

# BIYOMEDİKAL GÜNDEM

Biyomedikal 'in olduğu her yerdeyiz

3

hasta  
güvenliğini  
önemsiyoruz



**RIGEL MEDICAL**  
TESTED, TRUSTED... WORLDWIDE.

**Adı**

Biyomedikal Gündem

**Proje Direktörü**

Ufuk KARANFİL

**Proje ve Yayın Koordinatörü**

Ersin KENDİR

**Editör**

Ali İhsan KOCADEMİR

**Baskı**

Talha BEÇENE

**Dağıtım****CAVAMED****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

# BİYOMEDİKAL GÜNDEM

Biyomedikal 'in olduğu her yerdeyiz

## BİYOMEDİKAL GÜNDEM ÜCRETSİZDİR

Sipariş, tanıtım ve yazı için  
aşağıdaki telefonda  
veya kare kodu okutarak  
iletişime geçebilirsiniz



0850 303 0 283



@biyomedikalgundem

www.biyomedikalgundem.com

**BİYOTED**  
Biyomedikal Teknikerleri Derneği**Katkılarıyla**

Biyomedikal Gündem her 3 ayda bir olmak üzere yılda 4 kez yayımlanan ücretsiz bir aktüel haber bültenidir. Aktüelde, biyomedikal ve paydaş sektörlerle ilgili haber, duyuru, etkinlik, röportaj, makale ve yazılar yayımlanır. Yayımlanan tüm yazıların yasal ve etik sorumluluğu yazarlara aittir.

# Önsöz



  @ufukkaranfil

## Ufuk Karanfil

Biyoted Yönetim Kurulu Başkanı  
Başakşehir Çam ve Sakura Şehir Hast.  
Koordinatör Teknik Hizmetler Müdürü



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

Bu sayımızda farklı konuların ele alınmasının yanında hasta güvenliği temasına değinmek istiyorum.

Hasta güvenliği, sağlık sektörünün en öncelikli ve temel taşlarından biridir. Bu güvenliği sağlamanın yollarından biri, tıbbi cihazların periyodik ve planlı bakım işlemleri ile onarımlarının düzenli olarak yapılmasıdır.

Tıbbi cihazlar, hastane ortamında doğru şekilde çalışmazsa, hastaların sağlığını ve güvenliğini tehdit edebilir. Bu nedenle, bu cihazların düzenli olarak bakım ve onarımlarının yapılması kritik bir öneme sahiptir. Periyodik bakım işlemleri, cihazların doğru şekilde çalışmasını sağlayarak doğru teşhis ve tedaviye katkı sağlar. Aynı zamanda, cihazların güvenilirliğini artırarak beklenmeyen arızaların önüne geçer.

Tıbbi cihazların kalibrasyonu veya ölçümlene işlemleri de hasta güvenliği açısından büyük önem taşır. Doğru ölçüm sonuçları, doğru teşhis ve tedaviyi sağlar. Yanlış ölçümler veya kalibrasyon eksiklikleri, yanlış tedavilere yol açabilir ve hastaların sağlığını riske atabilir.

Tıbbi cihazların düzenli bakımı, onarımı, kalibrasyonu ve ölçümlene işlemleri hastane çalışanları için hayati bir görevdir. Bu süreçler hastaların güvenliğini artırır, hatalı teşhisleri önler ve tedavi sonuçlarını iyileştirir. Hasta güvenliği için bu adımların gerekliliği göz ardı edilmemelidir.

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 alarak sizlere destek olmayı ve desteklerinizi bekliyoruz.

Teşekkürler

# İçindekiler

- 6- CCN Biyomedikal 2. Çalıştayda Buluştu
- 7- Endoskopların Yeniden İşleme Alınması Süreçleri - Bülent Ecevit
- 8- Ürün Takip Sistemi Nedir?
- 10- Tıbbi Cihaz Bakımı ve Kalibrasyon İçin Doğru Test Araçlarını Seçme - M. Semih Atak
- 16- Sağlık Hizmetinde Biyomedikal Süreçlerde Kaizen Felsefesi - Müge Aygüler
- 18- Planlı Bakım ve Kalibrasyonlar İçin Yazılım Çözümü Kullanılması - Burak Karakoyun
- 20- Şehir Hastanelerinin Biyomedikal İstihdamına Etkisi - Mert Korkmaz
- 21- Biyomedikal Atamalarına Genel Bakış - Ersin Kendir
- 22- Biyoteknolojinin Oftalmolojideki Yeri - Ali Öner
- 24- Verimlilik, Kalite ve Akreditasyon Süreçlerinde Biyomedikalın Yeri ve Önemi - Kemal Tolga Çetin
- 26- Azerbaycan'da Biyomedikal ve Eğitim Öğretim Süreci - Qadir Qafarov
- 29- Meditel Healthcare Staj Programı İle Biyomedikal'e Değer Katıyor
- 32- Ultrason Cihazlarında Yapay Zeka ve Yapay Zekanın Klinik Açıldan Faydaları - İlhan Ayvaz
- 34- Birbiri İle Karıştırılan Cihazlar - Günay Yüksek
- 36- İnovasyonu Beslemek: Teknoparklar Girişimciliği Nasıl Şekillendiriyor - Ayşenur Mete
- 37- Sağlık Teknolojilerinde Yenilikçi Bir Araç Olarak Biyosensörler - Ece Ekşin Çerkezoğlu
- 38- MR Cihazı Güvenlik Önlemleri ve Potansiyel Riskler - Özcan Çırak
- 41- Yeni Tıbbi Cihaz Yönetmeliği MDR - Ümit Kır
- 42- Solunum fonksiyon Test Cihazlarında Spirometre - Halit Türk

## Sponsor Index

Ecolab.....	7
Rigel Medical.....	14
Nemes Teknoloji.....	23
Meditel Medikal.....	30
Teknikel Ticaret.....	44



**ECOLAB®**



**RIGEL MEDICAL**  
TESTED, TRUSTED... WORLDWIDE.





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 1500 üzerinde 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 Karanfil

Biyoted Yönetim Kurulu Başkanı

#### YÖNETİM KURULU

Ufuk KARANFİL – Başkan  
Ersin KENDİR – Başkan Yardımcısı  
Burcu ÇIRAK – Genel Sekter  
M.Oktay ÖNCEL – Sayman  
Serkan AYAN – Yönetim Kurulu Üyesi

#### YÖNETİM KURULU ÜYELERİ

Çetin ASILSOY– YK Üyesi  
A.İhsan Kocademir – YK Üyesi  
Halit TÜRK – YK Üyesi  
Yahya O. BİLGİN – YK Üyesi  
Zafer BELKETİN – YK Üyesi

#### DENETİM KURULU ÜYELERİ

Sabahattin ALTUNDAĞ – DK Başkan  
Emrah LAÇİN – DK Üyesi  
Yusuf BİLGİÇ - DK Üyesi  
Eyüp A. İSLAM - DK Üyesi  
Mehmet U. YÜKSEL - DK Üyesi  
Yusuf YILMAZ - DK Üyesi

#### DİSİPLİN KURULU ÜYELERİ

A. Engin AYAKSIZ – DK Üyesi  
Ahmet GÖRMÜŞ – DK Üyesi  
Aydın ÇETİN - DK Üyesi  
Fatih KILIÇ - DK Üyesi

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



@biyoted



0850 303 0 283

www.biyoted.com



# CCN Biyomedikal 2. Çalıştayda Buluştu

İkincisi düzenlenen CCN Biyomedikal Çalıştayı CCN Biyomedikal Müdürü Çetin Asilsoy'un liderliğinde 9-11 Haziran tarihlerinde Ankara Kızılcahamam'da gerçekleşti.

İki gün süren çalıştayın ilk günü açılış konuşması ve şirket sunumları ile başlayıp biyomedikal tedarikçi firmaların firma tanıtımı, güncel cihaz ve teknolojileri ve biyomedikal sektördeki güncel gelişmelerin sunumları ile devam etti.

İkinci gün ise CCN Group'un biyomedikal kazanımları, satınalma süreçleri, Ankara ve Mersin şehir hastanelerindeki bütçe sunumları ve yardım masası çözümleri konulu çalışmalar katılımcı ekip ile paylaşıldı.





# Endoskopların Yeniden İşleme Alınma Süreçleri

Bülent Ecevit

Soluscope Türkiye  
Co-Founder



**ECOLAB®**

**Soluscope**

Çağımız dijitale evrilirken, değişimin takipçisi değil, oluşturucusu olan, gelecek projeksiyonu güçlü bir firma ile ilerlemek çok anlam kazanıyor.

Ecolab olarak dünya genelinde yaptığımız satın alımlar ile 2017 yılında Soluscope firmasını bünyemize katmış bulunmaktayız.

Soluscope 1994 yılından bu yana faaliyet gösteren Avrupa'da çok yaygın olarak kullanılan, dünya genelinde yaklaşık 10.000 adet yıkama makinası ile Fransa, Belçika, İspanya, İtalya, Avusturya ve Türkiye'de en çok tercih edilen yıkama makine ve solüsyonları ile 1. sıradadır. Bu bağlamda Ecolab ile Türkiye iş ortağı olduğumuz için mutluyum.

Türkiye pazarında sistemlerimizi anlatmak için sahaya indiğimizde gördüğümüz manzara bizleri çok üzmüştü, 3. dünya ülkelerinde kullanılan ilkel yöntemler ile manuel plastik leğenlerde ya da yarı otomatik makinalarda dezenfeksiyon süreçlerinin yapıldığını hasta, çalışan ve tıbbi cihaz güvenliğinin olmadığını gördük. Endoskopların yeniden işleme alınma süreçlerinde bir standart olmadığını, kulaktan kulağa yayılan bilgiler ile her ünitenin kendi yorumu ile bir süreç oluşturmaya çalıştığını, hiçbir onayı, mikrobiyolojik çalışması bulunmayan kimyasalların, yanlış temas süreleri ile çarpık bir düzen içinde olduğu bilinen bir gerçektir.

Avrupa'da Endoskopların yeniden işleme alınma süreçleri için oluşturulmuş ESGE (European Society of Gastrointestinal Endoscopy) ve ESGENA (European Society of Gastrointestinal Endoscopy Nurses and Associates) derneklerinde desteklediği ISO 15883 1 & 4 standardı bulunmaktadır. Standart gerekliliği olarak Uygulayıcı yıkama makinası ile kullanılan kimyasalın birbiri ile validasyonu olmalıdır. EK olarak iç kanalların dezenfeksiyonu için sıcak dezenfeksiyon şarttır. Avrupa'da ve dünyada orijinal flexible endoskopi üreticilerinde belirttiği üzere soğuk su ile dezenfeksiyon yapıldığı taktirde, dezenfeksiyon süreçleri tamamlanamamaktadır.

Bu yüzden kendi markalarının ya da anlaşmalı olduğu yıkama makinaların hepsi sıcak su ile dezenfeksiyon yapmaktadır. Buda bizim doğru yolda olduğumuzun göstergesidir. Burada bahsedilen sıcaklıklar vücut sıcaklığına yakın 35 – 40 derece arası sıcaklıklardır. Ürünlerin üretici manuelllerini incelediğiniz taktirde skopların 60 ile 70 derece arası sıcaklıklara kadar çalışabildiğini belirtmişlerdir.



## Sürecin kolay olmadığını biliyorduk

Alışkanlıkları değiştirmek, yeni teknoloji adapte etmek çok kolay olmayacaktı.

Endoskopi yıkama makinaları, kurutma ve saklama dolapları, taşıma arabaları ve entegre takip yazılımlarımız ile tam izlenebilirlik sağlamaktayız. Bunun da Türkiye'de öncüsü olmaktan gururluyuz.

Herkesin bildiği üzere ülkemizde çok günlük kimyasallar kullanılmaktadır. Aynı kazanın ya da plastik kabın içerisinde 7 gün – 14 gün – 21 gün boyunca (markadan markaya farklılık göstermektedir) aynı solüsyon ile onlarca yıkama işlemi yapılmaktadır. Aslında çok günlük solüsyonların test raporları incelendiğinde 50 cycle ya da 14 gün, hangisi önce dolarsa kimyasalın değiştirilmesi gerektiği yazmaktadır. Maalesef ülkemizde bu durum sadece gün olarak hesaplanmaktadır. Sürecin böyle işlemesi hem hasta güvenliğini hem yıkama işlemi yapan çalışanın sağlığı için son derece sakıncalı bir durumdur. Soluscope olarak tek kullanımlık kimyasallarımız ile her hastaya taze solüsyon hazırlayan ve sağlık çalışanlarımızın kimyasal maruziyetini ortadan kaldıran sistemimiz ile hizmet vermekteyiz. Piyasadaki yıkama makinalarını incelediğimizde aynı anda birden fazla endoskobun haznenin içerisine üst üste konularak yıkandığı modellerin mevcut olduğunu gördük, çapraz kontaminasyondan dolayı bu yöntemin hiçbir yayında, raporda, otoritelerde ya da belgelendirmede yeri bulunmamaktadır. Endoskop tek başına yıkanmalıdır.

Tüm kullanıcılarımızın da bildiği üzere 360 derece eğitimlerimiz ile, endoskobun hastadan çıkıp, tekrar yeni hastaya gelene kadar ki tüm süreçlerin belirli periyotlar halinde sürekli eğitimlerini vermekteyiz.

Endoskopi dezenfeksiyon işlemi çok kritik bir konu olup, biyomedikal, enfeksiyon ve endoskopi bölümlerini kapsamaktadır. Bu yüzden beklentileri karşılayabildiğimiz için çok mutluyuz. Soluscope'un Türkiye piyasasına gelmesinden itibaren, birçok zincir hastane, şehir hastanesi, devlet hastanesi ve özel hastaneye hızla yayılarak, sektörde yerini alması çok kısa bir zaman diliminde olmuştur.

Çünkü farkındalıklarımız, bakış açımız hepimizin aynı yöne "İnsan Sağlığı". Bugün geldiğimiz noktadan, ülkemize katkılarımızdan, sağlık çalışanlarına katkılarımızdan, sağlık sektörüne kattıklarımızdan dolayı gururluyuz.



# Ürün Takip Sistemi Nedir?

Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Projesi: Ülkemizde üretilen veya ithal edilen tüm tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin üretim bandından satılıp kullanıldığı yere kadar tekil ürün takibini sağlayabilmek ve son kullanıcıya kadar ürünü izleyebilmek için geliştirilen bir projedir.

ÜTS var olan cihazların kaydına, izlenebilirliğine ve takibine ilişkin kayıt işlemleri yapılır. Bu kapsam ile cihazların alım, satış, dağıtım, bakım ve onarım yapan kurum ve kuruluşların kayıt altına alındığı bir web sistemidir. Belge kayıt işlemleri de vardır ve bunlar için birtakım adımlar izlenmektedir. ÜTS vatandaş odaklı hizmet sunar. Yüzbinlerce kullanıcısı vardır ve bir e-devlet uygulamasıdır. Türkiye’de üretilen, ithal edilen tıbbi cihazların veya farklı markalardaki kozmetik ürünlerin üretim bandından başlayarak satılıp kullanıldığı yere ve hastaya ulaşınca kadar takip edilmesi bir sistem geliştirilmesi amaçlanmaktadır.

## ÜTS'nin Amacı

ÜTS'nin birçok amacı vardır. Bu amaçlar doğrultusunda çalışmalarına devam eder. Bu projenin amaçları şu şekildedir;

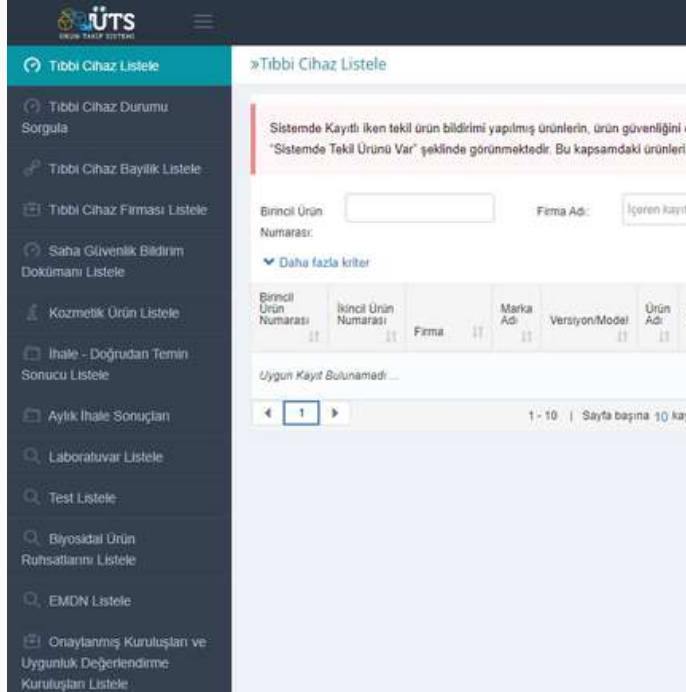
- İlk amacı hastanın güvenliğini sağlamaktır,
- Tıbbi cihazları ve kozmetik ürünleri kayıt altına alarak ürünlerin izlenebileceği bir altyapı sağlamak,
- Denetim hizmetlerini etkili ve iyi bir şekilde yürütülmesi için bir altyapıyı oluşturmaktır,
- Hastanelerde kullanılan yerleşik tıbbi cihazlara ilişkin kalibrasyon, bakım ve onarım işlemlerinin yürütülmesi,
- Tıbbi cihazların ve kozmetik ürünlerin kullanımı sırasında ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun hızlı önlem almasını sağlayacak bir altyapı oluşturmak,
- Ulusal ve Özgün Ürün Takip ve İzleme Modeli oluşturmak,
- Kozmetik ürünlerin takibinin yapılmasını sağlamak,
- Ve kayıt dışı ekonominin önlenmesini sağlamak amaçları arasındadır.



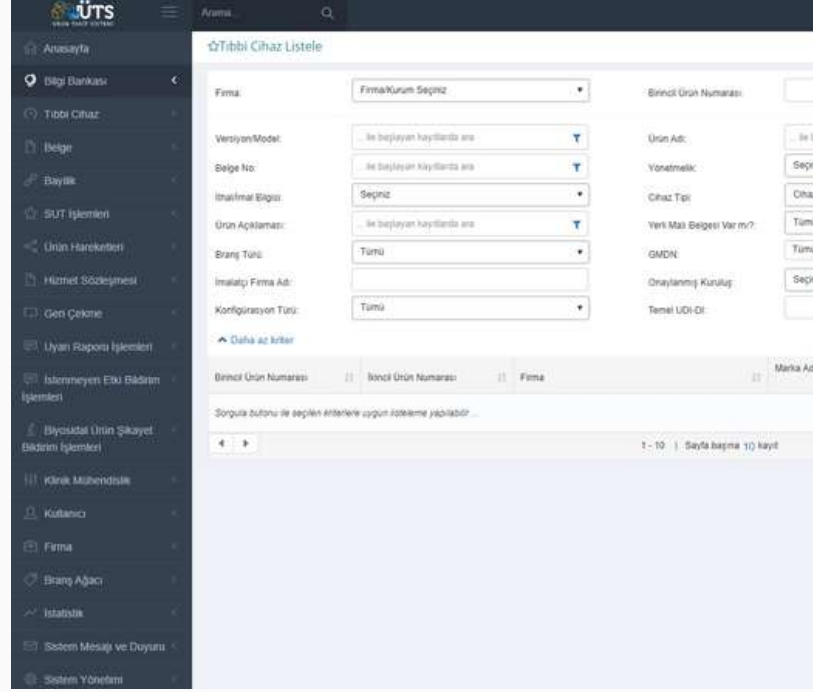


Üts sisteminde Biyomedikal olarak; cihaz ÜTS kodu sorgulama, cihaz kullanım kılavuzu ve görseli gibi bilgilere erişim, cihazın yetkili veya distribütör firma bilgisine ulaşma, alma-verme bildirimleri, onaylanmış kuruluş bilgisi, aylık ihale bilgileri, saha güvenlik bildirimleri ve Pgd uyarı raporu işlemleri gibi konularda kullanılabilmektedir.

### Herhangi bir markanın, cihazın yetkili firmasını nasıl buluruz?

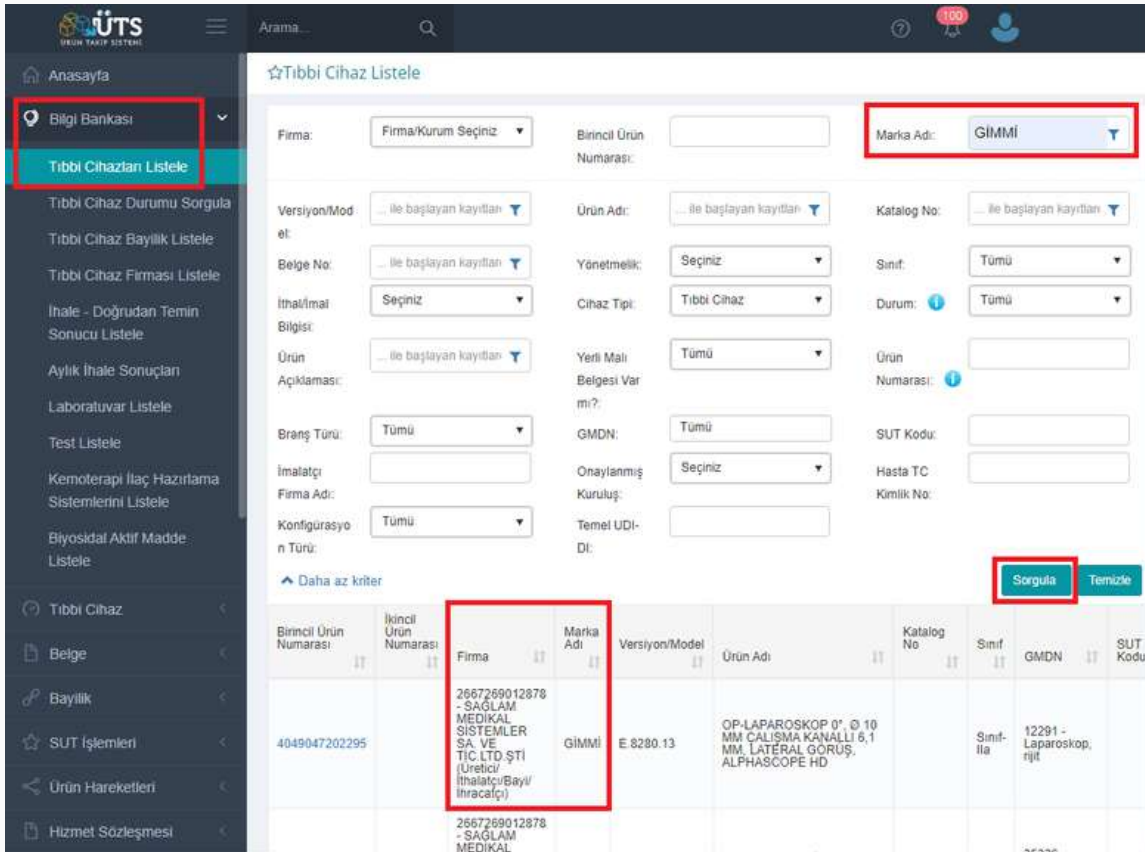


Üts şifresiz giriş ekranı



Üts şifreli giriş ekranı

Aşağıdaki gibi "Tıbbi Cihaz Listele" ekranına aramak istenilen marka yazıldıktan sonra ilgili firma bilgisi listelenmektedir.





# Tıbbi Cihaz Bakımı ve Kalibrasyonu İçin Doğru Test Araçlarını Seçme

M. Semih Atak

Biyomedikal Mühendisi



## Tıbbi Cihaz Bakımı İçin Doğru Test Araçlarını Seçme

Biyomedikal mühendisleri/Teknikerler, ölçüm yapmak için tıbbi ekipman kullanan metroloji uzmanlarıdır. Test edilecek cihaza ait teknik spesifikasyonları anlamak, doğru test aracını seçmenin anahtarıdır.

Üreticiler, bu noktada kullanım kılavuzlarında servis kılavuzlarında hangi standarda göre üretim yaptıklarını ve ürünleri için kullanılması gereken test araçları önermektedir. Ancak bir tıbbi ekipman üreticisi, servis kılavuzunda bir test cihazına yönelik marka spesifikliği belirtiyorsa, metroloji uzmanları yine bu öneri ibaresinin hemen devamında yazan 'veya eşdeğeri' mesajının farkında olmalıdır.

Birçok farklı markaya ait test cihazı önerileri üreticilerin yayınlamış olduğu servis/kullanım kılavuzlarında yer almaktadır ve üreticiler tarafından tavsiye edilmektedir, ancak *en iyi seçeneklerin ne olduğuna karar vermek için metroloji uzmanının seçim özgürlüğü olmalı ve test edilen ekipmanın gereksinimleri metroloji uzmanı tarafından teknik spesifikasyonlarına ve standartlara göre belirlenmelidir*. Bu noktadan sonra uzmanın belirlediği spesifikasyonlar ve standartlara göre alternatifler, markalar ve modeller ile bazı deneme testlerini belirlemiş olduğu markalar ve modeller ile yapıp bu noktada aldığı eğitim hizmetini, cihaz performansını standartlara ve spesifikasyonlara uygunluğunu bu deneme testleri esnasında görecektir ve sonunda metroloji uzmanını en doğru karara götürecektir.

## Tıbbi Cihazlarda Koruyucu Bakım ve Alternatif Bakım Programları

Tıbbi ekipman bakım programlarının genel amacı, tıbbi cihazlarda arızaların veya hatalı ölçüm sonucunda yanlış teşhis ve tedavinin meydana gelmesini engellemektir. Bu, ciddi arızaların ciddi yaralanmalara veya ölüme yol açabileceği ve hastaların zarar görmesinin önlenmesinin en yüksek önceliğe sahip olduğu sağlık hizmetlerinde çok önemlidir. *Bakım, esasen tıbbi cihazların risk yönetimidir.*

*Klinik mühendislik departmanı için en basit ve kısa vadeli çözüm, servis kılavuzlarında veya evrensel bakım kriterlerine göre belirli test ve bakım adımlarını ve önerilen test araçlarını kullanarak, üretici spesifikasyonlarına ve standartlara dayalı önleyici bakım programları geliştirmektir.* Bu durum test araçlarının tedariki sırasında karar verme sürecini etkileyebilir. Bununla birlikte, aynı teknolojik ölçüm özellikleri mevcutsa, bu herhangi bir bakım programını olumsuz etkilemeyeceğinden, üretici tarafından belirli cihazlara yapılan referanslar önemsiz hale gelir.

Aynı durum bazı koruyucu bakım prosedürlerinin değiştirilmesi için de geçerlidir. Hasta bakımının olumsuz etkilenmediği alternatif bir bakım programına ilişkin belgelenmiş kanıtlar varsa, bir departman kendi yöntemlerini ve test sıklıklarını uygulayabilir. Ancak burada belirlenen süreler yerel mevzuatlarda belirtilen sürelerle bağlı olmak zorundadır.

Alternatif yöntemlerin geliştirilmesi sırasında risk, klinik ihtiyaç, maliyet ve kaynak belirlenmelidir. Küçük bir sağlık tesisinde bile çok sayıda çeşitli tıbbi cihaz bulunacaktır ve bunların başarılı bir şekilde muhafaza edilebilmesi için kapsamlı bir şekilde planlanmış bir cihaz yönetim sistemi kurulması gerekir ve bunun içinde günümüz teknolojisine uygun birçok uygulamadan da faydalanılarak bu süreçler çok daha kolay ve başarılı bir şekilde yürütülebilmektedir.

Başlangıçtaki maliyet ve kaynaklara rağmen, özenle seçilmiş biyomedikal test araçlarıyla birlikte alternatif bakım programları geliştirmek, güvenilir veriler üretirken, riski azaltır ve tıbbi cihaz kalite güvencesi sağlar, sonuç olarak ise verimli tıbbi cihazın ve personel zamanının daha iyi kullanılmasını sağlayabilir.

## Sağlık Hizmetlerinde Risk Yönetimi

ISO 14971, tıbbi cihazlar için uluslararası bir risk yönetimi standardıdır ve birçok ülkede zorunludur. Standart, ürün yaşam döngüsünde üreticinin belirlemiş olduğu tıbbi cihaz riskinin nasıl azaltılacağını vurgular.

Bir Klinik Mühendislik departmanındaki yönetici, tıbbi cihazın yaşam döngüsünün üretim sonrası aşamalarında risk yönetimi süreçlerinin uygulanmasından sorumlu olacaktır.

Bunu riski ölçmeye, sürdürmeye ve azaltmaya yardımcı olan politikalar ve prosedürler geliştirerek yaparlar. *"Risk temelli düşünen" bir Kalite Yönetim Sistemi, riski en aza indirirken aynı zamanda çalışma süresini en üst düzeye çıkarmak için kuruluş içinde sürekli risk analizi kullanır.*



Tıbbi cihaz üreticilerinin kullandığı Kalite Yönetim Sistemi ve risk yönetimi standartları, bir üreticinin spesifikasyonlarını ve koruyucu bakım programlarını nasıl ve neden ürettiğini gösterdiğinden, bir klinik mühendisinin/teknikerinin anlaması için de çok önemlidir.

Örneğin ISO 13485, üreticinin ürettiği tıbbi cihazlarının geçerli yasal gereklilikleri karşıladığından emin olmak için izlemesi gereken gereklilikleri belirtir. Bu standardın bir bölümü, tasarım doğrulamasının son ürünün tasarım spesifikasyonunu karşıladığını teyit etmesi gerektiğini belirtir.

Basitçe ifade etmek gerekirse, tıbbi cihazın teknik özellikleri IEC 60601-1/IEC 62353 elektrik güvenliği standartlarını ve IEC 60601-2 serisi performans ve güvenlik standartlarını karşılamalıdır.

### Performans ve Güvenlik Standartları

Örnek olarak IEC 60601 serisinin bir bölümünü ele alalım; bir defibrilatörün çıkış enerjisi doğruluğu. IEC 60601-2-4, üreticilerin uyması gereken kardiyak defibrilatör gereksinimlerini belirler. Bir defibrilatörden bir dizi empedansa verilen enerjinin, herhangi bir enerji seviyesinde  $\pm 3J$  veya  $\pm 15\%$ 'den (hangisi daha büyükse) daha fazla değişmemesi gerektiğini belirtir. Üretici, bu spesifikasyona eşit veya daha yüksek bir spesifikasyona sahip bir ürün tasarlamalıdır.

Defibrilatörün ürün yaşam döngüsü klinik mühendislik departmanına devredilir. Bir defibrilatör analizörü, önerilen tüm performans testlerini kapsadığı için bunun için ideal olacaktır. Bunun mutlaka üretici tarafından önerilen test aracı olması gerekmez, ancak aynı parametrelere göre test etmesi gerekir.

Bu test cihazı aynı zamanda Klinik Mühendislik departmanında diğer tıbbi cihazları test ederken de kullanılabilir. *Riskler anlaşılıp doğru parametreler tespit edildiği takdirde, standartlara ve teknik özelliklere uygun herhangi bir test aracı metroloji uzmanı için tatmin edici olacaktır.*

### Test Cihazlarının Önemi

Bir test cihazının güvenilirliğini veya doğruluğunu etkileyebilecek birden fazla faktör vardır. Çok fazla değişen ortam sonrası, aşınma ve yıpranma, ürünlerin kalitesi ve üretim hataları elektronik ölçüm ekipmanı türlerinin zaman içinde yanlış oluşabilecek kalibrasyon kayması, hatalı ölçüm, ölçme fonksiyonunu kaybetme gibi durumlar olarak karşımıza çıkmaktadır.

Ekipman üreticisi tarafından önerilen düzenli kontroller ve testler güvenlik, doğruluk ve hassasiyeti sağlar ve bu sayede ürün yaşam döngüsü boyunca kabul edilebilir standartlarda tutulur ve hastayı korur.

*Bu durum önleyici bakım olarak da bilinir ve üç ana kategoriye ayrılabilir: Planlı Koruyucu Bakım, Performans Doğrulama ve Güvenlik Testleri.*

Doğru biyomedikal test cihazını seçmenin önemi burada ortaya çıkar, çünkü hem güvenlik testi hem de performans doğrulaması doğru araçlar kullanılarak kolaylaştırılabilir.



### Planlı Koruyucu Bakım

Birçok departman ekipman bakımını üretici tavsiyelerine göre gerçekleştirir ve prosedürlerini ve hatta test aleti alımlarını bunlara dayandırır. Bu, cihazın kritikliğinden bağımsızdır ve sınırlı kaynaklara sahip bir departman için en verimli veya etkili sistem olmayabilir.

Bu tür programa dayalı bakımın uygulanmasının nedeni, uygulanması ve anlaşılması en basit önleyici bakım şekli olmasıdır. Tamamen üretici servis süreçlerine dayalı bir programdır. Bunun alternatifi, riske dayalı veya kanıta dayalı bir bakım programı geliştirmektir.

Papyon analizi, bir bakım programının planlanması ve tasarlanması için idealdir. Klinik Mühendislik departmanları hasta güvenliğini sağlamak için birçok kontrole güvenir. Papyon analizinde, Planlı Koruyucu bakım, olumsuz olayların meydana gelmesini önlemeye yardımcı olan bir kontroldür. Bu kontrollerin ne olduğu ve başarısız olmaları halinde bunun nasıl bir etki yaratacağı konusunda bir anlayış olmalıdır.

#### Peki Papyon analizi Nedir?

Papyon (Bow-Tie) Analizi hata ağacı ve olay ağacı yöntemlerinin eş zamanlı olarak kullanılmasını, hata kaynaklarının ve hata sonrası ortaya çıkabilecek olayların daha detaylı ve doğru tahmin edilmesini sağlamanın yanında mevcut önlemlerin yeterliliğini de ortaya koyan bir analizdir.

Örneğin, bir defibrilatör çıkış enerjisi seviyeleri açısından test edilmemişse, spesifikasyonların dışında olması pek olası değildir. Yine de risk yüksektir.



### Alternatif Koruyucu Bakım

Planlı bakımın çok pahalı olduğu ve çoğu klinik mühendislik departmanında zaten az olan çalışan kaynağını aşırı derecede kullandığını kanıtlayan çeşitli çalışmalar yapılmıştır. Klinik Mühendislik departmanının sorumluluğundaki tıbbi cihazların sayısı arttıkça, tıbbi cihaz yönetimi için gerekli olan kaynak ihtiyacı daha da artmaktadır.

*Kritik olmayan tıbbi cihazlar için güvenilirlikleri değerlendirilerek kanıta dayalı veya riske dayalı bakımın uygulanması mümkündür, bu da departman verimliliğini artırabilir ve Koruyucu Bakım programlarını düzene sokabilir.* Bununla birlikte, alternatif koruyucu ekipman bakım programlarının oluşturulması başlangıçta kaynak, uzmanlık, sorumluluk ve ayrıntılı dokümantasyon gerektirir. Sadece kapsamlı planlama ve yürütmeyi değil, aynı zamanda gerektiğinde değişikliklerin yapılabileceği sonuçların ve risklerin tutarlı bir şekilde gözden geçirilmesini de içerir. Bununla birlikte tüm bu süreçlerin ayrıntılı olarak dökümanite edilerek bu dokümantasyonun saklanması sorumluluğunu da içermektedir.

Alternatif bir koruyucu bakım programı tasarlanmanın bir örneği, Fennigkoh ve Smith tarafından bir süre önce önerilmiştir ve bugün hala kullanılmakta olan yöntem üç faktöre dayanır:

EM= Ekipman Bakım Sayısı

CF= Ekipman Kritik Fonksiyon Sayısı

PR= Hastada Oluşacak Fiziksel vb Risk Sayısı

RM= Gerekli Bakım Sayısı

$EM = CF + PR + RM$

Genel risk ne kadar yüksekse EM numarası da o kadar büyük olacaktır. Bu model, klinik mühendislik departmanlarının daha düşük riskli tıbbi ekipman parçaları veya türleri için belirli planlı bakım görevlerini yaymasına izin verir ve kritik cihazların risk seviyesine karşılık gelen koruyucu bakım aralıkları belirlemeye yardımcıdır. Bu durum yalnızca görevlerin güvenli ve güvenilir performansı etkilemeden yayılabilmesi durumunda mümkündür. Bunun hasta güvenliğini nasıl etkilemeyeceğine dair ayrıntılı ve belgelenmiş bir değerlendirme yapılmalıdır.

Klinik Mühendislik Departmanı, alternatif ekipman bakım programının riskini değerlendirmeye devam etmeli ve bakım geçmişini değerlendirdiğine dair veriyi güvenilir ve geriye dönük olarak sağlamalıdır. *Tıbbi cihaz testlerinin sonuçları bakım aralıklarının optimize edilmesine yardımcı olur.*

*Çoğu klinik mühendislik departmanı, tıbbi cihaz geçmişini ve bu verileri izlemek için güvenli ve doğru çalışan yazılım ve uygulamalar kullanır ve bu da riski belirlemeye ve azaltmaya yardımcı olur. Tıbbi cihazların performansı ve güvenliği için kaydedilen doğru ve tekrarlanabilir ölçümler, bu kullanılan yazılım ve uygulamalar sayesinde verilerinin tutarlı ve doğru olmasını sağlar. Uygun test ekipmanının ve yazılımın kullanılması, test sonucu verilerinin düzgün bir şekilde saklanmasını ve test eğilimlerinin zaman içinde izlenebilmesini sağlar. Ölçümlerin ulusal standartlara göre izlenebilirliği, kaydedilen sonuçların doğru ve tekrarlanabilir olduğuna dair güvence sağlar.*

### Bakımda Metroloji

Klinik mühendislik departmanlarında, tıbbi cihazları test ederken ve doğru biyomedikal test araçlarını seçerken metrolojiyi anlamak önemlidir.

Örneğin, Birleşik Krallık'taki oluşturulmuş BS 70000:2017 standardı buna bir örnektir, klinik mühendisliğinde kalite, güvenlik ve yeterlilik gerekliliklerini belirtirken, belirsizliklerin anlaşılmasını, ekipman uygulamasını ve ölçümlerin izlenebilirliğini de belirtir.

İngiltere'de üniversite hastaneleri bu standardı benimsemeye başlamış olup, klinik bilimciler halihazırda kendi dahili test prosedürlerini ve ekipman bakım sistemlerini oluşturmaktadır. Bu ilkelerin anlaşılması, klinik bilimcilerin riski değerlendirmelerine yardımcı olur.





### Test Ölçüm ve Metroloji

Herhangi bir test ve ölçüm düzeneğinde, test edilen bir cihazın ölçüm değeri, doğruluğu bilinen bir kalibrasyon standardının ölçüm değeriyle karşılaştırılır. Tıbbi cihazların performans testleri bazı ülkelerde kalibrasyon olarak adlandırılır. Bizim ülkemizde Test Kontrol Kalibrasyon Muayene Yönetmeliği ile yürütülmektedir.

Standart bir ölçüm veya kaynak cihazı olabilir. Bir elektro cerrahi analiz cihazı, bir Elektrokoter cihazı çıkışının güç okumalarını ölçer. Bir hasta simülatörü, bir hasta monitörünü test etmek için bir EKG sinyali üretir. İzlenebilirlik için en iyi uygulama, ölçüm ekipmanının kalibrasyonu için "10:1 oranı" kuralını uygulamaktır. Başka bir deyişle, ölçüm cihazı ölçülen cihazdan 10 kat daha doğru olmalıdır. Ancak pratikte bu gerçekçi değildir. Risk anlaşıldığı takdirde 4:1, hatta 1:1'lik bir test doğruluk oranı kabul edilebilir olarak değerlendirilir.

Bir test cihazının spesifikasyonları veya ölçüm sonuçları, bir cihazın diğerine göre alakasız bir avantaj sağlaması için aşırı spesifikasyona tabi tutulabilir; bu uygulama bazen spesifikatörlük olarak adlandırılır. *Kabul edilebilir bir test doğruluk oranı, bir test cihazı satın alırken göz önünde bulundurulması gereken faktördür, bu nedenle benzer test cihazlarının spesifikasyonlarını karşılaştırmaya dalmamak önemlidir.*



### Biyomedikal Test Ekipmanları

Bir üretici, servis kılavuzunda veya bakım prosedüründe bir biyomedikal test cihazı markası ve modeli belirtebilir, ancak aynı teknolojik özelliklere sahip herhangi bir alternatif cihaz da uygulanabilir. Özel ekipman bir gereklilik değildir. Günümüzde klinik mühendislik departmanlarında sıklıkla bulunan standart test ve ölçüm ekipmanlarıyla ikame edilebilir. Özel ekipman ihtiyacını doğuran şey kullanım kolaylığıdır.

Ölçümleme işlemlerini manuel olarak gerçekleştirmek çok daha zordur ve Klinik Mühendislik departmanlarının çoğunun neden ölçüme özel ekipman kullandığını vurgular. *Dünya Sağlık Örgütü küresel tıbbi ekipman bakım programına genel bakışında biyomedikal test ekipmanları ve cihaz yönetim yazılım ve uygulamalarının kullanılmasını önermektedir.* Bunun nedeni, geleneksel test ve ölçüm yöntemlerine kıyasla klinik mühendislik kaynaklarını etkili bir şekilde azaltması, test doğruluklarını ve verilerin kolay ve hızlı olarak işlenerek geliştirmesidir.

Klinik Mühendislik Departmanı ayrıca alternatif ekipman bakım sistemini değerlendirirken ve test ederken doğru verilerle daha iyi kanıtlar sağlayabilecektir. Bu da riskleri daha da azaltacak ve genel verimliliği artıracaktır.

### Sonuç

Biyomedikal test ekipmanlarına dünyada ve ülkemizde olan talep ve ihtiyaç açıktır ve halihazırda geniş çapta anlaşılmıştır, ancak bir üretici belirli bir cihazı tavsiye etmişse bir departman satın alma konusunda nasıl karar verir?

Doğruluk, hassasiyet ve işlev, herhangi bir test ve ölçüm cihazı satın alınımında açıkça dikkate alınmalı ve anlaşılmalıdır. Parametrelerin uygulama için uygun olması gerekir.

Ölçüm aralıkları, limitleri veya işlevleri aşırı belirtmek gereksizdir. Üretici servis kılavuzunda veya Koruyucu Bakım Prosedüründe önerilen belirli bir test aracı aşırı spesifikasyonlu olabilir ve bu spesifikasyonların tıbbi cihazın spesifikasyonlarıyla ilişkili olmadığı durumlarda hali hazırda karşımıza çıkmaktadır.

Önleyici bakım programı yerine risk temelli bir program geliştirileceği gibi, tavsiye edilenler yerine benzer alternatif biyomedikal test cihazları kullanılabilir. *Buradaki temel amaç doğru ve ilgili standartta belirtilen ölçüm parametrelerine uygun bir test ekipmanı kullanmak olmalıdır.*

Olası test ekipmanının doğru olduğundan ve tıbbi cihaz bakım adımlarındaki alternatiflere eşit ölçüm yöntemlerine sahip olduğundan emin olmak için departman tarafından bir değerlendirme ve sahada deneme yapılmalıdır.

Test aracı seçimi için en iyi uygulama, sonuçta kullanıcı tercihine ve gerekli çözümün amacına uygun olana bağlıdır. Departman, bütçe, taşınabilirlik, basitlik ve bir üreticinin sunduğu satış sonrası destek, hizmet ve kullanıcı eğitim düzeyi gibi diğer satın alınan ürünlerde olduğu test ekipmanlarında bu faktörlere göre karar verilebilir.



**TURKMET**  
TEST VE KALIBRASYON UZMANI

# TURKMET, TÜRKİYE'NİN RIGEL DİSTRİBÜTÖRÜ

## PatSim 200 Hasta Simülatörü

PatSim 200, her bir kullanıcıya özel en çok kullanılan 5 simülasyonu kaydetme özelliği, evrensel ekg bağlantı standartlarına uyumluluğu ve mini DIN konektörleriyle maliyet ve verimlilik açısından pazardaki en uygun üründür.



## SafeTest 60 Elektriksel Güvenlik Analizörü

Renkli ve geniş ekranı ile kullanıcı dostu arayüzü sayesinde yapılacak testleri tek tuşla seçmek oldukça kolaydır. Test rutininin hızlı seçilebilmesi, test sürecini hızlı ve güvenilir hale getirir.



## UNI-SiM Çok Fonksiyonlu Hasta Smilatörü

Yeni Rigel UNI-SiM, eşsiz yapısı ile 6 adet vital parametre simülasyonunu kolay taşınabilir el tipi bir cihazda buluşturuyor.

Batarya ile çalışan ve dünyadaki en küçük hasta simülatörü olan UNI-SiM, NIBP, SpO2, EKG dalga formları, sıcaklık, solunum ve invaziv kan basıncı simülasyonlarını yapıyor.



## Uni-Therm Elektrokoter Analizörü

Rigel UNI-THERM ile elektrokoter cihaz performanslarını yüksek doğrulukta ölçebilirsiniz.

Ölçümlerinizde yüksek frekans kaçaklarını, yüksek güç akımlarını, güç dağılımlarını ve hasta plağı alarm testlerini yapabilirsiniz.

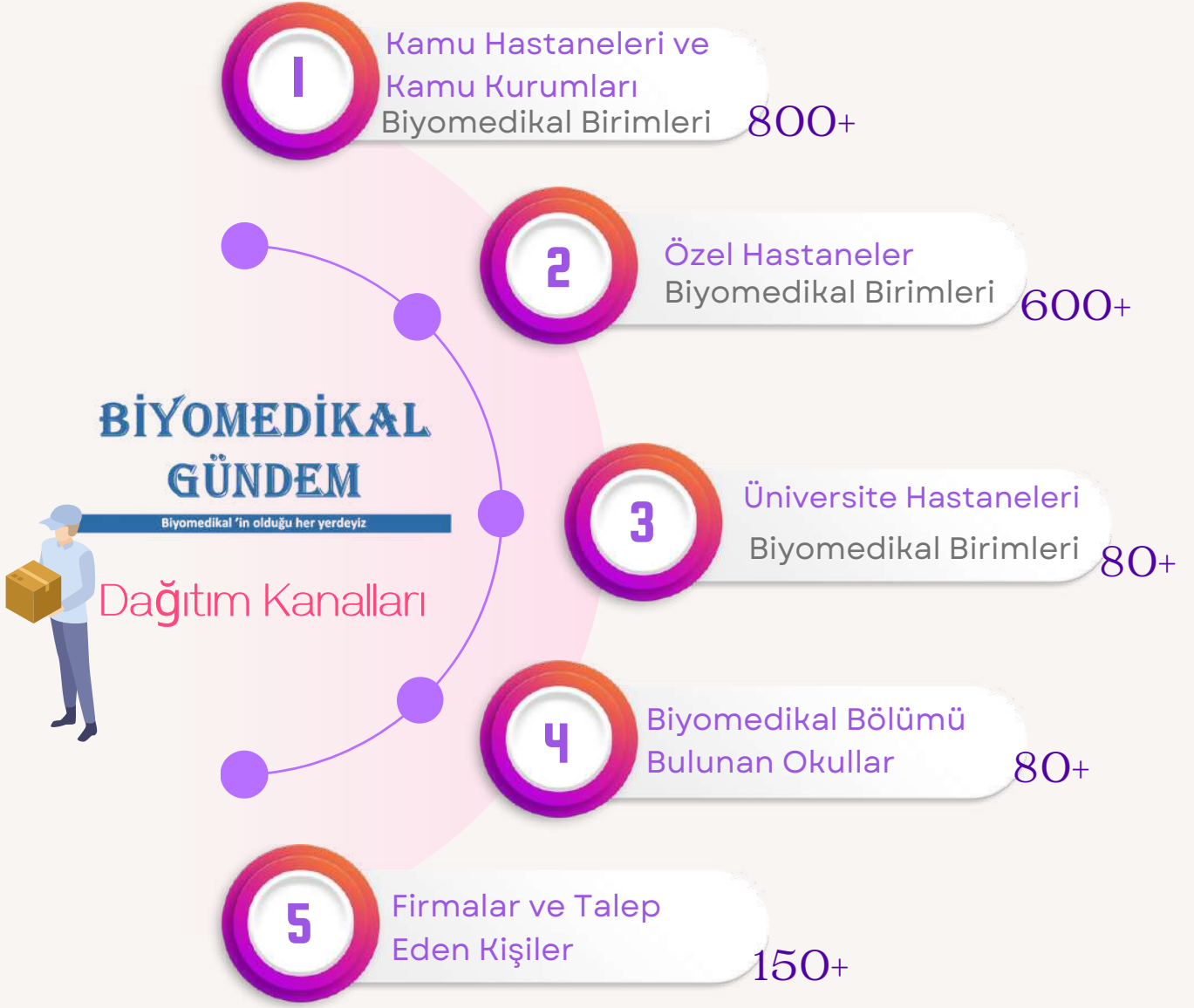


## Rigel Multi-Flo İnfüzyon Pompa Analizörü

Rigel Multi-Flo, aynı anda çoklu cihaz ölçümü ile zamandan tasarruf sağlayarak, IEC 60601-2-24 standardı ile tam uyumlu diğer infüzyon pompalarından daha hızlı ve doğru analiz imkanı sunar.



## BİYOMEDİKAL GÜNDEM DAĞITIM AĞI



Biyomedikal Gündem'i etiketleyerek paylaşabilirsiniz



0850 303 0283

Daha önce sipariş formunu doldurmadıysanız  
0850 303 0 283 whatsapp dan iletişime geçebilirsiniz.





# Sağlık Hizmetinde Biyomedikal Süreçlerde Kaizen Felsefesi

Müge Aygüler

İEÜ Medical Point Hastanesi

Kalite İyileştirme ve Geliştirme Müdürü



Sağlık hizmeti sunumunda “Hasta Güvenliği” kavramı tüm dünyada en önemli faktörlerin başında gelmektedir. Hasta güvenliği sağlık hizmetine bağlı hastaya yansıyan her türlü hatanın önlenmesidir. 1960’lı yıllarda uluslararası akreditasyon kuruluşlarının ve tıbbi araştırmaların bu konuya yoğunlaşması ile Hasta Güvenliğinde bütünsel yaklaşımın ve multidisipliner hizmet anlayışının önemi anlaşılmaya başlanmıştır. Günümüze baktığımızda ise sağlık hizmetinde hasta güvenliği esas alınarak, ulusal ve uluslararası kabul görmüş veriler ışığında kalite standartları ile süreçlerin etkin, etkili, verimli yönetildiği görülmektedir. Hastanelerde süreçler genellikle tıbbi, yönetsel ve destek süreçler olarak tanımlanmaktadır.

Destek süreçler içinde yer alan biyomedikal hizmetleri kaliteli sağlık hizmeti sunumunda çok kritik bir role sahiptir.

Son yıllarda tüm dünyada yaşanan ekonomik dalgalanmalar, pandemi, ham madde tedarikinde yaşanan küresel sorunlar, yurt dışına bağımlılık, ülkemizde tıbbi cihaz ve sarf malzeme tedarikini hem zorlaştırmakta hem de maliyetli hale getirmektedir. Sağlık kurumları bir yandan kaliteli, güvenli sağlık hizmeti sunmayı hedeflerken diğer yandan artan maliyetlerle başa çıkmak zorunda kalmaktadır. Tüm işletmelerde olduğu gibi sağlık kurumlarında da sürdürülebilirliğin sağlanması için ilgili süreç sahipleri süreç yönetiminde farklı argümanlar kullanmaya başlamışlardır.

Kaizen 1. Dünya Savaşından sonrada Japonya’da ortaya çıkmış endüstride yaygın olarak kullanılan ve sağlık sektörünün de zaman zaman başvurduğu iyileştirme yöntemlerinden biridir. Kaizen tekniği küçük ve sürekli iyileştirmelerle işletmelere fayda sağlamaktadır. Bu metodun uygulanması ve fayda sağlaması için kuruluşun yönetim kademesinden başlayarak kabul görmesi, desteklenmesi ve kültür haline geline getirilmesi önemlidir.

Kaizen bir felsefedir ve şirketlerin büyük yatırıma ihtiyaç duymadan verimlilik elde edilmesini sağlar. Kaizeni diğer metotlardan ayıran en önemli özelliği, var olan imkânlarla ve küçük bütçelerle uygulamaya geçilmesidir. Kobetsu (odaklanmış) ve Öncesi-Sonrası olmak üzere iki farklı uygulama yöntemi vardır. Bu felsefeyi anlamak başlı başına bir eğitim konusudur. Modeli eskimiş bir MR cihazını yapay zekâ tabanlı yeni bir cihazla değiştirmek kaizen değildir ancak MR cihazının sık arızalanan bir parçasını tekrar aynı arızayı vermeyecek şekilde tasarlamak ve tamir etmek kaizendir.

Tüm dünyada üretim sektöründe başlayan ve hizmet sektörüne yayılan bu felsefe son yıllarda sağlık sektöründe de kullanılmaya başlanmıştır. Özellikle biyomedikal süreçlerin hasta güvenliği yönünden önemi ve kuruma olan maliyetleri düşünüldüğünde bu yöneme ne kadar çok ihtiyaç olduğu da yadsınamaz bir gerçektir. Tanı ve tedavi işlemlerinde değişiklik yapmak için bilimsel çalışmalara ihtiyaç vardır. Yazımın başında da belirttiğim gibi en ufak bir hata hasta güvenliği ihlaline oda hastanın hayatına mal olabilir.

Bu nedenledir ki kaizenin sağlık hizmetinin temel süreçlerinde kullanım alanları kısıtlıdır. Tıbbi cihazların yönetimi üretim sektörüne benzerliği nedeniyle kaizen metodolojisini hayata geçirmeye en uygun süreçtir. Aşağıdaki uygulamalar kaizenin biyomedikal süreçlere nasıl entegre olduğuna ve iş yapma kültürüne dönüştüğüne güzel birer örnektir. Aynı zamanda tıbbi cihaz ve ekipmanlarda iyileştirme yapmak için cihazın üretici olmanız gerekmeyeceği ve kendi çözümlerinizi üretebileceğine dair çalışmalardır.

## Sterilizasyon Yıkama Cihazı Arızası

**Problemin Tanımı:** Yıkama cihazı, cerrahi aletlerin vaka sonrası dezenfekte eden, dezenfekte ederken yüksek sıcaklıkta asit ve solüsyon kullanan bir cihazdır. Bu dezenfeksiyon sırasında gelen su basıncı yüksek olmalıdır. Gelen su basıncının düşük olmasına bağlı hata, zamana bağlı deformasyon, su kalitesinin bozuk olması sebebiyle yıkama cihazında kapı contasında bozulma, rezistans arızası meydana gelmektedir. Sorun genellikle yıkama işlemi başladıktan 50 dakika sonra meydana gelmektedir. Cihaz arıza vermekte ve yıkama yarıda kalmaktadır. Bu işlemin yarıda kalmasından sonra etkin bir dezenfeksiyon için işlem en baştan başlaması gerekmektedir.

**Çözüm:** Yapılan kaizen çalışmasında ekip kurularak kök neden analizi yapılmıştır. Aksiyon planı hazırlanmıştır. Bu plan doğrultusunda teknik hizmetler tarafından cihaza gelen suyun basıncı arttırılmıştır. Daha sonra biyomedikal tarafından cihaza, basıncı ölçmek için manometre takılmıştır. Böylelikle basınç düşerse cihaz durmadan gerekli önlemler alınmaya başlanmıştır.



Öncesi



Sonrası

### Sterilizasyon Lümenli Yıkama Cihazı Arızası

**Problemin Tanımı:** Sterilizasyonda bulunan lümenli yıkama makinasının yeri lavabonun yanındadır. Çünkü sürekli su doldurup boşaltma prensibi ile çalışmaktadır. Aynı bankoda enfekte bulaşıklar da yıkandığı için sık sık su sıçramakta ve cihazda kısa devre oluşturarak elektrik kaçağına sebep olmaktadır.

**Çözüm:** Elektrik çarpılma riski azaltıldı. Biyomedikal uzmanız tarafından kenarları sızdırmaz malzeme ile kaplı paslanmaz çelikten kapak yapılarak cihaza monte edildi. Kablo değişimi ve/veya arızaya müdahale imkânı sağlaması için kapak açılır kapanır olarak dizayn edildi. Bu kaizen çalışması yıkama cihazı kaynaklı iş akışının bozulmasını, zaman kayıplarını, iş gücü kayıplarını önledi. Aynı zamanda iş sağlığı güvenliğinde bölüme özgü yüksek bir riskin azaltılmasını sağladı.

Kapak üretimi ve montajı için dış kaynak desteği alınmamış düşük bir bütçe ile tamamlanmıştır.

Olası sorun ve çözüm firma ile paylaşarak cihazın gelişimi de katkı sağlanmıştır.

Bu iki örnekte görüldüğü gibi hastanelerde yer alan Biyomedikal bölümlerinde tıbbi cihazların verimli kullanımına yönelik birçok Kaizen çalışması yapmak mümkündür.

Arıza bakım, planlı bakım, envanter yönetimi ve satın alma biyomedikal bölümünün temel süreçleri olarak tanımlanmaktadır.

Biyomedikal çalışanları kaizen uygulamalarını geliştirerek arıza odaklı çalışan bir bölüm olmaktan çıkacak ve fark yaratan, değer katan faaliyetler ortaya koyacaktır. Hayatın her alanında uygulanabilen Kaizen felsefesini çalışmalarının odağına almayı başaran biyomedikal bölümleri;

- arıza sayılarında azalmaya ve buna bağlı olarak,
  - enerji maliyelerinin iyileşmesine,
  - iş gücü verimliliğinin arttırılmasına,
  - işyeri sağlığının ve güvenliğinin arttırılmasına,
  - arıza kaynaklı maliyetlerinin azaltılmasına,
  - sağlık hizmetinin, arıza kaynaklı kesintiye uğramasının önüne geçilmesine,
  - doğru teşhis tedavinin yapılmasına sağlayarak hasta güvenliğinin sağlanmasına
- daha fazla katkıda bulunacaklardır.



Öncesi



Sonrası

Hasta memnuniyetinin önemli olduğu rekabet ortamında, hastanelerin sürdürülebilirliğinin sağlanması için yukarıda saymış olduğumuz konular stratejik bir yere sahiptir. Dolayısıyla bu süreçlere katkı sağlayacak çalışmalar yapmak doğrudan hastanenin stratejilerini gerçekleştirmesine de destek sağlayacaktır.





## Planlı Bakım ve Kalibrasyonlar İçin Yazılım Çözümü Kullanılması

Burak Karakoyun

Davon Bilişim  
COO



Tıbbi cihazlar ve bu cihazlar ile ilgili yürütülen operasyonlar, sağlık sektörünün vazgeçilmez parçaları olmakla beraber, bu cihazların düzenli bakım ve kalibrasyonları, hasta güvenliği ve tedavi kalitesi için olmazsa olmaz derecede kritiktir. Hastanelerde bu tür işlemlerin etkin bir şekilde yürütülmesi, tıbbi hizmetlerin sürekliliğini ve güvenilirliğini sağlamak açısından hayati öneme sahiptir.

Planlı bakımlar, tıbbi cihazların henüz bir arıza ortaya çıkmadan zamanında onarılmasını ve bakımının yapılmasını sağlar. Bu sayede aşağıdaki avantajları sağlar:

- Cihaz Ömrünün Uzatılması: Planlı bakım, cihazların daha az arıza çıkartarak daha uzun süre etkin şekilde çalışmasını sağlar.
- Yüksek Performans: Düzenli bakım işlemleri, cihazların optimum düzeyde çalışmasını sağlayarak, sunması beklenen değeri en uzun süre ve en iyi şekilde sunmasına yardımcı olur.
- Maliyet Tasarrufu: Erken teşhis ve onarım, cihazda ortaya çıkabilecek beklenmedik arızaların ve bunun sonucunda ortaya çıkabilecek yüksek onarım masrafları ile hasta sağlığını etkileyebilecek olumsuz durumların önüne geçer.

Kalibrasyonlar ise, bir cihazın belirtilen standartlara uygun olarak çalıştığından emin olmak için gerçekleştirilir. Hastaneler için bu, aşağıdaki avantajları sağlar:

- Doğruluk: Yapılan kalibrasyonlar, cihazların doğru şekilde çalışmasını ve dolayısıyla hastalara doğru teşhis ve tedavi sunulmasını sağlar.
- Düzenlemelere Uyum: Doğru şekilde yapılan kalibrasyon, ulusal ve uluslararası standartlara ve yönetmeliklere uyumu garantiler.
- Güvenilirlik: Kalibrasyon, cihazın sürekli ve güvenilir bir şekilde çalışmasını sağlar.

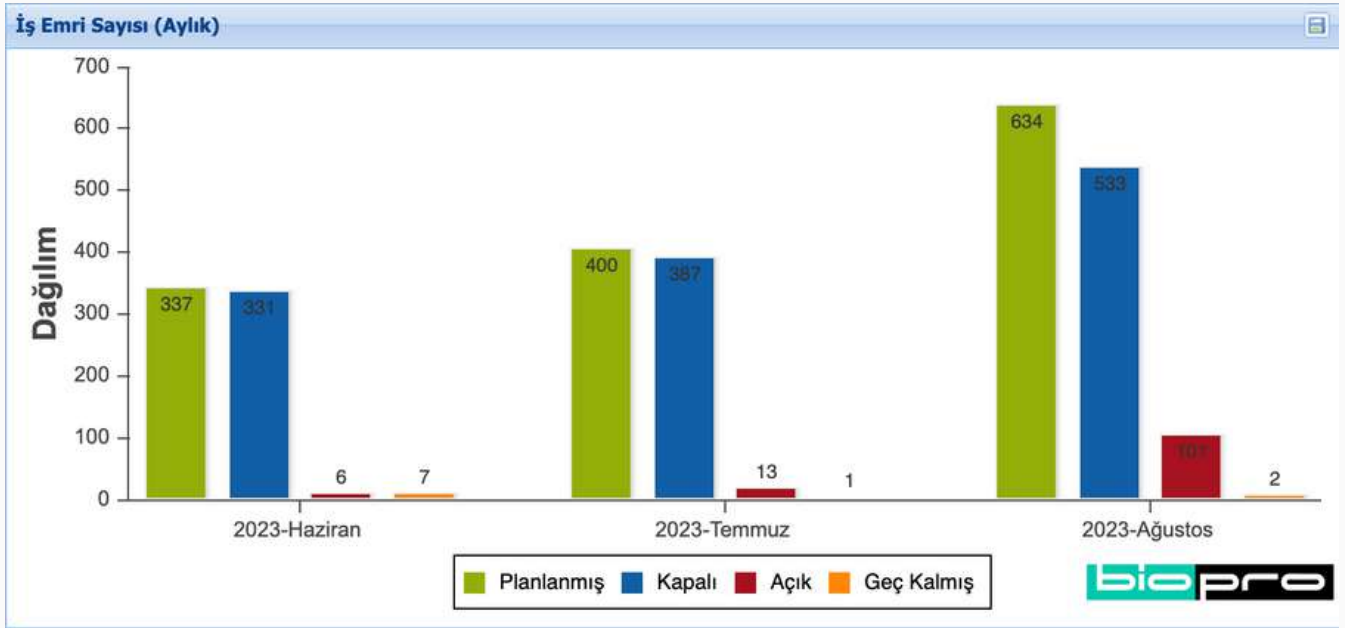
Planlı bakım ve kalibrasyonların önemli olduğu açıktır, ancak bu işlemlerin manuel olarak, günlük yoğunluk içerisinde etkin bir şekilde yürütülmesi karmaşık ve zaman alıcı olabilir. CMMS (Bilgisayarlı Bakım Yönetim Sistemi) yazılımları bu konuda hastanelerde bu operasyonları yürütmekle sorumlu olan biyomedikal ve diğer tüm teknik ekiplere yardımcı olmaktadır. Bu yazılımların Planlı Bakım ve Kalibrasyonlar ile ilgili temel özellikleri ve hastanelere sağladığı bazı faydalar şunlardır:

- Envanter Yönetimi: Tıbbi cihazlarınız ile ilgili ihtiyaç duyabileceğiniz tüm bilgileri dijital olarak saklar ve her an her yerden ulaşılabilir kılar.
- Planlama: Planlı bakım, kalibrasyon ve periyodik olarak yaptığınız diğer tüm işleri kolay bir şekilde planlayabilmenizi, gerekirse ilgili dönemlere iş yükü dağılımı yapabilemenizi, oluşturduğunuz planların otomatik olarak güncel kalmasını ve bir takvim üzerinde size sunulmasını sağlar.
- Hatırlatıcılar: Yaklaşan veya geçen bakım, kalibrasyon zamanlarını hatırlatmada bulunarak plana uygun hareket etmenize yardımcı olur.
- Arıza Takibi : Arızalı cihazlar ile ilgili yürüttüğünüz süreçleri dijitalleştirerek onarımların yapılmasını kolaylaştırır ve bu süreçte ortaya çıkan tüm bilgileri daha sonra analiz edebilmek adına kayıt altına almanıza olanak sağlar.
- Yönetmeliklere Uyum: Otomatik olarak tuttuğunuz kayıtlar, denetim vb. kontrol işlemlerinde hem bilgileri hem sertifika vb. dijital dokümanları çok daha kolay şekilde sunabilmenize imkan tanır.
- Raporlama ve Analiz : Yaptığınız tüm işlemler ile ilgili performans ve maliyet raporları ile analizler, günlük işlemlerinizi toplanan veriler ile anlık olarak sunulur. Böylelikle yapılan işlerin ve kuruma sağlanan faydanın görselleştirilmesi ve raporlanması çok kolaylaşır.

Cihaz Türü/Lokasyon	C. Sayısı	Ocak			Şubat			Mart			Nisan			Mayıs			Haziran			Temmuz			A
		Plan	Tam	%	Plan	Tam	%	Plan	Tam	%	Plan	Tam	%	Plan	Tam	%	Plan	Tam	%	Plan	Tam	%	
1 FLOW METRE	1	0	0	0	0	0	0	1	1	100	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
2 ULTRASON CİHAZI	1	0	0	0	0	0	0	1	1	100	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
<b>Toplam</b>		0	0	0	0	0	0	2	2	100	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

Plan: Bu Ay Yapılması Planlanan Tam: Bu Ay Planlanıp Bu Ay Yapılan %: Yapılanların Planlananlara Oranı  
 Pln.Dişi: Başka Bir Aya Planlanıp Bu Ay Yapılan Yplma.: Bu Ay ve Öncesinde Yapılmayanların Toplamı

Resim 1: Örnek raporlama



Resim 2: Örnek analiz

Bir CMMS yazılımı kullanılarak manuel olarak takip edilen ve yönetilen işlemler çok daha hızlı tamamlanabilir ve bu şekilde zaman tasarrufu sağlanır. Hem sağladığı zaman tasarrufu ile hem de planlı bakım ve kalibrasyonların ihmal edilmesi veya gecikmesi riskini azaltıp cihazlarınızı daha güvenilir ve etkin hale getirerek onarım maliyetlerinizde ciddi tasarruf sağlamanıza yardımcı olur. Bakım ve kalibrasyon süreçlerinizi standartlaştırarak kalite kontrolünüzü kolaylaştırır. En önemlisi ise, tıbbi cihazların düzenli bakım ve kalibrasyonu, hepimizin ortak amacı olan, hastaların güvende olduğundan emin olunmasına yardımcı olur.

Kullanacağınız CMMS yazılımının sağladığı özellikler ve faydalar, tıbbi cihaz yönetiminin karmaşıklığını azaltır ve hastanelerin daha etkin, güvenilir ve uyumlu bir şekilde çalışmasını sağlar. Yaptığınız yatırımın geri dönüşü, yalnızca maliyet tasarrufunda değil, aynı zamanda hastane personelinin verimliliğinde ve hasta güvenliğinde de görülebilir. Hastaneler, CMMS yazılımını kullanarak, tıbbi cihazlarını optimum düzeyde tutmayı, bunlara yaptıkları yatırımın maksimum değerini elde etmeyi ve en önemlisi hastalarına en iyi bakımı sunmayı garantiler.



# Şehir Hastanelerinin Biyomedikal İstihdamına Etkisi

Mert Korkmaz

Ankara Bilkent Şehir Hastanesi  
CCN Teknik



Ülkemizde son 25 sene içerisinde tıbbi cihaz yönetmeliklerin güncellenmesi ile birlikte biyomedikal hizmetleri biyomedikal mühendisleri ve teknikerleri tarafından verilmeye başlandı. Bu etkiyle birlikte üniversitelerde öncelikle Biyomedikal Teknikerliği bölümleri, yakın tarihlerde ise Biyomedikal Mühendisliği bölümleri rağbet gören bölümler arasında yerini aldı. Her yeni gelişen meslekte olduğu gibi teorik bilgilerin uygulamalarla birleşerek pekiştirilmesi ve geliştirilmesi gerekiyordu.

Bu kapsamda; özel hastanelerde biyomedikal departmanlarında, saha operasyonlarında bulunmak üzere özel medikal firmalarda ve kamu hastanelerinde biyomedikal teknikerleri/mühendisleri mesleğin gelişmesinde öncü rol üstlendiler.

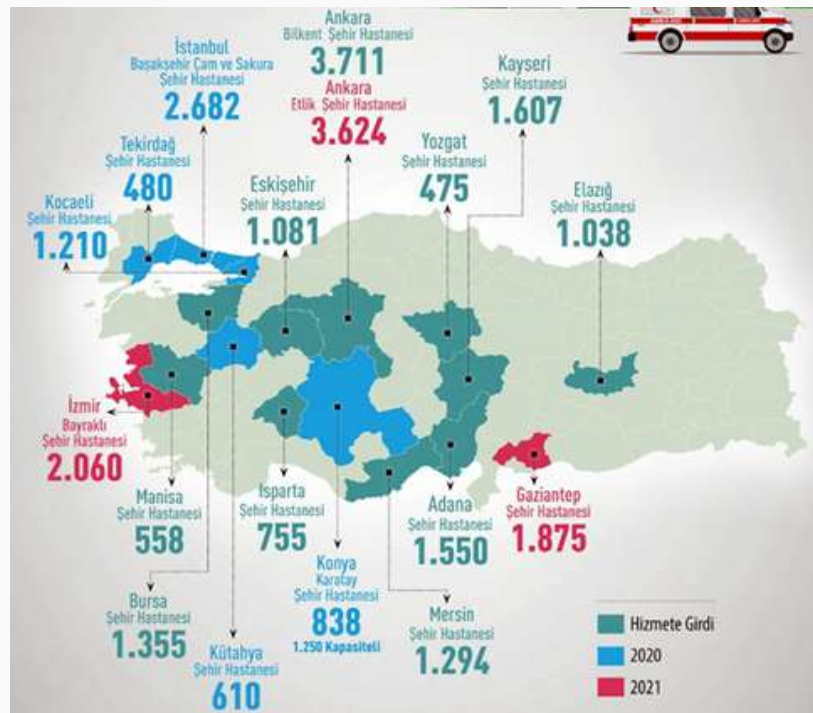
3 Şubat 2017 tarihinde Şehir Hastaneleri modeli kapsamında ilk olan Mersin Şehir Hastanesinin açılmasıyla birlikte bu üç farklı çalışma alanı arasına bir yenisi daha eklendi.

Proje içerisindeki biyomedikal işletmesi sözleşmesinde biyomedikal faaliyetlerinin yürütülmesi için biyomedikal mühendisi ve teknikerlerinin zorunlu tutulması sayesinde bu mesleğe özgün yeni bir istihdam alanı oluştu. Birçok tıp dalını tek bir çatı altında birleştiren şehir hastaneleri tıbbi cihaz çeşitliliği ile diğer tüm hastanelerden ayrılarak farklı bir yönetim ihtiyacı doğurdu. Sektörde deneyimli personellerin katılımıyla açılan Mersin Şehir Hastanesi projesi aslında şehir hastanelerinin biyomedikal yönetim kültürünün temellerini oluşturdu. Her yeni açılan şehir hastanesi bu kültüre katkı sağlayarak günümüzde her daim kendini yenileyen ve zamana uygun şekillenen bir yönetim anlayışını ülkemize kazandırdı.

Bu büyüklükteki bir projeyi sürdürebilmek için yine o büyüklükte bir ekibe ihtiyaç vardır. Cihazlarda oluşan arızaların istenilen süre zarfında onarımı, bakım periyotlarının takip edilerek uygulanması, kalibrasyon periyotlarının takip edilip uygulanması ve var olan envanterin korunmasını sağlamak biyomedikalın başlıca görevlerinden birkaçıdır. Hem projenin büyüklüğü hem de bu büyüklükte bir ekibin idare edilip biyomedikal faaliyetlerinin doğru bir şekilde yürütülmesi önemli bir sorumluluktur.

Yeni mezun deneyimsiz veya sadece belirli alanlarda çalıştığı için çok fazla deneyimi bulunmayan biyomedikal mühendisleri ve teknikerleri farklı tıp dallarında bulunan cihazların kullanımı, hastalar üzerindeki etkileri, bakımı, onarımı ve kalibrasyonu anlamında uygulamalı bilgi sahibi olmak için yoğun bir şekilde şehir hastaneleri projelerine başvuruda bulunuyorlar. Şehir hastanesi projelerinin açılışında bulunmuş deneyim sahibi personellerin sayesinde yeni başlayan personeller de tecrübe aktarımı sayesinde bilgi sahibi olmaya çalışıyorlar. Tıbbi cihaz çeşitliliğinin çok fazla olmasından dolayı fikir karmaşası ve kararsızlık ile bir şekilde kariyerine yön vermeye çalışan biyomedikal mezunları bu sayede meslek içerisinde uzmanlaşmak istedikleri alanları daha iyi saptayarak kariyerlerine yön vermekte ve yatkınlıkları olan alanları daha iyi anlayabilmektedirler.

Günümüzde birçok ilimize açılan ve hala inşaatı devam edip açılma aşamasında olan şehir hastanesi projesi bulunuyor. Bu projeler personel yetiştirme anlamında adeta üniversitenin ardından piyasaya kalifiye personel yetiştiren merkezler haline gelmiş durumdadır. Gelecekte bu büyük bilgi havuzunun ve arttırılmakta olan devlet desteğinin Ar-Ge çalışmalarını hızlandırdığına ve yerli cihaz üretiminde daha ayakları yere basan projeleri ortaya çıkardığına hep beraber şahit olacağız. Tüm bu etkilerin büyüterek yaygınlaşması ile birlikte biyomedikal sektörünün ülkemizdeki yerinin daha değerli olacağına inanıyorum.







# Biyomedikal Atamalarına Genel Bakış

Ersin Kendir

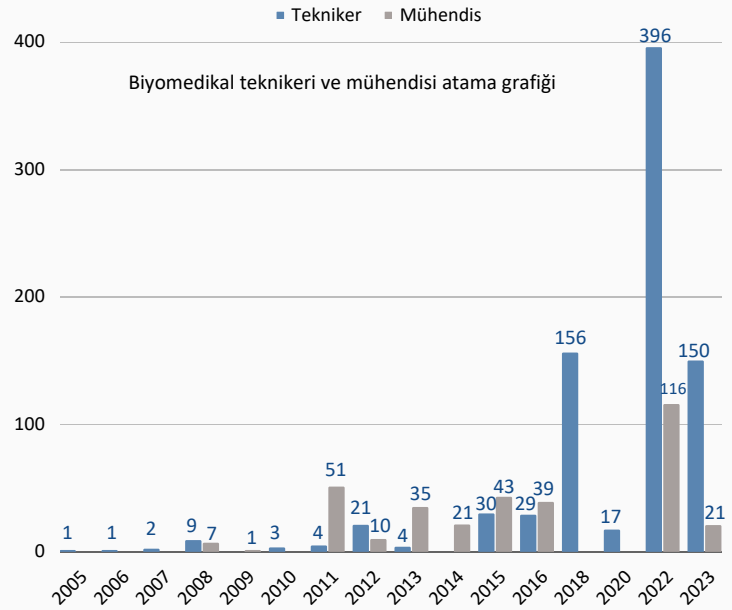
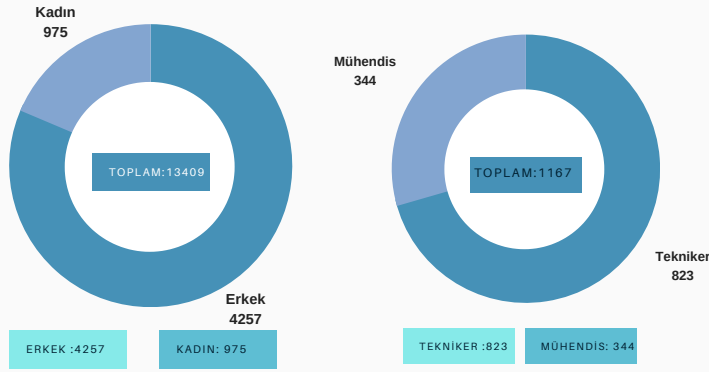
Başakşehir Çam ve Sakura Şehir Hastanesi  
Klinik Mühendislik Sorumlusu



2018 yılında Sağlık Bakanlığı personel çalıştırılmasına dayalı hizmet alım sözleşmeleri kapsamında çalıştırılmakta olan personellerin sürekli işçi kadrolarına geçirilmesine yönelik usul ve esaslara dair tebliğ 01.01.2018 tarihli ve 30288 sayılı Resmi Gazete 'de [1] yayımlanması ile kamu hastanelerinde taşeron usulü ile çalışan Biyomedikal Teknikeri ve Biyomedikal Mühendisleri 02.04.2018 tarihinde işçi kadrosuna alındı.

Sonraki işçi atamalarında "Biyomedikal cihaz teknolojileri servis destek elemanı" adı ile İŞKUR üzerinden başvuru ve alım süreçleri yürütülmeye başlandı. Bu konunun detaylı anlatımını Biyomedikal Gündem'in 1. Sayısında "Biyomedikal teknikeri ve mühendisi atamasında kadro çeşitliliği" başlığında bahsetmiştik.

Bakanlığın talebi üzerine, 19.03.2020 tarihli ve 2271 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararı ile "Kamu Kurum ve Kuruluşlarında İşçi Alınmasında Uygulanacak Usul ve Esaslar Hakkında" Yönetmelik'te değişiklik yapıldı. 2020 Yılına mahsus olmak üzere Bakanlık daimi işçi kadrolarına doğrudan kura ile atama yapılmasının önü açıldı. Alımlar yine İşkur aracılığı ile yapılip tüm başvuru sahipleri arasından açık iş sayısı kadar asil ve asil sayı kadar yedek doğrudan kura ile belirlendi. [2]



- 2018 yılından bu güne kadar açılan kadro verilerine bakıldığında 719 tekniker/teknisyen, 137 mühendis alımı gerçekleşmiştir.
- 30 Aralık 2018 tarihinde yay. 5037 sürekli işçi alımında 156 tekniker [3],
- 17 Haziran 2020 tarihinde yay. 250 sürekli işçi alımında 17 tekniker İstanbul için [4],
- 15 Mart 2022 tarihinde yay. 10000 sürekli işçi alımında 242 tekniker [5],
- 28 Kasım 2022 tarihinde yay. 1183 sözleşmeli personel alımında 116 mühendis [6],
- 28 Kasım 2022 tarihinde yay. 11317 süreli işçi alımında 154 tekniker [7],
- 22 Mart 2023 tarihinde yay. 10900 sürekli işçi alımında 150 tekniker [8],
- 27 Mart 2023 tarihinde yay. 45000 öğretmen alımında 21 mühendis [9] alımı gerçekleşmiştir.

#### Kaynakça:

- Personel duyuru: <https://www.saglik.gov.tr/TR,11694/duyurular-personel.html>
- Kaynak 1: <https://yhgmsaglik.gov.tr/Eklenti/13764/0/200006290725pdf.pdf> Bakanlık onayı
- Kaynak 2: <https://yhgmsaglik.gov.tr/TR,64662/bakanliga-dogrudan-kura-ile-daimi-isci-alimina-iliskin-duzenleme-yururlug-e-girdi.html>
- Kaynak 3: <https://yhgmsaglik.gov.tr/TR,50870/tc-saglik-bakanligi-tasra-teskilati-hizmet-birimlerinde-istihdam-edilmek-uzere-surekli-isci-alimi-ilani.html>
- Kaynak 4: <https://yhgmsaglik.gov.tr/TR,66010/istanbul-ili-saglik-kuruluslarinda-istihdam-edilmek-uzere--250-surekli-isci-alimi-ilani.html>
- Kaynak 5: <https://yhgmsaglik.gov.tr/TR,87616/tasra-teskilati-hizmet-birimlerinde-istihdam-edilmek-uzere-10000-surekli-isci-alimi-ilani.html>
- Kaynak 6: <https://yhgmsaglik.gov.tr/TR,93751/tasra-teskilati-hizmet-birimlerinde-istihdam-edilmek-uzere-1183-sozlesmeli-personel-ve-30000-sozlesmeli-saglik-personeli-alim-ilani.html>
- Kaynak 7: <https://yhgmsaglik.gov.tr/TR,93752/tasra-teskilati-hizmet-birimlerinde-istihdam-edilmek-uzere-11317-surekli-isci-alimi-ilani.html>
- Kaynak 8: <https://yhgmsaglik.gov.tr/TR,95145/tasra-teskilati-hizmet-birimlerinde-istihdam-edilmek-uzere-10900-surekli-isci-alimi-ilani.html>
- Kaynak 9: <http://www.meb.gov.tr/45-bin-ogretmen-alimina-iliskin-atama-takvimi-ve-brans-bazinda-kontenjan-dagilimi-aciklandi/haber/29432/tr?fbclid=PAAAzq3zhqjX4dyQcLvPH3uH5Em1lLbDLNRKq4KHTSEg5U6vAQUPbqmszA>

## Biyoteknolojinin Oftalmolojideki Yeri



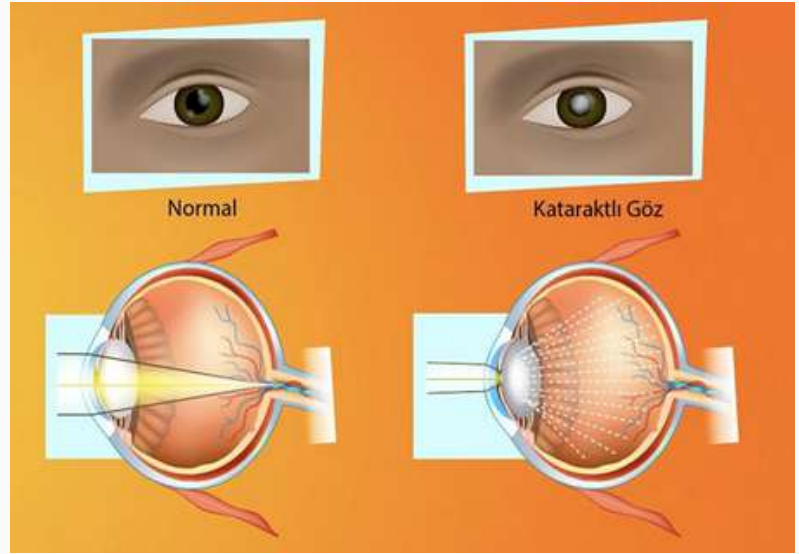
Ali Öner

Nemes Teknoloji  
Satış Temsilcisi**Biyoteknoloji Nedir?**

Biyoteknoloji; insan, bitki ve hayvan hücrelerinde bulunan fonksiyonları anlamak ve değiştirmek amacı ile kullanılan teknikler ve işlemlerdir. Biyoteknolojide tıbbi konularda çok büyük ilerlemeler, hastalıkların teşhis ve tedavisinde büyük yol kat edilmiştir. Biyoteknolojinin başlıca amacı insan hayatının kalitesini arttırmaktır. Biyoteknolojide ürünler ya da üretilen sistemlerde biyolojik prosesler kullanılmaktadır.

**Biyoteknolojinin Oftalmolojideki Yeri Akıllı Mercekler**

Göz içindeki net görmemizi sağlayan doğal merceğin matlaşması sonucu görme netliği bozulur ve buna dayalı oluşan görme kaybına *katarakt* denir. Kataraktın ilaç veya gözlükle tedavisi mümkün değildir. Tek tedavi yöntemi katarakt ameliyatı denilen yöntem ile yapılır. Katarakt ameliyatları lokal anestezi ile hasta uyutulmadan yaklaşık 15-20 dakika süren operasyonlardır. Ameliyat ile göz içinde matlaşan lens yerine göz içi merceklerin yerleştirilmesi sağlanır. Biyomedikal alanın her geçen gün gelişmesiyle ortaya çıkan ve biyoteknolojik bir mucize olan akıllı lenslerin yerleştirilmesi ile gerçekleştirilir. Akıllı lensler kontak lens gibi istenildiği zaman takıp, istenildiği zaman çıkarılamaz. Göz içine yerleştirilir ve ömür boyu hastanın gözünün içerisinde kalmaktadır.

**Akıllı (Trifokal) Lensler**

Akıllı lensler adıyla da bilinen trifokal lensler uzak, orta ve yakın mesafede gözlüksüz olarak net görmeyi sağlayan göz içi lenslerdir. Sadece uzak görmeyi netleştiren tek odaklı lensler, yakın gözlük kullanımını gerektirirken, bu lensler üç odaklı (trifokal) olup, bu odaklar sayesinde gözlük ihtiyacını ortadan kaldırırlar. Böylece hastalar, uzak (Tv izleme, sinema ve tiyatrodaki sahneyi görme, araba kullanma), orta (bilgisayar veya tablet kullanma, yemek yapma, araba kullanırken hız çizelgesini görme, marketlerde barkod okuma) ve yakın mesafe (telefon kullanma, el işi yapma gibi) aktivitelerini gözlüksüz olarak yapabilirler. Gözlüksüz her mesafeyi net gören hastaların bu sayede yaşam kaliteleri belirgin derecede artmaktadır.



Kornea Topografi ve Optik  
Biyometri Kombine Sistem

# OCULUS Pentacam® AXL Wave



Schempflug



Ön segment analiz sistemi

## Katarakt Cerrahisinde Çığır Açan İnovasyon



**ALSANZA**  
Medizintechnik und Pharma GmbH

Dünyanın ilk Reverse Apodize Fourier  
Optik Göz İçi Lensi ALSAFIT FOURIER



**24 Saat Dengeli  
Işık Dağılımı**

**DRREC**

**ZARACCOM**  
LENSES

**Custom  
Surgical®**

**ALSANZA**  
Medizintechnik und Pharma GmbH

**OptiREC**

**MicroREC**



**NEMES Teknoloji Ltd. Şti.**  
Adnan Kahveci Mahallesi Yavuz Sultan Selim Bulvarı Perlavista  
Sitesi Perlavista Binası No:1B İç Kapı No:4 Beylikdüzü / İstanbul

Tel: +9 0850 840 0 496 (GÖZ) Fax: +9 0850 840 0 470

Web: [www.nemes.com.tr](http://www.nemes.com.tr)

E-Posta: [info@nemes.com.tr](mailto:info@nemes.com.tr)





# Verimlilik, Kalite ve Akreditasyon Süreçlerinde Biyomedikalın Yeri ve Önemi

Kemal Tolga Çetin

Biyomedikal Yüksek Mühendisi

Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü - Klinik Mühendislik Yönetim Birimi



Biyomedikal mühendislik; fizik, kimya, matematik bilim dallarının ve mühendislik prensiplerinin entegre olarak biyoloji, tıp ve sağlık alanı üzerinde çalışmasıdır. Biyomedikal mühendisliğinin bir alt dalı olan klinik mühendislik; sağlık teknolojilerinin yönetimi, tıbbi cihaz envanterinin oluşturulması, tıbbi cihazların test-kontrol ve kalibrasyon (ölçümleme) süreçleri, tıbbi cihazların kalite kontrol süreçlerinin iyileştirilmesi, tıbbi cihazların tedarik aşamalarının planlanmasını, dijital hastane yönetimi, verimlilik, kalite ve akreditasyon süreçleri ve biyomedikal teknik hizmet süreçlerinin (bakım, onarım, kurulum, yükseltme vb.) yönetimini içermektedir (1).

Sağlık Bakanlığında Sağlıkta Dönüşüm Programı ile birlikte nitelikli ve etkin sağlık hizmeti için verimlilik, kalite ve akreditasyon faaliyetlerine başlanılarak ülke genelinde bu alanda ciddi mesafe kat edilmiştir. Bu kapsamda verimlilik, kalite ve akreditasyon faaliyetleri Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü (KHGM), Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü (SHGM) ve Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB) tarafından yürütülmektedir. Yapılan çalışmalarla sağlık hizmet sunumunda belirlenen sağlık olgularına ilişkin farklı boyutlardaki değerlendirme süreçlerinin izlenmesi, analiz edilmesi, raporlanması ve iyileştirilmesi hedeflenmektedir.

Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü ve Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı'ndaki sorumlular Şekil 1'de yer almaktadır.

Şekil 1. Sorumlu Enstitü ve Daire Başkanlıkları



Sağlık tesislerindeki verimlilik, kalite ve akreditasyon süreçlerindeki en önemli parametrelerden birini tıbbi cihazlar ve cihazlara ilişkin olarak yapılan çalışmaların olduğu biyomedikal mühendislik hizmetleri ve biyomedikal depo süreçleri oluşturmaktadır. KHGM' den başlayarak yürütülen güncel çalışmalardan sırasıyla bahsedilecektir.

Sağlık Bakanlığı Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü bünyesinde klinik/biyomedikal mühendislik hizmetleri organizasyonu 2013 yılında kurulmuştur (2). Kamu hastanelerinde 81 il sağlık müdürlüğünde biyomedikal mühendislik hizmetleri, sağlık tesislerinde ise klinik mühendislik hizmetleri olarak bünyesinde biyomedikal mühendisi, biyomedikal teknikeri ve diğer teknik unvana sahip olan yapı ile çalışmaya devam etmektedir.

Sağlık tesislerinin verimliliğinin yerinde değerlendirilmesi hakkında yönerge kapsamında (3) Bakanlık tarafından Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğüne bağlı ikinci ve üçüncü basamak sağlık hizmetlerini veren hastaneler ve bağlı birimleri, ağız ve diş sağlığı hastaneleri ve merkezlerini verimlilik yerinde değerlendirme rehberindeki kriterlerden sorumlu tutmaktadır. Hazırlanan rehberlerde poliklinik, laboratuvar, acil servis, yoğun bakım, doğumhane, ameliyathane, sterilizasyon vb. hizmetlerle birlikte klinik mühendislik hizmetleri ve biyomedikal depo alanları güncel mevzuatlar çerçevesinde verimlilik gözlemcisi tarafından yerinde değerlendirilmektedir.

En az iki verimlilik gözlemcisinden oluşan verimlilik gözlem ekibi içerisinde mutlaka bir personel biyomedikal alanında uzmandır. Kurulan bu yapı sayesinde yılda en az 1(bir) defa alanında uzman personel tarafından sağlık tesisleri tıbbi cihazların planlanması, satın alınması, muayene kabulü, kullanıcı ve biyomedikal personelin eğitime, cihazlarla ilgili olarak oluşturulan envanter bilgilerinin doğruluğundan, bakım-onarım ve ölçümleme hizmetlerine ve h.e.k. 'e (hurda enkaz köhne) ayrılmasına kadarki tüm yaşam döngüsündeki adımlar yerinde değerlendirilerek raporlanmaktadır.

Hastane rollerine göre oluşturulan rehberlerin isimleri Şekil 2’de yer almaktadır. Son olarak 2021 yılında güncellenen soru listelerine web linki üzerinden ulaşabilirsiniz. (<https://khgmverimlilikkalitedb.saglik.gov.tr/TR-84836/2021-yili-verimlilik-yerinde-degerlendirme-yonerge-ekleri-revizyonu.html> ).

**Şekil 2.** Verimlilik Yerinde Değerlendirme Rehberleri



Genel Müdürlüğü Sağlıkta Kalite, Akreditasyon ve Çalışan Hakları Daire Başkanlığı tarafından oluşturulan ekipler belirlenen kriterleri sağlayan personel içerisinde eğitimlerinin tamamlayıp sertifika sınavlarını geçtikten sonra oluşturulan değerlendirme ekipleri içerisinde yer almaktadır. Bakanlıkça yetkilendirilen ve değerlendirme faaliyetlerini gerçekleştiren değerlendirici, sağlık kurum ve kuruluşlarında yerinde yapılan değerlendirme neticesinde sağlıkta kalite standartlarının uygulama düzeyini gösteren bir kalite puanının oluşmasını sağlamaktadır. Sağlık tesislerinde hasta ve çalışan güvenliği başta olmak üzere verimlilik, etkililik, etkinlik, süreklilik ve zamanlılık gibi hedeflerin gerçekleştirilmesine yönelik geliştirilen Sağlıkta Kalite Standartları (SKS) ‘ndan kamu ve özel sektöre ait hastaneler, tıp/dal merkezleri, ağız ve diş sağlığı merkezleri/hastaneleri, birinci basamak sağlık hizmeti veren kuruluşlar, poliklinikler, tıbbi laboratuvarlar, görüntüleme, kan ve diyaliz gibi merkezler ile il ambulans servisleri sorumludur (4). Kurumsal yapı, kalite yönetimi, istenmeyen olay bildirimini, hasta deneyimi gibi boyut ve bölümler altında isterler yer almaktadır.

Tıbbi cihazlara ilişkin süreçler; istenmeyen olay bildirim sistemi, eğitim yönetimi, dış kaynak kullanımı, malzeme ve cihaz yönetimi başlıkları altında değerlendirilmektedir. Güncel SKS sürümleri Şekil 3’de yer almaktadır. 2023 yılına ait sağlıkta kalite sistemi kapsamında değerlendirilecek standartların listesine web linki üzerinden ulaşabilirsiniz (<https://shgmkalitedb.saglik.gov.tr/TR-95382/2023-yili-saglikta-kalite-degerlendirmeleri-hakkinda.html> ).

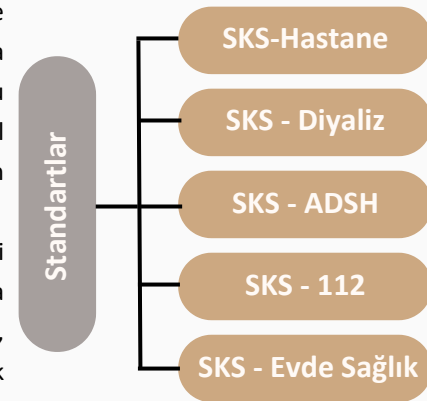
26 Kasım 2014 tarih 659 sayılı Kanun Hükmünde Kararname ile TÜSEB kurulmuştur. 2015 yılında sağlık hizmetleri alanında akreditasyon faaliyetlerini yürütmek üzere Türkiye Sağlık Hizmetleri Kalite ve Akreditasyon Enstitüsü (TÜSKA) kurulmuştur. 2017 yılında da Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı’nda alınan yönetim kurulu kararı ile TÜSKA’nın çalışma usul ve esasları hakkında yönerge yayınlanmıştır. Bu yönerge ile sağlık hizmetlerinde kalite ve akreditasyon kurallarının belirlenmesinde bakanlığa bilimsel katkı sağlamak ve ulusal ve uluslararası düzeyde sağlık kuruluşlarını akredite etmek için görevlendirilmiştir (5).

Akreditasyon kalite yönetimi ve hasta güvenliği kültürünün teşvik eden bir araçtır ve sağlık hizmeti sunan kurumlarda böyle bir kültürün oluşturulması sağlık hizmet kalitesini artırmanın yanında akreditasyon programlarına ilişkin birçok problemin çözülebileceğini de göstermiştir. Ancak bu durum, akreditasyon hakkında iyi bir bilgi birikimi ve personelin programa ilişkin gerginliğini azaltmaya yönelik bir strateji olmadan gerçekleştirilemez (6).

Bu nedenle TÜSEB bünyesinde Sağlıkta Akreditasyon Denetçileri (SAD) ‘ın nitelikleri ve çalışma usul ve esasları hakkında yönerge doğrultusunda eğitimler verilerek Sağlıkta Akreditasyon Standartları (SAS) setleri ile değerlendirmeler yapılmaktadır. Tıbbi cihazların kullanımı, tıbbi cihaz güvenliği, tıbbi cihazların istenmeyen etkiler yönünden izlenmesi belirlenen sorun varsa bunun ÜTS (Ürün Kayıt Sistemi) ‘ye gibi konular sağlık tesislerinde görevli biyomedikal mühendislik hizmet birimleri tarafından akreditasyon kapsamında takip edilen konu başlıklarıdır. 2023 yılı itibariyle TÜSKA’ dan akredite olan 5 kamu ve 5 özel olmak üzere toplam 10 sağlık kuruluşu bulunmaktadır.

Kurumlar açısından verimlilik, kalite ve akreditasyon süreçleri kapsamında yapılan değerlendirmeler; özellikle tıbbi cihazların aktif kullanımı, sözleşme hüküm ve sürelerin takibi, tıbbi cihazların teknik ve kullanıcı eğitimleri, tıbbi cihazların zımmeti, teknik şartnamelerin oluşturulması, cihaz planlaması, cihaz arızalarının takibi, biyomedikal metroloji (kalibrasyon) süreçleri, hurdaya ayrılması gibi kompleks bir alan olan biyomedikal hizmetlerin yönetiminde önemli geri bildirimlerin alınmasına imkan sağlamaktadır. Sağlık tesislerinde biyomedikal açıdan hizmet sunumunun sürdürülebilir ve tutarlı olmasında yukarıda bahsi geçen değerlendirmeler etkin rol oynamaktadır.

**Şekil 3.** Güncel Standartlar



#### Kaynakça

- 1.Çetin, K.T., Çetin, Asude., 2023, 8 th International “Başkent Congress on physical, engineering, and applied sciences proceedings book.
- 2.Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü, Sağlık tesislerinin verimliliğinin yerinde değerlendirilmesi hakkında yönerge.
- 3.Kamu Hastaneleri Genel Müdürlüğü, 2013, Klinik mühendislik hizmetleri hakkında.
- 4.Resmi Gazete., 2023, Sağlıkta kalitenin geliştirilmesi ve değerlendirilmesine dair yönetmelikle değişiklik yapılmasına dair yönetmelik.
- 5.Avci, K., Ç.Ş., Figen, 2019, Online Türk Sağlık Bilimleri Dergisi, 221-234.
- 6.Nekoei-Moghadam., M., Amiresmaili, M., Iranemansh, M., 2018, International Journal of Health Planning and Management, 33 (2), 426-433.



# Azerbaycan'da Biyomedikal ve Eğitim Öğretim Süreci

Qadir Qafarov

Biyomedikal Mühendisi

Azerbaycan Devlet Petrol ve Sanayi Üniv. Öğretim Görevlisi



Covid-19 salgını birçok sektörde mevcut boşlukların ve eksikliklerin yanı sıra bundan sonraki faaliyetlerin yönünü de gösterdi. Tıp ve mühendisliğin kesişiminden ortaya çıkan "Biyomedikal Teknolojiler Mühendisliği"nin yeni hedeflerini belirledi. Günümüzde güncel bir konu haline gelen "Biyomedikal teknolojiler", salgınla mücadelede vazgeçilmez bir role sahiptir. Reanimasyon, teknik ekipmanından, virüse karşı aşı bulunmasına kadar her şey bu teknolojinin sonuçlarına göre mümkün oldu. Peki gelin "Biyomedikal teknoloji" nedir, Azerbaycan'da eğitim olanakları nelerdir gibi soruların cevabını arayalım.

Yüzlerce yıldır oldukça basit ve doğal yöntemlerle kullanılan sağlık hizmetleri, bilim ve teknolojinin gelişmesine paralel olarak önce basit teknoloji ürünleri kullanmaya başlamış, daha sonra hem kullanılan yöntemler hem de uygulanan teknolojik ürünler hızla gelişme yoluna girmiştir ve sürekli geliştirilmiş, güncellenmiş ve en gelişmiş hale gelmiştir. Bu döngünün oluşmasında yeri doldurulamaz bir rol Biyomedikal teknolojilere aittir.

Son on yılda yapılan bilimsel araştırmalara baktığımızda bu çalışmaların büyük bir kısmının biyomedikal teknoloji alanına odaklandığını göreceğiz. İnsan sağlığının temel araştırmaların merkezinde yer alması nedeniyle biyomedikal araştırmalara olan ilgi artmış, finansal yatırım ve sonuçların uygulanması ihtiyacı doğmuştur. Yukarıda da belirttiğimiz gibi gerektiğinde mühendislik zihniyetine sahip, gerektiğinde tıp odaklı personel yetiştirmek artık günün talebi haline gelmiştir. Nitelikli personel yetiştirilmesi konusuna kapsamlı bir şekilde yaklaşılmalıdır. Yani biyomedikal teknoloji mühendisliği personel eğitiminde diğer mühendislik alanlarının ilke ve kurallarından yararlanılmaktadır. Uzmanlığın özünü ve esasını açıklamak için öncelikle konuya mühendislik yaklaşımından başlayarak Biyomedikal teknoloji mühendisi kimdir? Sorusunu sormalıyız.

Öncelikle mühendisliği tanımlamalı, sonra bu iki alanın entegrasyonunu konuşmalıyız. Mühendislik, toplumda var olan veya gelecekte ortaya çıkabilecek sorunlara ekonomik açıdan daha verimli çözümler bulma yönünde çalışan bir alandır. Biyomedikal teknoloji mühendisliği, bir dizi mühendislik ilke ve kuralının tıp ve biyoloji alanındaki belirli problemlere amaçlı olarak uygulanmasıdır. Kısaca elektrik, mekanik, elektronik, bilgisayar, kimya vb. sağlık alanındaki sorunların çözümüne yöneliktir. Mühendislik alanlarına ait bilgi ve veri tabanlarının kullanımıyla ilgilenen mühendislik alanı Biyomedikal Teknoloji Mühendisliğidir.

20. yüzyılda pek çok alanda olduğu gibi tıp alanında da önemli gelişmeler yaşanmış ve bu gelişmenin sonucunda teşhis ve tedavi hizmetlerinin kalitesi de büyük ölçüde artmıştır. 1950'li yıllarda gama kameraları, 1970'li yılların başında bilgisayarlı tomografi, 1980'li yıllarda manyetik rezonans cihazları, 1970'li yıllarda ise mikroişlemci teknolojisinin kullanılmaya başlanması, hastanelerde kullanılan cihazların özellik ve karakteristiklerinde değişikliklere yol açmıştır. Elektronik ve bilgisayar teknolojisindeki gelişmeler sonucunda ileri teknoloji ürünleri olarak değerlendirilen tıbbi cihazların sayısı ve türü hızla artmıştır. Bu kısa sürede sağlığı korumaya ve iyileştirmeye hizmet eden bilgisayarlı tomografi, manyetik rezonans, nükleer tıp ve ultrason görüntüleme sistemleri, renkli ultrason fiber endoskoplar, çeşitli lazer cihazları ve benzeri sağlıkla ilgili yeni cihaz teknolojileri ortaya çıkmıştır. Tıbbi cihazların üretim maliyetlerinin azalması, yüksek teknoloji ürünü olarak kabul edilen tıbbi cihazların daha yaygın kullanılması için uygun koşulları yarattı. Bu bağlamda son teknolojileri kullanan doktorlar ile bu cihazları üreten teknik personel arasında köprü görevi görececek, olayları hem tıbbi hem de mühendislik açısından değerlendirecek yeni teknik personele ihtiyaç duyulmaktadır. Bu gereksinimler mühendislik faaliyetini daha da geliştirmiş ve yeni disiplinlerin ortaya çıkmasına yol açmıştır. Bu dallar arasında Biyomedikal mühendisliği üniversitelerde ve araştırma merkezlerinde geniş bir uygulama alanı bulmuştur. Biyomedikal mühendisliği, biyomedikal sistemlerin analizi yoluyla teşhis ve tedavi cihazlarının araştırılmasını, geliştirilmesini ve tasarımını kapsar.

Biyomedikal mühendisliği ile ilgili araştırma alanları aşağıda belirtilmiştir:

- Mühendislikteki sistem analizi ve modelleme tekniklerinin biyolojik sistemlere uygulanması,
- Fizyolojik sistemlerin parametrelerinin ölçümü ve izlenmesi,
- Biyoelektrik verilerle ilgili sinyal işleme yöntemlerinin teşhis amacıyla kullanılması,
- Hastayla ilgili verilerin bilgisayar analizi,
- Tedavi yöntemleri ve sistemleri,
- Tıbbi görüntüleme sistemlerinin geliştirilmesi,
- Bilgisayarla teşhis yöntemlerinin geliştirilmesi.



Biyomedikal teknoloji mühendisliğine genel bir kavram olarak yaklaşırsak uzmanlığın alt yapısını ortaya çıkarmış oluruz. Bu alanda yapılan ön çalışmalarda hangi bilim grubunun (tıp veya mühendislik alanı) biyomedikal teknoloji mühendisliğine ait olduğu sorusu ortaya çıkmıştır. **Bilim insanları arasında bir nevi tartışmaya yol açan konuya Amerikan Bilimler Akademisi'nin (ABA) son vermesiyle sonuçlandı. Böylece 1945 yılında yayınlanan bir makale, uzmanlığın mühendislik bilimleri grubuna ait olduğu tartışmasına son verdi. Bu makalede ayrıca uzmanlığın ilk sınıflandırmasından da bahsedilmektedir. Yani burada uzmanlık üç yöne ayrılmıştır: klinik mühendisliği, tıp mühendisliği ve biyolojik mühendislik (biyoteknoloji).**

Sonraki aşamalarda biyomedikal teknoloji alanına ilgi arttı ve buna paralel olarak çeşitli fikirler, açıklamalar ve öneriler ortaya çıktı. "Tıbbi cihaz" kavramı şimdiden oluşmaya başladı. 1992 yılında kurulan Küresel Uyumlaştırma Çalışma Grubu (GHFT), bu kavramın doğru tanımını yapmak ve bilimsel araştırma yönlerini belirlemek amacıyla 2005 yılında tıbbi cihaz kavramına açıklık getirmiştir.

Bir tıbbi cihaz, insanlarda kullanıldığında asıl işlevini farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkilerle gerçekleştirir, ancak işlevini yerine getirirken bu etkilerle desteklenir ve kişi üzerinde:

- hastalıkların teşhisi, önlenmesi, izlenmesi ve iyileştirilmesi,
- Yaralanma durumunda tanı, izleme, tedavi ve iyileştirme,
- Anatomik ve fizyolojik süreçlerin incelenmesi, değiştirilmesi veya alternatif çözümlerin sunulması,
- Yaşam aktivitelerinin sağlanması,
- Tasarım yönetimi,
- Tıbbi veya teşhis amaçlı bir veri tabanı oluşturmak

bu amaçla geliştirilen her türlü aparat, makine, cihaz, sistem, implant, in vitro reaktifler veya kalibratörler, yazılım, malzeme vb. uygulamadır.

Biyomedikal mühendisliği personel eğitiminde esas olarak yukarıda sayılan hususların gerçekleştirilmesine yardımcı olacak yeterliliklerin öğrencilere kazandırılması amaçlanmaktadır. Gelişmiş ve gelişmekte olan ülkelerin üniversitelerinde "Biyomedikal mühendisliği" adı altında uzmanlık eğitimi verilmektedir. Azerbaycan'ın yüksek öğreniminde "Biyomedikal Teknolojiler Mühendisliği" uzmanlığına bir dönem öğrenci kabul ediliyordu. Azerbaycan'da "Biyomedikal Teknolojiler Mühendisliği" uzmanlığında öğretilen programa ve dolayısıyla öğrencilerin edindiği yeterliliklere bakıldığında, ABA tarafından önerilen sınıflandırmaya göre personel eğitiminin aslında "Klinik Mühendisliği" alanı olduğu görülüyor. Klinik mühendislerinin temel görevlerini şu şekilde sıralayabiliriz:

- Hastanedeki mevcut cihazların verimliliğini ve güvenli çalışmasını sağlamak;
- Cihazların hastane ve sağlık merkezlerinde çalışan personelin ihtiyaçlarını karşılamasını sağlamak;
- Cihazların teknik yapısal parametrelerinin geliştirilmesi, satış ve satış sonrası kurulum hizmetlerinin sağlanması.

Azerbaycan'da iki üniversite bu alanda eğitim olanağı sunuyor. Azerbaycan Teknik Üniversitesi (AzTU) ve Azerbaycan Devlet Petrol ve Sanayi Üniversitesi (ADSU) uzmanlık dalına göre personel eğitimi gerçekleştirdi. Uzmanlığın özünü ve dünya sağlığı açısından önemini göz önünde bulunduran Azerbaycan Teknik Üniversitesi, uzmanlığın geliştirilmesi, modern eğilimlere uygun hale getirilmesi ve sağlık hizmetlerinin geliştirilmesi için araştırma ortamının yaratılması yönünde çok değerli çalışmalar yapmıştır.

Bahsettiğimiz gibi "Biyomedikal teknoloji mühendisliğinin" küresel ölçekteki rolü yadsınamaz ve yeri doldurulamaz. Ancak buna rağmen Azerbaycan'daki eğitimin neredeyse tüm kademeleri bu vasıftan yoksundur. Bir süredir bu uzmanlık alanında personel eğitimi yüksek öğrenim düzeyinde yürütülüyordu. **Biyomedikal mühendisliği uzmanlık alanı, haksız gerekçelerle yükseköğretim kurumlarına öğrenci kabul planından çıkarıldı.** Halihazırda mesleki eğitim düzeyinde bile bu uzmanlık haksız bir şekilde "ötekileştirildi". Gayrı profesyonel bir şekilde adlandırılan mesleki eğitimde "Tıbbi cihaz onarımı ve servisi elektromekanik" uzmanlığı günün gereksinimlerini karşılayan bir uzmanlık olmasına rağmen, Bilim ve Eğitim Bakanlığı'nın uluslararası bir projesi çerçevesinde geliştirilen mesleki standart ve müfredat standardının güncellenmesine bakılmaksızın iptal edilmiştir.

Azerbaycan'da "Biyomedikal Teknolojiler Mühendisliği" dersi vermek bu uzmanlık alanında personel eğitiminin nerede ve nasıl yapılacağı gibi bir sorun var?

Gelecek vaat eden bir konu var. Bu uzmanlığa yönelik ortaöğretim teknik eğitim düzeyinde personel eğitime son iki yılda başlanmıştır. Konuya başka bir açıdan bakalım. Ortaöğretim mesleki eğitimden daha üst bir düzeydir ve burada profesyonel mühendis ve teknik öğretim elemanlarının çalışması gerekir. Peki o profesyonel mühendis ve teknik öğretim kadrosu nerede yetişecek?

Biyomedikal mühendisliği, bir ülkenin sağlık sektörü ve bilimsel araştırma alanları için son derece önemli bir alandır. İşte biyomedikal mühendisliğinin ülkemiz için neden önemli olduğuna dair bazı anahtar nedenler:

- Sağlık Hizmetlerinin Geliştirilmesi: Biyomedikal mühendislik, tıbbi cihazların, teşhis araçlarının ve tedavi yöntemlerinin geliştirilmesine yardımcı olur. Bu, hastaların daha iyi ve daha etkili sağlık hizmetlerine erişimini sağlar.
- Sağlık Teknolojileri Üretimi: Biyomedikal mühendisler, tıbbi cihazlar ve ekipmanlar tasarlar, üretir ve geliştirir. Bu, bir ülkenin kendi sağlık teknolojilerini üretebilmesini ve ulusal sağlık sistemini güçlendirmesini sağlar.
- Araştırma ve İnovasyon: Biyomedikal mühendislik, tıbbi araştırma ve inovasyon için temel bir rol oynar. Bu alandaki çalışmalar, yeni tedavi yöntemlerinin, ilaçların ve teşhis araçlarının geliştirilmesine katkı sağlar.
- Hastane ve Sağlık Kurumları: Biyomedikal mühendisler, hastane ve sağlık kurumlarında tıbbi cihazların bakımı ve onarımı konusunda uzmanlaşır. Bu, sağlık hizmetlerinin kesintisiz ve güvenli bir şekilde sunulmasını sağlar.
- Halk Sağlığı: Biyomedikal mühendislik, hastalık kontrolü, enfeksiyon önleme ve halk sağlığını destekleyen programlarda da önemli bir rol oynar. Örneğin, tıbbi görüntüleme cihazları ve laboratuvar testleri ile hastalıkların erken teşhisi mümkün olabilir.
- Ekonomik Katkı: Sağlık sektörü genellikle bir ülkenin ekonomisine önemli bir katkı sağlar. Biyomedikal mühendislik, sağlık sektörünün büyümesini ve istihdamı artırabilir.
- Uluslararası İşbirliği: Biyomedikal mühendislik, uluslararası işbirliği ve bilgi paylaşımı için bir platform sağlar. Bu, bir ülkenin uluslararası sağlık standartlarına uygunluğunu ve küresel sağlık sorunlarına katkısını artırabilir.

Sonuç olarak, biyomedikal mühendislik bir ülkenin sağlık sektörünü güçlendirmesi, bilimsel araştırmayı teşvik etmesi ve toplum sağlığını geliştirmesi açısından son derece önemli bir alandır. Bu nedenle birçok ülke, biyomedikal mühendisliği teşvik etmek ve geliştirmek için çeşitli çabalar sarf etmektedir. Amma ki bizim ülkemiz bu kadar stratejik bir mesleği gereksiz ve değersiz diye nitelendirilerek kendi lisans kabul programından çıkarmıştır.

Biyomedikal teknoloji mühendisliği uzmanlığının eğitimi konusunda bahsettiğimiz zaman ve bu uzmanlığa yaklaşım açısından Azerbaycan eğitim sisteminde bu tür cevapsız sorular ortaya çıkmaktadır. Biyomedikal teknoloji mühendisliği uzmanlığının görkemli itibarının kısa sürede ülkemizde hak ettiği yere ulaşacağını umuyoruz.

# Meditel Healthcare Staj Programı ile Biyomedikal'e Değer Katıyor

## Meditel Healthcare olarak Sektörün Geleceği Olan Biyomedikal Mühendisliği Öğrencilerine Staj imkanı sunuyoruz.

Pek çok meslek gurubunda olduğu gibi Biyomedikal alanında da okullarda alınan teorik bilginin sahada pratiğinin deneyimlenmesi, sektörü tanımak, çalışma alanlarını görmek ve çalışma potansiyellerinin olduğu alanlarda iş işleyişini gözlemlemek üzere staj yapılması gerekmektedir.

Biz Meditel Healthcare olarak sunduğumuz staj programı ile öğrencilerin eğitimleri sürerken sektörü ve çalışma alanlarını tanımalarını ve mezun olduktan sonra nasıl bir işte çalıştıklarında mutlu ve verimli olacaklarına dair ışık tutmayı hedeflemekteyiz.

Staj programına katılan öğrenciler, henüz eğitimleri devam ederken çalışmak istedikleri alanla ilgili eğitimlerine daha fazla odaklanacak ve kendini o alanda daha fazla geliştirebileceklerdir. Böylece mezun olduklarında hedeflerine çok daha kolay ve gerçekçi olarak ulaşabiliyor olacaklardır.

Sektörümüze nitelikli mühendislerin dahil olmasına, mutlu ve verimli çalışmalarına katkı sağladığımızın inancı ve bilincindeyiz. Bu doğrultuda yaklaşık olarak 8 yıldır değerli öğrencilere staj imkanı sunmaktayız. Staj süresince firmamızın yaklaşık 15 yetkilisi stajyerlere odaklanmakta, sunumlar yapmakta ve sorularını cevaplamaktadır. Ayrıca, sektörden önemli yetkililer ile de staj içeriği zenginleştirilmektedir.

Meditel Akademi Yaz Stajı Programı' ismi altında yaz dönemlerinde düzenlediğimiz program ile öğrencilere sektörü her açıdan tanıtır, yönelecekleri alanlara karar vermelerini sağlamayı hedeflemekteyiz. Her yıl düzenli olarak yaz döneminde düzenlediğimiz programımızın içeriği şöyledir;

- Şirket ve departmanlarının tanıtımı ve tanışma
- Radyoterapi satış bilgilendirme
- Radyoloji satış bilgilendirme
- Radyoloji ve radyoterapi alanındaki sistemlerimizin temel çalışma prensiplerinin öğretilmesi
  - Anjiyografi sistemleri tanıtımı, çalışma mekanizması
  - Röntgen sistemleri tanıtımı, çalışma mekanizması
  - Tomotherapy sistemi tanıtımı, çalışma mekanizması
  - Yüzeysel Takip Sistemlerinin (SGRT) tanıtımı, çalışma mekanizması
  - Brakiterapi sistemi tanıtımı, çalışma mekanizması
  - Kan ışınlama sistemi tanıtımı, çalışma mekanizması
- Medikal sistemler alanında distribütörü olduğumuz Shimadzu Technical Supervisor'ı gözünden Biyomedikal Mühendisliği ve çalışma alanları
- Teleradyoloji PACS ve PACS Çözümleri
- Tıbbi cihazlarda kalite kontrol testlerine bakış
- Kamuda biyomedikal mühendisliği
- Biyomedikal hizmet firmalarının çalışma alanları
- Entegre servis yönetimi
- Teknik servis hizmetleri ve organizasyonu
- Hastane ziyaretleri ile hastane işleyişi ve tıbbi cihazlara dair eğitimler
- Sunum ve raporlama becerilerini geliştirmeye dair etkinlikler



1-Meditel merkez ofisi



2-Başakşehir çam sakura şehir hastanesi Klinik Mühendislik birimi

Geleceğimiz olan Biyomedikal Mühendisliği öğrencilerinin hayatına dokunmaktan ve yol gösterici olmaktan onur ve gurur duyuyoruz. Gelecekte potansiyel çalışma arkadaşlarımız olacak olan bugünün öğrencilerine öncelikle okul hayatlarında ve devamında çalışma hayatlarında başarılar diliyoruz.

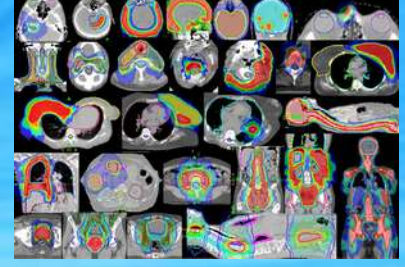


# Radyoterapi'de Üstün Teknoloji

## TomoTherapy Tedavisi



**Radixact®**  
by TomoTherapy



**TomoTherapy**  
Tedavi Spektrumu

### Yüksek Hassasiyette Hızlı Planlama, Hızlı Konturlama & Hızlı Tedavi

- ✓ **Helical Motion Synchrony;** Aktif Harekete Duyarlı Online Adaptif Radyoterapi opsiyonu
- ✓ **VOLO Ultra;** Premium düzey optimizasyon, tedavi hızlandırma ve tedavi geliştirme opsiyonu
- ✓ **Clear RT;** Helikal Fan Beam KVCT teşhis kalitesinde görüntüleme opsiyonu
- ✓ **Precision;** Tam entegre gelişmiş Planlama ve Konturlama opsiyonu
- ✓ **IDMS;** Entegre data yönetim sistemi, Entegre BT (Bilgisayarlı Tomografi) dedektörü sayesinde gerçek 3 Boyutlu görüntü alıp, Helikal yapısı sayesinde kusursuz tedavi sunar.
- ✓ Gold Standart IG-IMRT (Görüntü Rehberliğinde Yoğunluk Ayarlı Radyoterapi)
- ✓ Adaptif Radyoterapi, Radyocerrahi, SRS, SBRT ve SIB (Simultane Entegre Boost)
- ✓ Radyocerrahi, IG-IMRT, IMRT, 3D-CRT ve IG-RT tedavi tekniklerinin rutin olarak kullanıldığı en gelişmiş tedavi sistemlerindedir.
- ✓ Radyoterapi ışın demetlerinin TomoTherapy CT dedektörü tarafından görüntülenerek, planlanan tedavinin nasıl gerçekleştiğini değerlendirir ve ayrıca QA yapma imkanı sunar
- ✓ Tek seansta izo-merkez ihtiyacı duymadan 40x135 cm<sup>2</sup> alanda sınırsız sayıda tümörü ışınlayabilen dünyadaki tek cihazdır
- ✓ 1000MU doz hızı, 10 rpm gantry hızı, Precise ART adaptif radyoterapi ve Precise RTX retreatment opsiyonu
- ✓ Motion management (Synchrony) FDA ve CE onaylı

BERTHOLD...

### MEDITEL HEALTHCARE RADYOTERAPİ ÜRÜNLERİ

PTW  
THE DOSEMETRY  
COMPANY

MEVION  
medical systems

CIVCO  
Radiotherapy  
a time well

Ashland  
always solving

visionrt

Xoft







## Hizmet Ağımızı Genişlettik.



[www.medko.com.tr](http://www.medko.com.tr)



- ✓ Adana
- ✓ Eskişehir
- ✓ Denizli
- ✓ Diyarbakır
- ✓ Gaziantep
- ✓ İstanbul
- ✓ İzmir
- ✓ Sakarya
- ✓ Sivas

## Gurur Kaynağımız... Hasta Memnuniyet Oranımız...





# Ultrason Cihazlarında Yapay Zeka ve Yapay Zekanın Klinik Açısından Faydaları

İlhan Ayvaz

Suar Medikal

Bölge Satış & Aplikasyon Müdürü



Ultrason, vücudun iç yapılarının görüntülerini üretmek için yüksek frekanslı ses dalgalarını kullanan tıbbi bir görüntüleme tekniğidir. Ultrasonografik görüntüleme non-invazivdir ve iyonlaştırıcı radyasyon kullanmaz. Sesin yankılanmasından yararlanmayı ilk kez gündeme getiren 1880 yılında Pierre Curie olmuştur. Bunun sonucunda sesin bir ortam içinde ilerlemesi, kırılması, yansması ve emilmesi ile elde edilen veriler Sonar cihazlarında kullanılmıştır. Sonar'lar denizcilikte suyun altındaki diğer deniz araçları ve canlıların yerlerini saptamak için kullanılan cihazlardır. Bu ilk adımların ardından benzer bir teknoloji tıp alanında kullanılmaya başlamış ve ilk kez 1942 yılında Avusturyalı Theodore Dussik tıbbi ultrasonu tanımlamıştır. Bunu daha sonra diğerleri izlemiş ve 2 boyutlu ultrason icat edilmiştir.

İlk obstetrik tarama 1971 yılına dayanmaktadır. Bu olay tüm dünyada gebelik takiplerinde bir devrim yaratmıştır. 1980'lerden sonra ise hem cihazların fiyatlarının bir miktar ucuzlaması hem de kalitesinin artması sonucunda günümüzde neredeyse her hastane ve muayenehanede ultrason bulunur hale gelmiştir. Günümüzde ultrason alanındaki gelişmeler hala olanca hızıyla devam etmektedir. Ultrason tekniğinden, Kadın Doğum, Radyoloji, Kardiyoloji, Üroloji, yoğun bakımlar vb. birçok klinik hastalıklarının tanımlanmasında yararlanılmaktadır.

Teknoloji olarak donanım ve görüntü işleme alt yapılarının yanı sıra her gün gelişmekte olan yapay zeka teknolojisi artık ultrason cihazlarında yerini almıştır. Yapay zeka ile güçlendirilmiş cihazlar kliniklerde hem zaman yönetimi açısından hem de kesin tanı koymada büyük avantajlar sağlamaktadır.

Örneğin; Karaciğer yağlanması (Hepatorenal İndeks) ultrason cihazı hesaplayabilir, Fetüs taramalarında bebeğin tüm klinik ölçümlerini (Fetal Biyometri) ve gerekli hesaplamaları (TTP, TCP, TVP, MSP vb.) cihaz kendisi yapabilir. Ayrıca diskriminasyonu yüksek görüntü elde etmek için cihaz prob ses hızını otomatik olarak hasta tipine göre ayarlayabilir, bölgedeki doku yoğunluğuna göre otomatik görüntü optimizasyonu yapabilir. Bu anlatılanlar yapay zekanın bizlere tanıdığı kolaylıkların sadece birkaç tanesidir.

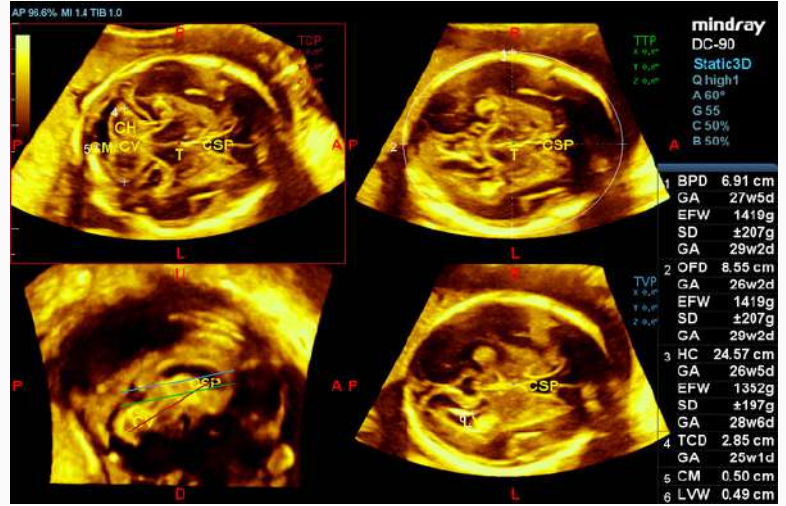
## Peki Cihazlar Bunu Nasıl Yapıyor?

AR-GE departmanları, aplikasyon uzmanlarının doktorlar ile geniş bir hasta spektrumu üzerinden almış olduğu 2D ve ölçüm görüntüleri cihaza yüklenir. Tüm veri, cihazın tarama esnasında anlık aldığı görüntü ile hafızadaki kayıtlı görüntüler cihaz tarafından otomatik olarak karşılaştırılır. Bu sayede cihaz bakılan hastanın hangi klinik taramaya uygun olduğu tespit edilir ve ilgili ölçümleri cihaz otomatik olarak yapabilir. (Resim 1)



Resim 1. Karaciğer Yağlanması Ölçümü (HRI)

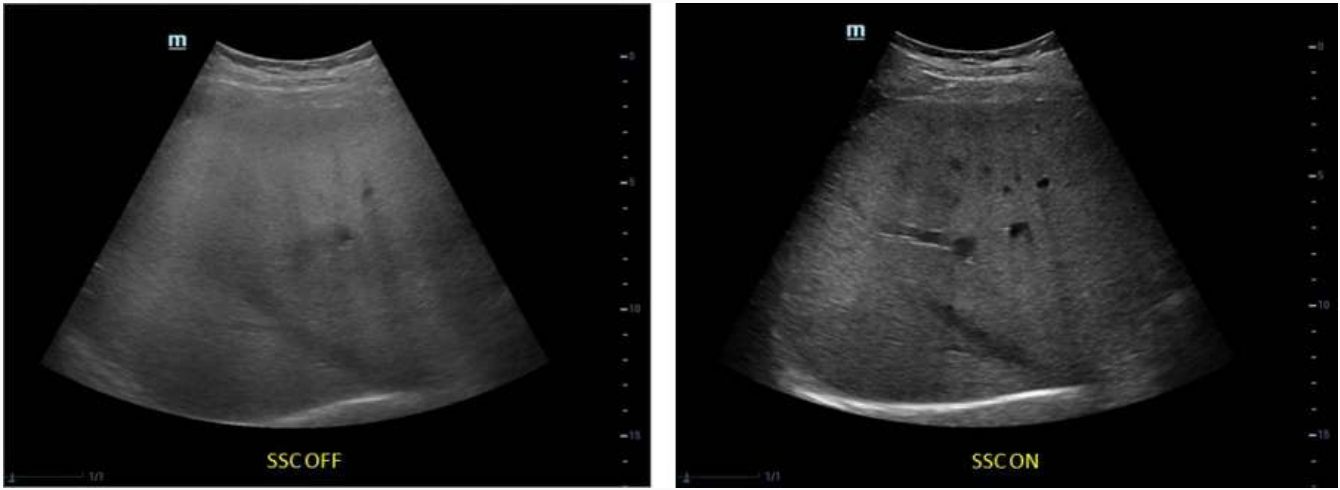
Karaciğer yağlanması tanısı, doktorun böbrek ve karaciğer parankiminin ekojenite, yani parlaklık farkını karşılaştırması ile belirlenir. Cihaz alınan 2D karaciğer ve böbrek görüntüsü üzerinde, yapay zeka sayesinde renal korteks ve karaciğer dokusunun ekojenik farkını otomatik olarak kıyaslar ve yağlanma oranını bizlere gösterir. (Resim 2) Bu planda cihaz obstetrik taramada doktorun tek tek ölçmesi gereken tüm Fetal Biyometri parametrelerini, doktorun almış olduğu 2D görüntü üzerinden otomatik olarak ölçebilmektedir. Bu sayede ortalama 20 dakikada yapılabilecek ölçümler, birkaç dakika içerisinde yapılabilmekte ve doktora zaman yönetimi açısından konvansiyonel ultrason teknolojileri yanında üstünlük sağlamaktadır



Resim 2. Perinatoloji Kliniği Fetal Biyometri Otomatik CNS planı

İnsan vücudunda sesin yayılma hızı dokudan dokuya değişir. Kemik hariç tüm vücut dokuları sıvı gibi davranmakta ve sesi yaklaşık olarak aynı hızda iletmektedir. Yumuşak dokularda ses hızları birbirine yakın değerler alırken (1540m/s), kemik dokusunda ses hızı çok yüksektir(4080m/s).

Dokuya gönderilen ses dalgası yol boyunca çeşitli fiziksel etkileşimlere uğrar ve giderek enerjisini kaybeder. Bu etkileşimler sesin doku boyunca absorpsiyonu, yansımaları, kırılması ve saçılmasıdır. Ultrasonografik görüntüleme görüntü, ses demetinin yansıyan kısmı ile oluşturulur. Bu bilgiler ışığında cihaz yapay zeka desteği ile her dokunun yoğunluğuna göre ses hızını otomatik olarak ayarlayabilir. Bu sayede yüksek rezolüsyonlu görüntüler elde edilir. Resim 3'te karaciğer parankiminin farklı ses hızlarındaki rezolüsyon değişimini göstermektedir.



Resim 3. Otomatik Ses Hızı Ayarlaması (Sound Speed Compensation)

Yapılan tüm çalışmalar rezolüsyon ve diskriminasyonu yüksek görüntüler elde etmek, ayırıcı tanı koymada daha güvenilir sonuçlar almak için yapılmaktadır. Anlatılan teknolojiler cihazların yapabildikleri yanında sadece birkaç tanesidir. Bu teknolojiler klinik açıdan oluşan ihtiyaç ve taleplere göre sürekli olarak gelişmekte ve gelişmeye son sürat devam etmektedir.





# Birbiri ile Karıştırılan Cihazlar: Hemodiyaliz ve Hemofiltrasyon Cihazı

Günay Yüksek

Biyomedikal Teknikeri

İstanbul Mehmet Akif Ersoy GKDC EAH



Birbiri ile karıştırılan cihazlar, sağlık sektöründe sıkça karşılaşılan bir sorundur. Özellikle bir önceki sayıda yazdığım infüzyon pompası ve perfüzyon pompası, inkubator ve etüv, cerrahi aspiratör ve toraks drenaj cihazları arasındaki farkları anlamak bazen zor olabilir. Bu yazıda ise hemodiyaliz ve hemofiltrasyon cihazlarının temel özelliklerinden bahsedip aralarındaki farkları anlamanıza yardımcı olacağım.

Böbrekler; metabolik atıkların vücuttan atılımının ilaç ve toksinlerin detoksifikasyonunun hormon üretiminin su, elektrolit ve asit baz dengesinin sağlanmasının yanı sıra peptid hormonları olarak tanımlanan insülin, parathormon ve büyüme hormonlarının yıkımının da gerçekleştiği hayati öneme sahip organlardır. Böbreklerin farklı rahatsızlıklardan dolayı bu fonksiyonlarını yerine getirememesi durumu, böbrek yetmezliği olarak tanımlanır. Kalıcı, geri dönüşümü mümkün olmayan kronik böbrek yetmezliğinin kesin tedavisi ise böbrek naklidir. Ancak nakil için bekleyen hastanın böbreklerinin sağlıklı bir şekilde çalışmamasına bağlı olarak vücudunda üre, kreatinin, fosfor ve potasyum gibi zararlı maddeler birikebilir. Vücut için son derece zararlı olan bu maddeler ise hemodiyaliz ile vücuttan temizlenebilir. Hemodiyaliz yöntemiyle hastanın kanı, damar yolu aracılığıyla vücut dışına alınır. Hemodiyaliz cihazı adı verilen yapay bir filtreden geçirilen kan, sıvı ve çözünen madde içeriğinin düzenlenmesinin ardından tekrar hastaya geri verilir.

Hemodiyaliz ve hemofiltrasyon, böbrek yetmezliği olan hastaların tedavisinde kullanılan iki farklı yöntem olup duruma ve hastanın ihtiyacına göre tercih edilen bir tedavi seçeneğidir.

## Hemodiyaliz Nedir?

**Tanım:** Hemodiyaliz, diyalizin bir alt dalıdır. Bu yöntemde vücuttaki atık ürünler ve fazla sıvıyı temizlemek için kan hemodiyaliz cihazından (yapay böbrek) geçirilip sıvı ve çözünen madde içeriğinin düzenlenmesinden sonra hastaya geri verilir.

**İşleyiş:** Hemodiyalizde, hastanın kanı bir makineye aktarılır ve burada özel bir filtre kullanılarak kandaki atık ürünler ve fazla su temizlenir. Temizlenen kan, hastanın vücuduna geri verilir. Bu işlem, genellikle hastanenin diyaliz merkezlerinde yapılır.

**Uygulama Yeri:** Hemodiyaliz genellikle evlerde, hastanede veya diyaliz merkezlerinde uygulanır.

**Süreklilik:** Hemodiyaliz tedavisi son dönem böbrek hastalarında genellikle ömür boyu devam eder. Ayda bir kez yapılması gereken kan tetkikleri ile doktor diyalizin haftada kaç defa olacağına, kaç saat devam edeceğine karar verir. Bu işlem genellikle haftada 3 kez 4-5 saat uygulanır ancak bazen yoğun diyaliz tedavisi gerekebilir ya da diyaliz sayısı azaltılabilir.

## Hemodiyaliz Cihazı Nedir?

Böbrek yetmezliği çeken hastaların belirli zamanlarda bağlanmak zorunda kaldıkları suni böbrek makinesine hemodiyaliz cihazı denir.

İki tüpten oluşan bu makinenin tüplerinden biri hastanın bileğindeki atardamara diğeri ise toplardamara bağlanır. Hastanın zararlı maddelerden dolayı kirlenmiş kanı birinci tüple alınır ve diyaliz çözeltinin içinden geçirilerek kan bu zararlı maddelerden arındırılmış olur. Daha sonra temizlenen kan diğeri tüple yeniden damara verilerek diyaliz işlemi sonuçlanmış olur. Fakat şu detay unutulmamalıdır ki hemodiyaliz yöntemi kalıcı tedavi sağlamaz. Hemodiyaliz tedavisi ömür boyu devam eder ve bazı yan etkilere neden olabilir.





### Hemofiltrasyon Nedir?

**Tanım:** Hemofiltrasyon (HF), genellikle akut böbrek hastalıkları olan hastalarda toksinleri ve fazla sıvıyı vücuttan uzaklaştırmak için kullanılan bir tıbbi tedavi yöntemidir. Kanın basınç uygulanarak yüksek geçirgenliğe sahip bir membrandan geçirilmesi ve bu yöntemle suyun ve 20000 dalton molekül ağırlığına kadar olan çözünen maddelerin kandan konveksiyonla uzaklaştırılması işlemidir.

Hemofiltrasyon, hastanın vücudundaki atık ürünleri ve fazla sıvıyı etkili bir şekilde temizlerken elektrolit dengesini de kontrol etmeye yardımcı olur. Bu yöntem, özellikle ağır böbrek yetmezliği veya böbrek yetmezliği nedeniyle vücutta biriken toksinleri hızla uzaklaştırması gerektiren acil durumlar için kullanılabilir.

**Uygulama Yeri:** Hemofiltrasyon, hastanenin yoğun bakım ünitelerinde uygulanır. Hastanın durumuna ve ihtiyacına göre tek başına veya diğer diyaliz yöntemleri ile bir arada kullanılabilir.

**Süreklilik:** Tedavi süreci genellikle birkaç saat sürmektedir. Bunun yanı sıra birkaç gün sürebilir ve tekrarlanabilir.

### Hemofiltrasyon Cihazı Nedir?

Hemofiltrasyon cihazı, hemodiyaliz cihazında olduğu gibi böbrek yetmezliği olan hastaların kanlarını temizlemek ve vücutlarında biriken toksinleri uzaklaştırmak için kullanılan tıbbi bir cihazdır.



### Farkları Nelerdir?

- Hemodiyaliz cihazının çalışması için saf suya ihtiyaç duyulur. Ama Hemofiltrasyon için saf suya ihtiyaç yoktur.
- Hemodiyaliz cihazı, atık maddeleri temizlemek ve sıvı çıkarımı yapmak için yavaş bir hızda çalışır. Bu durumda tedavi süresi daha uzun olabilir. Hemofiltrasyon cihazı ise hemodiyaliz cihazına göre daha hızlı bir filtrasyon hızına sahiptir. Böylelikle daha fazla sıvı çıkarımı yapabilir.
- Hemodiyaliz, kronik böbrek yetmezliği olan hastalarda genellikle uzun süreli tedavilerde kullanılır. Hemofiltrasyon, ise daha çok akut böbrek yetmezliği veya ciddi sıvı retansiyonu olan hastalarda tercih edilebilir bir yöntemdir.
- Hemodiyaliz, diyaliz merkezlerinde ve hastanelerdeki diyaliz ünitesinde uygulanabilirken hemofiltrasyon, hastanenin yoğun bakım ünitelerinde uygulanır, diyaliz merkezlerinde uygulanmaz.

Kaynak:

Cihazlar arasındaki farklar konusunda çeşitli cihaz firmalarının satış, bakım ve onarım yapan sorumlular ile yapılan görüşmeler neticesinde elde edilen bilgilerden yararlanılmıştır. Genel olarak ise Türk nefroloji, diyaliz ve transplantasyon hemşireleri derneği Nefroloji hemşireliği dergisinden yararlanılmıştır.



# İnovasyonu Beslemek: Teknoparklar Girişimciliği Nasıl Şekillendiriyor

Ayşenur Mete

Tıp Mühendisi  
Teknopark İzmir



Sürekli gelişen sağlık hizmetlerinde inovasyon, iyileşen hasta sonuçlarının, son teknoloji tedavilerin ve gelişmiş tıbbi cihazların ardındaki itici güçtür. Teknopark'ta girişimcilik uzmanlığına sahip bir Tıp Mühendisi olarak, teknoparkların biyomedikal gelişmeleri hızlandırmadaki dönüştürücü gücüne ilk elden tanık olma ayrıcalığına sahip oldum.

Teknolojik gelişmelerin, doyumsuz bir inovasyon iştahını karakterize ettiği bir çağda, teknopark kavramı, girişimlerin beslenmesi ve başarıya ulaşması için önemli bir katalizör olarak ortaya çıkmıştır. Bu dinamik yaratıcılık ve girişimcilik merkezleri, dünya çapındaki ekonomilerin geleceğini şekillendirmede giderek daha da önemli hale gelmektedir. Ben sizlerle bu yazım da teknopark kavramının önemini, yenilikçiliği ve ekonomik büyümeyi teşvik etmede oynadıkları hayati rolü paylaşacağım.

## Teknoparklar Nedir?

Bilim parkları, inovasyon merkezleri veya teknoloji parkları olarak da bilinen teknoparklar, inovasyonu, girişimciliği ve teknoloji odaklı işletmelerin büyümesini teşvik etmek için tasarlanmıştır. Bu canlı ekosistemler, yeni girişimlerin, araştırma kurumlarının, köklü şirketlerin ve devlet kurumlarının iş birliği yapmak, fikir üretmek ve yenilik yapmak için bir araya geldiği destekleyici bir ortam sağlar.

## Teknoparkların Doğuşu

Teknoparkların kökleri, inovasyonun ekonomik büyümenin temel taşı haline geldiği 20. yüzyılın ortalarına kadar uzanmaktadır. 1951 yılında kurulan Stanford Endüstri Parkı, sıklıkla modern teknoparkların öncüsü olarak anılır. Yıllar geçtikçe bu inovasyon merkezleri, bilgi teknolojisi ve biyoteknolojiden ileri üretim ve yenilenebilir enerjiye kadar çok çeşitli endüstrileri barındıracak şekilde gelişmiştir.

## Teknoparkların Temel Özellikleri

**Altyapı:** Teknoparklar, iyi donanımlı laboratuvarlar, ortak çalışma alanları ve ileri teknoloji altyapısına erişim gibi son teknolojiye sahip tesisler sunarak araştırma ve geliştirme için ideal bir ortam sunar.

**İş birliği:** Teknoparkların öne çıkan özelliklerinden biri de geliştirdikleri iş birlikçi atmosferdir. Araştırmacılar, girişimciler ve sektör uzmanları özgürce etkileşimde bulunarak inovasyona yön veren bilgi ve iç görüleri paylaşıyor.

**Finansmana Erişim:** Teknoparklar genellikle risk sermayesi şirketleri, melek yatırımcılar ve devlet destekleri dahil olmak üzere finansman kaynaklarına erişimi kolaylaştırarak, yeni başlayan şirketlerin büyümek ve gelişmek için gereken mali desteği sağlamasına yardımcı olur.

**Mentorluk ve Destek:** Birçok teknopark, başarılı bir girişim kurmanın zorlukları konusunda erken aşamadaki start-up'lara rehberlik etmek için mentorluk programları ve iş destek hizmetleri sağlar.

## Teknoparkların Etkisi

Teknoparkların yerel ve ulusal ekonomiler üzerindeki etkisi derindir. Fark oluşturmanın yollarından bazıları:

**İş Üretmek:** Teknoparklar, yeni kurulan şirketler için besleyici bir ortam oluşturarak, genellikle ileri endüstrilerde yüksek kaliteli işlerin ortaya çıkmasına yol açar.

**Ekonomik Büyüme:** Teknoparklar, teknolojiye dayalı işletmelerin büyümesini destekleyerek bölgelerin ve ülkelerin ekonomik kalkınmasına önemli katkılar sağlamaktadır.

**Bilgi Transferi:** Teknoparklar içindeki bilgi ve uzmanlık alışverişi, bir öğrenme kültürünü teşvik ederek en son araştırma bulgularının ve en iyi uygulamaların iş operasyonlarına entegre edilmesini sağlar.

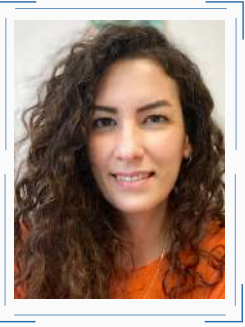
**İnovasyon Ekosistemi:** Bu merkezler daha geniş bir inovasyon ekosisteminin önemli bileşenleri olarak hareket ederek fikirlerin çapraz yayılmasını teşvik eder ve teknolojik atılımları ileriye taşır.

## Teknoparkların Geleceği

Dünya giderek birbirine bağlı hale geldikçe teknoparkların rolü de genişleyecektir. Bu merkezler, inovasyonun merkez üsleri olarak hizmet etmeye, ekonomik büyümeyi desteklemeye ve iklim değişikliğinden sağlık hizmetlerine kadar çağımızın zorluklarına çözüm bulmaya devam edecektir.

## Özetle

Teknoparklar fiziksel mekanlardan çok daha fazlasıdır; bunlar inovasyonun, iş birliğinin ve girişimciliğin vücut bulmuş halidir. Küresel ekonomi geliştikçe bu merkezlerin önemi artacak yenilik ve ilerlemede ön sıralarda kalmamızı sağlayacaktır.



# Sağlık Teknolojilerinde Yenilikçi bir Araç Olarak Biyosensörler

Doç. Dr. Ece EKŞİN ÇERKEZOĞLU

İzmir Demokrasi Üniversitesi  
Sağlık Hizmetleri Meslek Yüksekokulu  
Biyomedikal Cihaz Teknolojisi Programı



Biyobelirteçler kanser, diyabet, bulaşıcı hastalıklar, kardiyovasküler ve nörodejeneratif hastalıklar başta olmak üzere birçok hastalığın erken teşhisi, ilaç yanıtının araştırılması ve terapötik etkilerinin değerlendirilmesi alanlarında incelenmektedir. Günümüzde gelişen sağlık teknolojisi ile moleküler biyobelirteçlerin klinik tanıda kullanılması, sağlık hizmetlerine yeni bir yön vermiştir. Çeşitli hastalıklar için kilit molekül niteliğindeki bu spesifik biyolojik bilgilere erişim sağlanarak, hastaya daha kişiselleştirilmiş bir yaklaşımın sunulmasına olanak sağlanmıştır. Bu sayede hasta bakımının başarısı ve hastaların hayatta kalma oranları artmıştır.

Biyomedikal tanı çalışmalarına verilen önemin gün geçtikçe artması, tıp ve biyomedikal alanlarında yeni teknolojilerin gelişimiyle birlikte, birçok hastalığın tanısında, patojen tespitinden, erken evre kanser teşhisi ve genetik hastalık tanısında kullanılan hassas moleküler araçlara kadar, daha pratik, güvenilir ve hızlı yöntemler geliştirme gerekliliği ortaya çıkmaktadır. Şu anda çoğu geleneksel tanı yöntemi, bu tür testleri gerçekleştirmek için özel ekipman gerektiren, zaman alıcı ve maliyetli işlemlerdir.

Biyosensörler, bulaşıcı hastalıkların tanısı, kronik hastalıkların izlenmesi ve genel sağlık gözetimi gibi alanlarda kullanıma oldukça uygun ve ilgi çekici bir biyomedikal araç olarak nitelendirilmektedir. Tercihen küçük boyutlu olan bu araçlar, bir biyolojik ögeyi bir fizikokimyasal bileşenle birleştirerek, biyolojik bir analiti tespit etmeye yönelik ölçülebilir bir sinyal üreten analitik cihazlardır. Biyosensör platformları, antikorlar, nükleik asitler (DNA, RNA), enzimler ve aptamerler gibi farklı biyoalgılayıcı ajanları kullanarak, hedef analit (antijen, komplementer DNA, RNA, substrat, protein, vb.) ile etkileşime girer. Etkileşim sonucunda meydana gelen fizikokimyasal değişiklik elektriksel, optik veya kütleli olarak ölçülebilir bir niceliğe dönüştüren bir transdüser tarafından algılanır. Kullanılan transdüser türüne göre, biyosensör platformları elektrokimyasal biyosensörler, optik biyosensörler ve kütle duyarlı biyosensörler olmak üzere sınıflandırılabilir. Biyosensörler ile katı örnekler (doku) ve vücut sıvıları (kan, idrar, tükürük, beyin omurilik sıvısı) gibi örnek ortamlarında hedef analitin varlığını tespit etmek veya seviyesini (konsantrasyonunu) ölçmek mümkündür. İdeal olarak, bu cihazlar hassas, güvenilir, küçük boyutlu, tercihen taşınabilir, ekonomik ve alanda uzman olmayan kullanıcılar tarafından da kolayca anlaşılabilen pratik bir kullanım sunmalıdır.

Biyosensörler, mevcut rutin uygulanan tekniklerin getirdiği lojistik kısıtlamalar olmadan, tanı koymak, tanıya ek olarak görüntüleme, hastalık seyrinin izlenmesi ve ilaç etkinliği değerlendirmesi gibi diğer klinik uygulamalarda alternatif bir biyomedikal cihaz olarak kullanılabilir. Tanı amaçlı biyosensörlerin geliştirilmesindeki en önemli adım, erken teşhis için gerekli olan yüksek hassasiyet ve seçicilik ile tayin yöntemine ilişkin güvenilir biyobelirteçlerin ve teknolojinin keşfedilmesine dayanmaktadır.

Yaşam bilimleri araştırmacıları, mühendisler ve tıp doktorlarının bir araya gelerek yürüttüğü araştırmalar sayesinde sağlık sektöründe kullanım alanı bulan biyosensörler, basit izleme sistemlerinden başlayarak erken tanı ve doğru teşhis sunabilen sağlık yönetimi ve tanı protokollerini ileri bir seviyeye taşıyabilme potansiyeline sahiptir. Özellikle dünya genelinde ölümlerin beşte birinin nedeni olan, çağımızın endişe verici hastalığı kanser hakkındaki artan bilgi birikimi, araştırmacıların elindeki büyük veri ile birleşerek, daha erken bir aşamada teşhis etmek için kullanılan daha geniş bir biyobelirteç yelpazesi bulmalarına yardımcı olabilir. Ancak bu araştırmaların kapsamlı bir şekilde yapılabilmesi için şüphesiz teknolojik çözümler sunulur hale gelmeli ve ulaşılabilir olmalıdır. Biyosensör platformları, bu çözümleri ekonomik bir şekilde daha fazla araştırmacıya/kullanıcıya ulaştırmaya yardımcı olabilir. Bu anlamda, biyosensörler böyle bir başarıda önemli bir rol oynayarak yakın gelecekte sağlık hizmetlerinin önemli bir aracı haline gelecektir.



# MR Cihazı Güvenlik Önlemleri ve Potansiyel Riskleri

Özcan Çırak

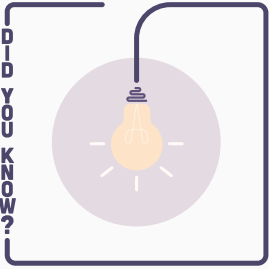
Biyomedikal Mühendisi  
Uniarch Klinik Mühendislik



Magnetik Rezonans (MR) cihazları, tıbbi görüntüleme tekniklerinde yumuşak doku çekimlerinde önemli bir role sahiptir. MR cihazı güçlü manyetik alanlar ve radyo frekans dalgaları kullanarak vücut dokularının detaylı, kesitli ve üç boyutlu görüntülerini oluşturur. Protonların enerji seviyelerinin değişimini ve enerjinin geri verilmesini sağlayan manyetik alanlar ve radyo frekans dalgaları, MR cihazı tarafından algılanır. Bu sinyaller bilgisayara yönlendirilir ve dokuların ve organların ayrıntılı görüntüleri oluşturulur.

MR çekimi, çeşitli tıbbi durumların teşhis ve değerlendirmesi için kullanılır. Beyin, omurga, eklemler, iç organlar, kan damarları ve diğer dokuların detaylı görüntülerini sağlar. MR çekimi, kemiklerin, kasların, tendonların ve iç organların yapısını, lezyonları, tümörleri, iltihaplanmaları, kanama veya anormallikleri tespit etmek için kullanılabilir.

MR çekiminin süresi, çekilen vücut bölgesine ve incelenen duruma bağlı olarak değişebilir. Bir MR çekimi genellikle 20 ila 60 dakika arasında sürer, ancak bazen daha uzun sürebilir. Çekim süresi, incelenen bölgenin boyutu, hangi organ veya dokunun görüntülediği, kullanılan protokol ve cihazın hızı gibi faktörlere bağlı olarak değişir. MR cihazlarında manyetik alanın gücü Tesla birimi ile ölçülür. Hastane ortamında kullanılan MR cihazlarının manyetik alan gücü genellikle 0.5-3 Tesla arasında değişmektedir.



- 1.5 Tesla, dünyanın çekim gücünün 30.000 katına eşit olduğunu biliyor muydunuz?
- Dünyanın en güçlü MR tarayıcısı 11.7 Tesla gücünde ve Paris'te bulunduğunu biliyor muydunuz?
- Hollanda'da 14 Tesla gücünde bir MR cihazı için geliştirme çalışmaları devam etmekte ve 3 yıl içinde bitirilmesi planlanmakta olduğunu biliyor muydunuz?

MR cihazları, yüksek manyetik alan oluşturmak için süperiletken mıknatıslar kullanır. Süperiletken mıknatıslar, düşük sıcaklıklarda çalışır ve yüksek manyetik alanları sürdürmek için sürekli soğutma gerektirir. Bu soğutma işlemi için ise helyum gazı kullanılır.

Helyum, -268.93 °C (-452 °F) sıcaklıkta sıvı hale dönüşebilen bir gazdır. MR cihazlarındaki süperiletken mıknatısların bobinlerinin içinde yer alan teller, helyum gazıyla soğutulduğunda süperiletken hale gelirler. Süperiletkenlik, elektrik akımının dirençsiz bir şekilde geçmesini sağlar ve güçlü manyetik alanın sürekli olarak sürdürülmesine olanak tanır. Dikkatli kullanım ve düzgün bakım ile MR cihazları, tıbbi görüntüleme için güvenli ve değerli bir araç oluşturur. Bu cihazlar, doktorların hastalıkları teşhis etmeleri ve tedavi planlarını oluşturmalarına yardımcı olur. Ancak, güçlü manyetik alanlar nedeniyle, cihazın güvenli bir şekilde kullanılabilmesi için gerekli tüm önlemler alınmalıdır.



**KUVVETLİ  
MANYETİK ALAN**

## MR Hazırlığı İlgili Bilinmesi Gerekenler

**Metal Eşyalar:** MR cihazının güçlü manyetik alanı ile etkileşime girebilecek tüm metal nesnelerin, MR odasına giriş öncesinde çıkarılması gerekmektedir. Bu nesneler cep telefonları, saatler, takılar, gözlükler, kulaklıklar, fermuarlar, saç tokaları, kredi kartları, cüzdanlar, anahtarlar ve diğer metal aletleri içerir.



**KALP PİLİ  
OLANLAR GİREMEZ**

**Tıbbi Cihazlar:** Kalp pili, diş telleri, beyin damarlarına takılan klipsler, implantlar veya protezler gibi tıbbi cihazlar MR uyumlu olmalıdır. Kulak içi işitme cihazları ve iç kulak protezi gibi cihazlar manyetik alanlara veya radyo frekanslarına karşı hassas olabilir ve bu durum önceden değerlendirilmelidir.



**METAL PROTEZİ  
OLANLAR GİREMEZ**

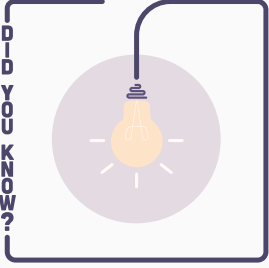
**MR Odasındaki Eşyalar:** MR odasında bulunan yangın söndürme tüpleri, anestezi cihazları ve müdahale ekipmanları gibi malzemelerin MR uyumlu olması gerekmektedir. MR odasında bulunan tüm eşyaların MR uyumlu olduğunu doğrulamak önemlidir.



**METAL EŞYASI  
OLANLAR GİREMEZ**



**Metal Parçacıkları İçeren Ürünler:** Göz makyajı veya dövme mürekkebi gibi ürünler metal parçacıkları içerebilir. MR taraması sırasında bu tür ürünler cilde zarar verebilir veya manyetik alana reaksiyona neden olabilir. Bu sebeple, MR taraması öncesinde bu tür ürünlerin vücuttan temizlenmesi veya çıkarılması önemlidir.



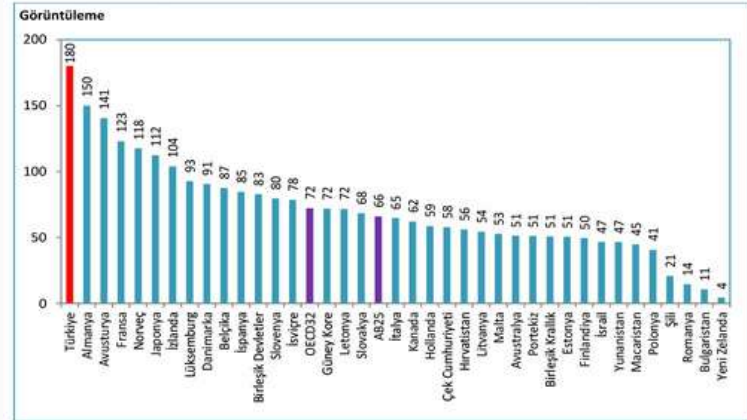
Dövme mürekkepleri ve makyaj malzemelerindeki düşük orandaki metaller yüksek orandaki manyetik alanda kutuplandığı için ciltte kalıcı hasarlar bırakabilmekte olduğunu biliyor muydunuz?



**Kontrast Madde Reaksiyonları:** Kontrast maddeler bazen alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Alerjik reaksiyonlar, hafif deri döküntülerinden ciddi nefes darlığına kadar değişiklik gösterebilir. Ayrıca, kontrast maddelerin önemli bir kısmı böbrekten atılır veya böbreğe zarar verebilir. Bu nedenle, böbrek hastalarında kontrast madde kullanımı öncesi iyi bir hazırlık yapmak ve alternatif tarama yöntemlerini düşünmek önemlidir.

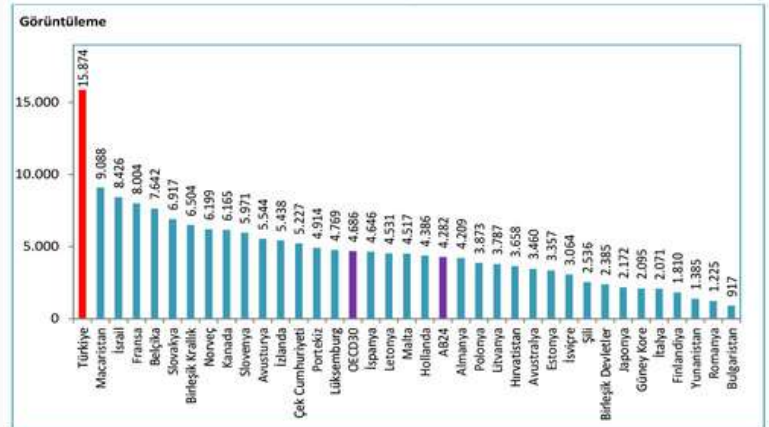
**Yanlış Pozisyonlama veya Hareket Edilmesi:** MR taraması sırasında hasta pozisyonlandırması önemlidir. Hasta hareket ettiği takdirde görüntüler bulanık olabilir veya yanıltıcı sonuçlara neden olabilir. Hasta konforunu sağlamak ve hareketsizliği garanti altına almak için uygun destekler ve düzenlemeler gerekmektedir. Hasta, rahatsızlık veya sıkışma hissi nedeniyle hareket edebilir. Bu durumda, hastaların rahat ve konforlu bir şekilde taramadan geçmelerini sağlamak için gerekli düzenlemelerin yapılması ve gerektiğinde yardımcı ekipmanların kullanılması önemlidir.

Şekil 8.29. 1.000 Kişiye Düşen MR Görüntüleme Sayısının Uluslararası Karşılaştırması, 2020



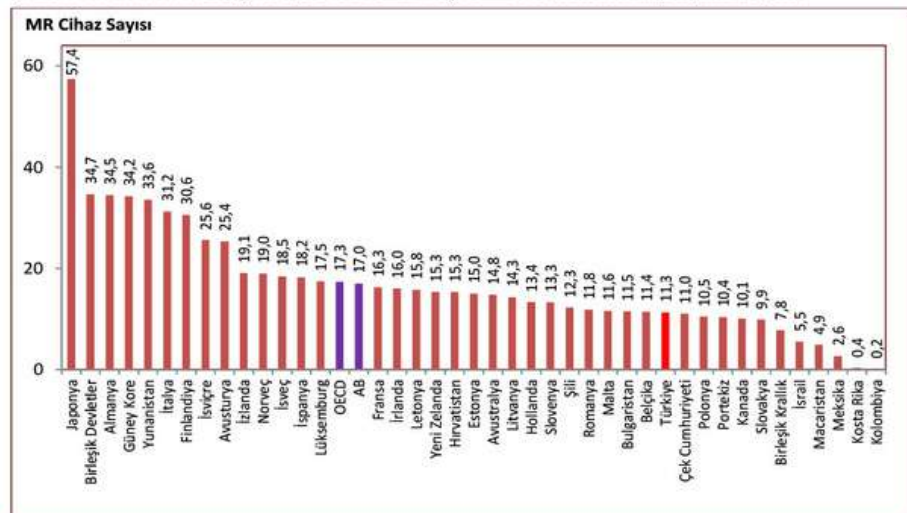
Kaynak: Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, OECD Health Data 2022, EUROSTAT Veri Tabanı  
Not: Türkiye verisi 2021 yılına aittir. Ülke verileri 2020 yılına veya en yakın yıla aittir. Türkiye'nin 2020 yılına ait verisi 140'dır.

Şekil 8.27. MR Cihazı Başına Düşen Görüntüleme Sayısının Uluslararası Karşılaştırması, 2020



Kaynak: Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, OECD Health Data 2022, EUROSTAT Veri Tabanı  
Not: Türkiye verisi 2021 yılına aittir. Ülke verileri 2020 yılına veya en yakın yıla aittir. Türkiye'nin 2020 yılına ait verisi 12.462'dir.

Şekil 17.17. 1.000.000 Kişiye Düşen MR Cihazı Sayısının Uluslararası Karşılaştırması, 2020



Kaynak: Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, OECD Health Data 2022, EUROSTAT Veri Tabanı  
Not: Türkiye verisi 2021 yılına aittir. Ülke verileri 2020 yılına veya en yakın yıla aittir.

Tomografi ve MR cihaz sayısında OECD ülkelerinde en çok cihaz Japonya'da bulunmaktadır.

MR cihazlarında meydana gelen kazalar genel olarak maddi ağırlıklı olsa da nadir olarak ölümlü kaza örnekleri de vardır en çok bilinen 3 ölümlü kaza örneği;

- 2021 yılında, Güney Kore'de 60 yaşındaki bir hasta, MR makinesine çekilen 60 kilogramlık oksijen tüpünün kafasına çarpması sonucu hayatını kaybetti.
- 2018 yılında, Hindistan'da 32 yaşındaki bir hasta, oksijen tüpüyle MR odasına girdi MR cihazı ile oksijen tüpü arasında sıkışarak hayatını kaybetti.
- 2011 yılında, New York'ta 6 yaşındaki bir hasta, MR makinesine çekilen oksijen tüpünün kafasına çarpması sonucu hayatını kaybetti.

### Örnek Kaza Görselleri





# Yeni Tıbbi Cihaz Yönetmeliği

## MDR (Medical device regulation)

Ümit Kır

Biyomedikal Mühendisi

Başakşehir Çam ve Sakura Şehir Hastanesi



2 Haziran 2021 Tarihli ve 31499 Sayılı Resmi Gazetenin mükerrer nüshasında "İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" ve "Tıbbi Cihaz Yönetmeliği" yayımlanmıştır. Yayımlanan bu yazılara göre Medikal Cihaz Yönetmeliği/Regülasyonu (MDR); Avrupa Birliği'nin güncel Tıbbi Cihaz Direktifleri (MDD) (93/42/EEC) ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Direktiflerinin (90/385/EEC) (AIMDD) yerini almıştır.

MDD direktiflerinden MDR yönetmeliğine geçişin en büyük sebeplerinden biri hiç kuşkusuz dünyaca dikkat çekmiş olan PIP Vakasıdır. PIP (Poly Implant Protheses) firmasının sattığı kusurlu göğüs silikonları, 65 ülkede 300 bin kadının sağlığını tehlikeye atmıştır.

Şirketin, tıbbi kullanıma uygun silikonlar yerine, sağlık standartlarına uymayan kusurlu silikonlar kullandığı ortaya çıkmış, silikonlarda yırtılma ve sızma tespit edilmiştir. Bu ve bunun benzeri olaylar giderek artmaya devam etmiştir. Sonuç olarak tıbbi cihaz sektöründe meydana gelmiş hızlı teknolojik faaliyetlerin gerekliliklerinin MDD direktifleri tarafından karşılanamadığı kanaatine varılarak MDR yönetmeliğine geçme kararı alınmıştır.

MDR yönetmeliği eski direktiflerden farklı olarak, şeffaflık ve izlenebilirlik, onaylanmış kuruluşların gözetimi, vijilans, piyasa gözetim ve denetimi, klinik araştırmalar ve klinik değerlendirme, uygunluk değerlendirme faaliyetleri gibi konularda yenilikçi yaklaşım getirmektedir.

Tıbbi Cihaz ve Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazların tanımı, MDR yönetmeliğiyle birlikte, tıbbi olmayan cihazları kapsayacak şekilde önemli ölçüde genişletilmiştir. Cihazların risk, temas süresi ve invazivliğine (nüfus edebilirliğine) göre yeniden sınıflandırılması yapılmıştır. Ayrıca tıbbi cihaz sınıflandırma kurallarında MDD-EK IX de 18 kural tanımlanmışken MDR –EK VIII de 22 kural tanımlanmış olup kapsam genişletilmiştir.



MDR; üretici firmaların güncellenen sınıflandırma kurallarını takip etmelerini, Sınıf III ve Vücuda Yerleştirilebilir Cihazların daha yüksek klinik gereksinimlere sahip olmasını göz önünde bulundurarak, teknik dokümantasyonlarını güncellemelerini mecburi hale getirmiştir. Buna göre; Sınıf III ve Vücuda Yerleştirilebilir Tıbbi Cihazlar için daha sistematik bir klinik çalışma gerekmektedir. Cihaz üreticileri, cihazın gerek güvenliği gerekse performansı ile ilgili iddiaları destekleyecek yeterli klinik veriye sahip olmadığı durumlarda, bizzat klinik araştırma yürütmek zorunda kalacaktır. Aynı şekilde Sınıf IIa ve Sınıf IIb tıbbi cihazlar için de sağlam klinik değerlendirme yapmaları gerekmektedir. Kısacası MDR yönetmeliği üretici firmalar için zorlayıcı bir dokümantasyon sürecini beraberinde getirmiştir. Aynı zamanda şeffaflık ilkesi gereği firmaların vijilans ve denetleme raporlarını otoriteler tarafından görünümüne açık hale getirmiştir. Bu durumlar üretici firmalar açısından her ne kadar olumsuz gözükse de aynı zamanda üretici firmaların kendi özdenetimlerini daha bilinçli yapmalarına sebep olmaktadır.





## Solunum Fonksiyon Test Cihazlarında Spirometre

Halit Türk

Biyomedikal Teknikeri

Teknikel Satış Temsilcisi



Solunum fonksiyon test cihazlarından Spirometre cihazı; akciğerlerin çalışma performansını, gaz geçirgenliğini ölçer. Bu cihazlar, solunum yolları hastalıklarının teşhisi ve tedavisinde kullanılır. Akciğer hastalıklarının (KOAH – Kronik Bronşit – Alerji ) tanısında ve evrenmesinde kullanılan en temel cihazlardandır. Hastanın durumunu takip etmek için de etkili bir yöntemdir.

Solunum fonksiyon test cihazlarının ölçme metotları farklılık gösterir. Solunum fonksiyon cihazlarının farklı ölçme metotlarının olması cihazın kullanacağı avantajları beraberinde getirir.

Spirometre cihazının taşınabilir olması, bilgisayar ile entegre çalışabilmesi ve test kullanımında basit olması tercih edilmesinde önemli etken olmuştur. Spirometre cihazı test esnasında inspire ve expspire edilen hava miktarı ve bunun için harcanan zamanı ölçme tekniğine dayanır. Akım volüm grafiğine bağlı olarak sonuç verebilen bir ölçüm tekniğidir.

Test uygulama esnasında hastanın yapması gereken manevralara (VC - FVC - MVV vb.) bağlı olarak sonuçların daha güvenli çıkması sağlanır.

Solunum fonksiyon test cihazlarının birçok farklı çeşiti vardır. Bu cihazlar içinde en çok kullanılan ve en yaygın olan Spirometre cihazıdır. Spirometre cihazı çeşit olarak;

- Taşınabilir spirometre
- El tipi spirometre
- Masa tipi spirometre

olarak üçe ayrılır. Diğer cihazlara göre kullanımı basit, yaygın ve daha güvenlidir.

Spirometre cihazlarında elde edeceğimiz sonuçları yüksek kalitede ve doğru şekilde elde edebilmek için bazı standardizasyonları yakalamak gerekir. Spirometre cihazında elde edilecek değerler 4 farklı değişkene bağlı olarak değişir. İyi bir testin elde edilebilmesi için 4 farklı değişkenin olabileceği en iyi şartları yakalamak gerekir.

- Test işlemindeki kullanılan araçlar (cihaz, sarflar ve yazılım),
- Hastanın durumu (test öncesi eğitim),
- Çevre şartları (gürültü, sıcaklık, nem vb.),
- Teknisyen (cihazın bakım, kalibrasyon ve temizliği).

*Spirometre cihazları tercih edilirken dikkat edilmesi gereken birkaç hususu aşağıdaki gibi sıralayabiliriz:*

- Teknik servis desteği; Spirometre cihazının medikal ömrünün tam anlamıyla tamamlaması ve doğru kullanımının sağlanabilmesini yeterli ve etkin servis hizmetine bağlıdır.
- Teknik değerlerin optimum seviyede olması, teknik özelliklerin özellikle spirometre cihazının donanımsal özelliklerine bakarak belirlemek gerekiyor.
- Cihazın ölçüm aralığı (Litre, Litre/dakika), doğruluk (okunan değer), Lineerlik, Rezistans (sürtünme kayıpları). Ayrıca yazılım ile entegre kullanılması.
- Hastane entegrasyon sistemlerine (HL7, DICOM vb.) bağlanabilmesi, ve hasta datalarının aktarılması (excel, pdf vb.) beklenen özelliklerdir.
- Cihazın uzun kullanım testi, referans kullanıcılar, cihazın kullanım kolaylığı, fiyat uygunluğu göz önüne alınarak tercih edilmelidir.



Biyomedikal Gündem'in yayınlanan sayılarını  
Web sayfamızdan dijital olarak okuyabilirsiniz



biyomedikalgundem.com

Bilgi paylaştıkça değerlenir.

ANA SAYFA

KÜNYE

ABONE OL

İLETİŞİM

DİJİTAL GÜNDEM ▲

BIYOMEDİKAL  
GÜNDEM

1.Sayı

2.Sayı



QR Kodu okutarak veya  
web sayfamızdan dijital  
sayılara ulaşabilirsiniz

Biyomedikal  
**Whatsapp Kanalımıza**  
QR kodu okutarak  
katılabilirsiniz



# Portable Taşınabilir Spirometre



**10000**  
hasta  
hafızası

HL7 - DICOM  
entegrasyonu



## Minispir

- Gerçek zamanlı spirometre testi
- Bilgisayar bağlantılı tak çalışır
- ATS / ERS 2019 uyumluluk



## Spirodoc

- 6 dakikalık yürüyüş testi
- Oksimetre ile birlikte uyku testi
- ATS / ERS 2019 uyumluluk



## Minispir Light

- Gerçek zamanlı spirometre testi
- Bilgisayar bağlantılı tak çalışır
- ATS / ERS 2019 uyumluluk

