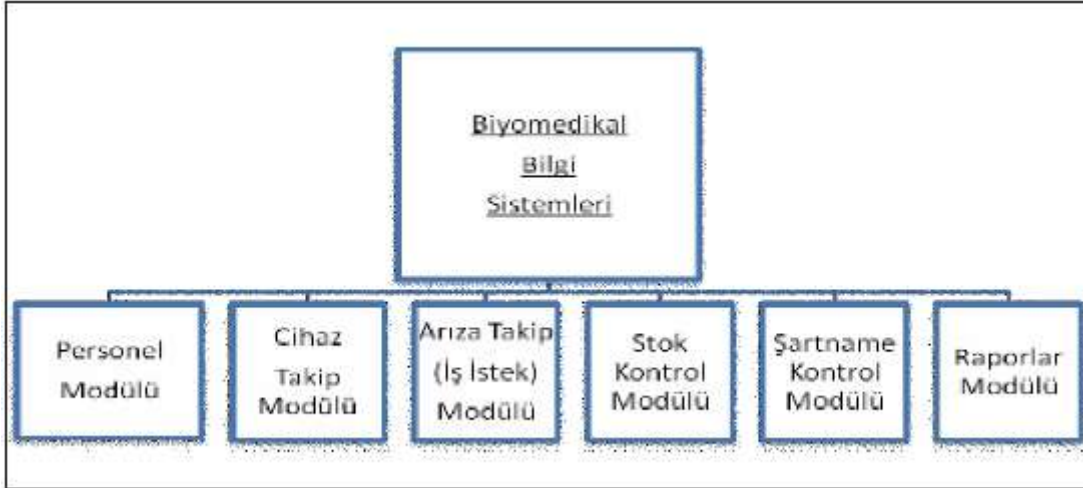
HBS BİLEŞENLERİ

- Yerel Alan Ağ Alt Yapısı : Hub, switch, modem, router vb.
- Donanım : Sunucu, istemci bilgisayarlar, yazıcılar vs.
- Yazılım : İşletim Sistemleri, Hastane Bilgi Sistemi gibi uygulama yazılımları, veri tabanı yönetim sistemi ve güvenlik yazılımları.
- Kullanıcılar
- Uluslararası tıp standartları arasında;
 - Tanı-Teşhis kodlamasında ICD-10,
 - Tedavi kodlamasında CPT-4,
 - Sistemler arası iletişimde HL7,
 - Tıbbi görüntüleme cihazlarının iletişimde DICOM
 - Laboratuvar cihazlarının iletişimde IEEE MEDIX bulunmaktadır.

HBS karmaşık bir yapıya sahiptir. Ancak bu birbirinden çok farklı alanlarda bütünleşmiş karmaşık yapılar kesinlikle bir hastanenin koordineli bir biçimde sorunsuz, hızlı ve kaliteli hizmet sunabilmesi için gereklidir.

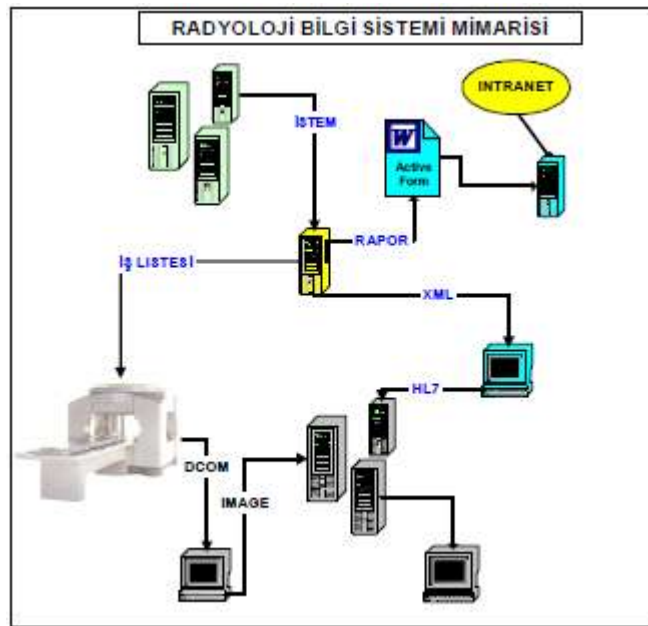
BİYOMEDİKAL BİLGİ SİSTEMİ (BBS)

- Hastane Bilgi Sisteminin alt basamaklarından biridir.
 - BBS'ler biyomedikal verileri
 - toplamakta,
 - işlemde geçirmekte,
 - depolamakta,
 - analiz etmekte,
 - raporlamaktadır.
 - Buna ek olarak;
 - bölümler arası bilginin aktarımını,
 - verilerin saklanması,
 - küçültülüp, büyütülmesini,
 - bilgi üzerinde oynanmasını ve incelenmesini sağlamaktadır.
- BBS' ler çeşitli modüllerden oluşur:



RADYOLOJİ BİLGİ SİSTEMİ (RBS)

- Hastanelerde, radyoloji cihazlarından elde edilen hasta ile ilgili görüntü ve verilerin İşlenmesini, saklanmasını ve iletilmesini sağlayan bilgisayar tabanlı sistemdir.
- Hastane bünyesinde en büyük yatırımın yapıldığı ortam radyoloji klinikleridir.
- Burada üretilen rapor ve tıbbi görüntü hastane içerisinde son derece önemli ve Kolaylıkla paylaşılması gereken bilgiyi taşır.
- Bu önemli bilgileri güvenli, eksiksiz ve kolaylıkla paylaşabilmenin yolu Radyoloji Bilgi Sistemleri'nden faydalanmaktır



RBS İŞLEMLERİ

- Radyoloji Kayıt
- Hasta Tıbbi Bilgi Görüntüleme
- Görüntü Raporlama
- Radyoloji Raporu Hazırlama
- Hasta Etiketleme
- İlaç Sarf Malzeme İsteme
- Radyoloji İstatistik Raporlama

RBS BİLEŞENLERİ

- RBS 'nin önemli bileşenleri şu şekilde sıralanabilir:
- Veri sunucusu
- Ağ bağlantıları
- Arşiv
- Tanısal monitörler
- Dijitalleştirme teknikleri
- İş istasyonları
- Ses tanıma sistemleri

SONUÇ

- Karar verme, uygulama ve karşılaştırma süreçleri için gerekli bilgileri; doğru, Uygun, tam, istenilen yerde ve zamanda sağlayarak, yönetimin vereceği kararları, Desteklemekte ve yönetime yardımcı olmaktadır.
- Bu sayede yetersiz bilgidен kaynaklanan sorunları ortadan kaldırmaktadır
- Bilgilerin analizinde nicel yöntemler kullanarak, bunlar arasındaki geçmişe dayalı ve geleceğe yönelik ilişkilerin tahminine olanak vermekte, yapısal niteliklerini göstermekte ve sayısal olarak ifade etmektedir.
- İşletmenin tümüne hizmet veren bir sistem olarak, bütün bölümlerin bilgi gereksinimlerini belirleyerek, bu bölümler için gerekli bilgileri, en az yinelemeyle sağlamaktadır.
- Karar verme, uygulama ve karşılaştırma süreçlerine ilişkin bilgileri, bunlardan yararlanacak birimlere ve kişilere en kısa zamanda ulaştırmaktadır.

TIBBİ ÇEVREDE GÜVENLİK VE ALTYAPI SORUNLARI

KLİNİK ÇEVREDE GÜVENLİK

- Tıbbi cihazların klinik çevre içerisinde kullanımları, hastalar, hastane personeli ve hasta yakınları açısından çeşitli riskler oluşturmaktadır.
- Ayrıca, BMM biyomedikal cihazlar ile ilgili diğer görevlerini yerine getirirken, bu cihazlardan kaynaklanabilecek çeşitli risklerle karşı karşıya kalırlar. Bu riskler:
 - Mekaniksel riskler: Mekanik cihazlar
 - Çevresel riskler: Katı tıbbi atıklar, bina yapısı, gürültü
 - Radyasyonla ilgili riskler: Radyoaktif maddeler, radyasyon tehlikesi
 - Biyolojik riskler: Enfeksiyon riskleri, bulaşıcı hastalıklar
 - Elektriksel riskler: Elektrikli medikal cihazlar

TIBBİ CİHAZLARDA ALTYAPI SORUNLARI

1- Kullanıcı ve kullanım süreci kaynaklı altyapı sorunları ve çözümleri

- Kullanıcının cihazı iyi bilmemesi
- Kullanıcının cihazı doğru kullanmaması
- Kullanıcının, yapması gereken önleyici bakım işlemlerini yapmaması

- Kullanım süresince cihazın performansındaki azalmalar
- Kullanıcı kaynaklı sorunlar "personel bilinçlendirme"
- kullanım süresi kaynaklı sorunlar "kalibrasyon" ile giderilir.

2- Elektriksel altyapı sorunları ve çözümleri

- Kaçak akım Sorunu: Topraklama çözümü
- Güç Kesintileri Sorunu: Jeneratör çözümü
- Şehir Şebekesinden Kaynaklanan Sorunlar: UPS çözümü
- Aşırı Güç Kullanımı Nedeniyle Oluşan Kayıplar: Kompanzasyon

3-İklimlendirme

- Soğutma ve iç havanın ısı konforu için neminin alınması işlemdir. Hastane ortamı için çok önemli olan hijyenik havanın sağlanması adına önemli bir sistemdir.
- Hastane iklimlendirme sistemlerinin iki önemli fonksiyonu:
- İklimlendirme şartlarını insan sağlığı koşullarında tutmak.
- Mikroorganizmaların yayılmasını önlemek ve yok etmek.

4-Tıbbi atık yönetimi

1. Genel atıklar: Evsel atıklardan içerik ve özellik itibariyle farkı olmayan atıklardır.
2. Kesici Atıklar: Kesiğe neden olan veya yara açan kesici veya delici cisimlerden oluşur.

3. Tıbbi Atıklar:

- Patolojik atıklar
- Radyoaktif atıklar
- Kimyasal atıklar
- İnfeksiyöz veya potansiyel olarak infeksiyöz atıklar
- Farmasötik atıklar
- Basınçlı kaplar

Baştabip Oryantasyon Eğitimi Tıbbi Teknoloji Yönetimi

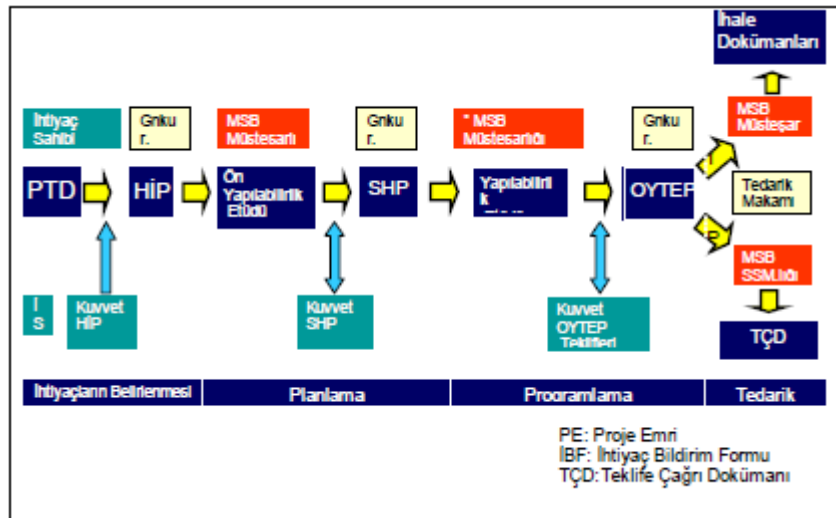
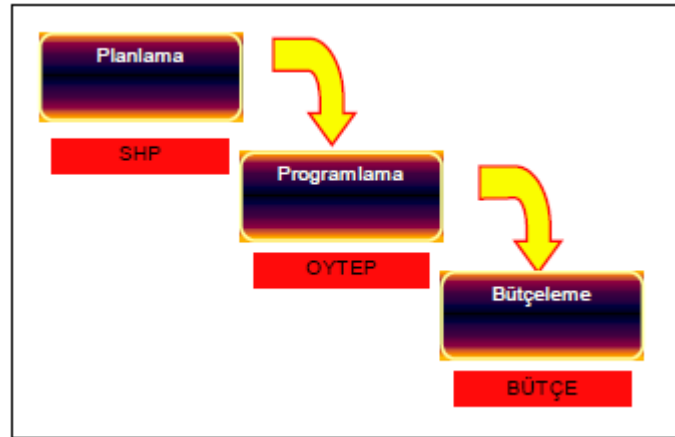
- Atıkların hastane ortamından uzaklaştırılma aşamaları ise toplama, depolama, taşıma, uzaklaştırma ve imhadır.

5-Sıhhi tesisat

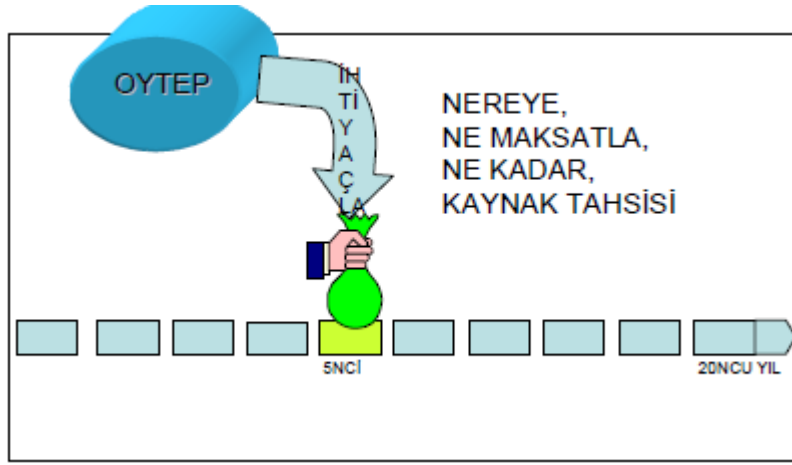
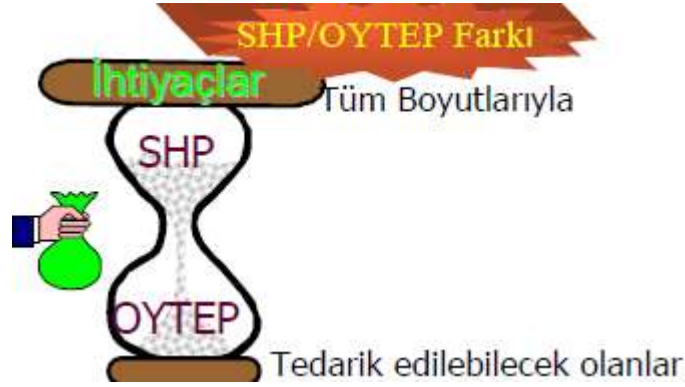
- Su en temel gereksinim maddelerinden birisi olup, işyeri, konut ve hastane gibi Yapılarda çok yoğun olarak kullanılmaktadır.
- Kullanım sonrası kirleneceği için tekrar atık su olarak tahliye edilmesi gerekir. SIHHİ TESİSAT bu döngünün düzgün bir şekilde devam etmesi için önemlidir.
- Sıhhi Tesisat Sistemi temel olarak beş konuyu kapsar.
- Suyun Özellikleri ve Temini,
- Şehir Şebekesi Temiz ve Atık Su Tesisatı,
- Yapı Temiz Su Tesisatı,
- Yapı Kirli Su Tesisatı,
- Sıcak su tesisatı.

TIBBİ CİHAZ TEDARİK FAALİYETLERİ

TIBBİ CİHAZ VE MALZEMELERİN TEDARİK FAALİYETLERİNDE VE İBF HAZIRLANMASINDA KARŞILAŞILAN SORUNLAR VE ÇÖZÜMLERİ PLANLAMA, PROGRAMLAMA VE BÜTÇELEME SİSTEMİ



PLANLAMA, PROGRAMLAMA VE BÜTÇELEME SİSTEMİ



GATA K.LIĞINDA İHTİYAÇLARIN TESPİTİ

GATA Eğitim Hastanesi ve bağlı birliklerinde kullanılmak üzere tedarik edilmesi talep edilen tıbbi cihaz ve malzemelerin bir heyet tarafından incelenmesini sağlamak, önceliklerini

belirlemek ve talep edilen tıbbi cihazlar ile ilgili en üst düzeyde danışmanlık yapmak ve

SHP/OYTEP planlarını oluşturmak maksadıyla "Malzeme İstekleri İnceleme ve Değerlendirme Komisyonu" teşkil edilmiştir.

GATA Malzeme İstekleri İnceleme ve Değerlendirme Komisyonu;

- Temel, Dahili ve Cerrahi Tıp Bilimlerinden birer üye,
- Biyomedikal Mühendislik Merkezi Bşk.lığı,
- Baş Eczacılık,
- Lojistik Şube Müdürlüğü,
- Malzeme Yönetim Merkezi Amirliği,
- Teknik Hizmetler Şube Müdürlüğü ve

BAKIM ONARIM VE KALİBRASYON PLANLAMALARI

BAKIM VE ONARIM NEDİR?

Bakım: Bir makine veya sistemde meydana gelebilecek arızanın önceden tahmin edilerek önlem alınması ve sistemin sürekliliğinin sağlanması için yapılan çalışmalara bakım denir.

Onarım: Arızalanarak veya herhangi bir nedenle hasar görerek hizmete elverişsiz duruma gelen cihazların yeniden hizmete elverişli hale getirilmesi için yetkili kademelerde yetkili personel tarafından yapılan faaliyetlerin tümüdür.

Bakım ve onarım bir cihazı sürekli güvenilir ve doğru sonuçlar üretecek şekilde kullanılabilir olarak bulundurma amacı taşır. Bunu sağlayabilmek için çeşitli işlemler ve prosedürler geliştirilmiştir.

ÜÇLÜ BAKIM SİSTEMİ

Kullanıcı Seviyesi Bakım: Kullanıcı seviyesi bakım koruyucu bir bakım olup bütün bakım sisteminin temelini teşkil etmektedir.

Birlik (HASTANE) Seviyesi Bakım: Tıbbi cihaz kademelerindeki personel veya seyyar ekipler tarafından, makine, tezgâh ve test cihazları kullanılarak, yapılan bakım ve onarımı ifade etmektedir.

Fabrika Seviyesi Bakım: Biyomedikal ve Klinik Mühendislik Merkezleri (BKMM) tarafından verilen bakım ve onarım hizmetini ifade etmektedir.

Periyodik Bakım: Günlük ve Haftalık

KALİBRASYON

Belirlenmiş koşullar (çevre şartları) altında, ölçme sisteminin veya ölçme cihazının gösterdiği değerler veya maddi ölçüt ile gösterilen değerlerle ölçülen büyüklüğün, bunlara karşılık geldiği bilinen mukayese edilecek değerler arasındaki ilişkiyi belirleyen işlemler dizisidir.

Kalibrasyonun amacı ise sağlık hizmetlerinde var olan cihazların

- Doğru ve güvenilir sonuç vermesini sağlamak,
- Çevreye ve insana zarar vermemesini sağlamak,
- Oluşturabileceği riskleri minimize etmek.
- Kullanıcı problemlerini asgariye indirmek,
- Uluslararası standartlara uygunluğunu sağlamak.

BAKIM-ONARIM, KALİBRASYON BİLGİ SİSTEMİ

- Tıbbi cihazlara ait kayıt, kalibrasyon ve kontrollü bakım işlemlerinin izlendiği bilgi yönetim sistemidir.
- Hastanelere; cihazların kontrolü, kontrollü cihaz bakımları, kalibrasyon takibi gibi olanaklar sağlar.
- Çok yönlü sorgulama ve raporlama imkanı vardır.
- Bu sistem sayesinde cihazın markası, modeli, hangi serviste olduğu gibi birçok parametre görülür.
- Cihazın nereden alındığı, kalibrasyonunu hastane servisinin mi yoksa bir satıcı firmanın mı yapacağı sistemden görülür.

AMELİYATHANE VE YOĞUN BAKIM KURULUMU VE YÖNETİMİ

İLK AMELİYATHANE

- 1822 yılı
- Anestezi ve Antiseptik Cerrahinin olmadığı yıllar
- Bilinen ilk ameliyathanelerden
- Londra

AMELİYATHANE ALTYAPISI

- Ameliyathanelerde olması gereken sistemler;
 - İklimlendirme
 - Elektrik-Güç Sistemleri
 - Gaz Tesisatı
 - Vakumlama
 - Aydınlatma ve İletişimdir.

YOĞUN BAKIM ALTYAPISINI OLUŞTURAN SİSTEMLER

- Elektrik Tesisatı
- Aydınlatma Tesisatı
- İletişim Tesisatı
- Su Tesisatı
- Isıtma-Soğutma ve Havalandırma Tesisatı
- Tıbbi Gaz Tesisatı

TIBBİ GAZ SİSTEMLERİ

TIBBİ GAZ NEDİR?

Tıbbi amaçlı kullanılan gazlara denir.

Tıbbi gazları yanmayan, yanıcı ve yakıcı özelliklerine göre özetleyecek olursak:

- Yanmayan Tıbbi Gazlar: Azot, Karbondioksit, Helyum
- Yakıcı Tıbbi Gazlar: Oksijen, Azotprotoksiti, Hava, Nitrik Oksit (Azot Monoksit)
- Yanan Tıbbi Gazlar: Etilen ve siklopropan

TIBBİ GAZLARIN KULLANICIYA ULAŞTIRILMASI

- Merkezi sistemlerde gaz kaynağı iki çeşittir:
 - Tüpler; düzenli ve emniyetli bir şekilde duvara monteli bir tespit profili üzerinde yada onarlı gruplar halinde römorklardan merkezi sisteme bağlanarak kullanılabilirler.
 - Kriyojenik depo tankları; Düşük sıcaklıklarda sıvılaştırılmış gazların (oksijen, azot, argon, vb) dağıtım ve kullanımı için gerekli donanımlardan biridir.
- Genellikle kullanıcı tarafından monte edilir ve sıvılaştırılmış gazın depolanması için kullanılmaktadır. Bu tanklardaki sıvılaştırılmış gazlardan gerek sıvı, gerek gaz, yada hem sıvı hem gaz olarak yararlanmak mümkündür.

TIBBİ GAZ SANTRALLERİ

- Merkezi Gaz Sistemi, modern hastanelerde sorunsuz ameliyathalar ve hastaların rahat bakımı için artık vazgeçilmez unsurlardan biri haline gelmiştir.
- Tıbbi Gaz Santralleri 4 ana başlık altında incelenebilir:
 - Oksijen Santrali
 - Azotprotoksit Santrali
 - Vakum Santrali
 - Basıncılı Hava Santrali

TIBBİ GAZ DONANIMLARI

- Ameliyathane, yoğun bakım ve hasta odalarındaki tıbbi gaz donanımları şu başlıklar altında toplanabilir:
 - Tıbbi Gaz Boru Sistemleri
 - Tıbbi Gaz Prizleri
 - Regülatörler
 - Oksijen Flowmetresi
 - Abone Fişleri
 - Ameliyathane Pedant Sistemleri
 - Ameliyathane Kontrol Paneli
 - Anestezi Gazı Atık Sistemi Santrali (AGSS)

TIBBİ GAZ SİSTEMLERİNİN YÖNETİLMESİ

- Sistem içerisinde hasta ve personel sağlığını etkileyebilecek en ufak bir aksaklığa sebep vermemek amacıyla, bu bölümde çalışan personel sayısı yeterli düzeyde olmalıdır.
- Personel, sistemin bakımı, çalıştırılması, sürekli olarak gözlemlenmesi ve arıza durumlarının giderilmesinde görev alabilecek seviyede eğitilmiş ve tecrübeli olmalıdır.
- Sistem, cihazlar ve personel en azından ISO 9000 serisi standartlarını ve CE Tıbbi Cihazlar direktifinin gereklerini karşılamalıdır.
- Tıbbi gazlarla ilgili oluşabilecek acil durumlarda yönetimin, koordine bir şekilde yapılması çok önemlidir.
- Küçük bir problem daha kolay atlatıla bilinirken, büyük sorunlarda hatanın etkilerini minimuma indirip, sorunun mümkün olduğunca erken çözülmesi için farklı disiplinlerden oluşturulmuş bir ekip çalışması gereklidir.

GENEL ACİL DURUM PROSEDÜRLERİ

- i. Bazı gaz kaçakları
- ii. Gaz kaynaklarının bir veya daha fazlasında sorun
- iii. Vakum tesisinin kirletilmesi, karıştırılması
- iv. Elektrik kaynağında sorun
- v. Yangın durumu

TIBBİ CİHAZ EMNİYETİ

TIBBİ CİHAZ; Bir hastalığın, yaralanmanın, sakatlığın tanısı, tedavisi, izlenmesi, kontrol altında tutulması, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi, anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması maksadıyla gerektiğinde bilgisayar yazılımlarıyla da kullanılan cansız hayvanların dokularından da elde edilen her türlü araç, alet, cihaz, aksesuar veya diğer malzemelere genel olarak verilen addır.

IEC 60304 Standardı

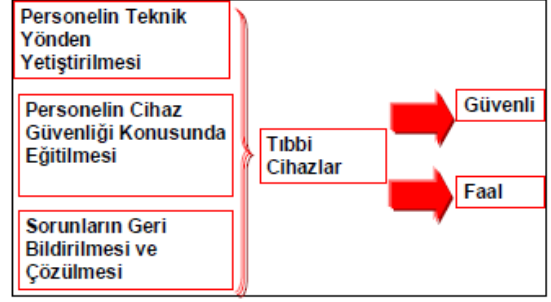
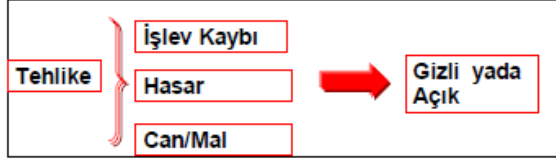
- IEC 60364-7-710 esas olarak, hastaneleri, özel klinikleri, tıbbi ve diş sağlığı Uygulamalarını, sağlık merkezlerini ve işyerlerindeki tıbbi odaları ilgilendirir ve Aşağıdaki konuları içerir.

- Tıbbi Alanların Gruplandırılması
- Güç Beslemeleri
- Sistemler
- Acil Durum Beslemeleri
-

IEC 60601 Standardının

- Değişik tipteki tıbbi cihazlar için standardın ayrı bölümleri mevcuttur.
- Üretimde çalışan mühendislerin ve konu ile ilgili teknik personelin bu standardı ve her Cihaz için alt bölümlerini bilmeleri gerekmektedir.

TEHLİKE KAVRAMI



TIBBİ GAZ SİSTEMLERİNİN YÖNETİLMESİ

- Sistem içerisinde hasta ve personel sağlığını etkileyebilecek en ufak bir aksaklığa sebep vermemek amacıyla, bu bölümde çalışan personel sayısı yeterli düzeyde olmalıdır.
- Personel, sistemin bakımı, çalıştırılması, sürekli olarak gözlemlenmesi ve arıza durumlarının giderilmesinde görev alabilecek seviyede eğitilmiş ve tecrübeli olmalıdır.
- Sistem, cihazlar ve personel en azından ISO 9000 serisi standartlarını ve CE Tıbbi Cihazlar direktifinin gereklerini karşılamalıdır.
- Tıbbi gazlarla ilgili oluşabilecek acil durumlarda yönetimin, koordine bir şekilde yapılması çok önemlidir.
- Küçük bir problem daha kolay atlatıla bilinirken, büyük sorunlarda hatanın etkilerini minimuma indirip, sorunun mümkün olduğunca erken çözülmesi için farklı disiplinlerden oluşturulmuş bir ekip çalışması gereklidir.

GENEL ACİL DURUM PROSEDÜRLERİ

- i. Bazı gaz kaçakları
- ii. Gaz kaynaklarının bir veya daha fazlasında sorun
- iii. Vakum tesisinin kirletilmesi, karıştırılması
- iv. Elektrik kaynağında sorun
- v. Yangın durumu

TIBBİ CİHAZ EMNİYETİ

TIBBİ CİHAZ; Bir hastalığın, yaralanmanın, sakatlığın tanısı, tedavisi, izlenmesi, kontrol altında tutulması, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi, anatomik veya fizyolojik

bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması maksadıyla gerektiğinde bilgisayar yazılımlarıyla da kullanılan cansız hayvanların dokularından da elde

edilen her türlü araç, alet, cihaz, aksesuar veya diğer malzemelere genel olarak verilen addır.

IEC 60304 Standardı

- IEC 60364-7-710 esas olarak, hastaneleri, özel klinikleri, tıbbi ve diş sağlığı uygulamalarını, sağlık merkezlerini ve işyerlerindeki tıbbi odaları ilgilendirir ve aşağıdaki konuları içerir.

- Tıbbi Alanların Gruplandırılması
- Güç Beslemeleri
- Sistemler
- Acil Durum Beslemeleri

IEC 60601 Standardının

- Değişik tipteki tıbbi cihazlar için standardın ayrı bölümleri mevcuttur.
- Üretimde çalışan mühendislerin ve konu ile ilgili teknik personelin bu standardı ve her cihaz için alt bölümlerini bilmeleri gerekmektedir.

YAYGIN TEHLİKE ÇEŞİTLERİ

- Mikrobiyolojik bulaşma (enfeksiyon)
- Mekanik tehlikeler
- Elektrik kaçakları ve yüksek gerilim
- Isıl ve RF Yanıkları
- Radyasyon Tehlikesi
- Yüksek manyetik alan
- Yüksek vakum
- Yüksek basınç
- Klostrofobia (kapalı yer korkusu)
- Fizyolojik (ses tınısında değişim)
- Gürültü, toz soluma, buhar soluma

İlk adım emniyet! Emniyetli davranmak ve kazalara karşı önlem almak, sadece mesleki değil, aynı zamanda etik ve ahlaki bir zorunluluktur.

KAYNAKÇA

1. B:Ü. Biyomedikal Mühendislik Enstitüsü, **Çalışma Raporu-I** (yayımlanmamış rapor), (İstanbul: B.Ü., Mart, 1986).2. B.Ü. Biyamedikal Mühendislik Enstitüsü, **Çalışma Raporu-II** (yayımlanmamış rapor), İstanbul: B.Ü., Eylül, 1987).3. COILE C., Russell; **The New Hospital: Future Strategies for a Changing Industry**, (Rockville: An Aspen Publication, 1986). 4. ÇORUM Serpil; **Hastanelerde Tıbbi Teknolojik Verimliliği Etkileyen Faktörlerin Analizi** (Radyolojik Cihazlar Örneği), (yayımlanmamış yüksek lisans tezi), (Eskişehir: Anadolu Üniversitesi Sosyal Bilimler Enst., 1990).5. Price Waterhouse Denetim Firması; **Health Sector Master Plan** (yayımlanmamış master plan), (Ankara, 1990).6. SARAÇOĞLU, Fulya ve Hikmet SEÇİM; «Sağlık Sektöründe Yüksek Teknoloji Kullanımının Hastane Oganizasyonuna Etkileri» (**İstanbul İli Sağlık Tesisleri Master Planı ve Uygulama Yöntemi Semineri**'nde sunulan tebliğ), (İstanbul: B.Ü., 25 Nisan 1988), s. 3-4. 7. SEÇİM, Hikmet; **Hastane Yönetim ve Organizasyonu -Türkiye'de Hastanelerin Organizasyonu için bir Model Önerisi** (doktora tezi), (Eskişehir Anadolu Üni. yayın No: 130, AÖF yayın no: 53, 1985). 8. TANYOLAÇ, Necmi «Yüksek Teknolojinin Gerektirdiği Biyomedikal Mühendislik Hizmetleri» (yayımlanmamış tebliğ), (İstanbul: B.Ü. Üniversitesi 20 Kasım 1986). 9. TANYOLAÇ, Necmi «Yüksek Teknolojinin Türkiye'deki Durumu ve BiyoMedikal Mühendislik Hizmetleri (yayımlanmamış tebliğ), (İstanbul: B:Ü., 20 Kasım 1986). 245

Tıbbi Teknoloji Yönetimi **Osman EROĞUL Doçent Mühendis BMM Bşk.İığı**