

BIYOMEDİKAL GÜNDEM

Biyomedikal 'in olduğu her yerdeyiz



Ücretsiz talep
edebilirsiniz.

0850 303 0 283

Adı
Biyomedikal Gündem

Koordinatör
Ufuk KARANFİL

Proje ve Yayın Koordinatörü
Ersin KENDİR

Editör
Serkan AYAN
Ali İhsan KOCADEMİR

Baskı ve Dağıtım
Talha BEÇENE

Yayın Türü
Yerel – Üç Ayda Bir Yılda 4 Sayı

İstanbul
Tel: 0850 303 0 283
E-posta: biyomedikalgundem@gmail.com
www.biyomedikalgundem.com

2023 İstanbul




BIYOTED
Biyomedikal Teknikerleri Derneği

Katkılarıyla

BIYOMEDİKAL GÜNDEM
ÜCRETSİZDİR

Sipariş, reklam ve yazı için
aşağıdaki telefondan

veya kare kodu okutarak iletişime
geçebilirsiniz

 0850 303 0 283



İçindekiler

- 04 Ön Söz
- 05 Biyoted
- 06 Biyoted Akademi Teknikel İle Eğitim Düzenledi
- 07 Çapa Medikal 'den Lojistikte Dev Yatırım
- 08 Dünden Bugüne Biyomedikal Alanına Kısa Bir Bakış
- 11 Sağlık Bilgi Yönetim sistemleri ve Biyomedikal
- 12 Klinik Mühendislik ve Düşük Akım Anesteziye Performans Değerlendirmesi
- 13 Tıbbi Cihaz Yönetim Süreci, Risk Yönetimi ve Kullanım Hatalarına Genel Bakış
- 18 Şehir Hastaneleri ve Biyomedikal
- 19 Biyoted Saha Ziyaretlerine Devam Ediyor
- 22 Üniversite Hastanelerinde Biyomedikal Klinik Mühendislik
- 24 Türkiye'de Tıbbi Cihazlarda Biyomedikal Metroloji
- 28 Biyomedikal Teknikeri ve Mühendisi Atamasında Kadro Çeşitliliği
- 31 Ağız ve Diş Sağlığında Biyomedikal
- 32 Tıbbi Cihaz Sektörü ve Ekonomi
- 33 Biyomedikal ve Pcb Tasarımı

1. Sayı için katkıda bulunanlar:

Ufuk Karanfil
Ersin Kendir
A. İhsan Kocademir
Ayşenur Mete
Servet Aydın

İbrahim Pek
Zafer Belketin
Serkan Ayan
Mustafa Ünal

Yusuf Bilgiç
Aydın Çetin
H. İbrahim Karatürk
Sabahattin Altundağ

Önsöz

Ufuk KARANFİL

Biyomedikal Gündem Yayın Yönetmeni

Biyoted Yönetim Kurulu Başkanı

Başakşehir Çam Sakura Şehir Hastanesi
Koordinator Teknik Hizmetler Müdürü



Biyomedikal camiasında emek veren siz değerli arkadaşlarım, Biyomedikal Gündem'in ilk sayısının heyecanı ve mutluluğunu paylaşmanın sevinci ile selamlıyorum.

Mesleğimiz ve sektördeki gelişmelerin her geçen gün hızla ilerleyişine şahit olduğumuz bu süreçte bizler de bu değişim ve dönüşüm çağında bilginin gerçek sahiplerine ulaşmasını, birlik ve beraberliğin artmasını bir misyon edinerek değişimi ve gelişimi yakalayabilecek, eğitici, ufuk açıcı bilgilerle sizlere ulaşmayı hedefliyoruz. Bu bağlamda «Biyomedikal 'in olduğu her yerdeyiz» sloganı ile Biyomedikal Gündem olarak masanızda yer vererek desteklerinizi bekliyoruz.

Teşekkürler



Biyomedikal Teknikerleri Derneği 10 Şubat 2017 yılında İzmir'de temelleri atılarak İstanbul merkezli 34-230/122 sicil numarası ile kurularak faaliyetine başlamıştır.

Her yıl yaklaşık 3300 Biyomedikal Teknikerinin mezun olduğu toplamda 10 bini aşkın mezun veren mesleğimizde birlik ve beraberliğin tesisi, mesleki dayanışma ve öğrenci, mezun, akademi, sanayi, kamu, özel tüm paydaşların ortak bir paydada buluşmasının zeminini oluşturma gayretindeyiz.

Ufuk KARANFİL

Biyoted Yönetim Kurulu Başkanı


Teşekkürler

Sosyal medya hesaplarımızdan takip edebilir, iletişim numaramızdan arayarak veya whatsapp ile iletişime geçebilirsiniz.



@biyoted

www.biyoted.com

 0850 303 0 283



Solunum ve Uyku Grubu Cihaz Eğitimi Düzenlendi

Biyoted Akademi

Başakşehir Çam ve Sakura Şehir Hastanesi Teknik Hizmetler Müdürlüğü Klinik Mühendislik Birimi tarafından Teknikel ile organize edilen eğitime geniş çaplı katılım sağlandı.

Açılış konuşması ve sunumunu Koordinatör Teknik Hizmetler Müdürü Ufuk Karanfil gerçekleştirdi. Ardından, Teknikel CEO'su Bino Yerusalmi Solunum ve uyku grubu cihazlarda solunum ve temel kavramlar sunumunu ve katılımcıların sorularını yanıtladı.



Teknikel Teknik servis müdürü Deniz Koç Turan ise teknik servis ve onarım süreçleri sunumunun ardından Gönül Toprak Solunum teorisi ve spirometre tekniği hakkında sunumunu gerçekleştirdi.

Satış temsilcisi Halit Türk ise cihazların kurulumu, olası arızalar, yapılabilecek müdahaleler ve çözüm önerileri hakkında sunum yaptı.

Çapa Medikal Lojistikte Liderliği Zirveye Taşımaya Devam Ediyor

Biyoted yönetim kurulu olarak Çapa Medikal'in Hadımköy yerleşkesindeki yeni lojistik deposu ziyaret edildi.

Çapa Medikal Yönetim kurulu üyesi Zekeriya Avşar, ziyaret eden ekibi lojistik alanını gezdirerek faaliyetler ve süreç ile ilgili bilgilendirmede bulundu.



Saha turunda, lojistik merkezinin dijital alt yapısı ve teknolojik yeniliklerin kullanımı, tedarik zincirinin işleyişi hakkında yerinde incelemelerin ardından Zekeriya bey ile birlikte İdari birimlerin bulunduğu ofis alanlarına geçilerek çalışanlar ile kısa hasbihal ve tanışma gerçekleştirildi.

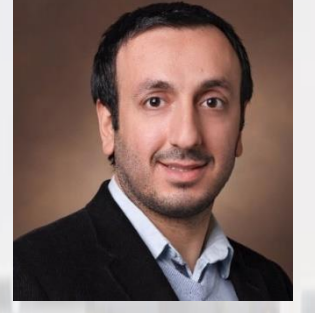
Ziyaretin geri kalan bölümünde Çapa medikal CEO'su Doğan Tatari ve Yönetim kurulu üyesi Recep Avşar bey 'in de katılımı ile sektöre dair ve Biyoted 'in çalışmaları hakkında istişarelerde bulunuldu.



Dünden Bugüne Biyomedikal Alanına Kısa Bir Bakış

Biyomedikal alanı, 1950'li yılların başında elektrik ve elektronik mühendisleri tarafından tıp ve sağlık alanında karşılaşılan problemlere çözüm üretmek için elektrik ve elektronik teknolojilerinin kullanılması gayesi ile ilk kez Amerika Birleşik Devletleri (ABD)'nde temelleri atılan bir alandır. Her ne kadar bu alanın ortaya çıkışının milâdı 1950'li yılların başı olarak kabul edilse de, aslında biyomedikal alanının M.Ö. 5000'li yıllara kadar tarihsel süreçte izlerini görebiliyoruz.

1950-60 yılları arasında bu alan daha çok mühendisler tarafından, yüksek lisans ve doktora seviyesinde yeni bilimsel bilginin ve teknolojilerin üretildiği; aynı zamanda bu alandaki akademisyenlerin yetiştiği ve profesyonel bir mesleki alan olma yolunda gerekli altyapının olduğu bir geçiş dönemi olarak göz önüne alınabilir.



Doç. Dr. Mustafa ÜNAL

Biyomühendislik Bölümü,
Mühendislik Fakültesi
Biyofizik Bölümü, Tıp Fakültesi
Karamanoğlu Mehmetbey
Üniversitesi

«ilk kez 1967 yılında lisans eğitimi seviyesinde biyomedikal mühendisliği bölümünün açılmasıyla da alan diğer mühendislik bölümlerinden bağımsız bir mesleki kimliğe sahip oldu»

Biyomedikal alanının bir mesleki alana dönüşümünün temelleri 1960'lı yılların başında atıldı. Bu dönemde ABD'de bulunan hastanelerde özellikle tıbbi cihaz kullanımı sırasında ortaya çıkan elektrik çarpmalarına bir çözüm üretilmesi ve hastanelerde kullanılan tıbbi cihazların bakım, onarım ve kalibrasyonu gibi amaçları yerine getirmek amacıyla elektrik ve elektronik mühendislerinden yardım istenildi. Bu vesile ile elektrik ve elektronik mühendislerinin hastanelerde klinik mühendisi olarak istihdam edilmesi ile birlikte biyomedikal mühendisliği mesleğinin de temeli atılmış oldu. Devam eden süreçte, ilk kez 1967 yılında lisans eğitimi seviyesinde biyomedikal mühendisliği bölümünün açılmasıyla da alan diğer mühendislik bölümlerinden bağımsız bir mesleki kimliğe sahip oldu. Daha sonraki takip eden süreçte ise 1970'li yılların başında biyomedikal cihaz teknolojisi bölümlerinin açılmasıyla da biyomedikal alanının mesleki iş gücünü oluşturan biyomedikal mühendisleri ve teknikerlerinin alanda istihdam edilmesi süreci başlamış oldu. Bu süreçten önce çoğunlukla elektrik/elektronik mühendisleri ve teknikerleri biyomedikal alanında görev alıyordu.

Hastanelerde bugün rutin olarak kullanılan görüntüleme cihazlarının (ultrason, bilgisayarlı tomografi (BT), manyetik rezonans görüntüleme (MRG), pozitron emisyon tomografisi (PET)) hemen hemen hepsi özellikle 1950-1990'lı yıllar arasında biyomedikal alanının profesyonel olarak ortaya çıkışı ile birlikte üretilip, kullanılmaya başlandı. 2000'li yıllardan itibaren ise artık biyomedikal alanı sadece elektrik ve elektronik alanı altında tıbbi cihazlar ile ilgilenen bir alan olmaktan sıyrılıp, tıp ve sağlık alanındaki tüm problemlere çözüm üreten; temel bilimler, mühendislik alanları ve sağlık/tıp bilimleri alanları ile yakından ilişkili bir disiplinler arası alana evrilmiştir. Görüldüğü üzere biyomedikal alanının ABD'de ve Avrupa'daki ülkelerde ortaya çıkışı ve gelişimi akademik anlamda tavandan tabana doğru bir yol izlemiştir. Öncelikle lisansüstü eğitim bölümleri açılmış, sonrasında lisans eğitim bölümü, en sonunda ise ön lisans bölümleri açılarak bugünkü biyomedikal alanının insan kaynağını oluşturan akademisyenler, mühendisler, teknikerler ve teknisyenler geçtiğimiz yaklaşık 70 yıllık süreçte bu alanın gelişimine katkıda bulunmaya devam ediyorlar.

Dünden Bugüne Biyomedikal Alanına Kısa Bir Bakış

Ülkemizde 1980'li yıllara kadar bu alan ile ilgili ciddi bir gelişme olmamıştır. İlk kez hastanelerimizde bulunan tıbbi cihazların bakım, kalibrasyon ve onarım işlemlerini yapacak kalifiye teknik elemanların eksikliği Devlet Planlama Teşkilatı (DPT) ve Birleşmiş Milletler Sınai Kalkınma Teşkilatı (UNIDO) tarafından sırasıyla 1973 ve 1976 yıllarında raporlandıktan sonra, bu alandaki kalifiye insan kaynağı ihtiyacını karşılamak üzere ülkemiz harekete geçmiştir. Öncelikle mevcut elektrik ve elektronik teknikleri ve mühendislerinin eğitilmesi üzerine bir strateji geliştirilmiştir. Bu kapsamda 1979-85 yılları arasında ülkemizde Boğaziçi Üniversitesi, İstanbul Teknik Üniversitesi ve Orta Doğu Teknik Üniversitesi'nde elektrik-elektronik mühendisleri ve tıp fakültesi mezunları için ilk kez biyomedikal yüksek lisans programları açılmıştır. Bunun yanı sıra elektrik ve elektronik mühendisliği bölümü son sınıf müfredatlarına biyomedikal dersleri eklenerek gerekli kalifiye teknik eleman ihtiyacı bu şekilde karşılanmaya çalışılmıştır.

«1988 yılında Marmara Üniversitesi Teknik Bilimler Meslek Yüksekokulu'nda ilk kez biyomedikal cihaz teknolojisi bölümü açılarak ilk biyomedikal teknikerleri burada yetiştirilmeye başlandı»

1988 yılında Marmara Üniversitesi Teknik Bilimler Meslek Yüksekokulu'nda ilk kez biyomedikal cihaz teknolojisi bölümü açılarak ilk biyomedikal teknikerleri burada yetiştirilmeye başlandı. Biyomedikal teknikerleri 1991 yılından bu yana yaklaşık 10000'e varan sayıları ile ülkemizde biyomedikal alanı içerisindeki insan kaynağının büyük çoğunluğunu oluşturmaktadır. 2001 yılında ise ülkemizde ilk kez Başkent Üniversitesi'nde biyomedikal mühendisliği bölümü açılarak, ilk biyomedikal mühendisleri burada yetiştirilmeye başlandı ve 2005 yılından bu yana da mezun olan biyomedikal mühendisleri ülkemizde bu alanın gelişimine katkıda bulunmaya devam ediyorlar. Hâlihazırda 2022 yılı YÖK verilerine göre, ülkemizde 34 üniversitede toplam 1200 biyomedikal mühendisliği bölümü ve 54 üniversitede toplam 3000'den fazla biyomedikal cihaz teknolojisi bölümü kontenjanı açılıyor. Özellikle geçtiğimiz 20 yıllık süreçte hızlı bir büyüme gerçekleştirerek, bu alanda ülkemizde gerekli olan insan kaynağını fazlasıyla karşılamış gözüküyoruz. Hâlihazırda kamuda istihdam edebileceğimizden daha fazla mezunumuzun olduğu gerçeğini göz önüne alınca artık bu alanın birincil istihdam olanağının özel sektör olduğu bir noktaya gelmiş durumdayız. Biyomedikal alanının ülkemizde gelişmesi, mesleki dayanışma ve iş birliğinin artırılması amaçlarıyla; 2009 yılında Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Derneği, 2012 yılında Biyomedikal Mühendisleri Derneği (BİYOMED) ve 2017 yılında ise Biyomedikal Teknikerleri Derneği (BİYOTED) kuruldu ve bu derneklerin hepsi bu alanın ülkemizde hak ettiği değeri elde etmesi ve gelişmesi için çalışmalarına devam ediyor. Bütün bu gelişmeler bu alanın diğer alanlardan bağımsız bir mesleki kimliğe sahip olması için önemli gelişmelerdir.

Hâlihazırda ülkemizde biyomedikal alanı yaklaşık 40 yıllık geçmişi ile hâlâ gelişimine devam eden, ama sadece geleceğin değil, içinde bulunduğumuz 21. yüzyılın en kritik ve en önemli alanlarından biridir.

Özellikle 2000'li yıllardan sonra ülkemizde gerek biyomedikal bilimin ve teknolojisinin gelişmesi gerekse medikal sektörde elde edilen tecrübe ile Türkiye hem akademik anlamda hem de küresel medikal sektör içerisinde giderek artan bir pay sahibi olmaya başladı. Bunun gerçekleşmesinde en büyük pay, biyomedikal alanının kalifiye insan kaynağı olan biyomedikal mühendislerinin, teknikerlerinin ve teknisyenlerinin. Güçlü bir ekonomiye sahip bir ülke olabilmemiz için bu alanın ve bu alanda çalışan biyomedikal mühendislerinin, teknikerlerinin ve teknisyenlerinin ülkemizde sağlık ekosistemi içerisinde hak ettiği saygınlığı en kısa sürede kazanması gerekmektedir. Ülke olarak bu alanda yeni istihdam olanakları sağlamalı ve katma değeri yüksek tıbbi cihazların üretimi için proje, teşvik, hibe ve girişimcilik imkânları daha da artırılmalıdır. Aynı zamanda mesleki dernekler özellikle bu alanın gelişmesi ve önemini farkındalığı üzerine ortak aktiviteler için daha çok iş birliği yapmalıdır. Bu alanda güzel ve parlak günler bizleri bekliyor.

Yeniliklere yoğunlaşıyoruz

yoğun bakımlara ve ameliyathanelere nefes oluyoruz

BIYODEMİ olarak cihaz distribütörlüklerimize şimdi de sarf malzeme distribütörlükleri ekliyoruz.

Distribütörlüklerimiz

flexicare
TOTAL QUALITY - TOTAL CARE



Brandon
MEDICAL



FAMED
Medical Solutions



KYRA
MEDICAL



MEDCAPTAIN

RESON
MEDICAL



Biyodemi Biyomedikal ve Arge Teknolojileri San. Tic. Ltd. Şti.

+90 216 364 26 23

www.biyomedikalakademi.com

BiYODEMi

Sağlık Bilgi Yönetim Sistemleri ve Biyomedikal

Günümüzde yazılım teknolojisinin gelişimi ile yazılımların da her alanda olduğu gibi sağlık sektöründe de aktif olarak rolü hiç küçümsemeyecek kadar fazladır. Bu bağlamda sistemler arasındaki entegrasyonların ilerleyen süreçte farklı konulara kapı aralayacağı ve Amerikan FDA tarafından 2018 yılında ve sonraki yıllarda yayınladığı yazılarda; kurumların hastaları koruma misyonunun bir parçası olarak tıbbi cihazların siber güvenliği konusunda çalışmalar yapılması gerektiği konusuna dikkat çekmektedir. Ülkemizdeki sağlık bilgi yönetim sistemlerinin ve sistemler arası iletişim ve entegrasyonların da çok yakın zamanda veri güvenliği, siber altyapı konusunu da ele almaları gerekecektir.



Ersin KENDİR

Çam ve Sakura Şehir
Hastanesi Klinik
Mühendislik Sorumlusu

Sağlık bilgi yönetim sistemleri denildiğinde neler anlamalıyız?

Öncelikle Ülkemizdeki sağlık hizmetinin birçok ülkeden ileri seviyede olduğu, aynı zamanda sağlık bilişim olarak da çağın gereklilikleri kapsamında hayli bir yol aldığımız aşikardır. Ana başlıklar halinde sağlık bilgi yönetim sistemlerinden bahsetmemiz gerekirse;

1. Dış hekimliği bilgi sistemi
2. Ameliyathane bilgi yönetim sistemi
3. Demirbaş ve varlık yönetim sistemi
4. Dijital arşiv bilgi sistemi
5. Hastane bilgi yönetim sistemi
6. Görüntü arşivleme ve iletişim sistemi
7. İdari ve mali bilgi sistemi
8. İhtiyaç yönetim bilgi sistemi
9. Karar destek ve iş zekası sistemi
10. Klinik mühendislik bilgi yönetim sistemi
11. Laboratuvar bilgi yönetim sistemi
12. Diyaliz bilgi yönetim sistemi
13. Patoloji telepatoloji bilgi sistemi
14. Radyoloji bilgi sistemi
15. Sterilizasyon bilgi yönetim sistemi
16. Klinik karar destek sistemi
17. Mobil uygulama sistemi
18. Yoğun bakım bilgi yönetim sistemi

18 farklı bilgi yönetim sistemi sağlık alanında kullanılmaktadır, bunlara uzman yazılım da denilebilir. Burada biyomedikal birimini doğrudan veya dolaylı olarak ilgilendiren sistemler bulunmakta. Dolaylı olarak; Hastane bilgi yönetim sistemi, demirbaş ve varlık yönetim sistemi, Yoğun bakım bilgi yönetim sistemi olduğunu söyleyebiliriz. Doğrudan ilgilendiren ise Klinik mühendislik bilgi yönetim sistemidir. Artık tıbbi cihaz ve ekipman parkur yönetiminde envanter, bakım, onarım, kalibrasyon, kalite gibi süreçlerin yürütülebilmesi için elzem hale geldiği görülmektedir. Burada amaçlardan biri de sistemler ve ekipmanların entegrasyonu ile veriye kolay ulaşma ve verinin dijital olarak saklanıp devamlılığın ve kurumsal hafızanın devam ettirilmesinin sağlanmasıdır.

Bizi ilgilendiren Klinik mühendislik bilgi yönetim sistemleri ile ilgili ilerleyen süreçte daha ayrıntılı olarak ele alınacaktır.

Klinik Mühendislik ve Düşük Akım Anesteziye Performans Değerlendirmesi



Zafer BELKETİN

Hisar Intercontinental
Biyomedikal Müdürü

Sizlerle yaklaşık 1 yıl önce yenilediğimiz anestezi cihazlarımızın başarılı sonuçlarını paylaşacağım, Yaklaşık 1 yıl önce envanterimize kazandırdığımız; Anestezi cihazlarımız, Merkezi sistem monitör ve anestezi sistemlerimiz, Carestation inside analiz ve dijital çözüm programımız sayesinde, Düşük akımla birlikte;

*Tüm cihazlarımızın açılış kontrol ve kalibrasyonlarımızın uzaktan takibi iz sürümü ve raporlamalarını inceledik. Bu sayede oluşabilecek kullanıcı hataları ve teknik arızaların önünde bir baraj oluşturuldu.



*Düşük akım anesteziyle birlikte her hasta için ortalama 5 litreden verilen taze gaz akımını azaltarak ortalama 0,5 litre gibi minimal bir oranla vererek sevoflorane kullanımında tasarruf sağladık. Bu sayede hasta güvenliği ön planda tutulan anestezi uygulamaları yapıldı.

*Hastaların ameliyat esnasında ısı kaybını önleyerek, hipotermiye bağlı komplikasyonların önüne geçildi.

*Anesteziden sonra uyanmayı daha konforlu hale getirdik. Hastaların ajite ve kontrolsüz bir şekilde uyanmasının önüne geçildi.

*Maddi olarak döviz endeksli yıllık anestezi ajanlarına harcanan maliyeti %80 oranında düşürerek maddi kazanç sağlandı ve israfın önüne geçildi.

*En önemlisi süreçte yaklaşık 40.000 kg CO2 emisyonu azaltılarak iklim değişikliğinin önlenmesine katkı sağlandı.

Bu miktar yaklaşık olarak; benzinli bir aracın ortalama yakıtla 160.000 km yol alması (dünyanın etrafının 4 kez dolaşılması) 8 evin ortalama bir yıllık elektrik tüketimi, 20 ton kömür yakılması gibi örneklere eşdeğer CO2 emisyonu demektir. Bu sayede çevreye ve dünyamıza verilen zararın önüne geçildi.

Bu tarz teknikler ve dijital çözümler sayesinde bize 1 yıllık tecrübelerimizi raporlayan Carestation inside programı sayesinde bu verilerin yorumlanarak güvenli cerrahi için büyük bir adım atarak başarılı sonuçlar elde etmenin gururunu yaşıyoruz. Yönetimimizin ve Biyomedikal ekibimizin desteğiyle bu projeyi ateşleyen ve kısa sürede başarılı sonuçlar elde eden Prof. Dr. Yakup hocamıza teşekkür ederiz.

Hazırlayan: Zafer BELKETİN

Tıbbi cihaz Yönetim Süreci, Risk Yönetimi ve Kullanım Hatalarına Genel Bakış

Gelişen teknoloji, artan nüfus, insanların ihtiyaçlarının değişkenlik göstermesi, yaşam ve refah seviyelerinin artması, sağlık hizmetlerine ulaşılabilirliğin kolaylaşması nedeniyle, sağlık hizmeti talebinde ve arzında artış görülmektedir.

Tıbbi cihazların yaşam döngüsünün en iyi şartlarda sürdürülmesi, sağlık hizmeti sunucuları ve çevresi tarafından optimum şartlarda sağlanmalıdır. Tıbbi cihazların ihtiyacından tedarikine, kullanıcı eğitiminden bakım onarımına, performans düşüşünden hizmetten çıkarmaya kadar birçok süreci içinde barındıran bu döngü sayesinde; tıbbi cihazların ömrü ve performansı en iyi düzeyde ve belirli standartlarda tutulmaya çalışılmaktadır. Tüm bunları gerçekleştirebilmek için tıbbi cihazları tüm arıza kaynaklarından korumaları ve arıza kaynaklarını elimine etmeleri gerekmektedir. Tıbbi cihaz arıza kaynaklarının arasında kullanıcı hataları azımsanmayacak derecede yer tutmaktadır. Kullanıcı hatalarının önüne geçmek için hizmet içi eğitimin artırılması, yeterli sağlık profesyonelinin istihdam edilmesi ve tıbbi cihazlara uygun malzeme kullanılması gerekmektedir.



Ali İhsan KOCADAMİR

İzmir Ege Üniversitesi
Hastanesi Klinik
Mühendislik Birimi

T

ürkiye’de 2003 yılı sonrası başlatılan “Sağlıkta Dönüşüm Programı (SDP)” ve “On Birinci Kalkınma

Planı” ile birlikte tıbbi cihazlarla ilgili yasal düzenlemelere, ar-ge ve destek çalışmalarına hız verilmiştir. Çıkarılan yönetmelik ve tebliğler ile birlikte, tıbbi cihazların üretiminden satışına, bakım-onarımından kalibrasyonuna, kullanım talimatlarından uyarı sistemine, ithalatından tıbbi cihaz yönetmeliğine kadar birçok konu yasal düzenlemelerle belirli standartlara getirilmiştir.

Sağlık Bakanlığı (SB) ve Yükseköğretim Kurumu (YÖK’e bağlı üniversite hastanelerinde başta olmak üzere sağlık kurumlarında tıbbi cihazların yaşam döngüsünün sürdürülebilmesi ve takibi için Biyomedikal veya Klinik Mühendislik yapıları oluşturulmuştur. Bu birimler tıbbi cihazların etkin teknik ve finansal yönetimini sağlamak amacıyla; planlama, stok yönetimi, envanter takibi, bakım-onarım, kalibrasyon, kullanıcı eğitimi, maliyet analizi, sürdürülebilirlik, kalite, ar-ge, strateji ve politika vb. alanlarda çalışmalar yapmaktadırlar (Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü, 2021).

Tıbbi cihazların yaşam döngüsünün en önemli aşamalarından birisi kullanıcı eğitimleridir. Cihazların tedariki ve montajı sonrasında, sağlık kurumlarındaki sağlık hizmeti sağlayan profesyonellere yönelik üretici veya yüklenici tarafından sağlanan bu eğitimler sayesinde tıbbi cihazlar en etkin biçimde tüm fonksiyonları ile birlikte kullanılabilir. Eğitimler sayesinde tetkik, teşhis ve tedavi aşamasında tıbbi cihazların rolü artarken, tıbbi cihazların performans ve yaşam ömrü de en yüksek seviyeye çıkmaktadır. Ayrıca eğitimler sayesinde kullanıcılar ve hastalar tıbbi cihazların negatif yönlerinden etkilenmemekte ve zarar görmemektedir. Diğer taraftan yeterli eğitime sahip kullanıcıların olmasından dolayı daha az arızalanan cihazların işletme maliyeti sağlık kurumlarına en az düzeyde olmaktadır.

Tıbbi cihaz yönetim sürecini birkaç başlık altında toplamak gerekirse bunları “tedarik öncesi aşama, tedarik aşaması, tedarik sonrası kullanım aşaması, işletme dışı bırakılması aşaması ve otomasyon sistemleriyle entegrasyon olarak” sıralayabiliriz (Selvi, 2009).

Bizim için en önemli süreçlerden birisi olan tedarik sonrası aşama, kullanıcı ve teknik eğitiminden başlayıp tıbbi cihazın ekonomik ömrünü doldurup atıl vaziyete gelerek hizmetten çıkarıldığı zamana kadar devam etmektedir. Tıbbi cihazların tam kapasite ve etkin bir şekilde kullanılmasıyla işletmeler hem üretim maliyetlerini en aza indirgeyerek işletmenin kar ve değer maksimizasyonu sağlayacak hem de sağlık hizmeti talep edenlere kaliteli ve zamanında hizmet sunabilecektir.

Tıbbi cihaz Yönetim Süreci, Risk Yönetimi ve Kullanım Hatalarına Genel Bakış

Tüm bunların sağlanabilmesi için sağlık işletmeleri;

- ✓ Eğitimli ve yeterli sayıda uzman sağlık personeli ve teknik personel ile çalışmalı,
- ✓ Tıbbi cihazın altyapı gereksinimlerini standartlara uygun şekilde sağlamalı ve yönetmeli,
- ✓ Tıbbi cihazın yapısına uygun sarf, aksesuar ve yedek parça kullanmalı,
- ✓ Personellerin hizmet içi eğitimlerini sürekli kılarak personellerden maksimum verimi almalı,
- ✓ Tıbbi cihazın up-time süresini en üst seviyede tutarak, zamanında bakım, onarım ve kalibrasyon faaliyetlerini gerçekleştirmeli,
- ✓ Ve tıbbi cihazın işletme maliyetini, ekonomik ömrünü sürekli kontrol altında tutmalıdır, (Seçim & Pekelman, 1990; Selvi, 2009; Soylular, 2006)

Tıbbi cihazların ekonomik ömrünün sürdürülebilirliği, doğru, efektif ve güvenli kullanımının sağlanması, kullanıcı ve teknik personel kaynaklı tıbbi cihaz ve tıbbi hataların minimize edilerek ortadan kaldırılması, atıl kapasitenin oluşmaması, tıbbi cihaza yapılan yatırımın ivedilikle işletmeye dönüşünün sağlanması için işletmeler yeteri sayıda ve eğitimli sağlık profesyoneli istihdam etmelidir. Sağlık işletmeleri istihdam ettikleri personellerin verimliliklerini hizmet içi eğitimler ile arttırmalıdır. Gerek kullanıcı eğitimi gerek teknik eleman eğitimi tıbbi cihazların verimliliğine doğrudan etki etmektedir. Eğitimsiz ve bilinçsiz personelin tıbbi cihaza zarar vererek sağlık hizmeti kalitesini azaltması ve işletmeyi zarara uğratması kaçınılmazdır (Seçim & Pekelman, 1990; Soylular, 2006; Selvi, 2009).

Tıbbi cihazlar dış etmenlerden kolayca etkilenebilen ve sağlık işletmelerine yüksek maliyetler doğurabilen cihazlardır. Tıbbi cihazın tam kapasite ile verimli ve sürekli çalışmasını sağlamak için teknik ve kullanıcı kılavuzundaki depolama, kurulum/montaj, çalıştırma ve kullanım sonrası koşullarına uymak ve sağlamak gerekmektedir. Bunlar tıbbi cihazın kullanım alanı, cinsi, marka ve modeline göre değişiklik gösterebilmektedir. En başta tıbbi cihazın kurulumunun yapıldığı yer cihaz için yeterli alana sahip olmalı, yeterli iklimlendirme şartlarına ve kesintisiz elektriğe sahip olmalıdır. Tıbbi cihazlar; gürültü, manyetik alan, ısı, nem, toz, elektrik dalgalanmaları ve kesintisi, sıvı teması, riskli zemin ve mekanik darbelerden kolayca etkilenebilmektedirler, bu nedenle tıbbi cihazın arızalarına sebep olabilecek altyapı sorunları önlenmeli, denetlenmeli ve koşulları sağlayan cihazların (ups, klima vb.) bakımı gerçekleştirilmelidir (Nihon Kohden, 2013) (Bowa, 2014) (Seçim & Pekelman, 1990).

Biyomedikal faaliyetler ise tıbbi cihazların tedarik öncesi aşamadan hizmetten çıkarılmasına kadar geçen süreçte en önemli faaliyetlerdir. Sağlık işletmeleri biyomedikal alanındaki eksikliklerini günümüzde yeni yeni fark etmektedirler ve biyomedikal teknikeri/mühendisi istihdamı sağlamaya başlamışlardır. Tıbbi cihazların yaşam döngüsünün başından sonuna standartlara uygun şekilde sürdürülebilirliğinin sağlanması, tıbbi cihazların, kullanıcıların, hastaların ve üçüncü şahısların güvenliğinin sağlanması, teşhis ve tedavinin sürekli ve doğru şekilde sağlanması biyomedikal faaliyetlere bağlıdır.

Biyomedikal faaliyetler sayesinde sağlık işletmeleri;

- ✓ Up-time sürelerini en iyi noktada tutabilir, arıza sıklığını minimum düzeye indirebilir,
- ✓ Arıza durumunda tıbbi cihaza müdahale ve sorunun çözüm süresini kısaltabilir,
- ✓ Kullanıcılara tıbbi cihaz eğitimi verilmesini sağlayabilir,
- ✓ Tıbbi cihazların doğru çalışıp çalışmadığını kalibrasyon faaliyetleriyle denetleyebilir
- ✓ Ve tıbbi cihazların planlanmasından hizmet dışı bırakılmasına kadar teknik destek alabilir. Sağlık işletmeleri biyomedikal faaliyetleri işletme içinde sağlayacağı gibi, hizmet satın alması da yapabilmektedir. Bu faaliyetler sağlık işletmelerine yüksek derecede katma değer sağlamaktadır (Tongal, 2018; Selvi, 2009; Seçim & Pekelman, 1990).

Tıbbi cihaz Yönetim Süreci, Risk Yönetimi ve Kullanım Hatalarına Genel Bakış

Sağlık hizmetlerinin vazgeçilmezi olan tıbbi cihazların doğru kullanımında sağladığı yararlar kadar, yanlış kullanımında kullanana veya hastaya zarar verebilir, cihaz arıza yapabilir ve bu arızanın sağlık kuruluşunu arz ve talep edenlere dolaylı veya direkt yansımaları olabilir. Sağlık sektöründe tıbbi cihazların riskli olmasına karşın kullanımı hastalara sağladığı fayda ile ölçülmektedir. Tıbbi cihaz yaşam döngüsünün başından sonuna kadar gerekli olan risk yönetimi, cihazlardaki risklerin analizi, kontrollerinin sağlanması ve gerekli *takibi* “ISO 14971 Tıbbi Cihazlar – Tıbbi Cihazlara Risk Yönetiminin Uygulanması” standardına göre yapılmaktadır.

Standart riski, herhangi bir tehlike veya zararın meydana gelme/ortaya çıkma ihtimali olarak tanımlamıştır. Tıbbi cihazların sınıflandırma kriterlerinden birisi de risk durumudur. Kabul edilebilecek veya edilemeyecek düzeydeki risk, cihazın kullanım alanı, fonksiyonelliği, gerekliliği göz önünde bulundurularak değerlendirilir. Risk analizi üç başlıktan oluşmaktadır (AdviQual, 2021).

Bunlar;

- 1) *Cihazın tanımı, tarifi, sayısal özellikleri, kullanım amacının belirlenmesi,*
 - 2) *Cihazın normal ve hatalı kullanım durumlarına göre değişen öngörülebilir tehlikelerin ve oluşma şartlarının tariflenmesi,*
 - 3) *Her bir tehlike durumunun neden olacağı zararların olasılık ve risk derecelerinin belirlenmesi.”*
- olarak sıralanabilir (AdviQual, 2021).

Tıbbi cihazların sürdürülebilirliğine ve verimliliğine etkide bulunan faktörler iyi şekilde yönetilebilirse, cihazların verimliliği o derecede artacaktır. Ülkemizdeki tıbbi cihaz üretimi pazar ihtiyacımızın sadece %15’ni karşılayabildiğini düşünürsek elimizdeki kıt kaynakları en etkin biçimde kullanmamız gerekir (Kiper, 2018). Seçim ve Pekelman (1990)’a göre verimliliği arttıracak bu faktörler; işgücü, enerji, malzeme ve bakım-onarımdır. Tongal (2018) bu faktörlere kalibrasyonu da eklemiştir. Mesleki Eğitim ve Öğretim Sistemini Güçlendirme Projesi (MEGEP) (2008) yayınladığı “Hata Kodları ve Modifikasyon” modülünde ise tıbbi cihazların arıza kaynaklarını genel olarak altı sınıfa ayırmıştır.

Bunlar; tıbbi cihazın bulunduğu ortamın etkileri, dış şebeke bağlantılarından kaynaklanan arızalar, kullanıcı hataları, tıbbi cihazda kullanılan sarf/aksesuar malzemelerden kaynaklanan arızalar, hastaların meydana getirdiği arızalar olarak sıralanabilir.

Kullanım hatası “Üretici tarafından amaçlanan farklı bir tıbbi cihaz tepkisine neden olan bir eylemin kullanıcı tarafından gerçekleştirilmesi veya ihmal edilmesi” olarak tanımlanabilir (EN ISO 14971, 2012).

Seçim ve Pekelman (1990) işgücü faktöründen dolayı kullanımda görülen hataları; yanlış kullanımdan kaynaklanan arızalar, cihazın olması gerekenden fazla süre çalıştırılması, malzeme kullanımındaki dikkatsizlik, cihazın tüm fonksiyonlarının efektif olarak kullanılamaması ve yanlış, yetersiz sonuçlar dolayısıyla tekrar kullanım, hizmet içi eğitim eksikliği olarak sıralanmıştır.

Özellikle bilinçsiz ve eğitimsiz işgücüne dikkat çeken Seçim ve Pekelman (1990) sağlık işletmelerindeki hizmet içi ekşiğinden tıbbi cihazların zarar gördüğünü, ortaya atıl kapasitenin çıktığını ve sağlık hizmetleri maliyetinin bu sebeplerden ötürü arttığını ifade etmektedir.

“ISO 14971 Tıbbi Cihazlar – Tıbbi Cihazlara Risk Yönetiminin Uygulanması” standardına göre kullanıcı hatalarında dikkate alınması gereken faktörler şunlardır; dikkat hatası, hafıza hatası, kural tabanlı başarısızlık, bilgiye dayalı başarısızlık, rutin ihlal (EN ISO 14971, 2012).

Tıbbi cihaz Yönetim Süreci, Risk Yönetimi ve Kullanım Hatalarına Genel Bakış

Kullanım Hatalarının Önüne Geçmek İçin

- ✓ Biyomedikal faaliyetlerin ve sürdürülebilirliğinin sağlanması ve uzman ekip istihdamı,
- ✓ Yeni bir tıbbi cihaz hastane envanterine katıldığında kullanıcılara kesinlikle kullanıcı eğitimi verilmesi gerektiği,
- ✓ Kullanıcılara hizmet içi eğitim şeklinde verilen, tıbbi cihaz kullanımı eğitimlerinin sayısının ve sıklığının artırılması gerektiği,
- ✓ Kullanıcıların tıbbi cihaz kullanım kılavuzu ve eğitim videolarına kolayca ulaşmalarının sağlanması gerektiği,
- ✓ Kullanım talimatlarının tıbbi cihazların üzerinde veya yakınında bulundurulması gerektiği,
- ✓ Kullanıcıların tıbbi cihaz sınıfı bazında uzmanlaşmasının sağlanması gerektiği,
- ✓ Tıbbi cihazların kullanım kılavuzuna uygun şekilde kullanılıp kullanılmadığının denetiminin sağlanması,
- ✓ Tıbbi cihazların kullanıcı tarafından gerekli koşullarda saklanıp saklanmadığının kontrolünün sağlanması,
- ✓ Tıbbi cihaz kullanım koşullarının standartlara uygun olup olmadığının denetlenmesi,
- ✓ Tıbbi cihazların etrafında sıvı bulundurulmaması konusunda kullanıcıların uyarılması gerektiği,
- ✓ Düşmesi muhtemel cihazlarda, tüm risk unsurları değerlendirilerek mümkün olanların sabitlenmesi gerektiği sonuçlarına ulaşılmıştır.

Kaynakça

- AdviQual. (2021, 04 17). *Tıbbi Cihaz Risk Yönetimi*. AdviQual: <https://www.adviqual.com.tr/kutuphane/85/tibbi-cihaz-risk-yonetimi> adresinden alındı
- Bowa. (2014). *Bowa ARC 250/303 Electrosurgical Unit Operating Manual*. Gomaringen: Bowa - electronic GmbH&Co. KG.
- EN ISO 14971. (2012). *EN ISO 14971: Medical devices - Application of risk management to medical*. CEN: Brussels. 05 10, 2021 tarihinde http://www.bonnier.net.cn/download/d_20170814141318.PDF adresinden alındı
- Frost&Sullivan. (2018). *Global Medical Device Market Outlook*. NA: AusMedTech. Mart 21, 2021 tarihinde <https://pharmastate.blog/wp-content/uploads/2018/06/a7ff3-0900-wed-cr123-dougan.pdf> adresinden alındı
- Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü. (2021, Mart 21). *Klinik Mühendislik Yönetim Birimi*. Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü: <https://khgmstokyonetimdb.saglik.gov.tr/TR-42696/klinik-muhendislik-yonetim-birimi.html> adresinden alındı
- Kiper, M. (2018). *Dünyada ve Türkiye'de Tıbbi Cihaz Sektörü ve Strateji Önerisi*. Ankara: Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı.
- Kuzeydoğu Kalkınma Ajansı. (2012). *Tıbbi Cihaz Sektörü*. Erzurum: Kuzeydoğu Kalkınma Ajansı. Mart 21, 2021 tarihinde https://www.kudaka.gov.tr/assets/upload/dosyalar/cbe4f-tibbi_cihaz_sektoru.pdf adresinden alındı
- Megep. (2008). *Biyomedikal Cihaz Teknolojileri: Hata Kodları ve Modifikasyon*. Ankara: Milli Eğitim Bakanlığı.
- Nihon Kohden. (2013). *Nihon Kohden Cardioline TEC-5521/TEC-5531 Defibrillator Operator's Manual*. Tokyo: Nihon Kohden Corporation.
- Seçim, H., & Pekelman, T. (1990). Hastanelerde Verimliliği Yükseltici Uygulamalar: Biyomedikal Mühendislik Hizmetleri. *Eskişehir Anadolu Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi*, 135-151. 05 09, 2021 tarihinde <https://dergipark.org.tr/tr/download/article-file/825207> adresinden alındı
- Selvi, Y. (2009). Sağlık Kuruluşlarında Tıbbi Cihaz Yönetimi. *Yönetim*, 99-118. 04 20, 2021 tarihinde <https://kutuphane.dogus.edu.tr/mvt/pdf.php> adresinden alındı
- World Health Organization. (2019). *Decommissioning Medical Devices*. Geneva: World Health Organization.



Cerrahi Motor Onarım Bakım

Kbb
Beyin Cerrahi
Ortopedi

Cerrahi motor onarım bakım ve
yedek parça hizmeti



30
expomed
eurasia
HYBRID+

2023 Tüyap expomed Salon no:8
831B nolu alandayız.



Oruçreis Mah. Tekstil Kent Cad. G2
Blok 2. Kat No: 308
Esenler / İstanbul



+90 (538) 744 46 88



info@platonmedikal.com

Şehir Hastaneleri ve Biyomedikal

Şehir hastanesi kavramını yapımı özel şirketlere “Kamu özel iş birliği” şeklinde proje edilmiş olan hastaneler ve devletin kendi imkanları ile yaptığı son yıllarda eğitim araştırma hastanesi olarak yapımına başlanıp sonradan adı Şehir hastanesi olarak değiştirilenler şeklinde iki’ ye ayırabiliriz. Yukarıdakiler belirli bir yıl karşılığı yap işlet devret şeklinde yapılan hastanelere örnektir. Diğerleri için ise İstanbul Okmeydanı Cemil Taşçıoğlu Şehir Hastanesi, İstanbul Göztepe Şehir Hastanesi gibi Eğitim Araştırma statüsünde olup adı şehir hastanesi olarak değiştirilenler verilebilir.

Türkiye’de hali hazırda hizmet veren 2022 yılı itibarıyla 13 şehir hastanesi bulunmaktadır, bunlar;

- 1- Yozgat Şehir Hastanesi
 - 2- Elazığ Fethi Sekin Şehir Hastanesi
 - 3- Mersin Şehir Hastanesi
 - 4- Adana Şehir Hastanesi
 - 5-İsparta Şehir Hastanesi
 - 6-Kayseri Şehir Hastanesi
 - 7-Manisa Şehir Hastanesi
 - 8-Eskişehir Şehir Hastanesi
 - 9-Ankara Şehir Hastanesi
 - 10-Bursa Şehir Hastanesi
 - 11-İstanbul Başakşehir Çam ve Sakura Şehir Hastanesi
 - 12-Konya Şehir Hastanesi
 - 13-Tekirdağ Dr. İsmail Fehmi Cumalıoğlu Şehir Hastanesi
 - 14- Ankara Etlük Şehir Hastanesi
- Ayrıca yapımı devam eden şehir hastaneleri ise;
- 15-İzmir Bayraklı Şehir Hastanesi
 - 16-Kocaeli Şehir Hastanesi
 - 17-Gaziantep Şehir Hastanesi
 - 18-Kütahya Şehir Hastanesi

Kamu özel işbirliği (yap işlet devret) modelindeki şehir hastanelerinde;

doktor: Kamu personeli

hemşire: Kamu personeli

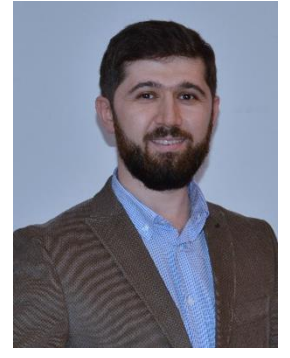
tıbbi sekreter; Kamu personeli

Anestezi Teknikeri: Kamu personeli

Biyomedikal: Hem kamu hem de özel firma personeli

Laborant: Hem kamu hem özel firma personeli

gibi örneklerle anlatabiliriz.



Ersin KENDİR

Çam ve Sakura Şehir
Hastanesi Klinik
Mühendislik Sorumlusu

Bu hastanelerde kamu ile işbirliği yapıp işleten inşaatı yapan firma aynı zamanda belirli bir yıl süresince hastanedeki bazı işleri de iş ve personel dahil yapmaktadır, buna örnek;

Biyomedikal Hizmeti: İşletme Firmasına ait biyomedikal ekibi ve atölyesi bulunur, cihaz arıza bakım onarım kalibrasyon vb. işlerin süreci yönetilir. Kadrolu olarak az sayıda personel bulunur, kamu personelleri firma tarafından verilen biyomedikal hizmetini ve kamu ’ya ait işlerin sürecinin yönetir. Cihazlar firma tarafından alınıp devlete verilmiştir, cihazların sahibi devlettir.

Laboratuvar Hizmeti, Görüntüleme Hizmeti, Sterilizasyon Hizmeti, Temizlik Hizmeti, Güvenlik Hizmeti, Yemek Hizmeti:

İşletme Firmasına ait ekipman ve ekibi bulunur, kamu personelleri firma tarafından verilen hizmeti ve kamu ’ya ait işlerin sürecinin yönetir.

Bunların yanında Çamaşırhane hizmeti, Hasta Taşıma yönlendirme hizmeti, Bina ve arazi hizmeti, Yer ve bahçe hizmeti gibi farklı konularda da hizmeti firma sağlamaktadır.

Firma bünyesindeki Biyomedikal hizmetinin yürütülmesi ve işe alım süreçleri için ilgili firma personel alım sürecini yürütmektedir. Adaylar firmaya başvuru yapar ve değerlendirme sonucunda işe alınabilirler, bu firmalara örnek vermek gerekirse;

Ankara Bilkent ŞH: İnşaat firması CCN Holding, Biyomedikal Hizmet Firması ise CCN Biyomedikal
İstanbul Çam ve Sakura ŞH: İnşaat firması Rönesans Holding, Biyomedikal Hizmet firması ise Uniarch
Bursa ŞH: İnşaat firması Rönesans Holding, Biyomedikal Hizmet firması ise Delta Trade Company.

Biyoted ziyaretler ile sahada olmaya devam ediyor

Biyoted Yönetim kurulu İstanbul ekibi olarak firma ziyaretlerimize devam ediyoruz. Sektörümüze dair gelişmeleri yakından takip ederek Biyoted olarak neler yapabileceğimizi, hangi konularda üye, mezun ve öğrenciler için nasıl destek olabilecekleri hakkında fikir alışverişinde bulunuyoruz. Saha ziyaretlerimizde; Özel Medikal, Platon Medikal, Avrasya Medikal, Prometeks Medikal Avea Sağlık ve Ecolab ile bir araya geldik. Hastane ziyaretlerimiz kapsamında Kastamonu Eğitim ve araştırma hastanesindeki arkadaşlarımız ile temasta bulunduk. Kastamonu merkez 'den bütün ilçe hastanelerine hizmet vermeye çalıştıklarını ve bakım onarım faaliyetleri ile süreç yönetimlerini ve çözüm önerilerini dinledik.



Platon Medikal



Avrasya Medikal



Özel Medikal



Prometeks Medikal



Kastamonu EAH

Biyoted ziyaretler ile sahada olmaya devam ediyor

TGDER Tıbbi Görüntüleme Derneği'nin organize ettiği 4. Ulusal Kongresine katılım sağladık. Görüntüleme teknikleri ve radyoloji alanındaki son teknoloji ve trendlerin konuşulduğu oturumlar ve firmaların katılımı ile tıbbi cihaz boyutunda süreçlere temas ederek Biyoted adına katılımcılarla istişarelerde bulunuldu.



DAS Derneği'nin organize ettiği 5. SAD Sterilizasyon Ameliyathane Dezenfeksiyon Kongresine katılım sağladık. Biyoted adına Ufuk Karanfil ve Eyüp Ağah İslam Ameliyathane cihazları ve temiz hava konularında sunumlarını gerçekleştirdi. Yapılan sunumların katılımcılar tarafından ilgi ve merakla dinlendiği en verimli ve katılımın yoğun olduğu oturumlar olduğu gözlemlendi.

AveA Sağlık ve Mindray partnerliğinde İstanbul'da özel ve kamu hastane çalışanları için «Geleceğin Nefesi; Dijitalleşme» temalı düzenlenen etkinliğe Biyoted olarak katılım sağlandı. Etkinlik teması kapsamında Ufuk Karanfil tarafından Sağlık tesislerinde dijitalleşme konulu sunum yapıldı.





U N I A R C H

*Klinik Mühendislik
Klinik Alanı Tasarım*

Hastanelerde tıbbi teknoloji yönetimi, test kontrol kalibrasyon, radyolojik muayene, metroloji eğitimi, yazılım ve entegrasyon hizmetleri ile sağlık hizmetlerin de 21.yüzyılın gereklerini sağlamaktayız.



Biyomedikal
Danışmanlık



Operasyonel
Yönetim



Tıbbi Cihaz
Planlama



Teknik
Eğitimler



Klinik Alan
Tasarımı



Planlama

Süreç iyileştirme

Kalite



Risk Yönetimi

İnsan Kaynağı

Etkin & Yetkin



U N I A R C H
*Klinik Mühendislik
Klinik Alanı Tasarım*

ADRES: Çavuşoğlu Mh Yakacık Cd. Uniarch Binası No:130 Kartal İstanbul 34873

TELEFON: 0850 307 0864 E-POSTA: info@uniarch.com.tr

Üniversite Hastanelerinde Biyomedikal Klinik Mühendislik

Üniversite hastaneleri hem eğitim faaliyetlerinin hem de sağlık sunumunun birlikte yürüdüğü sağlık kompleksleridir. Bağlı bulunduğumuz hastane İstanbul'un hemen yanı başında ve kendisi de birçok şehrin nüfusundan fazla olan ayrıca son zamanlarda yabancı hastalarında rağbet gösterdiği büyük bir hastane. Günlük 5 bini aşan poliklinik hizmeti, ayrıca aciller dışında rutin günlük 80 ameliyatın yapıldığı 600 yataklı büyük bir eğitim kurumu ve hastane. Tabii bu sayılar ve tempo da biyomedikal birimi olarak bize yoğunluk olarak dönmekte. Envanterimizde bulunan cihazlar ile sistemlerin günlük rutin kontrolleri, testleri ayrıca periyodik koruyucu bakımları, her gün bir bölümde oluşan arıza krizlerin yönetimi oldukça yorucu geçmesi bir yana eğitim kurumu olduğumuz içinde devamlı bir doktor, hemşire sirkülasyonu olmakta, bu değişen personelin kullanıcı eğitimlerini de icra etmekteyiz.

Ekibimiz 5 kişiden oluşmakta ve yaş ortalamamız 27, genç olmamıza rağmen deneyimliyiz çünkü iki defa büyük hastane taşıdık ayrıca son taşıdığımız alana alınan hemen hemen tüm cihazların üretici firmasında bakım, onarım ve ilk derece arızalarına müdahale eğitimleri aldık. Kurumumuz ayrıca büyük bir eğitim kurumu olduğundan dolayı ekibimiz de eğitime çok istekli. Çalıştığımız birçok firmada yerinde eğitimler almayı bu firmalarda bulunan iyi uygulamaları, atölye yerleşimlerini biyomedikal birimimize uyarlıyoruz. Tabii ki bu kadar aktivite içinde bulunabilmek için hastane yöneticilerinin desteği en büyük motivasyonumuz oluyor. Ancak bu destek bize çiçeklerle gülcüklerle gelmedi tabiri caizse sahada bunu ciddi emekler vererek, ter dökerek karşılığını verdik.



Serkan AYAN

Tekirdağ Namık Kemal
Üniversitesi Hastanesi
Klinik Mühendislik
Sorumlusu



Biyomedikal sadece küçük bir ofiste, güzel elbiseler giyerek bilgisayar ekranına bakıp sadece imza evrak yaparak yapılacak bir iş değildir.

Biyomedikal 'in aslında; doktor, hemşire ve diğer sağlık çalışanları (idareci, satın alma, sterilizasyon, tıbbi sarf vb.) açısından büyük konfor olduğunu çalışmalarımızla gösterdik. **Biyomedikal sadece küçük bir ofiste, güzel elbiseler giyerek bilgisayar ekranına bakıp sadece imza evrak yaparak yapılacak bir iş değildir.** Sahada hekim, hemşire, sağlık teknikerleriyle beraber kan, koter yanığı kokusu eşliğinde onlarla her daim birlikte olarak ve devamlı güncel teknolojileri takip ederek yapılacak bir iştir. Biz bunu hep bu şekilde yaptık. 2006 yılından beri sektörde aktif olarak bulunmaktayım, meslek hayatımda şunu savundum ve mesleğe yeni atılacak öğrencilerimize de bunu aşılılamaya çalıştım; bizler asıl sahne de olan hekim, hemşire gibi sağlık çalışanları için sahneyi hazırlarız, asıl görev onların ancak biz olmadan da onlar gösterilerini sahneleyemezler. Işığı da, sesi de, sahneyi de onlar için hazırlamamız gerek. Yaptığımız işin gereklilikleri vicdani sorumluluğu ağır, bu sebeple hep aktif ve hızlı olmalıyız. Geciktirdiğimiz bir arıza, yapmadığımız, yaptıramadığımız bir bakım kalibrasyon, hastanın aylarca beklediği, kendisini belirlenen tarihe göre hazırladığı bir ameliyatın ertelenmesine, çok önemli bir teşhisin atlanmasına neden olabilir. Biz ekip olarak bu şekilde hareket etmeye çalışıyoruz.

Üniversite Hastanelerinde Biyomedikal Klinik Mühendislik

Farkımız olarak Üniversitemizde hem biyomedikal mühendisliği hem de biyomedikal cihaz teknolojisi öğrencilerinin de son sınıflarında ki uygulamalı staj eğitimlerini birimizde gerçekleştiriyoruz. Bölümlerle yapılan protokol neticesinde belirli sayıda ki **öğrenciler son dönemlerini hafta da 5 gün, günde 8 saat birimizin bir çalışanı gibi bizimle beraber geçiriyor.** Bu durum hem onların okulda öğrendiklerini uygulama fırsatı sağlıyor hem de birimizin iş yükünü rahatlatıyor. Sordukları sorular ile bilgilerimizin hep güncel kalmasını sağlıyor. Ayrıca yaz tatili sürecinde birçok farklı Üniversitelerden staj için ortalama 50 kişilik mühendis ve tekniker öğrenci birimizde dönem stajlarını yapma imkanı buluyor.

Bu yoğun tempoda en önem verdiğimiz kısım raporlama ve planlama faaliyetleridir. Yılın ilk ayında sadece planlama yapıp içinde bulunduğumuz yılı hafta-hafta ay-ay planlıyor, yılın son ayında ise yaptığımız tüm faaliyetleri raporluyoruz. Çünkü yaşadığımız ağır tempoyu ve sayısız arıza, onarım, bakım faaliyetinin altından detaylı planlama-raporlama yapmadan kalkmak mümkün olmamaktadır. Yaptığımız iş bekleme veya ertelemeye, unutmaya, daha sonra yaparım anlayışına hiçbir şekilde uymayan bir alan.



Mesleğe yeni girenlere özellikle de bizler gibi hastanede hizmete başlayanlara ilk önerim her zaman sorumlu olduğunuz yerin fotoğrafını çekin olmuştur. Fotoğrafını çekin demekten kastım ise kağıdı kalem, tableti bilgisayarı iyi fotoğraf çeken bir telefon veya makineyi alarak envanter çıkartmak. Envanter faaliyeti neyin nerede hangi marka model seri numarasında fabrika üretim tarihi, sorunlu üretici, distribütör firma bilgisi, kullanıcı bilgileri vb. detaylı olacak şekilde büyük ciddiyetle hazırlanıp, yıl ortasında ve yıl sonunda da tekrar güncellenerek çıkartılmasıdır. Bu en önemli ve en ciddi sorumluluklarımızdan biri, ayrıca neyin içinde olduğumuzu anlamamız açısından da çok önemli bir görevdir. Biz biyomedikal ekibi olarak yılda 3 kez envanteri doğrulamaktayız, ayrıca her yeni gelen sektör tümleşik eğitimi ve dönem stajı ekibine envanter doğrulaması yaptırarak hem eğitim hem de sürecin devamlılığını sağlamaktayız.



Son söz olarak bir eğitim araştırma hastanesinde biyomedikal ekibi ne yapar, biz neler yapıyoruz bahsetmeye çalıştım. Bizler, gün içinde onlarca farklı meslek ve pozisyondaki insanla iletişim kurmaktayız. Ameliyathane salonundan sorumlu temizlik personeli, tıp fakültesi dekanı bir profesör veya gün içinde büyük bir firmanın yöneticisi olabilmekte. Ayrıca çok çeşitli cihaz parkuru ile de; stetoskopun kulaklığına takarken, anjiyo cihazının step motorunun sorununu çözmeye çalışırken bulunabiliyoruz. Bu kadar farklı insan kitlesi ile iletişim kurmak ve çok farklı çalışma prensibine sahip cihazın sorununa çözüm bulabilmek için saha da çok aktif olmamız ve sürekli yeni teknolojileri, ürünleri, yazılı ve görsel kaynaklar ile fuar, eğitim gibi faaliyetlerden takip etmeniz gerekmektedir. Yolu düşen herkesi Tekirdağ Namık Kemal Üniversitesi Hastanesi biyomedikal birimi'ne bir çay kahve eşliğinde misafir etmek isteriz. Sağlıcakla kalın az arızalı, bol bakımlı günler dilerim kalibrasyonunuz doğru olsun...



Türkiye’de Tıbbi Cihazlarda Biyomedikal Metroloji (Test, Kontrol ve Kalibrasyon)

Giriş - Metroloji

Metroloji kelime anlamı olarak Ölçüm Bilimi anlamına gelmektedir.

Ülkemizde metroloji sınıflandırmasını yapacak olursak; Yasal, Bilimsel, Endüstriyel ve **Biyomedikal Metroloji** olmak üzere 4 sınıf şeklinde sınıflandırma yapabiliriz.

Yasal Metroloji: Ticarete esas teşkil eden ölçü ve kontrol aletlerinin kalibrasyonları ile ilgilendirir. Bu kategoriye giren tüm cihazlar mecburi olarak kalibrasyon ettirilmek zorundadır. Ülkemizde 3516 sayılı kanun ile T.C. Sanayi ve Ticaret Bakanlığı bu konuda görevlendirilmiştir.

Bilimsel Metroloji: Uluslar arası geçerliliği olan Primer Standartların ülke düzeyinde oluşturulması ile ilgili faaliyetleri kapsamaktadır. Ülkemizde bu konuda TUBİTAK bünyesinde hizmet veren Ulusal Metroloji Enstitüsü (UME) görevlendirilmiştir.

Endüstriyel Metroloji: Bilimsel metrolojinin faaliyetleri sonucu elde edilen primer standartlara izlenebilirliği sağlanmış sekonder standartlarla Endüstride kullanılan izleme ve ölçme cihazlarının kalibrasyonlarının yapıldığı hizmet alanını kapsar. 132 sayılı kuruluş kanunu ile TSE Endüstriyel olanda kalibrasyon hizmetlerinin yürütülmesi konusunda görevlendirilmiştir. (TSE Notları)

Biyomedikal Metroloji: hastaneler, laboratuvarlar, dispanserler vs. gibi tüm sağlık tesislerinde kullanılmakta olan **tıbbi cihazların** deney, test, kontrol, muayene ve kalibrasyon işlemlerini kapsamaktadır.

2. Altı Soruda Kalibrasyon:

1-Kalibrasyon nedir?

Kalibrasyon doğruluğundan emin olunan (izlenebilirliği sağlanmış) referans ölçüm cihazı ile doğruluğundan emin olunamayan bir ölçüm cihazını mukayese ederek ölçüm sonuçlarını raporlama işlemidir.

2- Kalibrasyon ne değildir?

Kalibrasyon bir ayarlama işlemi, bakım veya tamir değildir.

3- Hangi cihazlar kalibre edilmelidir?

Karar verme aşamalarında kullanılan (deney, muayene, tasarım, ar-ge, teşhis, tedavi, izleme vb) cihazlar kalibre edilmelidir.

4- Kalibrasyon yaptırmak niçin gereklidir?

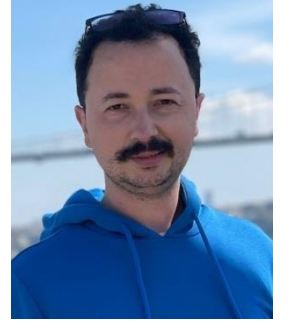
Ölçüm cihazının gösterdiği değerlerin gerçek değerlere ne kadar yakın olduğunun tespiti için gereklidir.

5- Kalibrasyonu yapılan cihaz hatası sıfır olan cihaz mıdır?

Kalibrasyon bir ayar yada hata düzeltme işlemi değildir, dolayısıyla kalibrasyonu yapılan cihaz hatası sıfır olan cihaz anlamına gelmez.

6- Hangi durumlarda kalibrasyon geçersiz olur?

Cihaz kalibrasyondan sonra çarpmaya, düşmeye maruz kalmışsa, hasar görmüşse, kalibrasyon süresi geçmişse kalibrasyonu geçersiz olur.



İbrahim PEK

Kalibrasyon Uzmanı

3.Biyomedikal Metroloji:

Biyomedikal Metroloji; **hastaneler, laboratuvarlar, dispanserler vs. gibi tüm sağlık tesislerinde kullanılmakta olan tıbbi cihazların deney, test, kontrol, muayene ve kalibrasyon işlemlerini kapsamaktadır.**

Ülkemizdeki biyomedikal metroloji ölçüm faaliyetleri **kamu ve özel sektörde bulunan yerel kurum ve kuruluşlar** tarafından gerçekleştirilmektedir. Kamu tarafında birçok şehirdeki İl Sağlık Müdürlükleri, Şehir Hastaneleri ve büyük ölçekli hastanelerin bünyelerinde kurulan Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı, Biyomedikal Test ya da Deney Laboratuvarı, Tıbbi Cihaz Kalibrasyon Laboratuvarı gibi isimler ile laboratuvarlar kurulmuştur. Biyomedikal kalibrasyon laboratuvarları periyodik kalibrasyon, onarım sonrası ölçümleme, muayene kabul, ara kontrol gibi birçok sürece hem mali hem de tıbbi fayda üretecek bir şekilde iş ve işlemler yürütür. Özel sektör tarafında da yine aynı şekilde laboratuvarlar kurulmuş olup özel ve kamuya ait sağlık tesislerinin ölçümleme faaliyetlerini ihale ya da doğrudan temin gibi farklı satın alma yöntemleriyle gerçekleştirmektedirler. Biyomedikal Kalibrasyon ve Deney laboratuvarlarında bulunan personeller konularında ilgili okullarından mezun ve mesleki sertifikasyon eğitimlerini almış yetkin bilgiye sahip Biyomedikal Teknikeri, Biyomedikal Mühendisi, Elektrik Elektronik Mühendisi, Elektronik Teknikeri ve Fizik Mühendisi gibi unvanlara sahip personelleri çalıştırmaktadırlar.

Hazırlayan: İbrahim PEK

Türkiye’de Tıbbi Cihazlarda Biyomedikal Metroloji (Test, Kontrol ve Kalibrasyon)

3.1. Sağlık Alanında ne için biyomedikal test & kalibrasyon gereklidir?

İnsan sağlığının teşhis ve tedavisinde kullanılan, ölçülebilen tüm parametrelere sahip tıbbi donanımlar test, kontrol ve kalibrasyonları yapılmalıdır.

Bunun sebebini en basit şekilde şöyle ifade edebiliriz. Yanlış ölçen bir tansiyon aleti sonucunda hastaya verilecek ilacın düşük yada yüksek dozu veya oksijen doygunluğunu yanlış ölçen saturasyon cihazının neticesinde yine hastaya verilecek oksijen seviyesinin miktarı eksik yada düşük şekilde verilecektir. Bu durum neticesinde de hastanın sağlığı tehdit edilmiş olacak sakatlanmalar, yaralanmalara hatta ölümlere kadar varılacaktır.

Fonksiyonları doğru çalışan bir cihaz ile ancak sağlıklı bir kullanım ve etkin bir tedavi dizisi gerçekleştirilebilir.

3.2. Anlam Karmaşası (Kalibrasyon ne değildir ?)

Kalibrasyon bir ayarlama işlemi, bakım veya tamir değildir.

Endüstriyel ve sağlık alanında sıkça duyduğumuz kalibrasyon kelimesi literatürde geçtiği gibi ÖLÇÜM anlamına gelmektedir. AYAR değildir. Sağlık tarafında birçok tıbbi cihazın ön açılış testlerinde, ayar ve offset gibi işlemlerinde **Calibration, calibrating** gibi sözcükler görmekteyiz ancak burada cihazın yaptığı işlem sıfırlama, reset, dahili kontrol ve ayar gibi işlemler dizisidir. Evet, böyle bir durum var ancak bir analiz veya simülasyonun nihayetinde elde edilen bir veri söz konusu değildir. Cihazın kendi başına yapmış olduğu bu işlem ile herhangi bir doğru/yanlış ya da şu değerler ile çalıştığını söylememiz mümkün değildir.

Örneğin bir ventilatör cihazının ön açılış testinde cihaz ile alakalı olarak sensör, valf, kaçak, alarm, solunum devresi, hava ve oksijen mikser, çeşitli akış ve de basınç sensörlerinin dahili kontrolleri yapılmaktadır. Cihazı nihai kullanıcısının bu testi yapması kesinlikle gereklidir de zaten, ancak belli periyotlarla da bu cihazın harici ekipmanlar ile kalibrasyon & test ölçümlerinin yapılması şarttır. Cihaz kendi kendini check edip ben de sorun yok diyebilir ama bunun asıl ispatı yetkin personel, sağlıklı çalışan referans test cihazı ve ISO normlarına göre doğru bir şekilde alınan periyodik ölçümler olacaktır.

3.3 T.C. Sağlık Bakanlığı ve Yönetmelik & Kılavuz

Ülkemizde şu an Biyomedikal Metroloji Faaliyetlerini Denetleyen ve Denetleme Mekanizmasını Oluşturan Sağlık Bakanlığına bağlı iki kurumumuz bulunuyor.

Yakın geçmişte Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu (Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü’nün) 2014 yılında yayımladığı ve 2016 yılında revize ettiği **Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu**, 2015 yılında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından hazırlanıp Resmi Gazete ile bildirilen **Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkındaki Yönetmelik** bulunmaktadır. Bahsi geçen dokümanların hedefi bildirdiği direktifler ile gerçekleştirilen (lecek) ölçümlerin DOĞRU & NET & ANLAŞILABİLİR ve TAKİBİNİN tam yapılması hedeflenmiştir.

KHGM’nin yayımladığı kılavuz kamu tarafını ilgilendirmekle birlikte detaylı ölçüm rapor taslaklarının içerikleri, ölçüm sonrası kullanılan etiketlerin yapısı, Referans Standartlar, Kamu Hastanelerinin kendi öz kaynaklarının kullanımı, dışarıdan satın alma işlemlerinin yürütülmesi gibi ana başlıkları bulunduran birçok konuyu içerisinde anlatmaktadır.

TİTCK’nın yayımladığı yönetmelik ise hem kamu tarafını hem de özel sektörü kapsamaktadır.

Bahsi geçen yönetmelik ile tıbbi cihazların kullanımları süresince test, kontrol ve kalibrasyonlarını gerçekleştirecek kuruluşların; başvurusu, yetkilendirilmesi, izlenmesi, denetlenmesi ve bu kuruluşlarda bulunacak personel ve bunların nitelikleri ile eğitimlerine ilişkin usul ve esaslarını bildirmektedir.

TİTCK burada ilk olarak Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu için Yetkili Eğitim Merkezi olmak adına kuruluşların başvurularını almış ve değerlendirmiş ilgili yeterlilikleri sağlayan kuruluşları yetkili eğitim merkezi olarak ilan etmiştir.

Türkiye’de Tıbbi Cihazlarda Biyomedikal Metroloji (Test, Kontrol ve Kalibrasyon)

Bu alanda çalışmak isteyen kişiler ilk aşamada sertifikasyon eğitim programlarına katılmaları gerekmektedir. Belli öğrenim derecelerinden (Orta öğretim, Ön Lisans, Lisans) mezun olan kişiler mezuniyet statüsüne göre eğitimlere katılabilmektedir.

Eğitimlerini tamamlayıp sertifikalarını alan kişiler çalışacağı/çalıştığı kuruluş tarafından Çalışma Belgelerinin düzenlenebilmesi için TİTCK’ya başvuru yapması gerekmektedir.

Kuruluş yaptığı başvuru ile yerinde inceleme/denetim şeklinde faaliyetlere tabi tutulur ve yapılan denetimlerde herhangi bir düzeltici faaliyet gerektiren durum çıkmaz ise TIBBİ CİHALARIN TEST, KONTROL VE KALİBRASYONU HAKKINDA YÖNETMELİK KAPSAMINDA YETKİLENDİRİLEN KURULUŞLAR VE YETKİLİ OLDUKLARI KAPSAMLAR başlığı ile ilgili kurumun web sitesinde ilan edilirler.

Bakanlığın vermiş olduğu ruhsat ile özel ve kamu tarafındaki tüm sağlık tesislerinde yer alan tıbbi cihazların kuruluşa verilen ilgili kapsamla ölçümlene faaliyetlerine başlarlar. Günümüz itibariyle şu an TİTCK tarafından bu alanda yetkili 4 adet kuruluş bulunmaktadır. Kuruluşların kapsamı TİTCK’nın web sitesinde ilan edilmiş şekilde yer almaktadır.

Not: Şu an itibariyle tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonlarını yetkilendirilmiş kuruluşlara yaptırma zorunluluğu Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik’in 11 inci maddesinin üçüncü fıkrası uyarınca Kurumumuz tarafından geçici olarak kaldırılmıştır. Yeterli sayıda kuruluş ilan edildikten sonra bu zorunluluk aktif hale gelecektir.

Bu sürecin tüm detayları yönetmeliğin içerisinde ve ilgili kurumun web sitesinde anlatılmaktadır.

Görüntüleme ve Radyoterapi Cihazlarının Muayene ve Kalite Kontrol Ölçümleri

Diagnostik radyoloji, nükleer tıp ve radyoterapi uygulamalarında kullanılan ve iyonlaştırıcı radyasyon ihtiva eden tıbbi cihazların sağlık hizmet sunucusuna kurulundan itibaren kullanımları süresince belirli periyotlar halinde yapılması hakkındaki kalite kontrol ve kalite uygunluk testlerine ilişkin “Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik” 23/12/2021 tarihli ve 31698 sayılı Resmi Gazete ’de yayımlanmıştır.

Yayımlanan bu yönetmelik ile bu cihaz grupları 2015 yılında yayımlanan yönetmelikten ayrılmış olup yetkilendirme işlemleri yukarıda bahsi geçen yönetmelik hükümlerince gerçekleştirilecektir. TİTCK, 23/12/2022 -Tıbbi Cihaz Sektörel Hizmetler Daire Başkanlığı Diagnostik Radyoloji, Nükleer Tıp ve Radyoterapi Grubu Tıbbi Cihazların Kalite Uygunluk ve Kalite Kontrol Testleri Hakkında Yönetmelik Hükümlerinin Uygulanmasına İlişkin Kılavuzun ikinci versiyonunu yayımlamıştır.

Tıbbi Cihazların Metrolojisinde Akreditasyon

Yine yönetmeliğin **Başvuru Esasları Madde 5 e) bendinde** hizmetin bir standarda sahip olmasını (17025 ve 17020) ve Test, Kontrol ve Kalibrasyon Hizmetleri Madde 11 – 7 nolu alt maddesinde akreditasyon şartı da koşabilir denilmiştir.

Ülkemizde UYGUNLUK DEĞERLENDİRME KURULUŞLARININ (Deney, Kalibrasyon, Test, Muayene yapan kuruluşlar) kendilerinin isteği doğrultusunda Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) tarafından akreditasyon işlemleri ile denetimi ve gözetimleri yapılmaktadır.

Akreditasyon tanımı <https://web.turkak.org.tr/Sayfa/4>

Akreditasyonla ilgili ulusal ve uluslararası düzenlemeler, bu konuda bir mecburiyet getirmemektedir. Akreditasyon, tamamen gönüllülük esasına dayanmaktadır. Genellikle; uygunluk değerlendirmesi hizmetlerinin verildiği serbest piyasa ekonomileri, laboratuvarları ve belgelendirme kuruluşlarını akredite olmaya sevk eder. Bir laboratuvar veya belgelendirme kuruluşunun akredite olması ona itibar kazandırır. Belgelendirme kuruluşları ve laboratuvarlar; akreditasyonun dışında kalarak da hayatlarını idame ettirebileceklerini, müşteri bulabileceklerini ve müşteriyi tatmin edebileceklerini düşünüyorlarsa akredite olmadan da hizmet vermeye devam edebilirler. Serbest piyasa ekonomisinde kamu otoriteleri bazı alanlarda akreditasyonu zorunlu uygulama haline getirebilmektedir.

Türkiye’de Tıbbi Cihazlarda Biyomedikal Metroloji (Test, Kontrol ve Kalibrasyon)

Biyomedikal Metroloji ölçümleri literatürde ağırlıklı olarak Deney ve Muayene Süreçlerinde yer alır. Ülkemizde yakın geçmişte şu an Tıbbi Cihazların Biyomedikal Metroloji Ölçümlerinde Deney, Muayene ve Kalibrasyon Laboratuvarları olarak iş yapan ve akredite olmuş firmalar bulunmaktadır.

<https://secure.turkak.org.tr/kapsam/search> sitesinden akredite olmuş firmaları bularak ve akreditasyon kapsamlarını görebilirsiniz. Anahtar kelimeler kısmına tıbbi cihazların isimlerini yazarak akredite kuruluşları ve kapsamaları incelenebilmektedir.

Referans Cihazlar

Tıbbi cihazların test ve kalibrasyonu için kullanılacak olan referans cihazlar, ilgili test standartlarında yer alan hükümlere uygun olmalıdır. Test aletlerinin maliyetleri kesinlikle göz önünde bulundurulmalıdır. Yanlış yapılan bir satın alma ciddi mali sıkıntıları ortaya çıkarabilir.

Referans cihazlar 3 ana gruba ayrılırlar,

Simülatörler (örnek olarak hasta simülatörü, NST Simülatörü vs.)

Analizörler (Elektrokoter Analizörü, Akış Analizörü, Defibrilatör Analizörü vs.)

Fantomlar (Görüntü Fantomları, USG Fantom, Antropomorfik Fantom vs.)

Referans Cihazların Kalibrasyonu

Biyomedikal metroloji ölçümlerinde kullandığımız test & referans cihaz & kalibratörlerin izlenebilirlik zincirine dahil olmasından ötürü üreticisinin ve/veya yönetmeliklerin belirlediği periyotlarda kalibrasyonlarının yapılması gerekmektedir.

Yüksek hassasiyete sahip bu cihazların ölçümleri mümkünse üreticisi tarafından ki üreticiler tolerans dışı değer saptadığında bunu düzeltebilmektedirler, mümkün değil ise yetkilendirdiği bölgesel servisi tarafından bu durum da söz konusu değil ise ilgili test ve kalibrasyon prosedürlerine sahip akredite kuruluşlar tarafından yapılabilir. Bazı ülkelerde hatta bu kendi ülkemizde de mevcuttur, TÜBİTAK UME bünyesinde kurulmuş olan Medikal Cihaz Metroloji Laboratuvarı tarafından primer seviyede belli kalibratörler kalibrasyon yapılabilir.

Sonuç

Şu aşamada Biyomedikal uygunluk değerlendirme kuruluşlarının bir kısmı veya tamamı aldıkları eğitimler doğrultusunda yaptıkları ölçümleri revize etmeye devam ediyor / etti.

Yayınlanan kılavuz ve yönetmeliklerin buradaki en önemli amacı denetim yapısını oluşturup kuruluşlarda doğru yetkin ve eğitimli ile personel yapılan işi tamamen standardize etmektir.

Özellikle kendi öz kaynakları ile biyomedikal ölçüm işiyle uğraş veren üniversite ve hastanelerden detaylı ve görsel bilgiler edinebilirsiniz.

Hazırlayan: İbrahim PEK

Biyomedikal Teknikeri ve Mühendisi Atamasında Kadro Çeşitliliği

Biyomedikal mesleğinin Türkiye'deki geçmişi henüz çeyrek asır kadar denilebilir. Özel ve kamu üniversitelerinde ön lisans ve lisans biyomedikal bölümleri son 10 yılda artış göstermiştir.

Mesleğin yeni oluşu ve mesleki tecrübe kazanma sürecinin devamında mesleki yetkinliğe sahip kişilerin göreve başlaması son 10 yılda hızla artan bir ivme kazanmıştır. Bu ivmenin hızlanmasında kamu atama sürecinin ve Tıbbi cihaz yönetmeliği, Test kontrol kalibrasyon yönetmeliği gibi mevzuatların da etkisi bulunmaktadır.



Ersin KENDİR

Çam ve Sakura Şehir
Hastanesi Klinik
Mühendislik Sorumlusu

Kadro Adı	Biyomedikal Teknikeri/Teknisyeni	Biyomedikal Mühendisi
Kpss 657	Var	Var
Kpss Sözleşmeli	Yok	Var
Sürekli işçi – 696 Khk	Var	Var
İşkur İşçi	Var	Yok
Diğer	Var	Var

Kamu da görev yapan biyomedikal personellerinin kadroluluk detayı şu şekildedir;

- 1- Kpss puanı ile atama
- 2- Kpss puanı ile Sözleşmeli Atama
- 3- Sürekli işçi atama 696 KHK
- 4- İŞKUR ile atama
- 5- Diğer

1- Kpss puanı ile atama: Biyomedikal Mühendisi ve Biyomedikal Teknikeri için çok sık olmamakla birlikte yapılmaktadır. 2022 yılı sonunda Sağlık Bakanlığı tarafından 116 Mühendis kadrosu açıklandı. Üniversite bünyesinde istihdam için ise 2 Tekniker kadrosu açıklandı.

2- Kpss puanı ile sözleşmeli atama: Normal kadrolu atamadan farklı olarak sözleşmeli atanmaktadır, özlük hakları anlamında farklılıklar bulunmaktadır.

3- Sürekli işçi: Eski yapıda kamu 'da taşeron sistemi ile görev yapan personellerin Biyomedikal Personel hizmet alımı kapsamında 696 KHK ile 2018 yılında Sürekli işçi kadrosuna alınmasıyla başlamıştır. Hali hazırda kamu 'da görev yapan Biyomedikal teknikerlerinin çoğunluğu sürekli işçi kadrosundadır. Çok az olmak kaydı ile mühendis olarak sürekli işçi kadrosunda olanlar da bulunmaktadır.

4- İŞKUR: Taşeron sisteminden sonra İşçi alımının İŞKUR aracılığı ile yapılması 2020 yılı ve 2022 yılı olmak üzere iki kez yapıldı. 2020 yılında 157 kontenjan 2022 yılında ise 154 kontenjan açıldı.

5- Diğer: Üniversitelerin kendi özerk yapıları gereği alım ilanı yayınlamaya Biyomedikal mühendisi veya Teknikeri alımı yaptığı ve bu alım sayılarının 1-2 kişi ile sınırlı olmasından kaynaklı takip edenlerin haricinde pek gündem olmadan alımların gerçekleştiği bilinmektedir.

Maaş Farklılıkları

Kamu 'da görev yapan biyomedikal personellerinin kadro dağılım karmaşası maaş konusunda da karmaşa içindedir. Aynı diplomaya sahip ve aynı başlangıç yılına sahip iki farklı kişi aynı ilde farklı ücret ile çalıştırılmaktadır.

Biyomedikal Teknikeri ve Mühendisi Ataması ve Kadro Çeşitliliği

Kamu 'da görev yapan biyomedikal personellerinin kadro dağılım karmaşası maaş konusunda da karmaşa içindedir. Aynı diplomaya sahip ve aynı başlangıç yılına sahip iki farklı kişi aynı ilde farklı ücret ile çalıştırılmaktadır. Kpss puanı ile atamalarda mühendisler için normal kadrolu atanmış personel ile sözleşmeli olarak atanan arasında maaş farkı bulunmaktadır.

İşçi kadrosunda Maaş Farklılıkları

Biyomedikal Teknikeri olarak 657 kadrolu ve işçi kadrosunda çalışanların maaş farklılıkları kısaca aşağıdaki gibi özetlenebilir;

Sürekli işçi 2018 yılında taşerondan çalışma sisteminden kadroya geçenler: Öncelikle taşeron sisteminin kısaca maaş politikasından bahsetmek gerekirse her il ve hastane, biyomedikal personeli ihtiyacı için hastane bazlı veya il bazında biyomedikal hizmet ihalesi yaparak personelin alacağı maaş oranını ihale hizmet şartnamesinde belirtir. Bu oran ilgili yılın asgari ücretine %xx oranı şeklinde yazılır. Örnek olarak « asgari ücretin %50 fazlası maaş verilir» veya asgari ücretin %101 fazlası maaş verilir» gibi. Bu maaş yeni mezun veya tecrübeli fark etmeksizin işe başlayan herkese aynı miktarda verilir. Buna bağlı olarak da 2018 yılında hali hazırda hastanelerde taşeron sistemi ile çalışmakta olan ve mevcut biyomedikal hizmeti ihalesine tabi olanlar 696 Kanun hükmünde Kararname ile Sürekli işçi kadrosuna alındı. Bu geçişte mevcut alınan maaş ne ise aynı şekilde korunarak geçilmiş oldu. Bu geçiş ile taşeron hizmet şartnamesinde belirtilen personelin maaşını belirleyen asgari ücretin %50, %75, %101, %107, %160, %235 fazlasını alır şeklindeki hüküm de ortadan kalkmış oldu. Böylece en son 5 bin TL maaş alan biri bundan sonraki süreçte toplu iş sözleşmesi ve açıklanan 6 aylık zamlarda 5 bin TL'nin üzerine hesaplanarak devam etmiş oldu.

Burada asıl sorun, sürekli işçi kadrosuna geçmeden önce biyomedikal hizmet ihalelerinde her il veya hastanenin çalıştıracığı personelin maaş oranının farklı olmasıdır. Yani İstanbul'da x bölgesi biyomedikal personeli hizmet alım şartnamesinde biyomedikal personeli maaşı asgari ücretin %50 fazlası ile çalışabilir diye belirtmiş, y bölgesi %101, z bölgesi %107 ve mühendislerde ise x bölgesi %165, y bölgesi ise %235 gibi bir oran ile maaş vermektedir.

Aynı il'de 5-10 km yakınlıkta veya kapasite olarak aynı hastane sınıfında 2 farklı hastanede çalışan biyomedikal teknikeri, mühendisi farklı maaş almaktadır. Bu farklılıklar kadroya geçişteki %'lik orana bağlı olup aktarıldığı için şuan sürekli işçi kadrosunda aynı il'de olup biyomedikal teknikeri, mühendisi olarak çalışanlar farklı maaş almaktadır. Ayrıca İşkur ile atanan biri tecrübeli veya tecrübesiz %50 oranda maaş alıp kadroya geçen en az 5 yıl tecrübesi bulunan personelden daha fazla maaş almaktadır. Aynı durum diğer iller için de geçerlidir.

Taşeron sisteminde biyomedikal mühendisliği mezunu olduğu halde tekniker kadrosunda işe başlayıp 2018'de kadroya bu şekilde geçerek tekniker maaşı alanlar ile taşeron sistemi döneminde veri giriş personeli hizmet alımı kontenjanından işe girip kadroya veri giriş personeli olarak geçen ama biyomedikal biriminde görev yapanlarda bulunmaktadır. Bu konu ile ilgili örnek yaklaşık maaş oranları aşağıdaki tablodaki gibidir.

Not: 15-31 Aralık 2022 ile 1-14 Ocak 2023 tarihleri arasında yatan maaşlar baz alınarak yaklaşık olarak bilgi amaçlı hazırlanmıştır. İkramiye, tediye, sabit ödeme, teşvik, döner gibi ödemeler hariçtir.

	Tekniker	Mühendis
Kpss 657 Kadrolu	14 ile 17bin TL arası	16 ile 21bin TL arası
Sürekli İşçi 696 Khk (%50, %75, %101, %107 vb)	12 ile 14bin TL arası 15 ile 18bin TL arası	19 ile 21bin TL arası 24 ile 26bin TL arası (%160 ile %235)
Kpss Sözleşmeli		18 ile 20 bin TL arası
İşkur İşçi	13 ile 14bin TL arası	

Cavaura Eğitim

Deneyimlerinizi belgelemek ve değer katmak için...

Ölçüm Belirsizliği Eğitimi

Radyasyon Güvenliği ve Radyasyondan Koruma

Validasyon Eğitimi

Sağlık Tesislerinde Yangın Güvenliği Eğitimi

ISO 17020 Standardı

TS EN 62353 Standardı

ISO 17020 Sistemi İç Denetçi

Biyogüvenlik Kabin Muayenesi Eğitimi

ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi İç Denetçi Eğitimi

ISO 17025 Standardı

Biyomedikal Cihazlara Arıza Tespiti ve Kart Onarım Teknikleri

ISO 17025 Sistemi İç Denetçi

Biyomedikalde İngilizce Eğitimi

ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi

TS EN 60601 Standardı

Temel Teorik Eğitimi

Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir Uzmanı Eğitimi

Elektro Cerrahi Sistemleri Uzmanı Eğitimi

Elektro Terapi Sistemleri Uzmanı Eğitimi

Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri Uzmanı Eğitimi

Solunum Sistemleri Uzmanı Eğitimi

Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri Uzmanı Eğitimi

Sorumlu Müdür Eğitimi

Sterilizasyon ve İnkübasyon Sistemleri Uzman Eğitimi

Tıbbi Işık Sistemleri Uzman Eğitimi

Odyometrik Sistemler Uzman Eğitimi

Manyetik Rezonans Görüntüleme Sistemleri ve Bileşenleri Uzman Eğitimi

İletişim Bilgilerimiz

19 Mayıs Mah. Turaboğlu Sk. Sümko Sitesi No: 5 B İç Kapı No: 5 Kadıköy/ İstanbul

Telefon: +90 555 692 89 62

Telefon: +90 532 136 37 75

Telefon:

E-Mail: info@cavaura.com



Ağız ve Diş Sağlığında Biyomedikal

Türkiye genelinde Ağız ve diş sağlığı merkezleri ile Ağız ve diş sağlığı hastaneleri 2014 ve sonrasında özel ağız diş merkezleri, muayenehaneler, klinikler ve kamu'da hızla artış göstermiştir. Nüfusu yoğunlaşan büyükşehirler ve ilçelerde yoğun talep gören ağız ve diş sağlığı merkezleri büyük bir hasta potansiyeline sahiptir. Hasta potansiyeline bağlı olarak aktif ve çok sık periyotta kullanılan tıbbi cihazlara yerinde müdahale edilebilmesi sağlık hizmeti sunumunun kesintiye uğramaması gerekmekte ve bu konuda biyomedikal teknikerleri ve mühendislerinin rolünün önemini diğer sağlık tesislerinde olduğu gibi Adsm'lerde de fazlasıyla ön plana çıkmaktadır. Biyomedikal personelleri istihdamı ile öncelikle doğru ekipmanın temin edilmesi ile edinim maliyeti sonrasında onarım, bakım maliyetlerinin büyük oranda kurum kaynakları ile karşılanması sağlanmaktadır.

Avcılar Adsm'de Aydın Çetin ve Beylikdüzü Adsm'de Yusuf Bilgiç 2014 yılından bugüne büyük oranda tıbbi cihaz parkurunun bakım ve onarımını kurum kaynakları ile çözmektedirler.

Diş hekimliği alanında kullanılan başlıca ekipmanlar;

- ✓ Kliniklerde, Diş üniteleri
- ✓ Görüntüleme, panoramik ve periapikal röntgen cihazları
- ✓ Sterilizasyonda, otoklav ve yıkama cihazları
- ✓ Kanal tedavilerinde endomotor cihazları
- ✓ Protez işlemlerinde, aljinat cihazları
- ✓ Cerrahi işlemlerde, implant motorları v.b. alanlarda kullanılan cihazlar bulunmaktadır.

Kurumlarımızda cihaz alımlarında, arıza onarım işlemlerinde, cihaz takip ve kalibrasyon işlemlerinde aktif rol alarak hekimlerin ve kurumun ihtiyaçlarına en verimli ekipmanın tespit ve teminine katkı sunup optimum şekilde kullanılması sağlanmaktadır.

Pasif durumda olan atıl cihazlar tekrardan onarılarak hizmete sunulmakta ve kurumun yeni ekipman tedarik maliyetleri en az indirilmekte. Sonuç olarak onarım ve satın alma işlemlerinde çözüm ve doğru cihaz odaklı çalışmamız cihazların ömrünü uzatmaktadır.



Genel olarak cihazlara uygulanan yöntemler;

- ✓ Ekipmanların doğru kullanım eğitimlerinin verilmesi
- ✓ Şarjlı cihazların batarya yenilemeleri,
- ✓ Hasarlı ve deforme kablo revizyonları,
- ✓ Diş üniteleri revizyonları ve periyodik bakımları,
- ✓ Panoramik röntgen görüntüleme cihazlarının kontrol ve kalibrasyonları
- ✓ Kalite süreçlerinin devamlılığının sağlanması

gibi işlemler klinik mühendislik biriminde görev alan biyomedikal teknikeri ve mühendisi personelleri tarafından atölye imkanları sağlandığı sürece en verimli şekilde yürütülmektedir.



Aydın ÇETİN

Biyomedikal Teknikeri
Avcılar ADSM



Yusuf BİLGİÇ

Biyomedikal Teknikeri
Beylikdüzü ADSM

Tıbbi Cihaz Sektörü ve Ekonomi

Tıbbi cihazlar, yaşam bilimleri içinde hızla büyüyen alanlardan biridir. Bu geniş endüstri, teşhis ve tıbbi görüntüleme cihazlarından cerrahi aletler ve ortopediye kadar her türlü cihazı geliştirmektedir. Son yıllarda yaşanan teknolojik ilerlemelerle birlikte, tıbbi cihazların yenilikçi yazılım teknolojisini bir araya getirdiği sağlık teknolojisi katlanarak büyümektedir. Hastalıkların hızlı bir şekilde teşhis ve tedavi edilmesi çok önemlidir. Bunu sağlayan cihazların önemi de herkes tarafından bilinmektedir.



Ayşenur METE

Biogen
Proje Yöneticisi

İnsanların ortalama yaşam sürelerindeki artış tıbbi cihaz sektörünün büyümesini bir zorunluluk haline getirirken, dünya genelinde en hızlı şekilde büyüyüp gelişen sektörlerin başında tıbbi cihazların gelmesi de şaşırtıcı değildir. İnsan sağlığının teknoloji sayesinde çağa uygun olarak korunabilmesi, hastalıkların teşhisinin daha kolay ve daha doğru bir şekilde yapılabilmesi ve hastalıkların daha kısa sürede tedavi edilebilmesi bu sektördeki yenilikler ile doğru orantılıdır. Bir sanayi sektörü olarak düşünüldüğünde, yerli tıbbi cihaz üretiminin daha çok yaygınlaşması ve gelişmelerin yerli imkanlar ile sağlanması hem ülkenin kalkınması hem de sağlık sektörü için son derece önemlidir. İthalat süreçleri beklenmeden ülke içinde üretilen tıbbi cihazların kullanılması teşhis ve tedavinin hızı açısından çok önemlidir; dışa bağımlılığın da tek çözümüdür.

Ancak, tıbbi cihaz üretimindeki zorluklar sanayicinin bu alandan uzak durmasına neden olmaktadır. Yönetmeliklerin sıkça değişiyor olması, yetişmiş insan kaynağının çok az olması, belgelendirme süreçlerinin çok uzun ve maliyetli olması, yeni teknolojilerin yerelde üretileniyorması, ham madde tedarikinin dövizle bağlı olması, üniversite ve kamu hastanelerinin ödeme vadelerinin çok uzun olması gibi sorunlar nedeniyle sektördeki firmalar üretime yatırım yapmak yerine ticari faaliyetlerini devam ettirebilmek için başka çözüm arayışına yönelmektedir.

Covid-19 salgını ile beraber şirketler yenilikçi çözümler geliştirmeye ve planlamaya başlamış ve 2020'de küresel tıbbi cihaz pazarı yaklaşık 456,9 milyar \$'lık bir değere ulaşmış olup 2025'e kadar 612,7 milyar \$'a ulaşması beklenmektedir. Dünyanın en değerli tıbbi cihaz üreten şirketi 9,34 milyar dolarlık marka değeriyle Amerika menşeli Medtronic oldu. 2. sırada 5,49 milyar dolarla Alman menşeli Fresenius, 3. sırada ise 4,53 milyar dolarlık değeriyle Amerikalı BD yer aldı.

Aşağıda brandirectory.com 2021 verilerine göre, dünyanın en değerli 10 tıbbi cihaz üreten şirketine yer almaktadır.

Türkiye olarak bu sanayi ve teknoloji serüveninde ekonomik ve teknolojik olarak bağımsızlığın kalkınma planı ve yetişmiş insan kaynağı ile desteklenerek, yerli ve milli üretimlerin desteklenmesiyle gerçekleştirilebileceği bilinen bir gerçektir.

2021	Logo	Name	Country	2021	2021
1		Medtronic		\$9,344M	AA
2		Fresenius		\$5,494M	A
3		BD		\$4,531M	AA+
4		Abbott		\$4,061M	AA-
5		Stryker		\$3,494M	AA
6		Boston Scientific		\$2,343M	AA-
7		Illumina		\$1,740M	AA
8		Quest Diagnostics		\$1,696M	AA
9		Terumo		\$1,512M	A
10		Smith & Nephew		\$1,501M	A+

Biyomedikal ve PCB Tasarımı

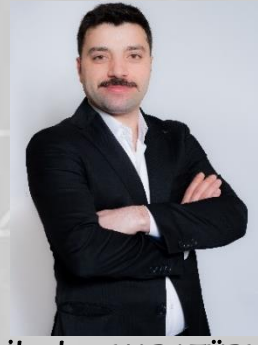
Biyomedikal cihazlar, modern tıbbın vazgeçilmez bir parçası haline gelmiştir. Bu cihazların tasarımı ve üretimi sırasında, birçok mühendislik disiplini kullanılmaktadır. PCB tasarımı da bu disiplinlerden biridir. Bu yazıda, Eagle PCB tasarım yazılımı ile biyomedikal cihaz tasarımı konusunda nereden başlanması gerektiği hakkında bilgi verilecektir.

Eagle, kullanımı kolay, açık kaynak kodlu ve yaygın olarak kullanılan bir PCB tasarım yazılımıdır. Biyomedikal cihaz tasarımı için kullanılacak olan Eagle yazılımı, tıbbi cihazların hassas ve güvenilir olması gerektiğinden, tasarımın özenle yapılmasını gerektirir. Bir biyomedikal cihaz tasarımı yapmak için öncelikle, tasarımın amacı ve fonksiyonu belirlenmelidir. Bu, cihazın hastalık tanısı, tedavisi veya sağlık izleme amaçlı olup olmayacağına karar vermekle başlar. Daha sonra, cihazın ihtiyaç duyacağı bileşenlerin listesi oluşturulmalıdır. PCB tasarımı yapılırken, kullanılacak bileşenlerin özellikleri, boyutları ve yerleştirme yerleri dikkate alınmalıdır.

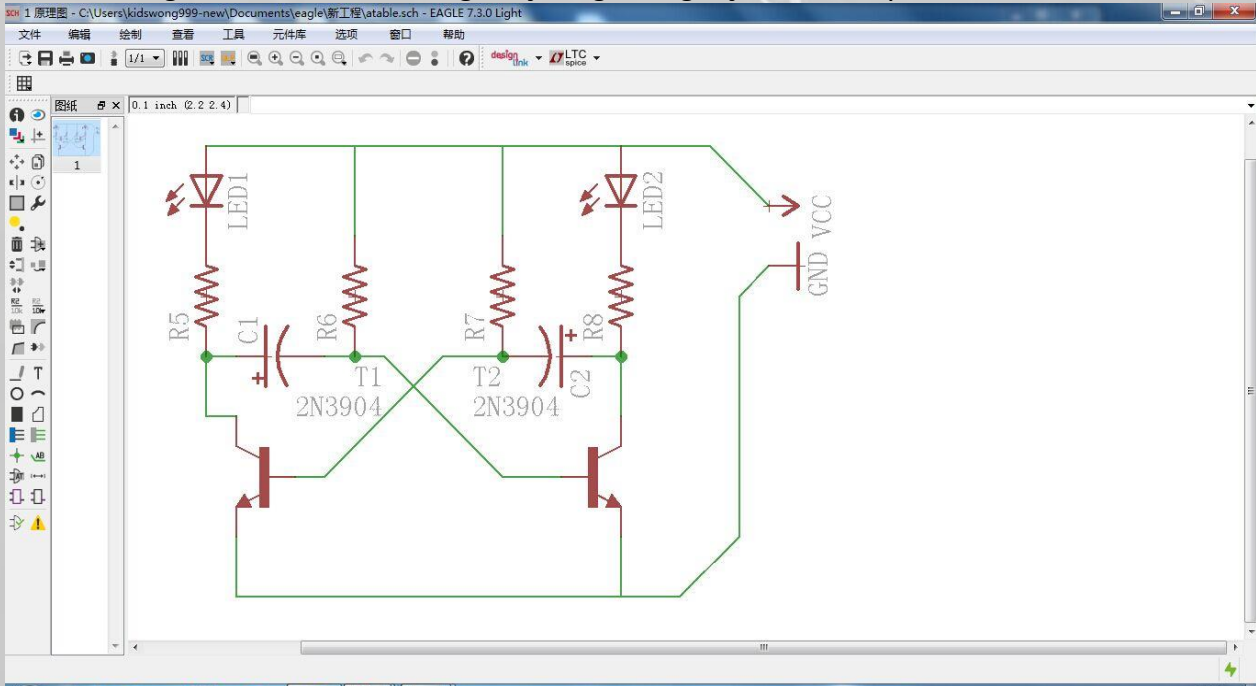
Biyomedikal cihazlar genellikle insan sağlığına yönelik olduğu için, cihazın güvenilirliği ve doğruluğu çok önemlidir. Bu nedenle, tasarım sırasında elektriksel ve mekanik güvenilirliklerine özellikle dikkat edilmelidir. Ayrıca, cihazın kullanıcı dostu ve kullanımı kolay olması da göz önünde bulundurulmalıdır. Tasarım aşamasında, öncelikle şematik tasarım oluşturulmalıdır. Bu aşamada, cihazın elektriksel olarak nasıl çalışacağı belirlenir ve bileşenlerin nasıl bağlanacağına karar verilir. Daha sonra, PCB tasarımına geçilir. Bu aşamada, bileşenlerin yerleştirilmesi, bağlantıların yapıldığı izlerin çizimi ve yerleşim planı gibi detaylar belirlenir. Tasarım sırasında, cihazın boyutları, bileşenlerin yerleştirilmesi, iz genişliği ve diğer parametreler dikkate alınmalıdır. Son olarak, cihazın üretimi için üretim dosyaları oluşturulmalıdır. Bu aşamada, cihazın üretiminde kullanılacak olan PCB tasarım dosyaları, netlist dosyası, baskı devre çizimleri, bileşen yerleşim planı gibi dosyalar hazırlanır. Bu dosyalar, PCB üretim şirketi tarafından kullanılacak ve cihazın üretimi gerçekleştirilecektir.

Biyomedikal cihaz tasarımı, özenli ve disiplinli bir çalışma gerektirir. Eagle PCB tasarım yazılımı, biyomedikal cihaz tasarımı için uygun bir araçtır. Ancak, tasarım sırasında cihazın güvenilirliği, doğruluğu, kullanım kolaylığı ve insan sağlığına etkisi göz önünde bulundurulmalıdır. Ayrıca, tasarımın amacı ve fonksiyonu belirlenmeli ve bileşenlerin özellikleri dikkate alınmalıdır. Bu şekilde, sağlıklı ve güvenilir bir biyomedikal cihaz tasarımı gerçekleştirilebilir.

Bu yazı dizisinde ilerleyen sayılarda başlangıç düzeyinde pcb tasarımı yapabileceksiniz. Bu konu ülkemiz ve bireysel başarıları için önem arz etmektedir. Bu sayıda ilk örneğimiz meslek liselerinde ve meslek yüksek okullarında da öğretilmesine istinaden göz aşinalığı olduğu için bu devreyi tercih ettim.



H. İbrahim KARATÜRK
Sultan 2. Abdülhamit
Han Eğitim ve
Araştırma Hastanesi



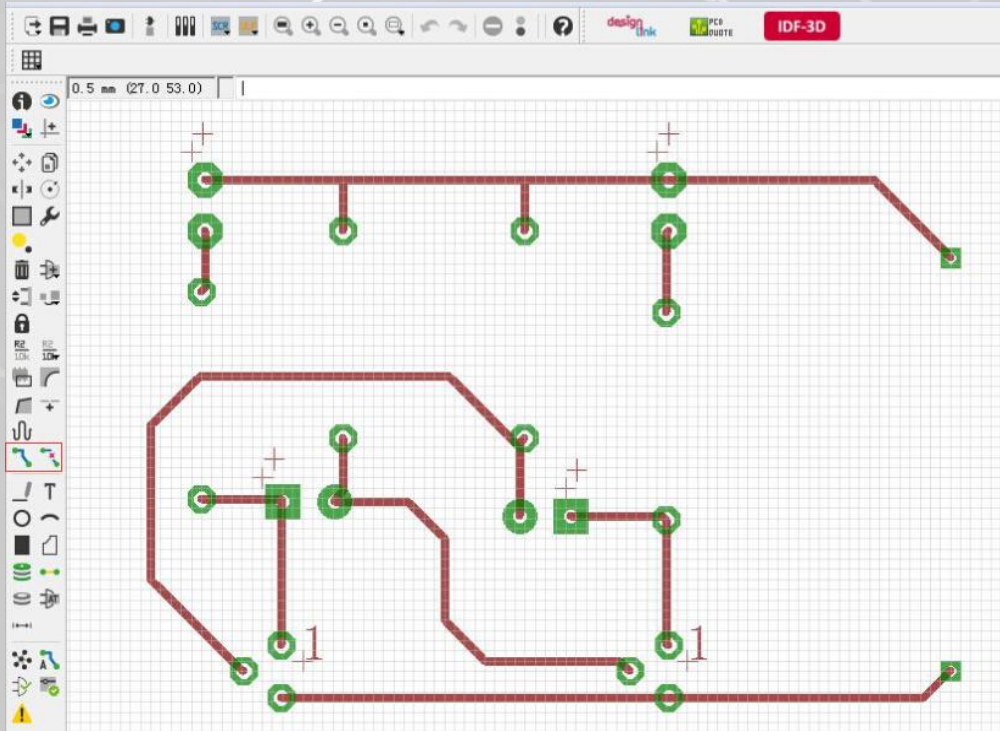
Biyomedikal ve PCB Tasarımı

Flip flop devresi, iki durumdan birine geçebilen bir elektronik devredir. Bu devreler genellikle dijital bellek veya sayaç uygulamalarında kullanılır. Aşağıdaki adımları takip ederek eldeki malzemelerle bir flip flop devresi oluşturabilirsiniz:

İlk olarak, 2N3904 NPN transistörlerinin her birini birer adet 1k direnç ve 10uF elektrolitik kapasitör ile birleştirin. Bu, her bir transistörün kollektörüne bağlı olan kapasitörün pozitif bacağına bağlanan dirençle birlikte yapılır. Aynı zamanda her bir kapasitörün negatif bacağı da transistörün emitör bacağına bağlanmalıdır. Daha sonra, iki adet 33k direnç birleştirin ve bu dirençlerin bir ucu her bir transistörün kollektör bağlanacak şekilde bağlayın. Her bir transistörün diğer ucu, bir LED'in pozitif bacağına bağlanacak şekilde bağlanmalıdır. Şimdi, her bir LED'in negatif bacağına, yukarıda oluşturduğunuz kapasitör-transistör kombinasyonlarının emitör bacalarına bağlanan kablo uçlarını bağlayın. Son olarak, bir adet düğme hücreli pil tutacağına devreye bağlayın. Bunun için, bir tarafındaki kablo ucu LED'lere bağlanan kablolarla birleştirilirken, diğer tarafındaki kablo ucu, kapasitör-transistör kombinasyonlarının kollektör bacalarına bağlanacak şekilde bağlanmalıdır. Bu adımları takip ederek elde edeceğiniz devre, düğme hücreli düğmesine basıldığında LED'lerin durumunu değiştirir. Bu devrede, her LED'in pozitif bacağına bağlı olan transistörün kollektörüne, düğme hücreli düğmesine basıldığında pozitif gerilimle beslenir ve transistör açılır. Bu, LED'in yanmasına neden olur. Daha sonra, diğer LED'in durumunu değiştirmek için düğme hücreli düğmesine yeniden basılabilir. Bu, diğer transistörün açılmasına ve LED'in yanmasına neden olacaktır. Bu nedenle, bu devre bir flip flop devresi olarak kullanılabilir.

Yukarıda bahsettiğimiz devrenin şeması ve pcb çizimini görebilirsiniz kullanılan materyaller ile ilgili bilgi sahibi değil iseniz tek tek ne işe yaradığını araştırmanız sizin öğrenme durumunu yukarıya taşıyacağı için bu yazı dizimizde komponentlerin ne işe yaradığından bahsetmeyeceğiz kullandığımız komponentlerin listesi aşağıdaki gibidir.

- 1k resistor x 1;
- 33k resistor x 2;
- LED x 2;
- 2n3904 NPN type transistor x 2;
- 10 uF capacitor x 2;
- button battery holder;
- button battery;



BİYOMEDİKAL BULMACA

O	Q	C	Q	D	T	U	D	C	E	N	U	Z	Ö	V	Ü	K	Z	S	G
Q	F	W	Z	K	E	B	A	K	B	M	K	A	N	G	L	K	Z	J	N
L	P	F	B	J	T	U	S	X	Y	O	W	W	M	M	J	D	D	X	J
F	G	O	A	V	U	R	D	L	U	G	N	A	W	K	X	W	N	R	U
P	E	O	P	X	O	A	I	V	E	N	T	İ	L	A	T	Ö	R	H	H
R	K	M	T	U	H	H	V	A	L	L	D	A	J	L	A	K	V	C	V
G	O	G	V	A	L	K	O	T	O	Y	T	S	Y	S	V	O	O	H	X
Q	K	Z	P	Q	D	A	P	A	G	X	V	W	E	P	G	E	B	N	R
H	A	F	U	E	T	N	M	Z	E	K	N	P	A	J	V	R	U	M	E
B	R	A	W	N	U	J	T	B	J	U	T	S	O	P	Q	T	O	A	T
M	D	Q	R	D	C	İ	Q	L	O	İ	Z	G	H	İ	Q	E	K	M	P
B	İ	R	İ	O	Z	Y	A	R	Z	F	B	O	F	L	İ	M	Q	O	O
S	Y	Ö	Q	S	Q	O	P	Ö	S	M	T	A	E	Z	N	O	V	G	R
H	O	T	D	K	N	G	R	W	L	X	R	Q	E	E	X	T	Q	R	O
I	G	A	M	O	S	R	L	G	İ	G	K	T	G	R	H	İ	O	A	F
C	R	R	X	P	D	A	K	J	O	T	S	T	İ	İ	C	S	R	F	Y
G	A	İ	C	İ	U	F	J	M	V	E	N	İ	A	N	Q	N	F	İ	İ
V	F	P	J	Z	G	İ	O	J	N	Ö	D	V	V	N	J	A	K	L	X
T	İ	S	B	C	Y	T	L	A	R	F	S	N	E	O	U	D	X	A	G
S	K	A	C	P	İ	V	G	L	X	Q	W	U	Y	M	J	W	K	O	S

Aşağıdaki kelimeleri bulunuz

ANJİYOGRAFİ TOMOGRAFİ VENTİLATÖR KUVÖZ ANESTEZİ
RÖNTGEN EKOKARDİYOĞRAFİ OTOKLAV ANGULDRUVA ASEPTİZÖR
ASPIRATÖR DANSİTOMETRE FOROPTER ENDOSKOPI MAMOĞRAFİ

GEÇMİŞ OLSUN TÜRKİYEM



Merkez üssü Kahramanmaraş'ın Pazarcık ilçesi olan ve Adıyaman, Hatay, Malatya, Kilis, Diyarbakır, Adana, Osmaniye, Şanlıurfa, Gaziantep olmak üzere 10 ili etkileyen 7,7 büyüklüğündeki hayatını kaybedenlere Allah'tan rahmet, ailelerine ve milletimize başsağlığı, yaralılarımıza acil şifalar diliyoruz.

Depremde hayatını kaybeden meslektaşımız Caner Ötgen'e Allah'tan rahmet yakınlarına ve milletimize başsağlığı dileriz.

Deprem nedeniyle kullanılamaz hale gelen hastaneler ve sahra hastanelerinde görevlendirilen Biyomedikal personelleri büyük bir özveri ve var olan imkanlar ile görevlerini yapmışlardır.



Caner Ötgen
Adıyaman EAH
Biyomedikal
Teknikeri



Hatay sahra
Hastanesi



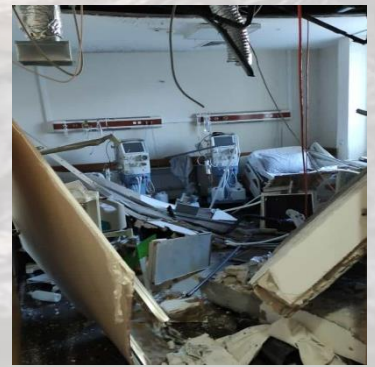
Adıyaman EAH



ISLAHIYE DEVLET HASTANESİ



Banu hocamızla Depremde zarar gören Doğum ünitesini kurduk...



Hatay EAH



Hatay Samandag
Devlet Hastanesi



Kahramanmaraş Türkoğlu
Dr. Kemal Beyazıt
Devlet Hastanesi

