

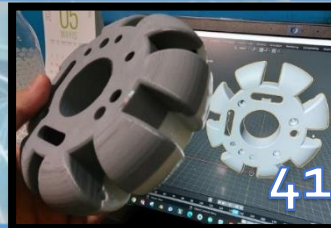
# BIYOMEDİKAL GÜNDEM

Biyomedikal 'in olduğu her yerdeyiz

## En teg ras yon



44



41



07



30



11



10

**Adı**  
**Biyomedikal Gündem**

**Proje Direktörü**  
Ufuk KARANFİL

**Proje ve Yayın Koordinatörü**  
Ersin KENDİR

**Editör**  
Ali İhsan KOCADEMİR

**Baskı**  
Talha BEÇENE

**Dağıtım**  
Emrah LAÇIN  
Elif Nur DUMAN  
Burak ÖZÇELİK  
Hüseyin TUGAN  
Sabahattin ALTUNDAĞ

**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 'ın olduğu her yerdeyiz

**BİYOMEDİKAL GÜNDEM  
ÜCRETSİZDİR**

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



0850 303 0 283



[www.biyomedikalgundem.com](http://www.biyomedikalgundem.com)



@biyomedikalgundem



**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.

| Sayfa No | Konu                                                                                    | Yazan                |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 7-       | Qamara Endoskopi'yi Ziyaret Ettik -                                                     | Servet Aydın         |
| 10- 30.  | Expomed Eurasia Sağlık, Medikal, Tıbbi Cihaz Fuarını Ziyaret Ettik -                    | Servet Aydın         |
| 11-      | Draeger Türkiye Biyomedikal Buluşması İstanbul'da Düzenlendi -                          | Abidin Güler         |
| 12-      | Biyomedikal Cihazların Kalibrasyon Ölçümleri Konusunda Akreditasyon -                   | İbrahim Pek          |
| 15-      | Sağlık Bilgi Yönetim Sistemleri ve Biyomedikal -                                        | Ersin Kendir         |
| 18-      | Biyomedikal Yönetim Sistemi -                                                           | Bilal Çakmak         |
| 22-      | Biyomedikal Operasyonlarında Bilgisayarlı Bakım Yönetim Sistemi Kullanmanın Faydaları - | Burak Karakoyun      |
| 24-      | Birbiri İle Karıştırılan Cihazlar -                                                     | Günay Yüksek         |
| 27-      | Hastanelerde Oksijen Tüpü Kazaları -                                                    | Özcan Çırak          |
| 30-      | Tıbbi Cihazlarda Entegrasyon -                                                          | Ufuk Karanfil        |
| 33-      | Tıbbi Cihazlarda Entegrasyon Ve Siber Güvenlik -                                        | Eylül Ezgi Engeloğlu |
| 35-      | Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımları Genelgesine Dair Bir İnceleme -          | Ali İhsan Kocademir  |
| 39-      | Üniversite Hastanelerinde Mal ve Hizmet Satınalma Süreçleri -                           | Bayram Özgür         |
| 40-      | 3D Yazıcıların Tıbbi Cihaz Onarım Süreçlerinde Kullanımı -                              | Mustafa Arslan       |
| 42-      | Hastanelerde 3D Yazıcıların Kullanılması -                                              | Zafer Belketin       |
| 43-      | Biyomedikal Mesleğinin Temelleri: Mesleki Bir Başucu Eseri -                            | İsmail Devecioğlu    |
| 44-      | Electrospinning: Bir Nanolift Üretim Tekniği -                                          | Yağmur Camcı         |
| 46-      | Yeniden Kullanılabilir Tıbbi Cihazlarda Sterilizasyonun Önemi -                         | Ümit Kır             |
| 47-      | Sağlıkta İnovasyon ve Mühendisliğin Kesişmesi -                                         | Ayşenur Mete         |
| 48-      | İşçinin Kıdem Tazminatına Hak Kazanma Koşulları ve Zaman Aşımı -                        | Ayşe Süzek           |

# İçindekiler

## Sponsor Index

Qamara Endoskopi Medikal.....8  
 Cavamed.....17  
 Gentek Medikal.....29

PowerMed.....38  
 Platon Medikal.....52



# Önsöz



**Ufuk KARANFİL**

Biyomedikal Gündem Direktörü

Biyoted Yönetim Kurulu Başkanı

Başakşehir Çam Sakura Şehir Hastanesi  
Koordinatör Teknik Hizmetler Müdürü

**B**iyomedikal camiasında emek veren siz değerli arkadaşlarım,

Biyomedikal Gündem'in ikinci sayısının heyecanı ve mutluluğunu paylaşmanın sevinci ile selamlıyorum.

Bu sayımızda farklı konuların ele alınmasının yanında dijitalleşme, entegrasyon ve klinik mühendislik yazılımları konusuna değinmeye çalıştık. Teknoloji ve uzman yazılımların sağlık alanında da hızla ivme kazandığı günümüzde bizler de işlerimizde artık hız, veri güvenliği, big data ve nesnelerin interneti gibi konu başlıklarına işimizi mesleğimizi adapte ederek teknolojiyi kullanarak faydayı en üst seviyeye çıkarıp çıktığı verimli hale getirme düşüncesindeyiz.

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

*Teşekkürler*





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

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

**Ufuk KARANFİL**

Biyoted Yönetim Kurulu Başkanı

*Teşekkürler*

#### YÖNETİM KURULU

Ufuk KARANFİL – Başkan  
Çetin ASİLSOY – Başkan Yardımcısı  
Ersin KENDİR – Genel Sekter  
M.Oktay ÖNCEL – Sayman  
Burcu ÇIRAK – Yönetim Kurulu

#### YÖNETİM KURULU ÜYELERİ

Serkan AYAN – Yönetim Kurulu Üyesi  
Yahya O. BİLGİN – Yönetim Kurulu Üyesi  
Yusuf YILMAZ – Yönetim Kurulu Üyesi  
Aydın ÇETİN – Yönetim Kurulu Üyesi  
Fatih KILIÇ – Yönetim Kurulu Üyesi

#### DENETİM KURULU ÜYELERİ

Sabahattin ALTUNDAĞ – Başkan  
Emrah LAÇİN – Denetim Kurulu Üyesi  
Eyüp A. İSLAM - Denetim Kurulu Üyesi  
Ali İhsan KOCADEMİR - Denetim Kurulu Üyesi  
Yusuf BİLGİÇ - Denetim Kurulu Üyesi  
Elif B. KAVURGAN - Denetim Kurulu Üyesi

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



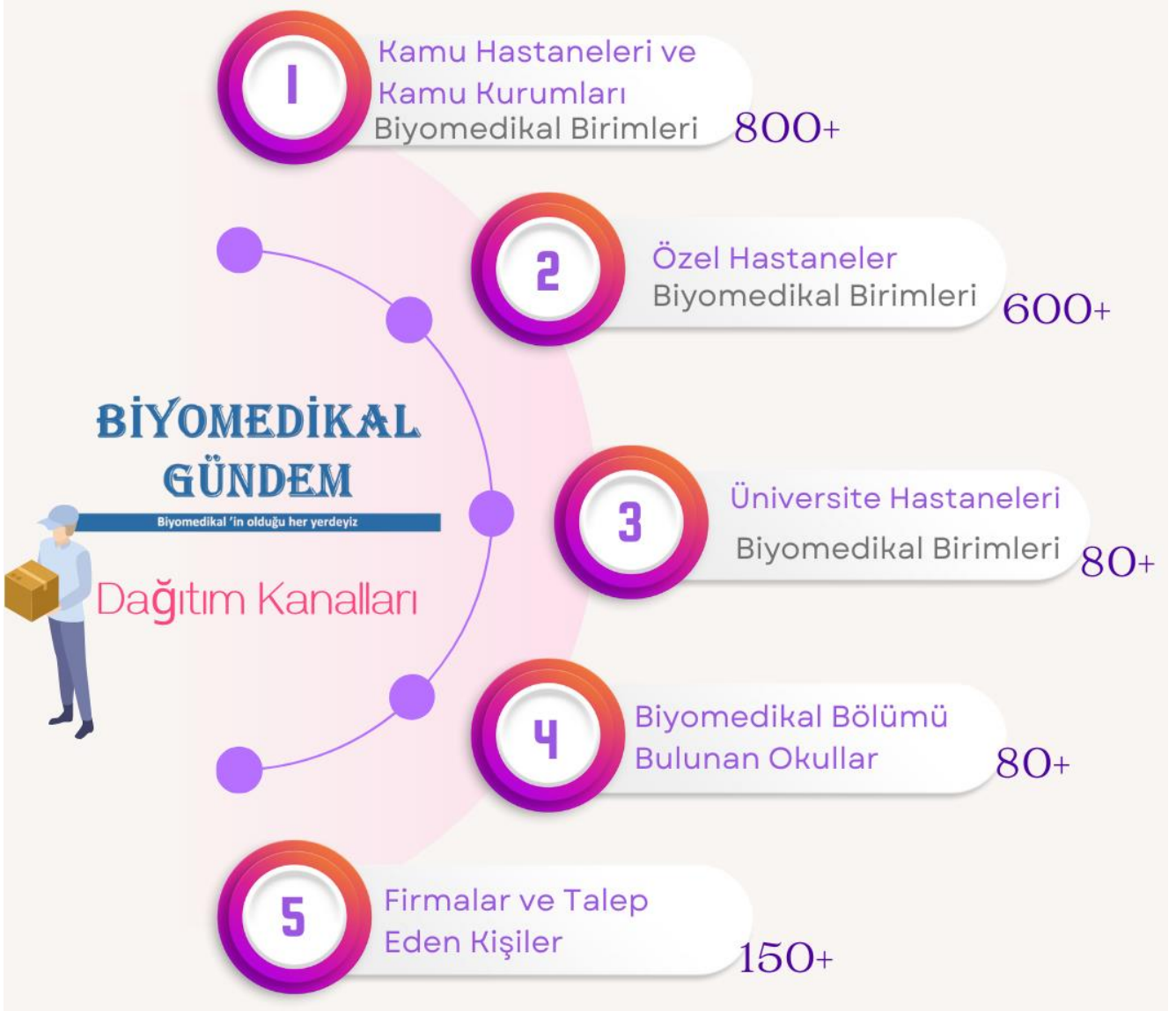
@biyoted

[www.biyoted.com](http://www.biyoted.com)

0850 303 0 283



## Biyomedikal Gündem Dağıtım Kanalları



Biyomedikal'in olduğu her yerdeyiz sloganı ile meslektaşlarımızın ve medikal sektörün Biyomedikal Gündemini herkese ulaştırmayı hedefliyoruz.



## Qamara Endoskopi'yi Ziyaret Ettik

Biyoted yönetim kurulu adına Qamara Endoskopi'yi ziyaret ederek yerli imkanlarla üretilen rijit optiklerin üretim ve ar-ge sürecini yerinde gözlemledik.

Optik endüstrisinin en yeni teknolojilerini kullanarak, müşterilerine dünya standartlarında rigid endoskopi cihazları alanında üretici çözümleri sunmak ilkesiyle yola çıktıklarını belirten Amir bey ve Davut bey üretim alanını gezdirerek ar-ge sürecinden, ham madde tedariki, teknik üretim süreçleri, kalite süreci ve ürünün kullanıma hazır hale gelme aşamalarını anlatarak bilgilendirmelerde bulundular.



2008'den 2016'ya kadar bunun araştırmalarını, çalışmalarını yaptıklarını, bilgi birikimi oluşturdıklarını, 2016-2017 yılları arasında AR-GE proje yaptıklarını, 2020-2021 yılları arasında da uluslararası belgelerini alarak üretime geçtiklerini dile getir Amir bey 180 çeşit rijit optik modeli ürün yelpazeleri olduğunu belirtti.



CE belgesi alınmış ve ÜTS kayıtları tamamlanmış yerli ve milli ilk rijit endoskopi optik üreticisi olduklarının da altını çizerek diğer tedarikçi ve üreticilerden farklı olarak ürünün arızalanması durumunda bütün aksamaları stoklarında mevcut olduğu için onarım desteği de Qamara Endoskopi bünyesinde verildiği, onarımı mümkün olmayıp Exchange/değişim yapmak zorunda kalmayıp hem ekstra değişim maliyeti ortaya çıkmayacağı da önemli bir konu olduğundan bahsettiler.

Rijit optik ile birlikte kamera, ışık kaynağı, prosesör ve kuleyi oluşturan diğer ekipmanların da üretiminin ar-ge çalışmaları devam ettiğini sözlerine ekledi.



# Rigid Endoskop

Rigid Endoskop üreten ilk  
"Yerli Üretim" Tesisi

## Tamamen Yerli

"Mühendislerimiz optik ar-ge çalışmaları yaparak, ilk yerli ve milli rigid endoskop cihazları üretmeye başladı"

## Çeşitli markalara uyumlu

"Üretmekte olduğumuz 180 çeşit rigid endoskop modeli, farklı markaların troakar ve çalışma elemanlarına tam bir uyumluluk sağlıyor".

## Yüksek çözünürlük

"Optik sistemi, "Distortion Free" özelliğinde olup, sistemsel ışık parlamaları minimize eden "AR" kaplamalar ve "immersion" demper ortamı içeriyor. Ürünlerimizin tamamı FHD ve 4K uyumludur".

## Rekabetçi ürün

"Ürettiğimiz Rigid Endosoplar tüm markaların sistemlerine uyumlu olduğundan, artık tek marka bağımlılığı bitiyor. Geniş bir teknik kabiliyetimiz ise, kullanıcılarımıza ciddi bir avantaj sağlıyor.

## Belgeli ürün

"Ürünlerimizin tamamı, ISO 13485 sertifika kapsamında üretilmekte olup, CE belgesine ve ÜTS kayıtlarına sahiptir".



"Qamara Endoskopi – deneyimli ve akademik olarak eğitilmiş mühendisler ve yöneticilerden oluşan yüksek kalifiye bir ekiptir"...



"2008 den beri sektörde faaliyet gösteriyoruz, sürekli kendimizi ve ekibimizi geliştiriyoruz, dürüstlük ve çalışkanlık ilkelerimiz bizi pazar lideri yapmaya yardımcı olacak inancı ile planımızdan şaşmıyoruz. Yeni projelere hazırız ve her zaman gelişime açığız"...

Amir HAN – Optik Yüksek Mühendisi, Üretim Müdürü

"Qamara Endoskopinin ana öncelikleri; hasta güvenliği, müşteri memnuniyeti ve kusursuz kalitedir. ISO 13485 standardına uygun olarak, ham madde alımından müşterilere mamullerimizin gönderimine kadar bütün üretim aşamalarını kontrol ediyoruz. Endoskoplarımızın tamamı Avrupa CE kalite sertifikalarına sahip ve ÜTS sistemine kayıtlıdır"...

Davut AYAS – Müdür





*"Qamara – "Endoskopi için Yeniden Düşünülmüş  
İnovatif Bir Yaklaşımdır"...*

Markamızın hikayesi, IX. yüzyılda Basra'da doğan evrensel bilim insanı İbn el-Heysem'in yaşadığı döneme dayanır. Kaleme almış olduğu 7 ciltlik "Optik Kitabı", modern oftalmolojide kullanılan birçok tıbbi terimin temelini oluşturmuş ve binoküler görüşün kesin bir anlayışını sağlamıştır. Fiziksel optik ve astronomi için paha biçilemez temeller atan El-Heysem kamera prototipini yaptı ve adını "Hucret el-Muzlima (karanlık oda) vermiştir. Zamanla bu ismi kısa ve öz hale getirmek ister ve gece karanlığında çıkan ayın, Arapça olan - قمر (Qamar) isminden esinlenerek, icadına "Qamara" adını koyar. Bu çalışma, markamız için ilham kaynağı olmuştur. İbn el-Heysem'in ilk kamera prototipinin ismi olan "Qamara" yı gururla taşıyoruz.



Personelimiz, bize katılan teknisyenler ve mühendislerden oluşmaktadır. Çalışanlarımız iş kalitesini yüksek tutarak, sadece deneyimlerini ve sertifikalı bilgilerini kullanmakla kalmıyor, aynı zamanda bunları yeni ekip üyelerine aktarıyor. Dinamik, öğrenmeye ve süreçleri geliştirmeye yönelik ekibimiz bizim en değerli varlığımızdır.

Qamara Endoskopi, derin geleneklerin ve yenilikçi bir yaklaşımın bir kombinasyonudur. Mükemmeli hedefliyoruz ve amacımız, müşterilerimize en yüksek kalitede, güvenli ve kullanımı rahat ürünler sunmaktır. Sürekli çabaları ve mükemmeliyet arayışı için tüm çalışanlarımıza teşekkür ederiz.

*"Başarı – geçmişten ders alıp, geleceğe hazırlık yapanların kaçınılmaz varış noktasıdır"...*

*Qamara Endoskopi...*



Hasan ibn El-Haysem  
965 - 1040

## Kalitenin "süzmesi"

Dünyanın önde gelen birçok üreticilerin yüzlerce opto-mekanik çözümlerini dikkatle değerlendirdik ve genel bir endoskop teknoloji haritasını oluşturduk. Amacımız en güçlü rakiplerimizin en iyi yönlerini bulmak ve kaliteden ödün vermeden birleştirerek altın oranlı bir endoskop üretmektir.

*"Kalite konusunda hiçbir tavizimiz yok"...*

## Ar-Ge ve yeni ürünler

Sürekli Ar-Ge çalışmalara devam eden ekibimiz, yakın zamanda Kameralar, Işık kaynakları ve mekanik cerrahi sistemlerini piyasaya arz ederek, endoskopi sistemini oluşturan tüm kalemlerini tamamlama niyetindedir.

## Qamara'dan OEM

Üretici olmamız vesilesi ile, son zamanlarda yoğun OEM talepleri ile karşılaştık.. Artık firma ve doktorlara özel tasarım ve üretim yapmaya başladık!



## 30. Expomed Eurasia Sağlık, Medikal ve Tıbbi Cihaz Fuarını Ziyaret Ettik

İstanbul Tüyap fuar merkezinde 16-18 Mart 2023 tarihlerinde gerçekleştirilen 30. Expomed Eurasia Sağlık, Medikal ve Tıbbi Cihaz fuarında Biyoted olarak ziyaretlerde bulunduk. 700'den fazla Yerli ve yabancı, üretici ve tedarikçilerin bir arada olduğu üç gün süren fuara katılımcı veya ziyaretçi olarak gelen üye ve yönetim kurulu ile de bir araya gelme fırsatı bulduk.

Yoğunluk ve verimli zaman kullanımı açısından birçok standla selam verme fırsatı bularak sektör ve yeniliklere dair bilgiler edinirken mesleğimiz ile ilgili işverenlerin personel ve stajyer bulamama konusunda yaşadıkları zorlukları dinledik. Bu konu ile ilgili işveren ve iş arayan tarafların beklentilerini, memnuniyetlerini tamamen sağlamak zor olsa da Biyoted olarak taraflar arasında köprü görevini yerine getirme gayretindeyiz.

Fuar ile birlikte Biyomedikal Gündem'in de ilk sayısı Platon Medikal standında ilk kez okuyucu ile bir araya gelmiş oldu.





## Draeger Türkiye Biyomedikal Buluşması İstanbul'da Düzenlendi

Draeger Türkiye tarafından 9. yapılan Biyomedikal Buluşmaları etkinliği İstanbul'da düzenlendi. İstanbul'daki kamu ve özel hastanelerde görevli biyomedikal personellerinin katılımı ile gerçekleşen etkinlik Biyoted ile birlikte organize edilerek Başakşehir çam ve sakura şehir hastanesi H blok seminer salonunda yoğun bir katılımı ile gerçekleşti.



Açılış konuşmasını Başakşehir çam ve sakura şehir hastanesi koordinatör teknik hizmetler müdürü ve aynı zamanda Biyoted yönetim kurulu başkanı Ufuk Karanfil yapmasının ardından Draeger hakkında konulu sunumu Fatih Kılıç yaparak etkinlik başlamıştır.



Aksesuar ve sarf çözümleri, bakım merkezli çalışma alanı tasarımı, bir anestezi cihazı nasıl çalışır - görünenin arkasında ne var konu başlıklarında gerçekleşen anlatımlar Draeger yetkilileri tarafından katılımcılara aktarıldı.



Anlatılanların ayrıca mola alanında bulunan cihaz ve malzemeler üzerinden katılımcılara Draeger ekibi tarafından yerinde ve uygulamalı anlatım yapıldı. En son yarışma şeklinde düzenlenen keyifli soru cevap etkinliği ile sorulara en hızlı ve doğru cevabı veren 5 kişiye çeşitli hediyeler takdim edilerek kapanış yapıldı.



## Biyomedikal Cihazların Kalibrasyon Ölçümleri Konusunda Akreditasyon

Bilindiği üzere tıbbi cihazlar yayımlanan yönetmelikler, kılavuzlar, üretici beyanları ve kalite standartları gereği metroloji – ölçümleme faaliyetlerine tabiidir. Metroloji faaliyetleri belirli standartlar, metotlar, prosedürler ve talimatlar çerçevesince yapılmaktadırlar. Gerçekleştirilen ölçümlerin güvenilirliği ve doğru bir sertifikasyon yapısının oluşturulması adına sağlam bir kalite sisteminin oluşturulması uygunluk değerlendirme kuruluşu için mühim bir konudur. Kalibrasyon ve Deney Laboratuvarları teknik bir yapıya sahip olmaları sebebiyle kuruluş kurgularını ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği için Genel Şartlar Standardına göre oluştururlar.



**İbrahim PEK**

Kalibrasyon Uzmanı

Kurulan bu kalite sistemi şu an ki süreçte arzu edildiği takdirde harici bir gözetim ve denetime tabi tutulur. Ülkemizde uygunluk değerlendirme kuruluşlarının faaliyetlerini gözetim ve denetim süreçlerini Dış İşleri Bakanlığına bağlı olarak çalışan Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) gerçekleştirmektedir. Burada arzu edilmekten bahsettiğimiz durum akreditasyon faaliyetlerinin belli sektörlerde zorunlu olmadığıdır. Akreditasyon gönüllülük esasına dayanmaktadır.

Akreditasyon, uygunluk değerlendirme kuruluşlarınca gerçekleştirilen çalışmaların ve dolayısıyla bu çalışmalar sonucunda düzenledikleri uygunluk teyit belgelerinin (deney ve muayene raporları, kalibrasyon sertifikaları, yönetim sistemi belgeleri, ürün belgelendirme belgeleri, personel belgelendirme belgeleri vb. güvenilirliğini ve geçerliliğini desteklemek amacıyla oluşturulmuş bir kalite altyapısıdır.

Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının akreditasyonu, ilgili uygunluk değerlendirme kuruluşları için yeterlilik kriterlerini belirleyen uluslararası standartlar, ilgili sektöre özel gereklilikler ve bölgesel veya uluslararası akreditasyon kuruluşları tarafından belirlenmiş, dünya genelinde kabul görmekte olan gereklilikler esas alınarak gerçekleştirilmektedir.

Akredite bir uygunluk değerlendirme kuruluşunca verilmiş uygunluk teyit belgesine sahip bir ürün veya hizmet, bu ürün veya hizmet için uygulanabilir olan gereklilikleri sağlamakta olduğuna dair güven telkin eder. Bu sistematik sayesinde akreditasyon ticarete teknik engellerin kaldırılmasına katkıda bulunmaktadır. **(TÜRKAK Akreditasyon nedir ?)**

TÜRKAK Biyomedikal cihazların metroloji faaliyetleri konusunda hizmet veren uygunluk değerlendirme kuruluşlarını akredite etmektedir. Ülkemizde şu aşamada biyomedikal cihazların ölçümleri konusunda akredite olmuş kuruluş sayısı düşük seviyededir.

Metroloji faaliyetine tabi tutacağınız bir sağlık tesisindeki farklı türdeki tüm tıbbi cihazları ele aldığınızda karşımıza 3 farklı hizmet laboratuvarı çıkacaktır. Bunlardan ilki radyografi ve nükleer tıp cihazlarıdır, bu cihazların ölçüm ve kontrolleri Muayene Kuruluşu akreditasyonuna sahip kuruluşlar gerçekleştirir. Bir diğeri endüstriyel alanda değerlendirilen Terazi, Soğutucu Dolaplar, Basınç Manometreleri, Mikro pipet gibi türündeki cihazlardır. Bu cihazlar ise Kalibrasyon Laboratuvarı akreditasyonuna sahip kuruluşlar gerçekleştirir. Diğer geri kalan tüm biyomedikal cihazlar ise deney laboratuvarı kapsamında işlem görürler.

Sağlık Bakanlığı'na bağlı iki kurum bu konuda birer yıl arayla iki önemli ve revizelerini de içeren yönetmelik ve kılavuz yayınlamışlardır. Bunlardan ilki KHGM tarafından hazırlanıp 2014 yılında yayınlanan ve 2016 yılında revizyon edilen Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzudur. Bir diğeri ise 2015 yılında TİTCK tarafından hazırlanıp bir sonraki yıllarda revizyonları ile karşımıza gelen Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında yönetmeliktir. Kılavuz ağırlıklı olarak kamu tarafını ilgilendirmektedir. Yönetmelik tüm özel ve kamu sektörünü kapsamaktadır.



## Biyomedikal Cihazların Kalibrasyon Ölçümleri Konusunda Akreditasyon

2021 yılının aralık ayında TİTCK, Diagnostik Radyoloji ve Nükleer Tıp alanında bulunan cihazların metroloji faaliyetlerini 2015 yılında yayınlanan yönetmelikten tamamen ayırıp farklı bir yönetmelik kapsamına almıştır. Bu yönetmelik kapsamında ağırlıklı bir branşlaşma olduğu görülmüş olup işin gerçekleştirilmesi tamamen Fizik alanında ihtisaslaşmış olan kişilere verilmesi kararına varılmıştır. Öyle ki ilgili yönetmeliğin madde 9unda personel nitelikleri incelendiğinde Radyoterapi Cihazlarını, Diagnostik Radyoloji grubu cihazlarını ve Nükleer Tıp grubu cihazlarını ayrı ayrı alanlarda yüksek lisans yapmış personeller metroloji faaliyetlerini gerçekleştirebilecektir. Tabi buradaki yönetmelikte personel nitelikleri ile alakalı sınırlı düzeyde çalışabilecek bir takım geçici maddeler de bulunmakta, anlaşıldığı üzere bu sürece fizik dışında öğrenimleri bulunan kişilerde başvurabilecektir.

Tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonu hakkındaki yönetmelik bu alanda hizmet verecek kuruluşların yetkilendirilmesi ve ruhsatlandırılması hakkında direktifleri barındırmaktadır. İçeriği detaylı bir şekilde incelendiğinde akreditasyon şartı maddesi göze ilişilecektir. Bakanlık bu konuya hassasiyet ile bakmaktadır. Yetkilendirme için Uygunluk Değerlendirme Kuruluşlarından istenilen şartların oldukça kolay olmadığı aşikârdır. Ruhsatlandırma aşamalarında Personelin Eğitimi ve adına çalışma belgesi düzenlenmesi, ölçüm yaptığı kapsamlarda akreditasyon şartı (TİTCK'nın istemesi halinde) şeklinde yoğun bir standardizasyon çalışması bulunmaktadır.

Şu an ki 2 mevcut yönetmelikte de akreditasyon şartı iste(nebilir) denmektedir. Hali hazırda şu aşamada TİTCK'nın tıbbi cihazların test, kontrol ve kalibrasyonları için yetkilendirdiği 4 adet kuruluş bulunmaktadır. Bu kuruluşlar TİTCK'dan kapsamlarınca yetkilendirildiği gibi TÜRKAK tarafından da ilgili kapsamlarınca akredite de edildiği yapılan araştırma ile görülmüştür.



**Bir sağlık tesisi hangi kuruluştan hizmet alması gereklidir?**

Bir tarafta akreditasyon ve yetkilendirilme faaliyetlerini tamamlayan ve de kesintisiz bir denetim süreciyle metroloji faaliyetlerine devam eden uygunluk değerlendirme kuruluşları diğer tarafta ise akreditasyonu bulunmayan kuruluşlar bulunmaktadır.



Peki, günümüz itibari ile bir sağlık tesisi hangi kuruluştan hizmet alması gereklidir? Bir tarafta akreditasyon ve yetkilendirilme faaliyetlerini tamamlayan ve de kesintisiz bir denetim süreciyle metroloji faaliyetlerine devam eden uygunluk değerlendirme kuruluşları diğer tarafta ise akreditasyonu bulunmayan kuruluşlar bulunmaktadır. Bu kadar akreditasyon ve yetkilendirilmenin elbette ki bir maliyeti bulunmaktadır. Bu durum hizmet alacak idarenin karşısına çıkacaktır ve elbette ki akredite olan ve olmayanın hizmet bedeli farklı olacaktır. Burada idare kendisine şu iki soruyu sormalıdır. Ben akredite ve/veya yetkili olan UDK'dan mı hizmet almalıyım? Yoksa sadece şu an için ilgili yetkili eğitim kuruluşundan personeline eğitim aldırış, test aletlerinin izlenebilirliği ve belli bir kalite sistemi olan diğer UDK'dan mı hizmet almam gerekir.

Sağlık tesisleri bilindiği üzere SKS, Verimlilik gibi birçok farklı türde kalite denetimlerine girerler. Bu denetimlerin içerisinde olmazsa olmazlardan biri de kalibrasyon faaliyetlerinin sorgulanmasıdır. Kalibrasyon faaliyetlerinin alt sorularında test aletlerinin izlenebilirliği, rapor ve etiketlerin yapıları, personel niteliği gibi sorular ile karşılaşılır. Sağlık tesislerinin kalite birimleri sorgulanacak soruları iyi bir şekilde bilmektedirler ve herhangi bir sorun ile karşılaşmamak için hizmeti tam almayı tercih ederler.



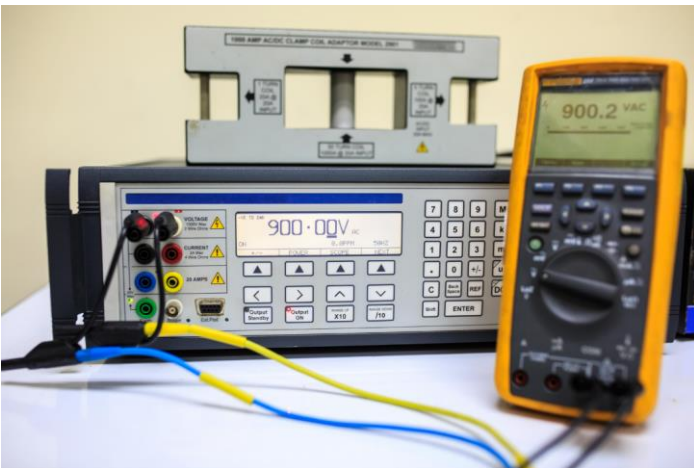
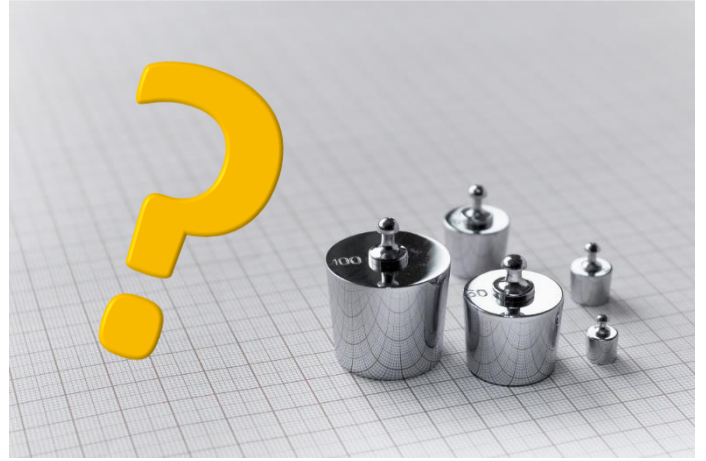
## Biyomedikal Cihazların Kalibrasyon Ölçümleri Konusunda Akreditasyon



Ülkemizdeki sağlık tesisleri eğer ki metroloji faaliyetlerinde akreditasyon, yetkinlik gerekliyse bunu zaten bu yapıda bir UDK'ya yaptırırlar değilse yine idarenin inisiyatifi ile akreditasyon faaliyetleri bulunmayan kuruluşlara yaptırırlar. Burada önemli olan bir nokta da hizmeti alan kuruluşun yapılan işi denetlemesidir. Kuruluş yetkin ve akredite de olsa hizmeti alan kuruluş her zaman aldığı hizmeti denetlemeli ve sorgulamalıdır.

Akreditasyon şartlarını yerine getirmiş ve kapsamınca akredite olmuş kuruluştan hizmet almak ne gibi bir fayda getirir?

Akreditasyon denetimlerine katılan denetçiler kendilerini alanlarında ispatlamış ve işe üst seviyede hâkim kişilerdir. Gerçekleştirdikleri denetimlerde UDK'ların yapmış olduğu işte bir hata varsa düzeltirler ve revize etmelerini sağlarlar. UDK'ların faaliyetlerini ilgili kalite sistemlerine uygun şekilde standarda oturtmaya çalışıp hataları minimum seviyelere çektirirler ya da tamamen ortadan kaldırırlar. En nihayetinde yapılacak iş hem teknik düzeyde hem de kalite düzeyinde doğru bir şekilde ilerler. İkinci bir göz tarafından doğrulanıp ve bu doğruluktan emin olunan kuruluştan hizmet almak tabi ki doğru bir karardır. Gerçekleştirdiği ölçümlerden akredite olmayan UDK'nin işini yanlış ya da eksik yaptığı anlaşılmamaktadır.



Burada basit bir ifade ile anlatılmak istenen durum yapılan işin doğrulanıp resmi bir merci tarafından bu doğruluğun onaylanmasıdır. TİTCK tarafından yapılacak olan yetkilendirilme ise bu işin hem üst hem de paralel tarafla gidecek olan bir boyutudur.

Sonuç olarak alınan hizmete şüphe ile yaklaşıp önem veren bir yapıya sahip idare iseniz tabi ki de akredite olmuş ve yetkinliği bulunan kuruluşlardan hizmet almak isabetli bir karar olacaktır. Mevcutta yetkili ve akredite olan 4 UDK zaman içerisinde artacak ve ülkedeki tüm özel ve kamu sağlık hizmet sunucusu ilan edilen kuruluşlardan hizmet alacaklardır.

## Sağlık Bilgi Yönetim Sistemleri ve Biyomedikal

Sağlık bilgi yönetim sistemleri olarak önceki yazıda 18 farklı bilgi yönetim sistemi (uzman yazılım) olduğundan bahsetmiştik. Bunlardan birçoğu biyomedikal 'ın doğrudan veya dolaylı olarak faaliyet alanına katkı sağlamakta. Bu sebeple öncelikle doğrudan iş süreçlerimize etki eden Klinik mühendislik bilgi yönetim sistemine değinip devamında dolaylı olarak irtibatımız olacak bilgi yönetim sistemlerini de dâhil edeceğiz.

Günümüzde kamu ve özel sağlık kuruluşları tıbbi cihaz parkurlarının profesyonel anlamda yönetimini sağlamak, süreci yönetebilmek için uzman yazılımlardan faydalanmaktadır. Bu tercihi yapan kurum ve kuruluş sayısı ülke geneline bakıldığında oran olarak az diyebiliriz. Bir kısım kurumlar bu ihtiyacını kamu'da Mkys (malzeme kaynakları yönetimi sitemi) ile sürdürürken, bazı kurumlar da Hbys'de (hastane bilgi yönetim sistemi) biyomedikal süreç yönetimi kabiliyeti bulunan yazılımlar ile sürdürmektedir.

Burada kamu sağlık tesislerinde veri merkezi Mkys kabul edildiği için hastanelerde kullanılmak istenen uzman Klinik mühendislik yazılımlarının Mkys ile çift yönlü veri alışverişi olması gerekmektedir. Dolayısı ile sistemler arası entegrasyon gerektiğinden Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü Kayıt Tescil Birimince belirlenen entegrasyon kılavuzuna ve kriterlerine uygun şekilde Mkys ile çift yönlü veri alışverişi yapabilen yazılımlar "Aktif" onayı almaktadır.

Küçük veya büyük ölçekli, tek veya çok bloklu, aynı veya ayrı kampüslerde veya merkezi bir yönetim tarafından süreç organizasyonu yapılan hastanelerde Envanter yönetimi ile kalibrasyon, bakım, onarım ve takip süreçlerinin sürdürülmesi uzman yazılımlar olmadan mümkün fakat meşakkatli olmaktadır. Ekip ve ekipman parkurunun doğru yönetim ve yönlendirilmesi, veriye hızlı ulaşabilme ve uzmanlık alanına göre modül ve menülerin dinamik ve yeniliklere açık olması açısından vazgeçilmezler arasında denilebilir. Birçok kurum da ekonomik olması ve tek yerden yönetimi sağlayabilmek açısından Hbys yazılımı içinde Klinik mühendislik biyomedikal modülü, demirbaş yönetimi, arıza bildirim yönetimi, satınalma süreç yönetimi modüllerini istemektedir. Klinik mühendislik biyomedikal alanında daha uzman ve profesyonel bir yönetim sağlamak isteyenler alanında uzman yazılımlara yönelmektedir.



**Ersin KENDİR**

Çam ve Sakura Şehir  
Hastanesi Klinik  
Mühendislik Sorumlusu



SAĞLIK BİLGİ SİSTEMLERİ GENEL MÜDÜRLÜĞÜ  
KAYIT VE TESCİL BİRİMİ



Firmalar > Diğer Yazılım Firmaları > Klinik Mühendislik Bilgi Yönetim ... >

### Klinik Mühendislik Bilgi Yönetim Sistemi (KMBYS)

SBYS üreticileri Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü'nün internet sitesinde aktif ve pasif olmak üzere iki farklı liste halinde ilan edilecektir. Aktif listede sağlık bilişim standartlarına, Genel Müdürlük tarafından yayımlanan veri gönderim servislerine uyum sağlamış yazılımları ile veri gönderimlerinde başarılı, istenilen bilgi, belge ve sertifikaları teslim etmiş SBYS üreticileri bulunacak olup bu şartlardan her hangi birini sağlamayanlar pasif listede bulunacaktır.

Listelerde bulunan firmalar alfabetik olarak sıralanmıştır.

> Aktif KMBYS Listesi

> Pasif KMBYS Listesi

Kamu için Sağlık Bilgi Sistemleri Kayıt Tescil Birimince aktif pasif olarak onay verilen Klinik mühendislik bilgi yönetim sistemlerine <https://kayittescil.saglik.gov.tr/TR-26550/klinik-muhendislik-bilgi-yonetim-sistemi-kmbys.html>

bu adresten ulaşılabilir. Buradaki yazılımların bir kısmı Hbys olarak faaliyet verip aynı zamanda uzmanlık modüllerini de içermektedir.

Mkys ile entegrasyon sağlamış bu yazılımlar haricinde Klinik mühendislik uzman yazılımları da mevcuttur.



## Sağlık Bilgi Yönetim Sistemleri ve Biyomedikal

Yazılımlarda bulunan en temel özellikleri şu şekilde özetleyebiliriz;

### Envanter yönetimi:

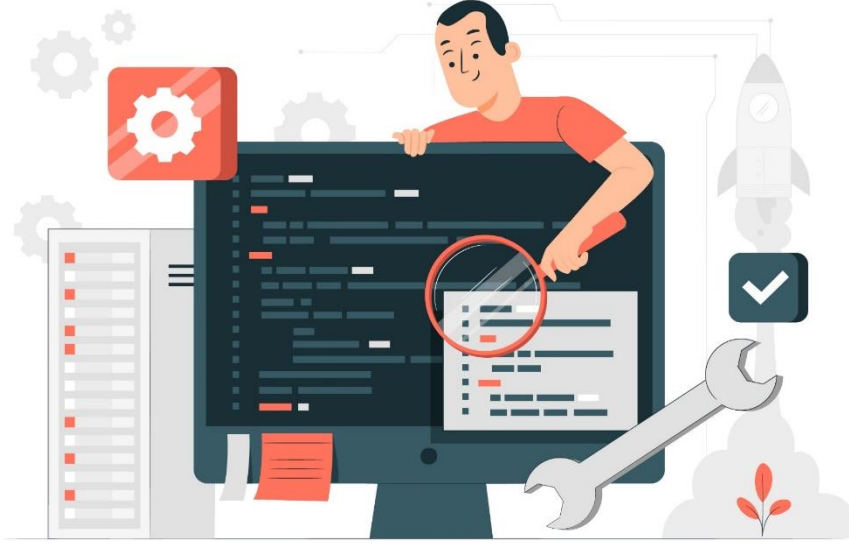
- Envanter parkuruna ait her türlü bilgi ve parametreyi işleyip saklayabilecek, fotoğraf, video eklenebilir alana sahip olması.
- Genel tanımlarda; cihaz adı, marka, model, seri numarası bilgileri bulunması.
- Üretici ve tedarikçi alanında; edinim tarihi, garanti tarihleri, fatura bilgileri, alım şekli bilgileri bulunur. Teknik bilgiler alanında; Bakım, kalibrasyon ve garanti ile ilgili bilgiler bulunur. Ayrıca görsel alanında da ekipmana ait görseller eklenebilir.
- Envanter sayım yönetiminin sağlanabilmesi.

### Analiz ve raporlama:

- Envanter parkurunun aktif, pasif, bakım onarım raporlaması, kalibrasyon süreç raporlama, mali raporlama, teknik hizmet sunumu raporlaması, yedek parça raporlaması, personel iş takip gibi her veri bloğu için raporlama kabiliyeti mümkün olmaktadır.

### Teknik iş yönetimi:

- Arıza bildirimi, bakım, kalibrasyon ve iş planlama, teknik rapor ve form hazırlamak mümkün olmaktadır.



En temelde bu özellikler haricinde Rfid takip sistemi ile ekipmanların anlık konum bilgisine ulaşabilme, lokasyonlar arası hareketlerinin takip edilebildiği yazılımlar da bulunmaktadır.

Ekipman parkurun artması ile teknolojik özellikler ve dijitalleşmenin getirdiği sorumluluklar ile beraber tıbbi cihaz entegrasyonlarının da sık sık konuşulduğu bir süreçten nesnelerin interneti, birbirleriyle haberleşebilmesine doğru ilerlenmektedir. Buna ek olarak biyomedikal bakım, onarım, kalibrasyon hizmeti veren alt yükleniciler de kurumun kullandığı yazılıma entegre olarak veya kullanım hesabı oluşturularak dijital veri sunmak suretiyle faaliyetini yürütebilmektedir.

Bu bağlamda öncelikle biyomedikal olarak Klinik mühendislik yazılımları kullanımı kaçınılmaz olup aksi durumda gelinecek noktada çağın gerisinde bir süreç yönetimi tercih edilmiş olacaktır.

# CAVAMED

Teknoloji ve Tic. A.Ş.

## Anlık Takip

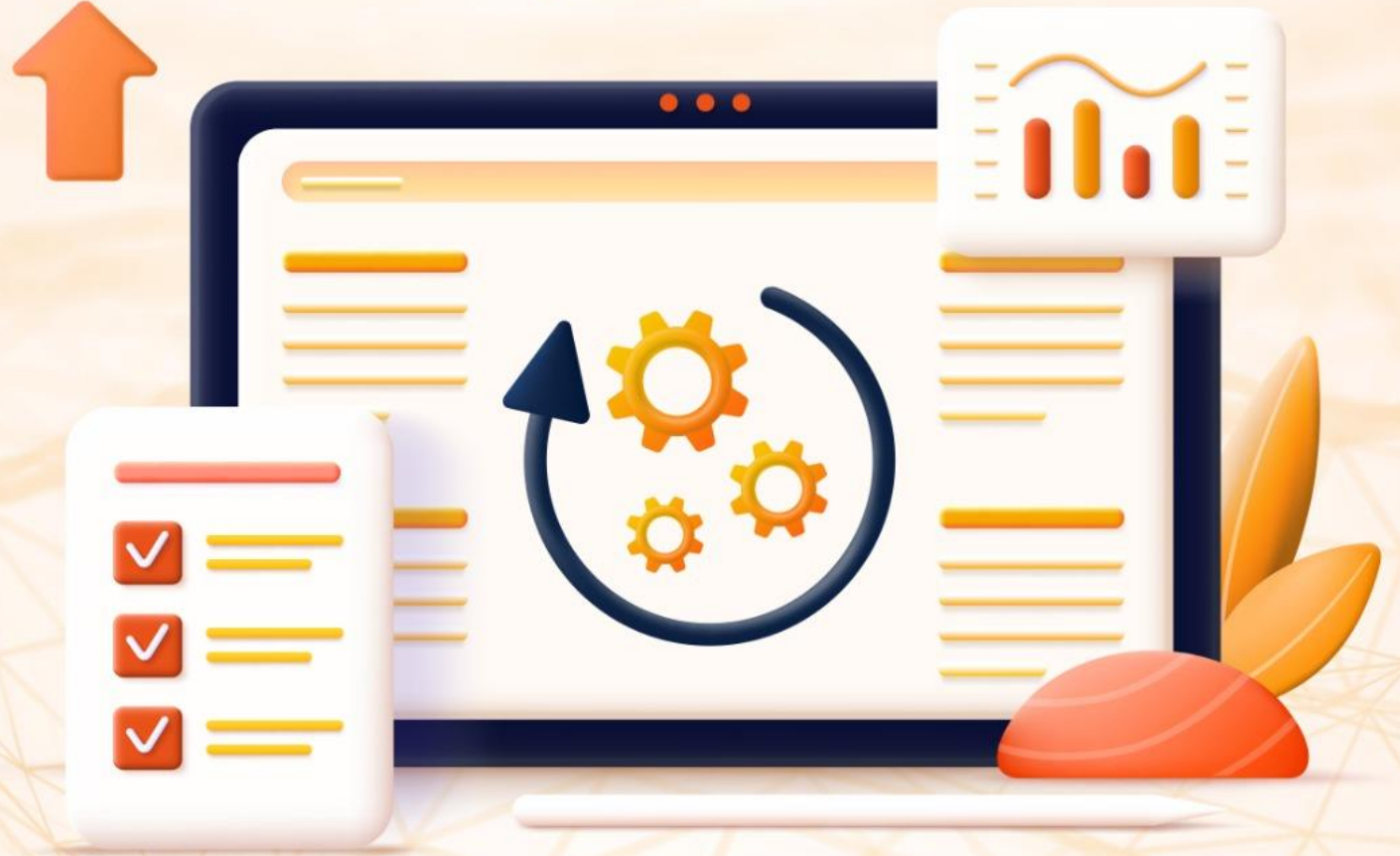
Yönetici ekranları ile anlık operasyon takibi

## Mobil Uyumlu

Saha operasyonları mobil cihazlar ile anında sistemde

## Talep Yönetimi

Mobil desteği ile taleplere anlık müdahale



## Envanter Sayımı

Envantere ait görseller ve donanımlar da sayıma dahil

## Bakım Kalibrasyon Yönetimi

Periyodik planlama ve planların anlık gerçekleşme durumlarının takibi

## Sözleşme ve Maliyet Yönetimi

Firma sözleşmeleri takibi, cihaz satın alma ve sahip olma maliyet analizleri

## Kağıtsız Envanter Yönetimi

Dinamik form tasarımı ve mobil imza desteği ile çevre dostu



## Biyomedikal Yönetim Sistemi

Son yıllarda Türkiye genelinde sağlık sektörüne köklü yatırımlar yapılmakta olup; birçok özel ve devlet hastaneleri açılmaktadır. Buna bağlı olarak; tıbbi cihaz ihtiyaçları ve alımları artmıştır. Ülkemizde %95'i dışarı bağımlı çok büyük bir pazar oluşmuştur. Tıbbi cihazların ihtiyaç artışları ile birlikte seçimi ve yönetimi; hastanelerin ayakta durmasını sağlayacak yönetim modelleri ve hasta güvenliği ilkeleri açısından önem arz etmektedir. Hastanelerde biyomedikal yönetim sistemi kurularak, tıbbi cihaz yönetimi sistemli bir şekilde sağlanmalıdır. Ulusal ve uluslararası otoriterler de hasta, çalışan ve cihaz güvenliği açısından bu süreçlerin ciddi olarak takip edilmesini beklemektedir. Hastanelerde yaklaşık yirmi binden farklı tür tıbbi cihaz ve sistemler kullanılmaktadır. Tıbbi cihaz yönetiminin standartlara uygun oluşturulması ve takip sürekliliğinin sağlanması kurumların yatırımlarını etkin ve verimli yönetmeleri açısından önem arz etmektedir.



**Dr. Bilal ÇAKMAK**

İzmir Ege Üniversitesi  
Ege Mes. Yük. Okl.  
Öğretim Görevlisi

Bugüne kadar, yüksek bedellerle alınan tıbbi cihazların yönetimi sistemsiz işletim modeli uygulayan hastanelerde sağlıklı yapılamamaktadır. Dolayısıyla; hastane yönetimlerinin yanlış yatırımlar yapması, atıl cihazların ortaya çıkması gibi birçok ekonomik zararlar ortaya çıkmaktadır. Bu durum Ülkemizin bütçesine de büyük bir yük getirebilmektedir. Bu sebepten dolayı hastane yönetimleri Biyomedikal Yönetim Sistemine önem vermeli ve bünyelerinde bu bölüm oluşturulmalıdır. 2005 yılında Türkiye'de de Bakanlar kurulunun yayınladığı yönetmelik ile kurumlarda biyomedikal yönetim sisteminin oluşturulması zorunlu hale getirilmiştir.

Hastaneler biyomedikal bölümlerinde, kapasitesine göre belirli sayıda biyomedikal cihaz teknolojileri veya biyomedikal mühendisliği eğitimi almış kalifiye personelleri bünyelerinde çalıştırmalıdır. Tablo-1'de hastane kapasitesine göre öngörülen minimum biyomedikal personel sayıları görülmektedir. Bu çizelge oluşturulurken; hastane yüz ölçümü, yatak kapasitesi, ameliyathane (operasyon odası) sayısı ve yoğun bakım yatak sayısı dikkate alınmıştır. Ortalama 10.000 m2 kapalı alana sahip bir sağlık kuruluşuna minimum 1 adet biyomedikal personeli düşmesi öngörülmektedir. Fakat yapılan teknolojik yatırıma bağlı olarak bu sayıların artması kurumun yararına olacaktır.

| Hastane Yüzölçümü (m2) | Yatak Kapasitesi | Ameliyathane Sayısı | Yoğun Bakım Yatak Sayısı | Biyomedikal Personel Adedi |
|------------------------|------------------|---------------------|--------------------------|----------------------------|
| 5.000-10.000           | 40-60            | 2                   | 10                       | 1                          |
| 10.000-20.000          | 60-100           | 4                   | 20                       | 2                          |
| 20.000-30.000          | 100-150          | 6                   | 35                       | 3                          |
| 30.000-40.000          | 150-200          | 7                   | 40                       | 4                          |
| 40.000-50.000          | 200-250          | 9                   | 60                       | 5                          |
| 50.000-60.000          | 250-350          | 10                  | 70                       | 7                          |
| 60.000-70.000          | 350-500          | 12                  | 85                       | 9                          |
| 70.000-80.000          | 500-750          | 14                  | 105                      | 11                         |
| 80.000-90.000          | 750-1100         | 16                  | 110                      | 13                         |

Tablo-1. Hastane Kapasitesine Göre Biyomedikal Personel Sayısı

## Biyomedikal Yönetim Sistemi

Biyomedikal yönetim sistemi aşağıda ki faaliyetleri yerine getirmekten sorumlu olmalıdır:

- Birimlerin hizmet türüne ve mevzuat gerekliliklerine göre ihtiyaçların belirlenmesi ve yıllık gözden geçirilmesi,
- Tıbbi cihaz alımlarının performans özellikleri dikkate alınarak yapılması ve yeni teknolojilerin hastane bünyesine dahil edilmesi,
- Risk analizi yaparak, cihazların güvenlik ve emniyet risklerinin belirlenmesi,
- Kalibrasyon planının hazırlanıp, plana uygun işleyişin sağlanması,
- Bakım anlaşmalarının yapılması ve takibinin sağlanması,
- Ön koruyucu bakım planının oluşturulması ve düzenli bakımların yapılması,
- Tıbbi cihaz arızalarına gerekli müdahalenin yapılması,
- Tıbbi cihazların kullanım sahalarında denetimlerinin yapılması,
- Yıllık yatırım ve işleyiş bütçelerinin hazırlanması, aylık takibinin yapılması,
- Tıbbi cihaz envanterin oluşturulması,
- Elektronik cihaz sigortasının takibinin yapılması,
- Periyodik raporlama,
- Konsinye cihazların takibi,
- Kullanıcı Eğitimleri,
- Hastane geneli oryantasyon eğitimi.

Biyomedikal yönetim sisteminde en önemli faaliyet alanlarından biri envanterin oluşturulmasıdır. Tıbbi cihaz envanter listelerinde belirli kriterlerin olması gerekir. Bunlar; cihaza ait bilgiler (marka, model, seri no, üretim tarihi vb..), cihaz kodu (bkz. Örnek-1), envantere kayıt tarihi, fatura bilgileri, garanti süresi, bakım anlaşması durumu, kalibrasyona tabii olma durumu, risk durumu, sigorta bilgisi ve zimmet bilgileri (teslim yeri, teslim tarihi ve zimmeti alan personel). Cihaz kodu envanter listesine tanımlanırken; aşağıda ki örnek kullanılabilir.

Örnek-1:

Hastane Kodu + Emergency Care Research Institute (ECRI) Kodu [3]+ Cihaz Numarası

İzmir X Hastanesi : 351

EKG Monitörleri (ECRI Kodu): 12599

Cihaz Numarası:001 (1 nolu cihaz)

Cihaz kodu: 35112599001 olarak oluşturulabilir.

Tıbbi cihaz envanterinin düzenli bir şekilde oluşturulması için en basit olarak excel programı kullanılabileceği gibi, piyasada bulunan bazı yazılımlardan da faydalanabiliriz. Ayrıca intranet üzerinde çalışan kendi bünyesinde oluşturulabilecek basit yazılımlar tasarlanabilir.

Tıbbi cihaz envanterinin oluşturulması aşamasından sonra cihazların risk derecesine göre sınıflandırılması, ön koruyucu bakım ve kalibrasyon planlarının oluşturulmasında önemli bir faktördür. Yüksek riskli cihazların ön koruyucu bakım aralıklarını sık tutulması, hasta ve çalışan güvenliği açısından faydalı olacaktır. Tıbbi cihazların riskleri belirlenirken de; uluslararası standart olarak kabul görmüş Emergency Care Research Institute (ECRI) çalışmaları referans alınabilir.

ECRI 'ye göre; anestezi cihazları ve vaporizatörleri, anestezi ventilatörleri, neonatal apnea monitörler, acil ve endotrakeal aspiratörler, oto transfüzyon üniteleri, defibrilatörler, teşhis amaçlı radyoloji cihazları, nükleer tıp cihazları, elektrokoterler, fetal monitörler, kalp-akciğer baypas üniteleri, hemodiyaliz üniteleri, nemlendiriciler, hipo ve hipertermi cihazları, kuvözler, infüzyon pompaları, intra-aortik balon pompaları, cerrahi lazerler, pulseoksimetre, oksijen monitörleri ve analiz cihazları, kalp pilleri, peritoneal diyaliz üniteleri, fako emülsifikasyon üniteleri, fizyolojik (hastabaşı) monitörler, bebek ısıtıcıları, radyografik kontrast boya enjektörleri, kardiyak resüsitatörler, pulmoner resüsitatörler, ETO, buhar sterilizatörler, trakeal emme regülatörleri, pnömatik turnikeler, oksijen ve karbondioksit monitörler, ventilatörler gibi yaşam kurtarıcı cihazlar yüksek riskli olarak kabul edilmiştir.



## Biyomedikal Yönetim Sistemi

Taşınabilir EKG kayıt cihazları, Aspiratörler, kan bankası buzdolapları, kan gazları ve pH analiz cihazları, noninvaziv kan basıncı ölçüm cihazları, Kan ısıtıcıları, kapnogfalar, kardiyak çıktısı ölçen üniteler, santrifüjler, klinik laboratuvar cihazları, kriyocerrahi cihazları, EKG cihazları, elektrokonvulsif tedavi cihazları, elektromiyografi cihazları, endoskopi cihazları, uyarılmış potansiyeller ölçüm cihazları, litotripsi cihazları, oksijen-hava karıştırıcıları, fonokardiyografi cihazları, fototerapi cihazları, basınç dönüştürücüleri, akciğer fonksiyon analiz cihazları, dedantörler (hava, oksijen, vakum), tartı cihazlar (hemodiyaliz ve neonatal servisleri için) lazer duman egzoz sistemleri, özel bakım yatakları, cerrahi matkap ve testerele, vücut sıcaklığı monitörleri, çekme üniteleri (fizik tedavi), treadmill, ultrasonik görüntüleme sistemleri, vektörkardiyografi cihazları orta riskli grubunda tanımlanmıştır.

Diatermi cihazları, elektrik motorlu hasta yatakları, aspiratörler (düşük hacimli), devir

| Tanım                                    | Puan |
|------------------------------------------|------|
| Yaşam Kurtarıcı                          | 10   |
| Cerrahi ve Yoğun Bakım Amaçlı            | 9    |
| Fizik Tedavi                             | 8    |
| Cerrahi ve Yoğun Bakım Hasta İzleme      | 7    |
| Diğer Fizyolojik Monitörler              | 6    |
| Analitik Laboratuvar                     | 5    |
| Laboratuvar Alet ve Malzemeleri          | 4    |
| Bilgisayarlar                            | 3    |
| Hastaya ait(Hastane Envanterine Kayıtlı) | 2    |
| Diğer                                    | 1    |

Tablo-2. Cihaz Fonksiyon Puanı

| Tanım                                   | Puan |
|-----------------------------------------|------|
| Hastanın Ölümü                          | 5    |
| Hastada veya kullanıcı da yaralanma     | 4    |
| Hatalı Tedavi/Yanlış Teşhis             | 3    |
| Teşhis ve Tedavide Gecikmeler/aksamalar | 2    |
| Riskler Önemli Değil                    | 1    |

Tablo-3. Cihaz risk puanı

| Tanım                                                                         | Puan |
|-------------------------------------------------------------------------------|------|
| Çok Önemli (Pnömatik, mekanik, sıvı içeren sistemler, Hemodiyaliz, IABP vb..) | 5    |
| Orta Derecede Önemli (İnfüzyon Pompaları, Monitörler vb..)                    | 4    |
| -----                                                                         | 3    |
| -----                                                                         | 2    |
| Minimal Derecede önemli (Refraktometre, Işık Kaynakları vb..)                 | 1    |

Tablo-4. Koruyucu Bakım İhtiyacı Puanı

daim sıvı pompaları, elektronik tartılar, hasta muayene ışıkları, fiberoptik ışık kaynakları, izole elektrik güç dağıtım sistemleri, parafin banyoları, pompalar (göğüs), tansiyon aletleri, stimülatörler (fizik tedavi), cerrahi lambalar, cerrahi mikroskoplar, ameliyat masaları, ultrasonik nemlendiriciler, ultrasonik fizik tedavi cihazları, alçı kesiciler gibi cihazlar düşük riskli grubunda belirtilmiştir.

Bu risk analizleri yapılırken, cihaz yönetim katsayısı önemli bir parametredir. Cihaz Yönetimi katsayısı 12 veya daha üzerinde olan tıbbi cihazlar, koruyucu bakım ve kalibrasyon ölçüm programına dahil edilmektedir. Cihaz yönetim katsayısı aşağıda ki şekilde hesaplanmaktadır.

Cihaz Yönetim Katsayısı (20) = Cihaz Fonksiyon puanı(10) + Cihaz Risk puanı (5) + Koruyucu Bakım ihtiyacı puanı (5)

Tablo-4,5 ve 6'da cihaz yönetim katsayısı hesaplanırken kullanılan risk puanlaması görülmektedir. Tıbbi cihazların risk analizlerine bağlı olarak; ön koruyucu bakımları ve kalibrasyonları planlanmalıdır. Bakım, kalibrasyon kontrollü ve düzenli olarak, plan kapsamında yapılmalıdır. Gerekli bakım anlaşmaları imzalanıp, bakım sürecinin takibi biyomedikal yönetim sistemi tarafından sağlanmalıdır.

Cihazların kullanım devamlılığı açısından ortaya çıkan arızalara hızlı ve pratik çözümler sağlanmalıdır. Arızalar, biyomedikal bölümü ya da firma desteği ile çözülebilir. Çözümleme süresi, hizmeti mümkün olduğunca aksatmayacak şekilde planlanmalıdır. Cihaz alımlarında firmaların sağladığı hizmetler değerlendirilip, sözleşmelerde açık bir ifade ile belirtilmelidir. Yıl sonunda firmaların yıllık performansının da analizi yapıp, sözleşmeler gözden geçirilmeli ve üst yönetime raporlanmalıdır.

Biyomedikal bölümü yıllık yatırım ve işleyiş bütçesini planlamalıdır. Yatırım bütçesi hazırlanırken, üst yönetimin planlanan yeni hizmet stratejileri ve kullanıcıların istekleri de dahil edilmelidir. İşleyiş bütçesi ise bakım, onarım ve kalibrasyon bütçeleri olmak üzere üçe ayrılarak, oluşturulmalıdır.

## Biyomedikal Yönetim Sistemi

Biyomedikal bölümü tıbbi cihaz alımlarında hastane yönetimlerini doğru tercihe yönlendirmekten sorumludur. Hastane yönetimleri bu süreçte aşağıdaki hususlar hakkında bilgilendirilmelidir;

- Teknolojik açıdan yeni,
- Hasta ve çalışan güvenliği kriterleri,
- Kullanıcı yetkinlikleri,
- Kullanım ömrü,
- Ekonomik tercihe yönlendirmek.

Sağlık personellerine sürekli, güncel ve planlı eğitimler düzenlenmelidir. Maalesef ülkemizde eğitim eksikliği sebebiyle teknolojik cihazlar tam anlamıyla kullanılamamakta ya da arızalanmaktadır. Eğitimler ile yanlış tedavi, cihaz hasarları gibi risklerin asgari seviyeye çekilmesi önemli ölçüde sağlanabilir. Periyodik raporlama; hastane yönetimleri için yatırım planlaması aşamasında çok önemli bilgiler içerir. Bu raporda; aylık bakım, kalibrasyon, arızalar için harcamalar ve elektronik cihaz sigortası ile ne kadarının karşılandığı, aylık yatırım harcamaları, cihazların verimliliği ve yapılan eğitimler hakkında sayısal veriler bulunmalıdır.

Hastane bünyesine gelen sarf malzeme karşılığı temin edilen konsinye cihazların hasta güvenliği ve kalite standartları açısından takibi düzenli bir şekilde yapılmalıdır. Tedarik eden bölümlerle koordinasyon sağlanıp tıbbi cihazlardan sorumlu ekibin tedavi ve bakım alanları ile konsinye cihazları paylaşımı kontrolü sağlanmalıdır. Konsinye cihazlarında hastane cihaz envanter listesine eklenmesi, bakım ve kalibrasyonlarının yapılması hasta güvenliği açısından önemlidir.

Bu konuyla ilgili olarak; uluslararası akreditasyon sistemi olan JCI (Joint Commission International) , Sağlık Kuruluşu Yönetim Standartları altında Tesis Güvenliği standartları içerisinde (FMS 8) tıbbi ekipman yönetimi ile ilgili ölçülebilir unsurlar bulunmaktadır. Ölçülebilir standart; “kuruluş, tıbbi ekipmanların denetlenmesi, test edilmesi ve bakımlarının yapılması için bir program oluşturup, uygulamalı ve sonuçları belgelemelidir” başlığında tanımlanmıştır. Ölçülebilir unsurlarında; tıbbi ekipmanların bir plan doğrultusunda yönetilmesi, envanter oluşturulması, düzenli denetleme, bakım kalibrasyonlarının cihaz kullanım ömrü dikkate alınarak planlanması, önleyici bakım planları olması ve bu işlerin kalifiye kişiler tarafından sağlanması istenmektedir. JCI gönüllü Akredite olmak isteyen kurumlardan ciddi bir biyomedikal yönetim sistemi beklenmektedir.

Ülkemizde Sağlık Bakanlığı tarafından oluşturulan Hastane Hizmet Kalite Sistemi (HKS) çerçevesinde tıbbi cihaz envanterlerinin düzenli tutulması, planlı bakım ve kalibrasyon yapıp, raporlanması hastanelerden istenmektedir.

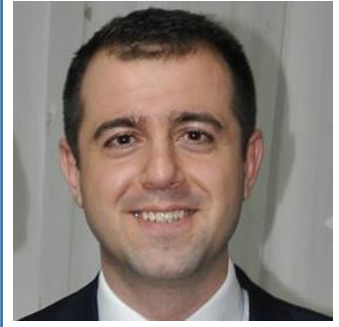
Tıbbi cihaz yönetimi için yapılmış olan yatırımın kısa sürede geri kazanılması, yapılan yatırımın doğru olması ve zaman içinde değer kayıp etmesini önlemek, kesintisiz hizmet verilmesi ve hasta ile çalışan güvenliği için biyomedikal yönetim sistemi artık çok önemli hale gelmiştir. Birçok hastane uluslararası düzeyde sağlık hizmeti verme çabası sayesinde, tıbbi cihaz yönetimi etkin yürütülebilmektedir. Ülkemizde sunulan sağlık hizmetleri, her geçen gün son teknoloji kullanımı, alt yapı gelişimi, çalışan niteliği anlamında gelişmiş batı ülkelerini aratmayacak şekilde gelişmektedir. Bu gelişime bağlı olarak, hastanelerimizde biyomedikal yönetim sistemi (BYS) kaçınılmaz hale gelecektir.



## Biyomedikal Operasyonlarında Bilgisayarlı Bakım Yönetim Sistemi (CMMS) Kullanmanın Faydaları

Biyomedikal ekipleri tarafından kullanılan yazılımların başında gelen ve ülkemizde Klinik Mühendislik Bilgi Yönetim Sistemi olarak bilinen yazılımlar aslında içerdikleri fonksiyonlar gereği çoğunlukla dünyada Computerized Maintenance Management System (CMMS) yani Bilgisayarlı Bakım Yönetim Sistemi olarak ifade edilen yazılımlara karşılık gelen yazılımlardır. Bu yazılımlar Demirbaş ve Varlık Yönetim Sistemi olarak ifade edilen sistemlerle de belli noktalarda aynı fonksiyonları içerebilecekleri gibi bu sistemlerle entegre olarak da çalışmaları mümkündür.

2014 yılında yapılan bir araştırmaya göre, EAM/CMMS sistemlerini uygulayan organizasyonlar, cihazlarının çalışma sürelerinde %28.3 artış, bakım maliyetlerinde %20.1 azalma ve ekipman arızalarında %19.4 azalma yaşamışlardır. 2015 yılında yapılan bir çalışmaya göre EAM/CMMS sistemlerini benimseyen organizasyonların, bakım sürelerinde %12 ortalama azalma, acil bakım çalışmalarında %14 azalma ve önleyici bakım tamamlama oranlarında %20 artış yaşadığını göstermiştir. 2017 yılında yapılan bir çalışmaya göre ise hastane ortamında bir CMMS uygulamanın, onarım ve bakım görevlerinin ortalama süresinde %30 azalmaya neden olduğunu ve bu durumun hastanın bakımı ve genel işletme verimliliğinin artmasına katkı sağladığını bulmuştur. 2018 yılındaki bir çalışma ise bir sağlık tesisi tarafından uygulanan bir CMMS sisteminin, aynı zamanda ekipman çalışma süresini artırarak ve hastanın güvenliğini artırarak, yılda 200.000 \$'dan fazla bakım maliyeti tasarrufu sağladığını ortaya koymuştur.



**Burak KARAKOYUN**

Davon Bilişim  
Teknolojileri  
COO

**2018 yılındaki bir çalışma ise bir sağlık tesisi tarafından uygulanan bir CMMS sisteminin, aynı zamanda ekipman çalışma süresini artırarak ve hastanın güvenliğini artırarak, yılda 200.000 \$'dan fazla bakım maliyeti tasarrufu sağladığını ortaya koymuştur.**

7 gün 24 saat yaşayan hastanelerimizde, biyomedikal başta olmak üzere tüm teknik ekiplerin karşısına çıkan ve bu yazılımlar ile çözülebilecek bazı zorluklar şunlardır:

- Sahip olunan envanterin, çeşitliliğinin ve sayısının, yerleri ve durumlarının bilinmemesi
- Envanterin garanti, sözleşme, hizmet alımı, leasing vb. fayda sağlayabilecek bilgilerinin bilinmemesi veya kişilere bağlı olarak yönetilmesi/kurumsal hafızada olmaması
- Periyodik yapılan bakım/kalibrasyon vb. işlemlerin planlanmasına ve bu planların güncel tutulmasına çok zaman harcanması
- Günlük operasyonların yoğunluğundan, cihazların arıza geçmişlerinin kayıt altına alınarak takip edilememesi ve kurumsal bilgi dağarcığının oluşmaması nedeniyle benzer arıza konularında daha fazla zaman harcanması
- Onarımlarda kullanılan yedek parça ve sarf malzemelerin stok takibinde güncelliğin sağlanamaması ve bu nedenle uzayan onarım süreleri
- Günlük operasyonları sayı, süre, maliyet vb. şekillerde raporlamak için daha da fazla zaman harcanması ve çoğu zaman doğruluğunun ancak yaklaşık olması
- Cihazların duruş sürelerinin(downtime) takibi ve raporlanması

Yukarıda belirtilen birkaç temel madde aslında bu listenin sadece başlangıcı. Bu derginin ilk sayısında, kıymetli bir sektör çalışanının üniversite hastanelerinde bu konunun yönetiminin ve önemine dair yazdığı yazıda belirttikleri çok değerli aslında. Kendisinin benzetmesi ile oyunun doğru ve sorunsuz yürümesi için sahnedeki hekim, hemşire gibi sağlık çalışanlarına sahneyi hazırlama konusunda ortaya çıkabilecek tüm engelleri en hızlı ve en verimli şekilde ortadan kaldırarak ilerlemek gerekiyor.

## Biyomedikal Operasyonlarında Bilgisayarlı Bakım Yönetim Sistemi (CMMS) Kullanmanın Faydaları

Fakat çoğu zaman, üstlenilen ve yerine getirilen bu kıymetli görevi yaparken kuruma sağlanan katkı yeterince gösterilemeyebiliyor. İşte bu noktada, doğru bir veri ile raporlama yapılabilmesi hem biyomedikal ekibinin kendisinde hem de karar vericiler gözünde çok şeyi değiştirebiliyor. Biyomedikal ekibinin orada olmasının kuruma sağladığı değer rakamlar ile net şekilde ve anlık olarak göz önüne seriliyor.

Temelde, böyle bir yazılım kullanarak envanterinizi, günlük operasyonlarınızı oluşturan planlı ve plansız işleri ve bu işlerde kullanma ihtiyacı duyduğunuz, stoklu olarak yönettiğiniz yedek parça/sarf malzemelerinizi kolaylıkla yönetmeniz amaçlanır. Bunlara ek olarak cihazlarınızla ilgili sözleşmelerinizi ve sigortalı cihazlarınız için açılan dosyalarınızı takip edebilmeniz beklenir. Tüm bunların yanında Sağlık Bakanlığı, JCI vb. kurumların denetimlerinde yöneltilebilecek sorulara kolaylıkla cevap verebilmeniz amaçlanır.

Doğru CMMS yazılımını kullanarak elde edilebilecek bazı temel faydaları da şöyle sıralayabiliriz:

- Envanteriniz ile ilgili her türlü bilgiyi tek kaynakta yönetebilir ve ihtiyaç duyan kişiler için gerekli yetkilendirmeler ile ulaşılır kılabilirsiniz.
- Hemşireler tarafından yapılacak talep bildirimlerini yalnızca birkaç zorunlu bilgi girişi ile toplayarak, kayıtlarınızı ve iletişiminizi nitelikli hale getirir, durum sorgulamalarına cevap vermek ile harcanan zamanlarda yapmanız gereken asıl işlere odaklanırsınız.
- Bakım, kalibrasyon gibi periyodik işleri planlamak, işlerin ve tamamlandığında sertifikalarının takiplerini yapmak için harcadığınız zamanı %80 oranında azaltabilirsiniz. Ayrıca bu bilgilerin tümünü kolaylıkla sorumluluk sahasına göre yetkilendirme yaptığınız hastane personeli ile paylaşabilirsiniz.
- Cihazlar ile ilgili kullanıcı kılavuzu, eğitim videoları, servis manuelleri gibi dijital dokümanları tek kaynaktan yönetebilir, ihtiyaç duyacak kişilerin kolaylıkla erişimini sağlayabilirsiniz.
- Yönettiğiniz cihaz parkuru ile ilgili oluşan tüm maliyetleri kayıt altına alıp raporlayabilir, aldığınız teklifler ile gerçekte oluşan maliyeti kıyaslayarak biyomedikal ekibi olarak kurumunuza sunduğunuz maddi katkılardan bir tanesini doğrudan gösterebilirsiniz.
- Sözleşmelere uyum, downtime süresi gibi bilgiler de dâhil olmak üzere ihtiyaç duyduğunuz tüm rapor ve analiz hesaplamalarını anlık olarak yapabilirsiniz. Böylece rapor oluşturmak için ayrıca zaman harcamak zorunda kalmazsınız.
- Alternatif olarak işlemlerinizi mobil cihazlar ile yaparak bilgiye her yerden kolayca ulaşabilirsiniz.
- Yazılımın sağladığı uyarılar ile atladığınız/kaçırdığınız bir şey olmadığınızdan emin olursunuz.
- İhtiyaç duyulması halinde, yazılımınız ile entegre çalışan RFID(Radio Frequency Identification) çözümleri ile hastane dışına çıkarılmaya çalışılan cihazlarınızdan haberdar olabilir, gerekli durumlarda anlık lokasyon takibi yapabilirsiniz.

Herhangi bir yazılım çözümünün seçiminde, alınacak hizmet yalnızca bir yazılım olarak değil ekibinizin bir parçası olarak yapılacak bir iş geliştirme şeklinde değerlendirilmeli ve yazılımın geliştirilmeye/özeleştirilmeye açıklığı ile kullanım esnasında sunduğu destek hizmetleri de mutlaka göz önünde bulundurulmalıdır. Yazılım, ancak bu şekilde kurumunuz için en değerli hale gelecek ve size en fazla katkısı sunacaktır.

Sonuç olarak, bir CMMS sistemine yatırım yaparak kurumunuzdaki varlık yönetiminin temel zorluklarını belirleyebilir; sonuçta hasta güvenliğini, işletme verimliliğini ve düzenleyici standartlara uyumu artırabilirsiniz. CMMS kullanarak sağlayabileceğiniz geri dönüş oranı, bu sistemleri, varlık yönetimi süreçlerini optimize etmeyi hedefleyen sağlık kuruluşları için değerli bir yatırım haline getirmektedir.

## Birbiri ile Karıştırılan Cihazlar

Biyomedikal Teknikeri/Mühendisi arkadaşlarımızın özellikle öğrencilik yıllarında isim benzerliği, işlev yakınlığı ve kullanım alanı benzerliğinden kaynaklı karıştırdığı birbirine benzeyen ancak farklı işlevleri olan tıbbi cihazlar mevcuttur. Markaları aynı olan cihazlar daha çok benzemektedir. Bu cihazların piyasada en çok karıştırılan 3 tanesinin işlevlerini ve birbirleri arasındaki farkları sizler için derledim.

### Etüv ve İnkübatör

En çok karıştırılan cihazlardan biride sterilizasyon için kullanılan Etüv cihazı ve Laboratuvarında kullanılan İnkübatör cihazıdır. Daha çok görüntüleri birbirine benzediği için karıştırılmaktadır.

#### Etüv

Etüv tıbbi cihazlar, tıp ve sağlık sektöründe kullanılan önemli bir ekipmandır. Bu cihazlar, sterilizasyon, dezenfeksiyon ve kurutma işlemlerini gerçekleştirmek için tasarlanmıştır. Diğer bir adı da kuru hava sterilizatörü denilebilir.

Sterilizasyon, tıbbi cihazların veya aletlerin tamamen mikroorganizmalardan arındırılması işlemidir. Etüv cihazları, yüksek sıcaklıkta sterilizasyon işlemlerini gerçekleştirir. Bu sayede, enfeksiyon riski olmadan kullanılabilmesi sağlanır.



#### İnkübatör

Laboratuvarında kullanılan inkübatörler, hücre ve doku kültürleri gibi biyolojik materyallerin büyümesi ve gelişmesi için kontrollü bir ortam sağlar yani sabit sıcaklık sunan bir cihaz diyebiliriz. Bu cihazlar, belirli bir sıcaklık, nem, oksijen seviyesi ve karbondioksit seviyesinde tutarak hücrelerin büyümesini, üremesini ve sağlıklı bir şekilde gelişmesini sağlar.

Biyolojik materyallerin inkübatörlerde büyütülmesi, özellikle araştırma, tanı ve tedavi amaçları için önemlidir. Örneğin, bakteri veya virüs kültürlerinin büyütülmesi ve incelenmesi, enfeksiyonların teşhis ve tedavisinde kullanılır. Ayrıca, kanser hücreleri gibi hastalıklı hücrelerin incelenmesi ve ilaç testleri için de inkübatörler kullanılır.



### Farkları

Etüv cihazları, malzemelerin sterilizasyonu için ve nemden arındırılmış ortamlar oluşturmak için kullanılırken, inkübatör cihazları, organizmaların çoğalması, büyümesi için uygun ve kontrol edilebilir bir ortam sağlamak için kullanılır.

Etüv cihazları, genellikle 150-300 °C arasında sıcaklık sağlarken, inkübatör cihazları, daha düşük sıcaklıklarda çalışır (yaklaşık 30-40 °C). Bu mikroorganizmaların büyümesi ve çoğalması için uygun bir sıcaklık aralığıdır.

Etüv cihazları, nemden arındırılmış bir ortam sağlamak için tasarlanmıştır ve nemi kontrol edebilirken, inkübatör cihazları genellikle nem kontrol özelliğine sahip değildir.

Bu nedenlerle, etüv cihazı ve inkübatör cihazı farklı sıcaklık aralığında çalışırlar, farklı boyutlarda olabilirler ve farklı işleve sahiptirler.



**Günay YÜKSEK**

İstanbul Mehmet Akif  
Ersoy Göğüs Kalp Damar  
Cerrahisi EAH Klinik  
Mühendislik Birimi



## Birbiri ile Karıştırılan Cihazlar

### İnfüzyon ve Şırınga (Perfüzyon) Pompası

İnfüzyon ve Perfüzyon pompası, sıvı ilaçların hastaya hastane veya klinik ortamında verilmesi amacıyla kullanılan iki farklı tıbbi cihazdır. Bu iki cihaz isim ve işlev benzerliği açısından çokça karıştırılmaktadır. Genel olarak bakıldığında her iki cihaz da infüzyon işlemi yapmaktadır.

#### İnfüzyon Pompası

Bir hastanın vücuduna ilaç, sıvı veya besin maddeleri gibi çeşitli sıvıları hassas bir şekilde vermek için kullanılan bir tıbbi cihazdır. Bu pompalar, sıvıları damar yolu veya beslenme tüpü gibi bir kanal aracılığıyla hastanın vücuduna vermek için kullanılır.

İnfüzyon pompaları, sıvıların doğru bir hızda ve miktarlarda verilmesini sağlamak için programlanabilirler ve genellikle birçok farklı ayar ve özellik içerirler. Bu cihazlar, özellikle yoğun bakım ünitelerinde ve ameliyathanelerde kullanılırken, hastanın sıvı alımını kontrol etmek ve tedavi sürecini optimize etmek için oldukça yararlıdır.



#### Perfüzyon (şırınga) Pompası

Bir hastanın vücuduna ilaç veya sıvı gibi çeşitli maddeleri hassas bir şekilde vermek için kullanılan bir tıbbi cihazdır. Bu cihaz, bir şırınga içindeki ilaç veya sıvıyı kontrol ederek, doğru hızda ve miktarlarda hastanın vücuduna verir. Diğer adı da şırınga pompasıdır.

Perfüzyon pompaları, birçok farklı tıbbi uygulamada kullanılır. Özellikle yoğun bakım üniteleri, acil servisler, ambulanslar ve ameliyathanelerde sıkça kullanılırlar. Bu cihazlar, ilaçların doğru bir hızda ve miktarlarda verilmesini sağlar ve tedavi sürecini optimize ederler.



#### Farkları

İnfüzyon pompası genellikle uzun süreli tedavilerde kullanılan yüksek hacimli sıvı ilaçları vermek için kullanılırken enjektomat pompası daha az hacimli ilaçların hızlı bir şekilde verilmesi için tasarlanmıştır.

İnfüzyon pompası sürekli olarak sıvı ilaçları belirli bir hızda ve süre boyunca verirken, enjektomat pompası genellikle belirli bir sayıda dozda ilaç enjekte eder.

İnfüzyon pompaları, damar yoluyla sıvı ilaçların uzun süreli tedavileri, parenteral besleme, ağrı yönetimi ve diğer durumlar gibi bir çok amaç için kullanılabilir. Enjektomat pompaları genellikle anestezi, yoğun bakım, acil tıp ve diğer acil durumlar gibi hızlı ve hassas ilaç uygulamaları için tercih edilir.

Bu nedenlerle, infüzyon ve enjektomat pompası farklı kullanım alanlarına sahip olsalar da, temelde aynı amaca hizmet ederler ve hastanın tedavisine yardımcı olurlar.

## Birbiri ile Karıştırılan Cihazlar

### Cerrahi Aspiratör ve Toraks Drenaj

Görüntüleri birbirine benzeyen ancak farklı işlevleri olan vakum cihazları mevcuttur. Cerrahi Aspiratör ve Toraks Drenaj cihazları da ilk bakışta karıştırılan cihazlara örnek verilebilir.



#### Cerrahi Aspiratör

Cerrahi aspiratör, cerrahi operasyonlarda kullanılan bir tıbbi cihazdır. Bu cihaz, cerrahi sırasında oluşan sıvı, kan, doku parçaları ve diğer atıkları emerek cerrahi alanı temizler. Cerrahi aspiratörler, genellikle cerrahi alanın görünürlüğüne artırmak ve cerrahi müdahaleyi daha etkili hale getirmek için kullanılır. Aynı zamanda enfeksiyon riskini azaltmak için de önemlidir. Cerrahi aspiratörler, farklı boyutlarda ve kapasitelerde gelir ve cerrahi işlemin türüne ve hastanın ihtiyaçlarına göre seçilir.



#### Toraks Drenaj

Toraks drenaj cihazı, göğüs boşluğunda biriken sıvı, hava veya kanı vakum yöntemiyle çekerek dışarı atan bir tıbbi cihazdır. Toraks drenaj cihazı genellikle akciğer hastalıkları, göğüs cerrahisi veya travma sonrası kullanılır.

### Farkları

Toraks drenaj cihazı, normal cerrahi aspiratörlerden farklı olarak belli aralıklarla (fasıllı) vakum yapar. Cerrahi aspiratörler ise sürekli olarak aspirasyon işlemi yaparlar.

## Hastanelerde Oksijen Tüpü Kazaları

Hastanelerde oksijen tüpleri, medikal cihazlar için hastalara yüksek konsantrasyonda oksijen sağlamak amacıyla kullanılır. Oksijen tüpü kazaları, hastalar ve sağlık çalışanları için ciddi riskler oluştururlar, oksijen tüpü kazalarının nedenleri ve sonuçları hakkında bilgi sahibi olmak, sağlık hizmetlerinin kalitesini ve güvenliğini artırmak için önemlidir. Oksijen tüpü kazalarının başlıca nedenleri arasında oksijen tüpleri ve regülatörlerin hatalı kullanımı, bakımı ve kontrolü yer alır. Bu hatalı kullanımlar, gaz sızıntılarına, Kazalara, yangınlara ve tüp patlamalarına yol açabilir. Oksijenin ortamda %23 üzerinde olması tehlikeli bir durum olup yanmayı hızlandırır. Oksijen tüpleri, yanıcı bir madde olduğu için, yangın veya patlamaya neden olabilecek durumlardan korunmalıdır.

Hastanelerde Oksijen tüpü patlamaları ülkemizde ve dünyada sıklıkla gerçekleşmektedir. Oksijen tüpü kazalarının sonuçları yaralanma, hasar, ölüm ve maddi kayıpları içerir. Hastanelerde oksijen tüpü patlamaları ciddi bir sorundur ve bu kazaların önlenmesi için alınması gereken önlemler büyük önem taşır.



**Özcan ÇIRAK**

Biyomedikal Mühendisi  
Uniarch Klinik  
Mühendislik

### Türkiye'den ve Dünyadan Kaza Örnekleri

- 10 Aralık 2021 tarihinde Zonguldak Bülent Ecevit Üniversitesi Hastanesi'nin acil servisinde bir oksijen tüpü patlaması gerçekleşti ve **bir hemşire ile bir temizlik personeli yaralandı.**
- 19 Aralık 2020 tarihinde Gaziantep'te SANKO Üniversitesi Hastanesi'nin Covid-19 yoğun bakım ünitesinde yüksek akım oksijen cihazından kaynaklanan yangın çıktı ve **9 hasta yaşamını yitirdi.**
- 27 Mayıs 2019 tarihinde İstanbul Silivri TEM Otoyolu'nda bir ambulansda, içerisindeki oksijen tüpünün patlaması sonucu yangın çıktı ve kuvözde olduğu öğrenilen **3 aylık bebek hayatını kaybetti.**

«Ambulanslardaki oksijen tüpleri mobilize olduğu için dolum ve kontrollerine özellikle dikkat edilmelidir.»

- 27 Şubat 2021 Ukrayna'da Covid-19 hastalarının tedavi gördüğü hastanede meydana gelen patlamada **bir kişi hayatını kaybetti ve bir kişi yaralandı.**
- 25 Nisan 2021 Irak'ta bir hastanede oksijen tüpünün alev alması sonucu çıkan yangında **82 kişi öldü, 110 kişi yaralandı.** Yangının ardından 3 gün ulusal yas ilan edildi.
- 13 Mayıs 2021 tarihinde Samsun'da bir hastane sağlık çalışanı oksijen tüpünü yerine takmaya çalıştığı esnada patlama meydana geldi ve **bir sağlık çalışanı yaralandı.**
- 09 Mart 2017 tarihinde Denizli'de Cerrahi Yoğun Bakım Servisi'nde oksijen tüpü patladı, **1'i doktor 3 hastane personeli yaralandı.**





## Hastanelerde Oksijen Tüpü Kazaları



### Oksijen Tüpü Kazalarına Karşı Alınması Gereken Önlemler

Oksijen tüpü kazalarını önlemek için, oksijen sistemlerinin doğru ve güvenli kullanımıyla ilgili kuralların bilinmesi ve uygulanması gerekir bu kurallar bazıları şunlardır;

- Oksijen tüpleri taşınırken tüp kapakları üzerinde bulunmalı, tüp kapakları ve vanalarından tutarak taşınmamalıdır.
- Oksijen tüplerinin düzenli kontrolü ve bakımı yapılmalıdır.
- Hastane personeline oksijen tüplerinin güvenli kullanımı konusunda eğitim verilmelidir.
- Oksijen tüplerinin doğru depolanması ve taşınması gerekmektedir.
- Oksijen tüpü ve vanasına yağlı veya kremli ellerle dokunulmamalıdır, tüp vanaları ve regülatörleri asla yağlanmamalıdır.
- Elektrikli ekipmanlar ve kablolar ile tüp arasında yeterli mesafe bırakılmalıdır.
- Temas esnasında temiz ve tek kullanımlık eldiven kullanılmalıdır.
- Oksijen tüplerini vakaya ulaşmadan önce açılmalı ve kullanıma hazır hale getirilmelidir ve kullanıma verilmeden önce muhakkak kaçak kontrolleri yapılmalıdır.
- Hastanın naklinden sonra tüplerin vanalarını kapatılmalı ve sistemdeki gazı boşaltılmalıdır.
- Tüpleri sıcaklık değişimlerinden, darbelerden, kıvılcımlardan ve yağlı maddelerden korunmalıdır.
- Tüpleri uygun başlık ve manometre ile kullanmak ve sızdırmazlığını kontrol edilmelidir.
- Tüpleri dik veya sabit bir şekilde taşımak ve saklamak; yatağın üzerine veya yere bırakılmamalıdır.
- Tüpleri açarken yavaşça ve dikkatlice işlem yapılmalı, tüp vanası zorlanarak tamamen açılmamalı ve kapatılmamalıdır.
- Tüplerin doluluk seviyesini takip etmek ve boş olanları yenisiyle değiştirilmelidir.
- Tüp ve regülatör arasındaki teflon contanın kontrolünün yapılması ve kaçak oluşturması durumunda değiştirilmelidir.
- Hasar görmüş hortumların kullanılmamalı ve değiştirilmelidir.
- Oksijen tüpü değişimleri belirlenen ve eğitimi verilmiş kişilerce değişimi gerçekleştirilmelidir.
- Tüpler ateşten ve kıvılcım oluşturabilecek aletlerden uzak tutulmalıdır.
- Tüpler arası dolum denenmemeli ve farklı amaçlarla kullanılmamalıdır.

# Cihazlarınız "ilk günkü gibi" alışsın diye güvenilir ellerde...

Cihazlarınız "ilk günkü gibi" alışsın diye teknik destek konusunda tecrübeli ve eēitimli ekibimiz ile satış öncesi ve sonrası teknik destek hizmetimiz ile yanınızdayız.



## Tıbbi Cihazlarda Entegrasyon

Dijital hastane; idari, mali ve tıbbi süreçlerde asgari düzeyde bilişim teknolojilerinin kullanıldığı bir hastaneden her türlü iletişim aracı ve tıbbi cihazın birbiriyle ve diğer bilgi sistemleriyle entegre olduğu, sağlık çalışanları ve hastaların tele tıp ve mobil tıp uygulamalarıyla hastane içinden veya dışından veri alışverişinde bulunabildiği geniş bir yelpazede tanımlanabilir.

Tıbbi cihaz entegrasyonu konusunun ilkleri olarak radyoloji alanında veri gönderimi ile gündemde yer almaya başladığını söyleyebiliriz. Sağlık hizmetinde zaman ve maliyetten tasarruf sağlanabilmesi ve istenildiğinde web ortamında tetkiklere erişimin sağlanabilmesi, raporlanabilmesi, hekimler arası tele konsültasyon yapılabilmesi ve hastanın kendi verilerine ulaşabilmesi açısından Tele tıp entegrasyon sistemi geliştirilmiştir.



**Ufuk KARANFİL**

Çam ve Sakura Şehir  
Hastanesi Koordinatör  
Teknik Hizmetler  
Müdürü



Türkiye’de Sağlık Bakanlığı tarafından 2016/16 Genelgesi 01.04.2019 tarihi itibarıyla radyoloji alanındaki cihazların entegrasyonları Hbys\* ile görüntü arşivleme ve iletişim sistemi (Pacs)\* veri alışverişini olacak şekilde zorunlu hale getirilmiştir. (Kaynak 1)

Tüm verilerin tüm Sbys\* ile birlikte işlenerek kullanılabilir bilgiye dönüştürülmesi ve yorumlanabilmesi için dijital dönüşümün sağlanması, dijital hastane ve sağlığın dijitalleşmesi açısından önemli bir gelişmedir.



Covid-19 salgını ile beraber Yoğunbakım ünitesi merkezi izlenebilirlik altyapısı kurulması ile Sağlık Bakanlığı 03.09.2020 tarihli yazıda 01.01.2021 tarihine kadar tesis edilmesi gerektiğini belirtmesi ile yoğunbakımlarda da entegrasyon çalışmaları yeni bir ivme kazanmış oldu. Bu kapsamda ventilatör cihazı, hastabaşı monitörü, kan gazı cihazı ve infüzyon pompası gibi cihazların entegrasyon çalışmaları hızlandı. Bu arada infüzyon pompalarının dijital veri gönderebilmesi Dijital hastane kapsamında Himss\* Emram Seviye 7 kriteri olarak tanımlanmıştır.



En son olarak 03.02.2023 tarihli sağlık Bakanlığı yazısı ile Endoskopi tetkiklerinin de Tele radyoloji sistemine entegre edilmesi 20.02.2023 tarihinden sonra ise entegre olmayan hastanelerin Sgk (Sosyal Güvenlik Kurumu) Medula sistemine bildirim yapılamayacağı için, yapılan tetkik sonucu karşılığında ödeme alınamayacağı belirtilmiştir.



## Tıbbi Cihazlarda Entegrasyon

Entegrasyon ile şu faydalar sağlanmaktadır;



Bir cihazdan verinin alınma (export) yöntemlerini şu şekilde özetleyebiliriz;

- Dicom formatında görüntü olarak
- HL7 formatında veri olarak
- Server yolu ile database dosyasına gönderim
- Network bağlantısı ile yazıcıya gönderilerek
- Usb-Stick gibi aygıtlara veri depolama/kopyalama ile

Başakşehir Çam ve Sakura Şehir Hastanesi olarak 44 kalem ve yaklaşık 2000 adet cihaz için entegrasyon çalışması yapılmıştır. Çalışmada ilgili birim yöneticileri desteği ile biyomedikal klinik mühendislik birimiyle birlikte çözüm ortağı olarak Hbys birimi, Bilgi işlem IT birimi, Teknik servis veri hattı alt yapı birimi ve ilgili cihaz firmaları koordineli bir şekilde sürecin adım adım ilerlemesini sağlamıştır.

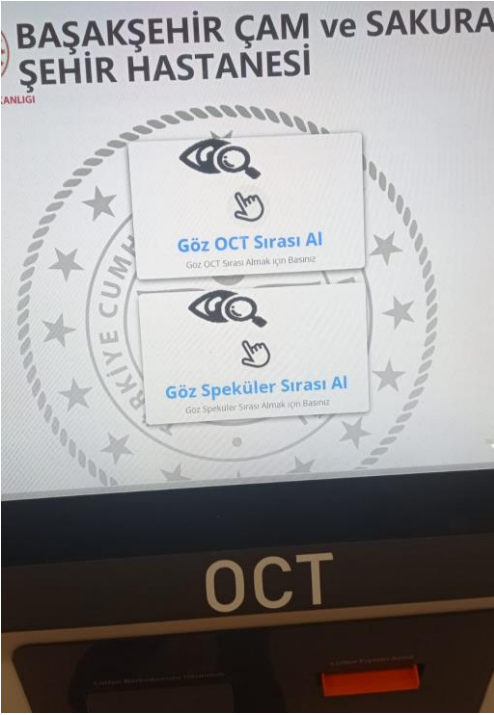


Anestezi cihazlarının merkezi monitör ile takibi yapılmasının yanında Hbys entegrasyonu da tamamlanmıştır.

## Tıbbi Cihazlarda Entegrasyon

Süreç yönetimi;

Öncelikle tüm paydaş ekiplerin bir araya gelerek yol haritası ve görev dağılımını belirlediği toplantılar düzenlenmiştir. Sonrasında ekip olarak yerinde, ilgili cihazın kullanıldığı alan ve klinik ile ilgili entegrasyon süreç işleyiş algoritması oluşturuldu, bu algoritma ve verimli kullanım sağlanabilmesi açısından her cihaz grubu ve her birim için ayrı ayrı senaryolar çalışıldı. Bu konuda örnek vermek gerekirse; ekg cihazının az yoğunlukta kullanıldığı poliklinikte Hbys ekranına doğrudan worklist düşerken, yoğun ekg çekimi olan bir poliklinik için hasta sıra alma kioksu eklendi. Göz ölçüm alanında karmaşa ve yoğunluğun düzenlenebilmesi için sıra alma kioks ekranından ölçüm istenen cihaz adı sekmesi eklendi.



Göz polikliniğindeki ölçüm alanında entegrasyon ile birlikte sürecin daha verimli olabilmesi için farklı iş geliştirme çözümleri üretildi.

Entegrasyonu yapılan başlıca cihazlar;

- Radyoloji grubu (Röntgen, Tomografi, Mr, Pet, Spect, Panoramik Röntgen, Periapikal Röntgen, C kollu Skopi, Anjiyografi,
- Vital Monitör
- Sft
- Ekg
- Nst
- Efor
- Ultrasonografi ve Ekokardiyografi
- Endoskopi
- Ventilator
- Hastabaşı Monitör
- Anestezi
- Oct
- Görme Alanı
- Göz Anjiyo ffa
- AB Ultrason
- Speküler Biyomikroskop
- Optik Biyometri
- Refraktometre
- Tonometre
- Polisomnografi
- Event Recorder
- Ritim Holter
- Tansiyon Holter
- Üroflowmetre
- Eeg
- Emg
- Vücut Analiz Tartısı
- Odyometre
- Abr
- Vng
- Empedansmetre
- Hemodiyaliz
- İnfüzyon Pompası

Kaynak 1: <https://sbsgm.saglik.gov.tr/Eklenti/31492/0/teletip-ve-teleradyoloji-sistemi-genelgesipdf.pdf>

\*Hbys: Hastane bilgi yönetim sistemi

\*Pacs: Picture Archiving and Communication Systems

\*Sbys: Sağlık bilgi yönetim sistemi

\*Himss: Healthcare Information and Management Systems Society

\*Dicom: Digital Imaging and Communications in Medicine

\*HL7: Health Level Seven

## Tıbbi Cihazlarda Entegrasyon ve Siber Güvenlik

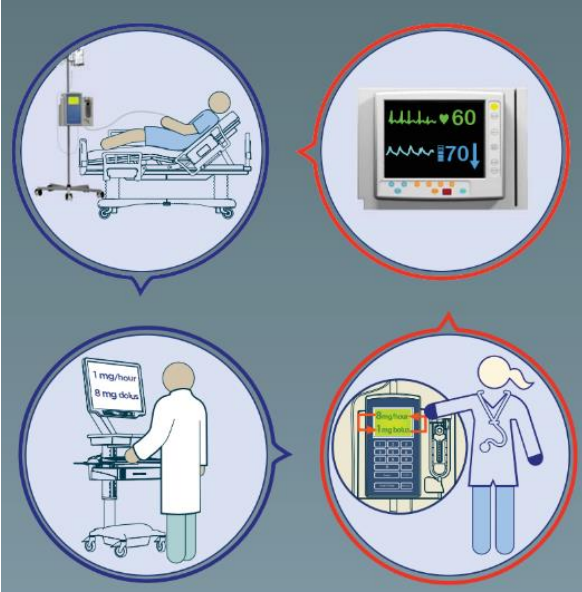
### Tıbbi Cihazların Entegrasyonu Nedir?

Tıbbi cihazların entegrasyonu; bilgileri bir ya da daha fazla cihaz, ürün, teknoloji veya sistem arasında güvenli, emniyetli ve etkili bir şekilde alışveriş ve kullanma yeteneğidir. Bu bilgi alışverişinde başka bir ürünü görüntüleme, depolama, yorumlama, analiz etme ve otomatik olarak harekete geçirme veya kontrol etme dâhil olmak üzere çeşitli yollar kullanılabilir. Elektronik tıbbi cihazlar birbirine ve diğer teknolojilere giderek daha fazla bağlı hale geldikçe, bağlantılı sistemlerin güvenli, emniyetli ve etkin bir şekilde bilgi alışverişini yapma ve kullanma yeteneği kritik hale gelmektedir, bu da siber güvenlik konusunu gündeme getirmektedir.



**E. Ezgi ENGELOĞLU**

Biyomedikal  
Mühendisi



Birbiri ile entegre çalışabilir cihazlar, sistemler ve platformlar arasında bilgi paylaşma yeteneğinin yapabilecekleri şöyle sıralanabilir;

- Hasta bakımını geliştirmek,
- Olumsuzlukları ve hataları azaltmak,
- İnovasyonu teşvik etmek,
- Daha çok çeşitli veri datalarını etkinleştirmek.

Artan tıbbi cihaz veri alışverişini ve entegrasyonu ile birlikte siber güvenlik endişeleri de artmaktadır.

Pazarlanan tıbbi cihazların faydaları ile beraber riskleri de mevcuttur. FDA\*, cihazların amaçlanan kullanımları için güvenli ve etkili olduğuna dair makul bir güvence altyapısı uygunluğunu değerlendirmek üzere cihazları inceler, yetkilendirir ve belirlenen standartlara uygun olması durumunda onay verir.

Tıbbi cihazlar, sağlık hizmetlerini geliştirmek ve sağlık hizmeti sunucularının hastaları tedavi etme becerisini arttırmak için giderek artan bir oranda internete, hastane ağlarına ve diğer tıbbi cihazlara bağlanmaktadır.

Tıbbi cihazlar, diğer bilgisayar sistemleri gibi, güvenlik ihlallerine karşı savunmasız olabilir ve cihazın potansiyel olarak güvenliğini ve verimliliğini etkileyebilir. Tehditler ve güvenlik açıkları ortadan kaldırılamazsa siber güvenlik risklerini azaltmak zordur. Bu nedenle üretici firmalar, hastaneler ve mevcut imkânlar siber güvenlik risklerini yönetmek için birlikte çalışmak zorundadır. Üretici ve sağlık hizmeti sunan profesyoneller, hasta güvenliği risklerini ele almak için uygun önlemlerin alınması ve cihaz performansının uygun olmasını sağlamakla sorumludur.

### Siber Güvenlik Risklerini Azaltmak

Tıbbi cihaz üreticileri (MDMs) ve sağlık hizmeti sunan organizasyonlar (HDOs), uygun önlemlerin alınmasını sağlamak için adımlar atmalıdır. Tıbbi Cihaz Üreticileri (MDMs), tıbbi cihazların siber güvenlikle ilişkili riskleri ve tehlikeleri belirleme konusunda aktif olmakla sorumludur. Sağlık hizmeti sunan organizasyonlar, güvenlik ağlarını değerlendirmeli ve hastane sistemlerini korumalıdır. Taraflar hasta güvenliği risklerini ele almak için uygun önlemlerin alınması ve cihaz performansının efektif olmasını sağlamakla sorumludur.



## Tıbbi Cihazlarda Entegrasyon ve Siber Güvenlik

### FDA ve Siber Güvenlik?

FDA, farklı tıbbi cihazlar ve bilgi sistemleri arasında akıllı, güvenli ve emniyetli etkileşimi desteklemektedir. Tıbbi cihaz çalışabilirliğini teşvik edici; hastaneler, sağlık hizmet sunucuları, üreticiler, standart geliştirme kuruluşları ve ilgili diğer taraflar ile işbirliği yaparak standart oluşturmaktadır.

### Standart Çalışması

Standartlar; güvenli, birlikte çalışabilen tıbbi cihazların gelişimi için önemlidir. Standartlar, farklı tıbbi cihaz ve sistem üreticileri tarafından geliştirilen cihazların süreçlerini oluşturmaya yardım ederken artan bu sistem entegratörleri ile yeni sağlık bakım modellerinin oluşmasına da yol gösterici olmaktadır.

Çoğu zaman, birlikte çalışabilirliği destekleyen standartlar, sağlık hizmeti sunan kuruluşlar ve diğer paydaşlar tarafından da yeni ArGe çalışmaları ve hizmet kalitesinin artırılması için kullanılabilir.

### Tıbbi Cihazlarda Birlikte Çalışabilirlik ve Birlikte Çalışabilirlik Standartlarının Mevcut Durumu

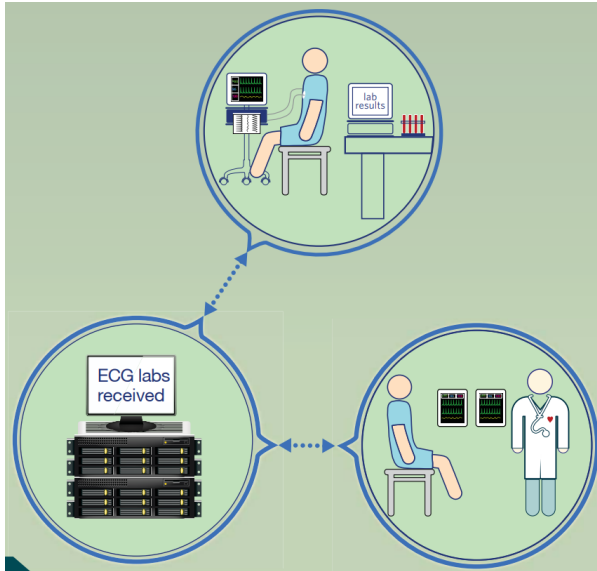
Yakın tarihli bir HIMSS analitik raporuna göre, aslında hastanelerin sadece 1/3'ü bugün tıbbi cihazlardan defibrilatör, elektrokardiyografi ve yaşam destek sistemlerini entegre ederken, HIMSS tarafından araştırılan hastanelerin %90'ından fazlası aslında entegre olabilecek altı veya daha fazla türde cihaz kullanmaktadır.

Birçok sağlık kuruluşu hasta başı monitörleri, ventilatörler ve infüzyon pompalarını entegre edilebilirken çoğu hastane ortalama üçten daha az cihaz türünü entegre etmekte.

Cihazlar ve sistemler arası veri entegrasyonunun eksikliği, klinisyenlerin iş akışında eksik veya eski bilgiler sebebiyle karar verme ve hasta güvenliğini etkilediği için önemli risk oluşturur.

Birlikte çalışabilirliğin sınırlı olmasının sebebinin bir kısmı yüksek maliyet ve tıbbi cihazların karmaşık entegrasyonundan dolayıdır. Tıbbi teşvik eksikliğinden kaynaklanan cihaz ve hastane bilgi sistemleri firmaları, birlikte çalışabilen entegre sistem kurmak için açık ara yüzler kullanır. Bu da siber güvenliği tehdit eden bir unsur olarak karşımıza çıkmaktadır.

Sonuç olarak, sistemler arası etkileşim ve entegrasyonun artırılması ve bu çalışmalar yapılırken oluşturulan standartların göz ardı edilmeden siber güvenlik konusunun da beraberinde değerlendirilmesi büyük önem arz etmektedir. Ülkemizde şu süreçte sadece entegrasyon ön planda olup henüz siber güvenlik konusu etraflıca ele alınmamakta ve sağlık hizmet sunucularında buna dair özellikli, kapsamlı bir önlem ve çalışma uygulanmamaktadır.



\*FDA(Food and Drug Administration): Amerika Birleşik Devletleri Sağlık Bakanlığına bağlı; gıda, gıda takviyeleri, ilaç, biyolojik medikal ürünler, kan ürünleri, medikal araçlar, radyasyon yayan aletler, veteriner aletleri ve kozmetiklerden sorumlu bürodur. FDA dünya çapında ağırlığı olan bir kurumdur.

MDMs (Medical device manufacturers): Tıbbi cihaz üreticileri

HDOs (Health Delivery Organizations) : Sağlık hizmeti sunan kuruluşlar.

Kaynak: [www.fda.gov](http://www.fda.gov)

## Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri Genelgesine (2022/2) Dair Bir İnceleme

Kamu sağlık tesislerinin tıbbi cihaz mal ve hizmet alımı, kit ve sarf karşılığı cihaz kullanma uygulamalarında karşılaşılan sorunların ortadan kaldırılması, sağlık kuruluşlarında uygulama birliğinin sağlanması ve bu alımlara ilişkin usul ve esasların belirtildiği 2022/2 sayılı genelgenin üzerinde duracağız.

Genelgenin esaslarını uygulayarak sağlık kuruluşumuzdaki sağlık hizmetleri ve biyomedikal hizmetleri sunumu kalitesini maksimize edebiliriz. Aynı zamanda biyomedikal hizmetlerinin işleyişini kolaylaştıracak bu esaslardan sadece “tıbbi cihaz alımı” bölümüne bir göz atalım.

Öncelikle belirtmeliyim ki, 2023 yılında “Tıbbi Cihaz Daimi Özel İhtisas Komisyonu (TCDÖİK)’ndan izin alınması gereken tıbbi cihazların birim maliyeti **900.000 TL** ve daha üzerinde olarak belirlenmiştir.(1) Tahmini maliyeti belirtilen maliyet ve üzerinde olan cihazları sağlık tesislerimize almak için TCDÖİK’den izin almamız gerekmektedir. Gerekli yönergeler Sağlık Bakanlığının 2022/2 genelgesinde detaylıca mevcuttur. İzin alındıktan sonra iznin geçerlilik süresi Bakanlık onayıyla beraber 2 yıldır.

Genelge açıkça teknik şartnamelerde rekabeti önleyecek bir teknik özelliğin veya bir markanın işaret edildiği tanımlamaları yasaklamış ve teknik şartnamelerin rekabet oluşturacak şekilde hazırlanmasını istemiştir. İhtiyacımız olan tıbbi cihazların %85’ni yurtdışından ithal ettiğimizi göz önünde bulundurursak; genelgede tıbbi cihazların Ürün Takip Sistemi (ÜTS)’nde menşei ülkesi Türkiye olan ürünlerin öncelikle tercih sebebi olması ve Yerli Malı Belgesine sahip ürünlere %15 oranında fiyat avantajı sağlanması zorunlu kılınarak ülkemizdeki tıbbi cihaz üretimi teşvik edilmiştir. Bu oranın 2023 yılında %70’lere düşmesi öngörülmektedir.(2)

Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında bulunan tıbbi cihazların satın alımlarında ÜTS üzerinden tekil hareket bildirimi yapılarak cihazın sağlık kuruluşunun stokuna eklenmesi gerekmektedir. Bu hüküm sayesinde tıbbi cihazı satan ve alan kolayca takip edilebilecek ve ortaya çıkabilecek tıbbi cihaz dolaşım sorunlarının önüne geçilmiş olacaktır. 2017 yılında tıbbi cihaz, firma, belge ve ürün kayıt işlemlerinin kullanıma açıldığı ÜTS, ulusal pazarda üretilen veya ithal edilen tıbbi cihazları satışından son kullanıcıya kadar takibinin yapılabilirdiği bir sistemdir. ÜTS’nin amacı; ithal edilen ve Türkiye’de üretilen tıbbi cihazları kayıt altına almak, pazara çıkan tüm ürünlerin takip edilebilirliğini ve denetimini sağlayarak milli bir sistem kurmak, hasta güvenliğinin ve toplum sağlığının korunmasına yardımcı olmak ve tıbbi cihazların kullanımı sırasında meydana gelecek problemlere ve hatalara karşı erken önlem alınmasını sağlamaktır. ÜTS sayesinde sağlık politikalarının belirlenmesi kolaylaşmakta ve kayıt dışı ekonomi ile mücadele edilebilmektedir.(3)



**Ali İhsan KOCADİMİR**

İzmir Ege Üniversitesi  
Hastanesi Klinik  
Mühendislik Birimi

Sağlık kuruluşunda bulunan tıbbi cihazlara veya yeni satın alma yapacağımız cihazlara periyodik test, kontrol ve kalibrasyon hizmeti satın alınması gerçekleştirilirken Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından yayınlanan “Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik” kapsamında zorunluluk başlatılan tıbbi cihazlar için gerekli hizmet alımları yayımlanan yönetmeliğe göre yetkilendirilen kuruluşlardan yapılmalıdır. İlk defa 2015 yılında yayınlanan ve 2021 yılında revize edilen yönetmelik tıbbi cihazların yaşam döngüsü boyunca kullanımlarında hastaların, kullanıcıların ve diğer bireylerin ortaya çıkma ihtimali olan risklere karşı, sağlık ve güvenliklerinin korunmasına yönelik cihazların asgari test, kontrol ve kalibrasyon hizmetini düzenlemektedir. Yönetmelikte test, kontrol ve kalibrasyon yöntem ve periyotları, ölçümleri gerçekleştirecek uzman personelin gereksinimleri, yetkili kuruluşlarla ilgili esaslar ve tıbbi cihaz yetki grupları mevcuttur.(4)

Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında bulunan tıbbi cihazların satın almasında mutlaka istekli firmanın ÜTS kaydı aranmalı ve buna teknik şartnamede yer verilmelidir. Ayrıca alınması planlanan ürünün ÜTS sorgusu yapılmalı ve “Kayıtlı veya Sistemde Tekil Ürün Var” ibaresinin görülmesi gerekmektedir. Bu sorguda az önce belirtilen ibareler dışında kalan ürünler kabul edilmemeli ve teknik şartnamelerde bu kayıt zorunluluğuna yer verilmelidir.

## Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri Genelgesine (2022/2) Dair Bir İnceleme

Genelgeyle birlikte daha önce teknik şartnamelerde istendiğini gördüğümüz EC sertifikaları, uygunluk beyanları gibi tıbbi cihaz yönetmeliklerinin ön gördüğü belgelerin ibrazı istenmeyecek ve özellikle genel laboratuvar cihazları olmak üzere tıbbi cihaz yönetmelikleri dışında kalan ürün veya cihazlar için ÜTS kaydı aranmayacaktır.

Tıbbi cihaz alım esaslarını incelerken belirttiğimiz Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği ve Vücut Dışında (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamındaki tıbbi cihazların satın alma işlemlerinde; genelgede geçen bu esasların tümüne teknik şartnamede yer verilebilir ve hatta verilmelidir. Bu esaslar hem ürün satışı için istekli firmaları hem de sağlık kurumlarını koruyacak, sürecin yönetimini ve tıbbi cihaz yaşam döngüsünü kolaylaştıracaktır.

Satın alınması düşünülen tıbbi cihaz eğer yüksek ve ileri bir teknolojiye sahipse bu özelliklere “Üstün Teknik Özellikler” başlığı altında fiyat dışı unsurlar kullanılarak değinilebilir. Ürünlerin ve tıbbi cihazların alımında istekli ve adaylardan “Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği'ne istinaden “satış merkezi yetki belgesi” istenmelidir.

Eğer yönetmelikler kapsamında yer alamayan ve ÜTS kaydı olamayan bir ürünün veya cihazın, tıbbi cihaz olup olmadığı konusunda tereddütte kalınırsa üretici veya ithalatçı beyanı esas alınarak TİTCK'na sunduğu belgeler baz alınacaktır. Gerekli durumlarda konuyla ilgili TİTCK'dan görüş alınabilir. İhale değerlendirme süreçlerinde mutlaka TİTCK'nun sitesinden “Tıbbi Cihazlar Güvensiz Ürünler ve Gönüllü Geri Çekme Listelerinin” kontrolü sağlanmalı ve uygunsuz ürünlerin satın alınmamasına dikkat edilmelidir. Eğer kurum satın aldıktan sonra ürünün veya tıbbi cihazın kullanımı ve piyasaya arzı durdurulursa, ürünleri kullanmadan muhafaza ederek TİTCK ile iletişime geçilmelidir.

Tıbbi cihazların kullanımı sırasında cihaza bağlı olarak ortaya çıkan olumsuz olaylarla karşılaşılırsa ( ilgili yönetmeliğin uyarı sistemi başlığı altında bu olaylar detaylıca belirtilmiştir) zaman kaybetmeden cihazın üreticisi veya ithalatçısına detaylı bilgileri içerecek şekilde bildirilmesi ve ÜTS üzerinden “Sağlık Kuruluşları Olumsuz Olay Bildirim Formu” doldurularak TİTCK'na bildirilmelidir.

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 11. maddesi kapsamında olan ve radyasyon yayan cihazları sistem ve işlem paketinde yer alan cihazların üreticileri mutlaka TS EN ISO 13485 belgesine sahip olmalıdır. Bu cihazların TİTCK tarafından “Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik” kapsamında test, kontrol ve kalibrasyonu konusunda zorunluluk başlatılırsa yönetmeliğe göre yetkili kuruluşlara; zorunluluk başlatılmaması durumunda ise TS EN ISO/IEC 17020 standartlarına göre “Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu” kapsamında yapıldığı belgelendirilmelidir.

Tıbbi cihaz alımlarında mutlaka garanti süresi belirtilmeli ve satın alma sonrasında tıbbi cihazın yaşam döngüsü içinde gerekli olan bakım, onarım, kalibrasyon veya testlerin hangi şartlar altında ve hangi periyotlarla yapılacağı belirlenecektir. Ayrıca garanti sonrasında bakım onarımın ne şekilde gerçekleştirileceği (parça hariç, parça dahil vb.) ve bunların hangi oranda fiyatlandırılacağı belirlenmelidir. Cihaz alımı sonrasında gerekli olan, teknik ve kullanıcı eğitimlerinin süreleri ve şartları şartnamelerde belirtilerek hüküm altına alınmalıdır. Garanti süresi boyunca bu eğitimlerin ücretsiz şekilde sunulacağı ayrıca taahhüt altına alınmalıdır. Gerekli mevzuata uygun şekilde üretilen ve tescil edilen tek yetkili/üretici ibareli tıbbi cihazların 4734 sayılı Kamu İhale Kanunun ilgili maddeleri işletilmelidir.

Cihaz temininden sonra ihtiyaç duyulan hizmetlerde, hizmeti sunacak kuruluştan “TS 12426 Yetkili Servisler – Tıbbi Cihazlar İçin Kurallar” veya “TS 13703 Özel Servisler – Tıbbi Cihazlar İçin Kurallar” veya “TS 13005 Yetkili Servisler – Tıbbi ve Laboratuvar Amaçlı Hastane Mefruşatı ve Ekipmanları İçin Kurallar” standartlarına göre hizmet alınmalı ve hizmet alınacak cihaz için hizmet yeterlilik belgesi aranmalıdır. Özellikle şartnamelere eklemeyi unutmamız gereken ifadelerden bir tanesi ise teknik servis ihtiyacı için ilgili tıbbi cihazın satışını yapan kuruluşa ulaşamaması durumunda; cihazın üreticisine veya ithalatçısına ulaşarak sorunun giderilmesi hususunda gerekli yükümlülükleri imza altına almaktır. Bir diğer önemli madde ise garanti sonrası yedek parça vb. tedariki hizmet süresidir. Tüm bunları göz önünde bulundurarak gerekli şartname düzenlemeleri yapılmalı ve taahhütname istenmelidir.



## Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri Genelgesine (2022/2) Dair Bir İnceleme

Kurumlarımızda biyomedikal hizmetler sunarken karşılaştığımız en büyük sorunlardan bir tanesi de cihazlardaki şifreleri temin etmede güçlük çekmemizdir. Rekabet Kurulu'nun 18/02/2009 tarih ve 09-07/128-39 sayılı kararınca ve genelgeye istinaden; ihtiyaç duyulan şifreler, yazılımlar, hata kodları vb. temin edilmeli ve teknik şartname hükümlerine eklenmeli ve taahhüt altına alınmalıdır.

Tıbbi cihazların satın alındıktan sonra yaşam döngüsü (envanter, bakım, onarım, kalibrasyon, test vb.) Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliğinin 106/A maddesine göre yerine getirilmelidir. İlgili mevzuat kapsamında tıbbi cihaz kullanıcı ve uygulayıcılara yönelik verilmesi gereken bakım-onarım kitapçığı, kullanım kılavuzları, gerekli bilgiler vb. kesinlikle cihaz teslimi sırasında Türkçe olarak satışı yapan kuruluştan temin edilmeli ve şartname hükümlerine bağlanmalıdır. Eksik olması durumunda genelgenin ilgili maddesi gereğince muayene ve kabul işlemleri yapılmamalıdır.

Tıbbi cihaz, sarf, aksesuar, yedek parça vb. alımlarında ortak terminolojiyi sağlamak için ÇKYS/MKYS'de belirtilen tanımlamalar kullanılmalıdır. Tıbbi cihaz maliyetlerini etkilememesi için altyapı ve inşaat hizmetleri ihtiyaçlarına teknik şartnamede yer verilmemeli ayrıca tedarik edilmelidir. Ayrıca cihazla birlikte istenecek sarf, aksesuar yedek parça vb. ürünler miktarı belirtilmek kaydıyla faturalarda ayrı bir kalem olarak gösterilmeli ve ÜTS kaydının faturada da belirtilmesi istenmelidir.

Muayene ve kabul aşamasında teknik şartnamelerde istediğimiz ölçülebilir parametrelerinin tümünü istekli/aday firma ücretsiz şekilde bağımsız bir metroloji kuruluşuna yaptırması gerekmektedir, bu istek açıkça şartnamelerde belirtilmeli ve ölçüm raporları istenmelidir.

Şartnamelerde ayrıca yer vermemiz gereken maddelerden bir tanesi de; arıza bildirim, müdahale, ikame cihaz, işletmeye alma, yedek parça tedariki vb. konularıdır. Cihazın garanti veya bakım-onarım sözleşmesi durumunda çalışmadığı, eksik hizmet sunduğu zamanlar güncel Sağlık Uygulama Tebliği'nin ilgili eklerine binaen hesaplanarak cezai işlem uygulanması gerekmektedir. Bu durumların tümüne şartnamelerde açıkça yer verilmelidir.

Dikkat edeceğimiz bir diğer husus ise tıbbi cihaz alımından sonra garanti süresi dahil olmak üzere en az 10 yıl bakım-onarım hizmeti ve yedek parça, sarf, aksesuar vb. tedarikinin yüklenici firma tarafından karşılanacağı taahhüt altına alınmasıdır. Ayrıca garanti sonrası bakım-onarımının yapılmadığı durumlar için yine yüklenici firmadan cihaza azami müdahale süreleri belirtilmelidir. Baştan beri belirttiğimiz şartlar DMO alımları için de geçerlidir.

Satın alacağımız cihazlarda öncelikli olarak yoğun bakım vb. şekilde önemli yerlerde kullanacağımız cihazlar için HL7 protokolü istenmeli ve bu standartları sağlamak için gerekli (bilgi, doküman, protokol, program, şifre, SDK vb. ) tüm alt yapının istenmesi gerekmektedir. (5)

### Kaynak:

1-<https://khgmtibbicihazdb.saglik.gov.tr/Eklenti/44769/0/ust-yazipdf.pdf>

2-Kiper, M. (2018). Dünyada ve Türkiye'de Tıbbi Cihaz Sektörü ve Strateji Önerisi. Ankara: Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı.

3-<https://www.titck.gov.tr/faaliyetalanlari/tibbicihaz/urun-takip-sistemi-uts>

4-<https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2015/06/20150625-4.htm>

5-Yazının tümü Sağlık Bakanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü 83913885 sayılı, Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri, 2022/2 Genelgesi incelenerek derlenmiştir.

<https://khgmtibbicihazdb.saglik.gov.tr/Eklenti/43244/0/2022-2-genelge---tibbi-cihazlarla-ilgili-mal-ve-hizmet-alimi-islemleripdf.pdf>

## Ameliyathane & Yoğun Bakım Tıbbi Cihaz ve Ekipmanları Teknik Servis Hizmeti & Elektronik Kart Tamiri.



0212 429 00 46



Oruçreis Mah. Giyimkent Sitesi. 3. Sok.No:93/A  
Esenler/İstanbul

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

## Üniversite Hastanelerinde Mal ve Hizmet Satınalma Süreçleri

Hastanemizde mal ve hizmet alımlarının nasıl yapılacağına dair hususlar Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü tarafından bildirilen İç Hizmet Talimatnamesi tarafından belirtilmektedir.

Bu kapsamda; Döner Sermaye Bütçesinden 4734 ve 4735 sayılı Kanun çerçevesinde yapılan Mal ve Hizmet alımlarında, standartlaşma, homojenlik ve işlemlerin kişilerden bağımsızlığını sağlamak, işlemlerin ölçülebilir, denetlenebilir kıstaslarının oluşturulmasını ve kaynakların etkin ve verimli kullanılmasını kolaylaştırmak amacı güdülmektedir.

Birincil iş olarak ilgili talep oluşturulması sağlanır. Bu kapsamda; ilgili birim veya alt birimden her türlü ihtiyaç Taşınır Mal Süreç yönetimine veya ilgili süreç yönetimine yapılır. İhtiyaç doğan her türlü taşınır mal Taşınır Mal Süreci içinde ilgili depolarına (Ör: Tıbbi, kırtasiye, sarf, demirbaş, teknik, laboratuvar gibi) göre yönlendirilir. İlk olarak talebin genel kurumsal ve iş kurallarına uygunluğu taşınır kayıt kontrol yetkilisi tarafından onaylandıktan sonra, birim envanterinde olup olmadığı kontrol edilir.

Talebin öncelikle üniversitenin diğer birimlerinden karşılanması amacıyla diğer birim stokları sorgulaması yapılır. Bu talepler için ilgili birim taşınır mal sürecinin satın alma talebi hazırlama alt birimince "talep dosyası" hazırlanır. Bu talepler büro ofis demirbaşı, hastane demirbaşı, tekstil ürünleri, cerrahi el aletleri, tıbbi demirbaş, genel sarf, temizlik malzemeleri, tıbbi sarf, ilaç, serum, laboratuvar sarfı, laboratuvar kiti, kimyasal sarflar gibi alım nitelikleri ve ihale şekilleri farklı kategorilerde ele alınarak kategorize edilir.

Satın Alma yöntemi olarak açık ihale usulü ve yeterli gerekçesi (yasal şartlar) olması halinde seçilen diğer alım usullerinin gerekliliklerine göre; talep yazısı, teknik şartname ve ilgili formlar hazırlanır.

Satın alma eyleminin ilgili idare görevlisi tarafından onaylanması öncesi, alıma esas isteklerin birim verimliliği ve mevzuata uygunluğu açısından değerlendirilmesi amacıyla birim ita amiri (ihale/Harcama Yetkilisi) tarafından en az 3 kişi olmak üzere tek sayıdan oluşan komisyonu kurulur.

İlgili komisyonda görüşülen dosyalar oyçokluğu ile onaylanır ve satın alma işlemi başlatılır.

4734 sayılı Kamu İhale Kanunu ve ilgili tebliğlerinde aksi bir durum olmadıkça, tüm alımlar için 4734 sayılı kanun Madde 19. Açık İhale Usulü kullanılır. Açık ihale usulünün kullanılamayacağı aşağıdaki usullerde tariflenen koşullar dâhilinde gerekçesi ile birlikte oyçokluğu ile onaylanmış taleplerde diğer alım usulleri kararı alınabilir. Satınalma birimi tarafından ilgili talep için " Yaklaşık Maliyetin Oluşturulması, Onay Belgesinin Hazırlanması, İhale Dosyasının Hazırlanması İlan, Davet, Fiyat Teklifi Toplama, Teklif Zarflarının / Başvuru Zarflarının Kabulü Komisyon Kararının Onaya Sunulması Ve Kesinleşen İhale Kararının Tebliği Sözleşmeye Davet Ve Sözleşmenin Akdedilmesi" işlemleri gerçekleştirilir.

İlgili işlemler sonrasında temini yapılan mal veya hizmet alımının "MUAYENE VE KABUL İŞLEMLERİ" kapsamında teslim alınmaları, demirbaş kurulumları vb. işlemler gerçekleştirilir. Kabul sonrası ilgili birimlere devirleri yapılır ve hasta hizmetleri başlatılmış olur.



**Bayram ÖZGÜR**

Cerrahpaşa Tıp Fakültesi  
Hastanesi Taşınır Mal  
Süreç Yöneticiliği Talep  
Değerlendirme birimi





## 3D Yazıcıların Tıbbi Cihaz Onarım Süreçlerinde Kullanımı

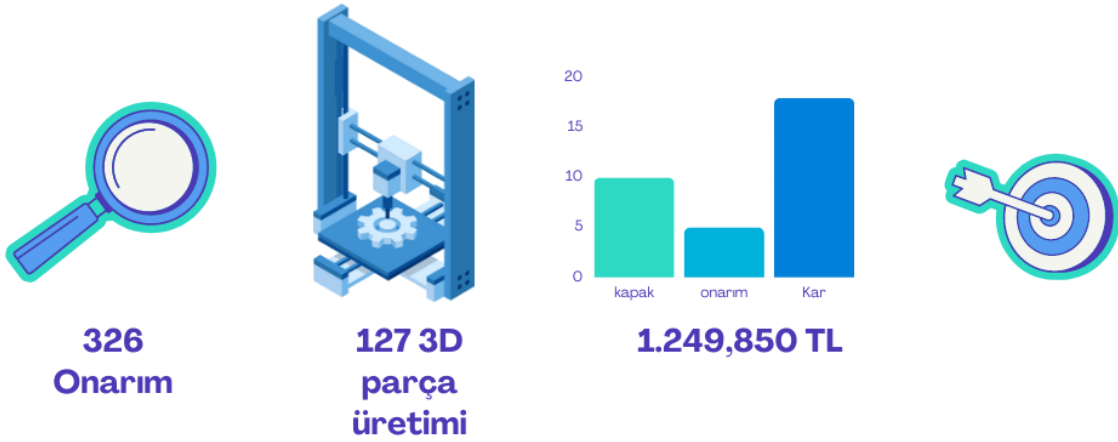
Üç Boyutlu yazıcılar 1980'li yılların başında ortaya çıkmış, 90'lı yıllarda teknolojinin bu alanda ilerlemesi hız kazanmış 2000'li yıllarda ise dünyada yaygın kullanılmaya başlanmıştır. Yazıcı teknolojilerinin gelişmesi, açık kaynak kodlu uygulamaların yaygınlaşması, üç boyutlu yazıcıların maliyet olarak ulaşılabilirliğinin artması ile birlikte kullanım alanları ve yerleri her geçen gün yaygınlaşmaya devam etmektedir.

Üç Boyutlu yazıcılar havacılık, uzay teknolojisi, gıda, endüstriyel tasarım, tekstil, inşaat spor, hobi vb. birçok alanda yaygın olarak kullanılmaktadır. Medikal alanda da kullanımı artarak devam etmektedir. Ülkemizde de kişi bazlı ortez ve protez üretimi, cerrahi işlemler öncesi organ modelleme, doku mühendisliği çalışmalarında kullanılmakla birlikte kamu ve özel hastanelerin klinik mühendislik birimlerinde tıbbi cihaz onarım faaliyetlerinde de kullanılmaktadır.

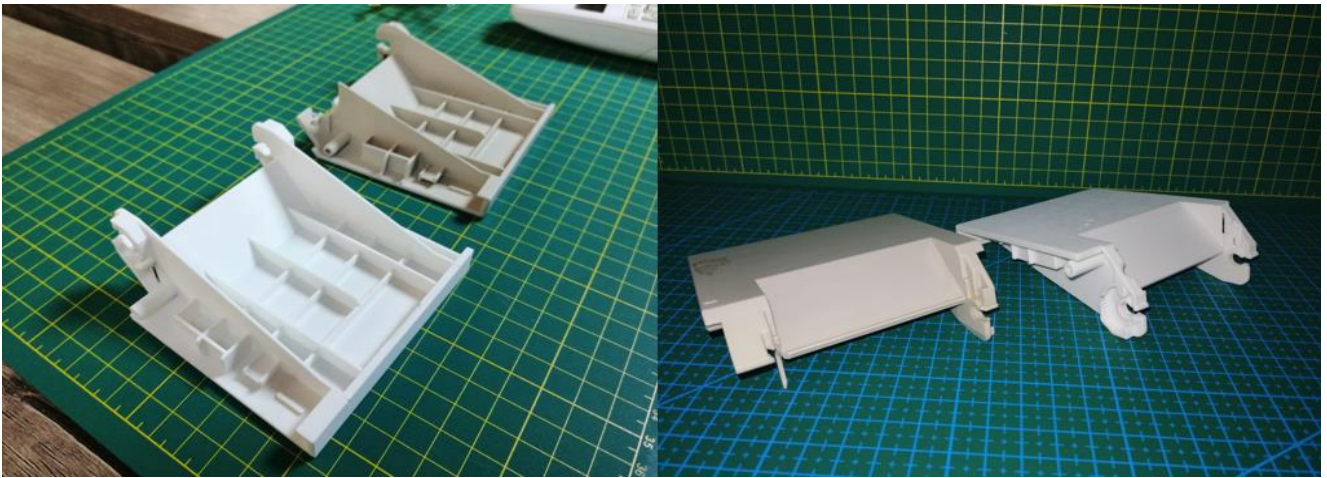


**Mustafa ARSLAN**

İstanbul İl Sağlık  
Müdürlüğü KHB 1 Klinik  
Mühendislik Sorumlusu



İstanbul İl Sağlık Müdürlüğü Kamu Hastaneleri Hizmetleri Başkanlığı-1 Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimi olarak Tıbbi Cihaz Bakım Onarım ve Ölçümleme Laboratuvarımızda 2022 yılında bağlı sağlık tesislerimizin envanterlerine kayıtlı 386 tıbbi cihaza onarım hizmeti verilmiş olup bu arızaların 127 adeti üç boyutlu yazıcı ile tasarlanan yedek parçalar ile sağlanmıştır. Üç boyutlu yazıcı kullanılarak üretilen yedek parçalar kullanılarak çözümlenen arızaların kurumumuza maddi katma değeri sadece 2022 yılı için 1.249.850TL'dir (yetkili firmalarından alınan proforma faturalara göre hesaplanmıştır).



Şekil 1 (Yaygın kullanılan bir EKG yazıcı kapağı orijinal ve 3D yazıcı ile basımı tamamlanmış hali)

Klinik mühendislik alanında onarım hizmetleri sırasında kullanılan üç boyutlu yazıcılar sayesinde arızaların onarım süreleri ve maliyetleri çok azaltmakla birlikte parça desteği sona ermiş (end of support) cihazlara müdahale edilme imkanı da oluşturarak cihazların kullanım ömürlerini arttırmaktadır.

## 3D Yazıcıların Tıbbi Cihaz Onarım Süreçlerinde Kullanımı

Tıbbi cihazların arızalarına elektronik olarak çözüm sağlanırken arıza tespiti sonrası parça tedariki ne kadar önemli ise de elektronik kaynaklı çoğu arızanın çözümünde elektronik komponentlere (kondansatör, direnç, diyot, transistör, entegre vb.) ulaşmak, cihaz içinde mekanik olarak kırılan, yıpranan cihaza özgü bir parçaya (dişli, kapak, dış kasanın tamamı yada bir bölümü, mil, vida yuvası vb.) ulaşımından çok daha kolaydır.

Parça desteği sona ermiş cihazlar için yedek parça ulaşımı çok zor ya da imkansızken parça desteği devam eden cihazlar için ise ihtiyaç duyulan parça çoğu zaman blok şeklinde satışa sunulduğundan çok daha maliyetli olmaktadır. Satın alma maliyetleri kadar, satın alma süreçlerinin ve tıbbi cihazların yaygın kullanılmayan parçalarının genellikle yurt dışından tedariki sebebiyle parça temin sürelerinin uzunluğu sebebiyle cihazın hizmet veremez (down) durumda kaldığı her süre sağlık hizmeti sunumunda teşhis, tedavi ve randevu sürelerinin uzamasına sebebiyet verebilmektedir.

Üç Boyutlu yazıcılarla tasarlanan ve basımı tamamlanan tıbbi cihaz yedek parçalarında kullanılan PLA (Polylactic Acid) filamentlerin üretiminde mısır nişastası, şeker kamışı vb. organik ürünler kullanıldığı için insan sağlığına bir zararı olmamakla birlikte teknik açıdan da MR uyumluluğu, X ışını altında parlama yapmaması, iletken materyal içermemesi sebebiyle sinyal ve görüntülerde artefaklara neden olmaması vb. teknik özelliklerinden dolayı her tıbbi cihaz için rahatlıkla kullanılabilir yapıdadır.



Şekil 2 (USG cihazının eksik ayar tuşları tamamlanması)



Şekil 3 (Panoramik Röntgen Cihazının kullanıma bağlı sık kırılan çene dayama aparatı)

Üç boyutlu yazıcılar ile yapılacak iş ve işlemlerin sınırları ancak hayal gücü sınırları ile çizilebilecek olmakla birlikte bu durum üç boyutlu yazıcıların Klinik Mühendislik alanında kullanılmasında da benzerdir. Bu alanda üç boyutlu yazıcılar kullanılarak üretilecek parçalar arızanın çeşidine göre genellikle arızalanan cihaza özel tasarım gerektirmekle birlikte, bazı marka, model cihazlar için ise genellikle aynı parçalara (yazıcı dişlileri, yazıcı ve batarya kapakları, şutlama butonları, ayar tuşları, alın-çene dayama aparatları vb.) ihtiyaç duyulmaktadır. Bu ihtiyaçlar için ortak bir yedek parça çizim kütüphanesi oluşturulması durumunda sektörde her geçen gün yaygınlığı artan üç boyutlu yazıcılardan alınan verimi arttıracak ve çok daha kısa sürede çok daha fazla katma değer üreteceği düşünülmektedir.



## Hastanelerde 3D Yazıcıların Kullanılması

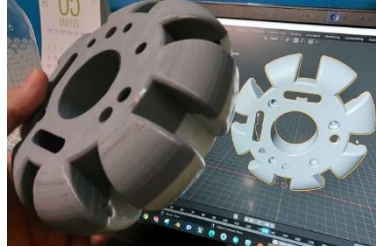
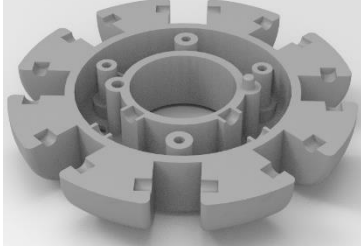
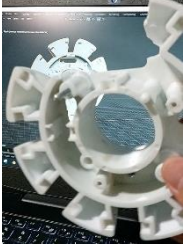
Son 30 yılın en etkili cihazlarından biri olan 3D yazıcılar, şu an pek çok sektörde aktif olarak kullanılmaktadır. Sektörler arası popülerliği artan 3D yazıcılar, sağlık alanında birçok önemli noktada yerini aldı.

3D yazıcıların sağlık alanında kullanımlarının artmasıyla sağlık sektörüne ürün oluşturan şirketlerin de çalışma prensipleri ve üretim anlayışları değişti. Hem kişiye özel hem de toplu baskı yapılabilen 3D yazıcılarla sağlık sektörüne materyal sağlamak oldukça kolaylaştı.



**Zafer BELKETİN**

Hisar İntercontinental  
Biyomedikal Müdürü

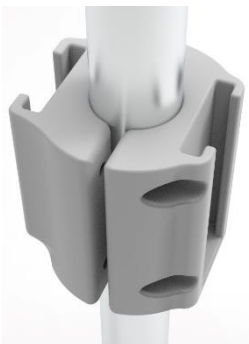


Hastanemizin Biyomedikal Mühendisliği Departmanına kazandırdığımız bu teknolojiyi ilgili yazılım programlarını kullanarak yapılan modelleme yeteneklerimizle birleştirdiğimizde harika sonuçlar elde edilmektedir.

Kurumumuzda 3D Yazıcılar, ürün geliştirme ve modellemelerde üretimi biten tıbbi cihazların mekanik parçalarında, döviz endeksli yedek parçalarda alternatif bir çözüm olarak kullanılmaktadır. Aynı zamanda spesifik bazı organların modellemeleri yapılarak hekimlerimize bir materyal kazandırıp hastalarımızla aralarındaki iletişimi güçlendirmeye yardımcı olmaktadır.

Kazanımlarımız;

- Uzun uğraş gerektirecek problemleri **daha az insan gücü** ve **makine** kullanarak çözüme kavuşturabiliyoruz.
- Onarım süreçlerinde iş akışlarımızı **hızlandırıyoruz**.
- Üretimi sonlandırılmış yada Döviz endeksli yedek parçaları oldukça **ekonomiğe** mal edebiliyoruz.
- Kullanılan her aşamada **Zaman, Emek ve Maliyet** kazanımı sağlayarak, işin sonucunda elimizde **hasta memnuniyeti, çalışan memnuniyeti** ve **hızlı problem çözümü** kazanmış oluyoruz.

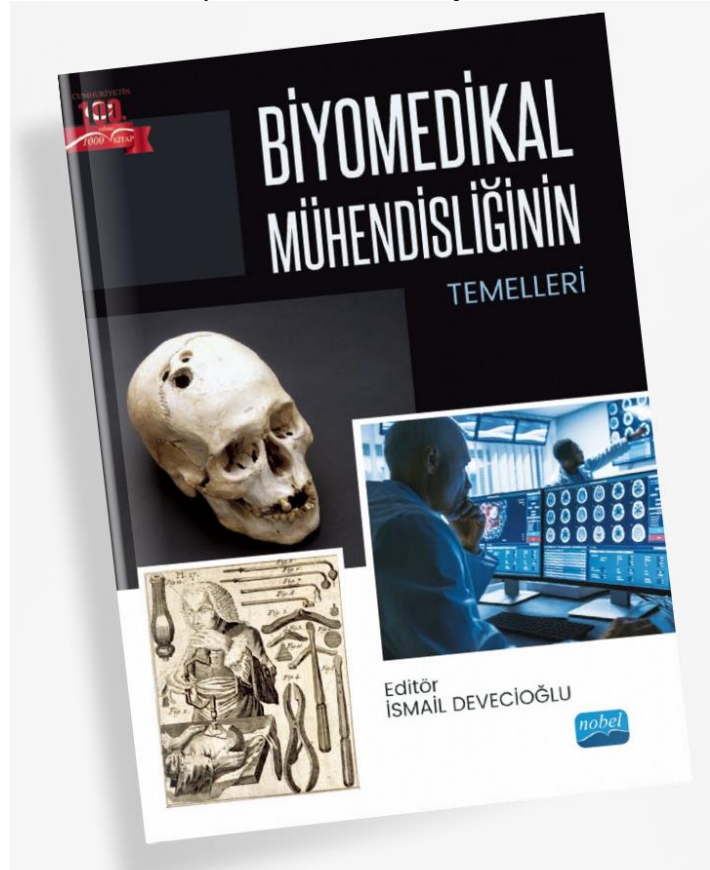




## Biyomedikal Mühendisliğin Temelleri: Mesleki Bir Başucu Eseri

“Biyomedikal Mühendisliğin Temelleri” kitabının yazımı için Nobel Akademik Yayıncılıktan teklif aldığım da oldukça tedirgin olduğumu itiraf etmeliyim. Çok geniş bir kapsama sahip olan ve disiplinler üstü bir istikamette ilerleyen bir mühendislik dalı için temel kaynak niteliğinde bir kitap yazmak “kendini ateşe atmak” gibi hissettirmişti. Gözlerin bir anda üstüme çevrileceği ve yoğun eleştirilerin hedefi haline geleceğim hissine kapılmıştım. Daha sonrasında sakin bir kafa ile yeniden değerlendirdiğimde bu işte yalnız olmadığımı, alanda çok kıymetli işler yapan hocalarımın ve arkadaşlarımla beni bu yolda yalnız bırakmayacağını fark ettim. Gönderdiğim teklif e-postalarına hızlı ve beni cesaretlendiren dönüşler aldım ve hızlı bir şekilde 41 uzmandan oluşan bir takım olarak çalışmaya başladık. Kitabın tamamlanması yaklaşık iki sene kadar sürdü. KOVİD-19 küresel salgınının hala sürdüğü günlerde iş birliği içinde bölümlerin yazılması, ifade bütünlüğünün sağlanması, ortak jargonun kullanılması, bölümlerin aynı formatta yazılması ciddi bir işti. Her bölüm hem yazarları tarafından hem de kitabın editörü olarak benim tarafından defalarca gözden geçirildi. Yazımlar, şekiller ve format açısından defalarca görüşmeler yapıldı. Bilgiyi okuyucusuna en basit şekilde örneklerle aktarabilmesinin yanı sıra Türkçe literatüre katkı sunan ve görseller açısından telif problemi olmayan ciddi bir eser ortaya koymayı arzuladık. Nihayetinde de bunu başardık.

Kitapta 18 bölüm yer alıyor. Biliyorum ki eklenmesi gereken daha çok bölüm var, ancak zaman ve kitap büyüklüğü kısıtlarından dolayı bunlara yer veremedik. Belki ilerleyen baskılarda yeni bölümleri ekleme şansımız da olur. Diğer taraftan kitabın içerdiği bölümler bir referans kitabında muhakkak yer alması gereken, biyomedikal mühendisliği açısından en temel alanlardır. Bu bölümlerin her birinin kendi başına ciltler kapsayabilecek bir kitap halinde yazılması mümkündür. Böylesine kapsamlı bir biyomedikal mühendisliği kitap serisi çıkarmak her ne kadar beni cezbediyor olsa da ciddi bir emek ve zaman isteyecektir (bize nasip olmasa da umarım böyle bir çalışma yapılır). Bu sebeple bölümlerde ilgili alanda ihtiyaç duyulan temel bilgilerin okuyucuya aktarılmasını ve gerek duyulduğunda alanında uzman hocalarımızın başvurduğu kaynaklara yönlendirilmesini hedefledik.



Aldığım telefonlar ve epostalar hedefimize ulaştığımızı gösteriyor. Ayrıca kitabımızın doktora yeterlilik sınavlarına hazırlık amacıyla önerildiğini de duydum. Çok sevgili öğrencilerimizden aldığımız geri bildirimler de okuyuş kolaylığının ve anlatım sadeliğinin sağlanabildiğini ortaya koyuyor. Camiada bize desteğini sunan ve görüşlerini bizimle paylaşan tüm meslektaşlarımıza ve uzmanlara teşekkürlerimi sunarım. Ayrıca kitabın yazımında her türlü kapisime katlanan, yazılarını açık gönüllükle tartışan ve verdiğim düzeltmeleri yerine getiren bölüm yazarlarına da bu yazı vesilesiyle bir kez daha teşekkür ederim. Yazımı kitabın iç kapağında da yer verdiğim ulu önder Mustafa Kemal Atatürk'ün bir söylemi ile sonlandırmak isterim: **“Bu millete gideceği yolu gösterirken Dünya'nın her türlü ilminden, keşfinden, ilerlemelerden faydalanalım, ama unutmayalım ki, asıl temeli kendi içimizden çıkarmak mecburiyetindeyiz.”**

Hazırlayan: İsmail DEVECİOĞLU  
Tekirdağ Namık Kemal Üniversitesi  
Çorlu Mühendislik Fakültesi  
Biyomedikal Mühendisliği Bölümü

## Electrospinning (Elektroçekim): Bir Nanolif Üretim Tekniği

### Nanolif Tanımı ve Electrospinning Tekniğinin Tarihçesi

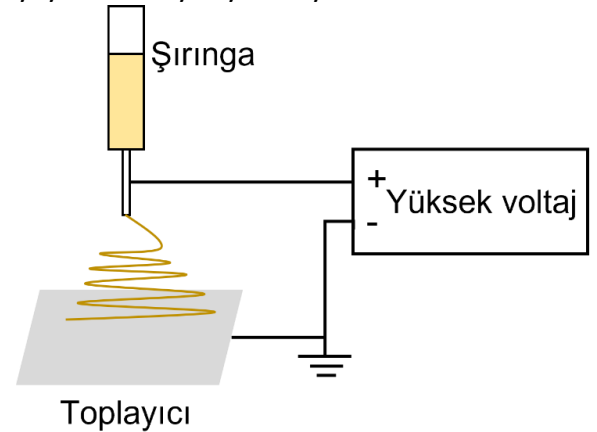
Lif bilimi ile ilgili literatürde, çapı 100 nm'nin altında olan lifler genellikle nanolifler olarak sınıflandırılır. Nanolifler, normal liflerden daha küçük gözeneklere ve daha yüksek yüzey alanına sahiptir (Subbiah ve ark. 2005). Yeni nesil medikal tekstiller olarak adlandırılan nanolifler; sürekli üretim, daha fazla polimer türünde çalışmaya uygun olması gibi sebeplerden electrospinning (elektroçekim/elektroeğirme) tekniği ile üretilmektedir.

Electrospinning, bir elektrostatik alan uygulaması yoluyla bir sıvının hareketiyle sonuçlanan elektrohidrokinamik bir işlemdir. Sıvıların elektrostatik kuvvetle bu hareketi ilk olarak İngiltere Kraliçesi I. Elizabeth'in kişisel doktoru ve Kraliyet Hekimler Koleji başkanı William Gilbert tarafından gözlemlendi.

1600-1991 tarihleri arası electrospinning teknolojisi için erken electrospinning dönemi olarak bilinir. Bir sıvı damlacığının taşıyabileceği teorik olarak tahmin edilen maksimum yük miktarını "Rayleigh limiti" olarak adlandırılır. Sıvıları elektriksel olarak dağıtmak için 1902'de J.F. Cooley aparatı tanımladı (Patent No: US 692631) ve ilk olarak electrospinningin patentini aldı. Sir Geoffrey Ingram Taylor, electrospinningin teorik genel görünümü üzerinde çalıştı ve şu anda literatürde "Taylor konisi" olarak bilinen karakteristik damlacık şeklini tanımladı. Erken dönemden sonra 1993 yılında electrospinning yöntemi ve elektrospun fiberlerin kullanım alanları hakkında konferans bildirisi yayınlandı. Bunu takiben 1995 yılında Journal of Electrostatics'te nanolifler için electrospinningin yaygınlaştırılması için bir makale yayınladılar. Bu yıldan beri, çeşitli araştırma grupları tarafından electrospinning ile ilgili yayınların sayısı yıldan yıla artmaktadır.

### Tipik Electrospinning Kurulumu

Lifin çekileceği polimer çözelti şırıngada yer almaktadır. Akış hızının belirlenmesi/kontrol altında olması için şırınga, şırınga pompasına bağlıdır. Şırınganın ucundaki metal kısım ise yüksek enerji kaynağına bir diğer adıyla güç kaynağına bağlıdır. Liflerin birikeceği toplayıcı ise genellikle alüminyum ile kaplanır. Toplayıcı düz levha, silindir, saç levha vb. çeşitli yapılarda olabilmektedir. Toplayıcı yüzeye toprak kablosu bağlanarak kurulum tamamlanır.



### Electrospinning Prosesinin İncelenmesi

Elektrik akımı sağlanmadan önce şırıngadaki polimer çözeltisi doğrudan yer çekimi kuvvetinin etkisiyle damlacık halinde aşağıya düşer. Voltajın artırılmasıyla birlikte şırınga ucundaki damla, dış kenarlardan içeriye ve ortadan dışarıya doğru bükülerek "Taylor Konisi" olarak adlandırılan üçgensel yapıya dönüşür. Burada damla üzerinde yüzey gerilimleri oluşmaktadır. Voltaj arttıkça üçgensel yapıdan lif çekilmeye başlar, buna sıvı jet oluşumu denir. Polimer çözeltisi lif halinde ilerlerken "Whipping Kararsızlık Bölgesi" olarak adlandırılan bölgeye geçiş yapar. Burada lif spin hareketi yapmaktadır. Spin hareketi sayesinde çözeltideki çözücü uçar ve toplayıcıya kuru nanolifler yapışır.

### Electrospinning Tekniği ile Nanolif Üretimini Etkileyen Faktörler

**Molekül ağırlığı ve viskozite:** Polimerin molekül ağırlığı arttıkça oluşturduğu çözeltinin viskozitesi de artar (Ramakrishna ve ark. 2005). Polimerin molekül ağırlığı, polimerin zincir uzunluğunu ve polimer zincirlerinin karmaşıklığını ifade eder. Polimerin molekül ağırlığı, polimer çözeltisinin viskozitesini belirleyen faktörlerdendir. Verimli bir electrospinning işlemi için polimer çözeltisi, uygun molekül ağırlığına sahip polimerlerle hazırlanmalı ve uygun viskoziteye sahip olmalıdır (Üstündağ ve Karaca 2009).

**Çözücü uçuculuğu:** Polimer çözeltisi hazırlanırken kullanılan çözücü, elde edilen nanolifleri etkileyen bir faktördür. Uçuculuğu düşük olan çözücüler kullanıldığında toplayıcıda biriken lifler ıslak ve boncukludur.



**Yağmur CAMCI**

Biyomedikal  
Mühendisi

## Electrospinning (Elektroçekim): Bir Nanolif Üretim Tekniği

**Yüzey gerilimi:** Yüzey gerilimlerinin belirli bir seviyeden fazla olması oluşan nanoliflerin homojenliğini bozar, toplayıcıya biriken lifler arasında boncuklu yapılar gözlemlenebilir. Bu durumu ortadan kaldırmak için çözelti hazırlanırken düşük yüzey gerilimine sahip çözücüler eklenebilir ve/veya çözeltiye yüzey aktif maddeler eklenebilir.

**Çözeltinin elektrik iletkenliği:** Çözeltinin elektriği iletecek özelliklere sahip olması gerekir aksi halde nanolif üretimi gerçekleştirilemez. Bu sorunu ortadan kaldırmak için elektrik iletkenliği bulunan polimerler tercih edilebilir.

**Toplayıcı ile şırınga arası mesafe:** Toplayıcı ile şırınga ucunun arasındaki mesafe, lifin oluştuğu bölgedir. Bu mesafede sırasıyla Taylor konisi oluşumu, sıvı jet oluşumu ve kararsızlık bölgesine geçiş bulunmaktadır. Mesafe sayesinde çözücü uzaklaşır. Lifin kuru bir şekilde toplayıcıya ulaşması, toplayıcı ile şırınga ucu arasındaki mesafeye bağlıdır.

**Güç kaynağı:** Yapılan çalışmalar toplayıcı ile şırınga ucu arasındaki her 1 cm için  $2kV \pm 0,2$  gerektiğini göstermektedir. Voltaj az uygulanırsa lifler oluşmaz veya oluşan lifler homojen bir şekilde toplayıcıda birikmez. Voltaj çok uygulanırsa toplayıcıda biriken liflerde ıslak yapılar gözlemlenir.

**Akış hızı:** Akış hızı, şırınga pompası ile belirlenir. Akış hızı, electrospinning için kullanılabilir çözelti miktarını tanımlar. Taylor konisini stabil tutmak için belirli bir voltaj ve akış hızı gerekmektedir (Üstündağ ve Karaca 2009).

**Şırınga çapı:** Polimer çözeltisinin çıkacağı düze, iğne, pipet gibi kılcal boruların iç çapı, electrospinning prosesi üzerinde etkiye sahiptir. İğne çapının küçük olması daha ince lifler oluşmasında etkilidir. İğne çapının doğru seçilmesi gerekmektedir çünkü çok küçük iğne çapları çözeltinin püskürtülmesini zorlaştırarak tıkanmalara neden olur ve boncuk oluşumunu artırır (Ramakrishna ve ark. 2005).

**Ortam parametreleri:** Electrospinning işlemi sırasında bulunduğu çevre, nanolif üretimini etkiler. Çevrenin nemi, atmosfer tipi ve basıncı elde edilen liflerin yapısı üzerinde etkili faktörlerdir.

### Electrospinning Türleri

**Melt (Eriyik) electrospinning:** Bu işlemde çözelti yerine polimer eriği kullanılır. Tek tip morfolojiye sahip yüksek kaliteli lifler üretmek için polimer eriyik akış hızı, şırınga çapı, eriyik viskozitesi gibi parametreler doğru seçilmelidir. Eriyik sıcaklığının etkisi, liflere yüklenen ilaçların, proteinlerin ve biyoaktif moleküllerin yapısını ve işlevini etkileyebilir.

**Blend (Karışım) electrospinning:** Geleneksel olarak kullanılan electrospinning türüdür. Polimer ve biyomoleküller çözelti içerisinde dağılmış halde bulunur. Bu çözelti şırıngaya doldurulur ve electrospinning işlemi başlatılır.

**Co-axial (Eş eksenel) electrospinning:** Geleneksel electrospinning tekniğinde bir nozül bulunur, co-axial electrospinning veya co-electrospinning olarak adlandırılan bu yöntemde iki nozül bulunmaktadır. Her bir nozül içine iki farklı çözelti yüklenir ve çekirdek-kabuk morfolojilerine sahip nanolifler üretmek için dışarı pompalanır. Hem sentetik hem de doğal polimerler, gelişmiş fizyokimyasal ve biyolojik özelliklere sahip çekirdek-kabuk nanolifleri geliştirmek için kullanılabilir.

**Emulsion (Emülsiyon) electrospinning:** Öncelikle biyoaktif moleküllerin yüzey aktif maddelerle birlikte emülsiyon oluşturması sağlanır. Daha sonra polimer çözeltisi ile karıştırılır. Lif yörüngesi sırasında emülsiyon damlacıkları elips şeklinde gerilir. Ayrıca, sürekli faz çözücüsü hızla buharlaştırılır, bu da eksenel bölgede viskozite gradyanının yanı sıra damlacık zenginleşmesiyle sonuçlanır. Polimer matrisi ile eliptik damlacık arasındaki bu viskozite gradyanı, çekirdek malzemeyi polimer yüzeyinden ziyade lif matrisi içinde yerleşmeye yönlendirir.

**Gas jet (Gaz jeti) electrospinning:** Gaz jeti electrospinning, geleneksel electrospinning düzeneğinin bir gaz püskürtme cihazı ile donatıldığı bir tekniktir. Yapılan araştırmalar geleneksel electrospinning yöntemine göre gaz jeti electrospinning ile daha ince nanolifler elde edildiğini göstermektedir.



## Yeniden Kullanılabilir Tıbbi Cihazlarda Sterilizasyonun Önemi

Tıbbi cihaz sektöründe yeni nesil yenilikçi tasarımların arasında hiç şüphesiz yeniden kullanılabilen reusable tıbbi cihazlar önemli yer tutmaktadır.

Yeniden kullanılabilir özellikte olan tıbbi cihazlar, sağlık hizmeti sağlayıcılarının birden fazla hastayı teşhis veya tedavi etmek amacıyla gerekli "yeniden işleme (reprocessing)" prosedürlerine tabii tutulduktan sonra hasta üzerinde yeniden kullanabilecekleri tıbbi cihazlardır. Bu tıbbi cihazların örnekleri arasında Cerrahi Forsepsler, Endoskoplar ve Laringoskoplar gösterilebilmektedir.

Tıbbi cihazlar, hastalarda teşhis veya tedavi amaçlı kullanıldıklarında, cihazlar kirlenir ve mikroorganizmalarla kontamine olur. Kontamine olmuş bir cihaz tarafından başka bir hastaya yapılabilecek herhangi bir işlem, hasta için yüksek enfeksiyon riski taşımaktadır. Bu durumda kontamine olmuş cihazı temizlemek, dezenfekte etmek, steril hale getirmek ve yeniden hijyenik bir şekilde kullanılabilmesini sağlamak amacıyla çok aşamalı bir işlem olan "reprocessing (yeniden işleme)" işlemine tabi tutulur. Cihazın her kullanımından sonra yeniden işleme için sterilizasyon talimatlarına doğru ve eksiksiz bir şekilde uyulduğu takdirde aynı hastada veya birden fazla hastada birden fazla kez güvenle kullanılabilen bir tıbbi cihaz sağlanmış olur. Tıbbi cihazların gerekli şekilde işleme tabii tutulması, hasta güvenliğini ve sağlığını korumak, olası enfeksiyon yayılımlarını önlemek ve cihazların uzun süreli kullanımını koruyabilmek adına hayati öneme sahiptir.

Cihazların kullanımları arasında yetersiz sterilizasyon işlemi, bazı tıbbi cihazlarda veya cihazlara ait yedek parça ve aksesuarlarında kan, doku ve diğer biyolojik kalıntıların tutulmasına neden olabilmektedir. Bu kalıntılar, mikroorganizmaların bir sonraki dezenfeksiyon veya sterilizasyon işleminde tam olarak yok edilememesine ve hayatta kalmasına neden olabilecek ortamı sağlamaktadır. Bu durum sterilizasyon yapılsa dahi mikroorganizma üremesini durduramamakta ve kontrolsüz biçimde enfeksiyon yayılımına neden olabilmektedir. Yetersiz sterilizasyon haricinde, yanlış yöntemlerle veya yanlış kimyasal dezenfektan maddelerle yapılan sterilizasyon ise yine tıbbi cihazlara veya yedek parça, aksesuarlara zarar vererek yıpranmaya neden olabilmektedir. Cihazın kullanım ömrünü kısaltan bu durum aynı zamanda hastaların teşhis veya tedavi sonuçlarına etki edebilmekte, daha da kötüsü Operasyonel kullanım esnasında hastalara ciddi zarar verebilmektedir.

Yetersiz şekilde işleme tabii tutulmuş bir tıbbi cihazdan enfeksiyon kapma riski, piyasada kullanımda olan çok sayıda tıbbi cihaz göz önüne alındığında nispeten düşüktür ancak bu cihazların kullanımıyla ilişkili enfeksiyon salgınlarının potansiyel riski önemli bir halk sağlığı sorunu olmaya devam etmektedir. Ek olarak, yetersiz işlem gören tıbbi cihazlardan kaynaklanan enfeksiyonlar genellikle Sağlık Bakanlığının ilgili kurumlarına zamanında ve doğru olarak bildirilememektedir. Bu durum da sterilizasyon kaynaklı enfeksiyon yayılımlarının takibinin yapılamamasına neden olmaktadır. Takibi yapılamadığında ise koruyucu ve önleyici cihaz bakımı kapsamında önlem almak bir hayli güçleşmektedir.

Başta Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) ve ABD Gıda ve İlaç İdaresi (FDA) olmak üzere ülkemizde ve tüm dünyadaki yetkili kurumlar, yeniden kullanılan cihazlardan kaynaklanan enfeksiyon riskini azaltmak için adımlar atmaktadır. Tüm üreticilerin pazar öncesi ve pazar sonrası bilgileri gözden geçirilerek, düzenleyici gereklilikler üreticilere ve distribütörlere iletilmektedir. Bir cihaz piyasaya girdikten sonra ortaya çıkan halk sağlığı endişelerini gidermek amacıyla üreticilerle ve distribütörlerle birlikte, oluşabilecek sorunları öngörmek için çalışmalar yürütülmekte ve bu sorunlar ortaya çıkmadan önlemler alınmaktadır. Üreticiler, distribütör firmalar, sağlık tesisleri ve sağlık personeli, akredite kuruluşlar, meslek kuruluşları, standartları belirleyen kuruluşlar ve devlet kurumları dahil olmak üzere tüm paydaşlar arasında işbirliği teşvik edilmektedir.



**Ümit KIR**

Başakşehir Çam ve  
Sakura Şehir Hastanesi  
Biyomedikal Mühendisi



## Sağlıkta İnovasyon ve Mühendisliğin Kesişmesi

Günümüzün hızla gelişen dünyasında, sağlık, mühendislik ve teknolojinin kesişimi her zamankinden daha önemli hale gelmiştir. Sağlık uzmanları derinlemesine tıbbi uzmanlığa sahipken, mühendisler yenilikçi problem çözme becerilerini masaya getirmektedir. Bu iki disiplini ortak paydada buluşturmanın muazzam potansiyelini fark ederek, sağlık uzmanları ve mühendisler arasında köprü görevi gören bir topluluk kurduk, bu yazımızda iki alanın birlikte çalışmasının önemini ve topluluğumuzun sağlık hizmeti inovasyon manzarasına nasıl dönüştürdüğünü beraber inceleyeceğiz.

Sağlık profesyonelleri, hastaları teşhis etme ve tedavi etme, ihtiyaçlarını anlama ve iyileştirme alanlarını belirleme konusunda paha biçilmez ilk elden deneyime sahiptir. Öte yandan mühendisler, yenilikçi çözümler geliştirmek için gerekli teknik becerilere ve yaratıcı zihniyete sahiptir. Sağlık uzmanları ve mühendisler güçlerini birleştirdiklerinde, toplu olarak karmaşık zorlukları ele alabilir ve hasta sonuçlarını iyileştiren, sağlık hizmetleri süreçlerini kolaylaştıran bir bütün olarak endüstride devrim niteliğinde çığır açan teknolojiler geliştirebilirler.

Teknoloji sağlık hizmetlerinde önemli bir rol oynarken giyilebilir cihazlardan teletıp platformlarına, tıp teknolojisindeki gelişmeler, sağlık hizmetlerini sunma ve alma şeklimizi dönüştürme potansiyeline sahipken, doktorları ve mühendisleri ortak paydada buluşturmanın günümüzün sağlık hizmeti ortamında benzersiz ve hayati bir gücü temsil ettiğine inanıyoruz.

Bu iki disiplin, uzmanlıklarını birleştirerek karmaşık tıbbi zorlukların üstesinden gelebilir, yeni tedavi yöntemlerini keşfedebilir ve bilimsel bilgiyi ilerletebilir. Amacımız disiplinler arası araştırma için verimli bir zemin sunarak profesyonellerin görüşlerini paylaşmasına, kaynakları bir araya getirmesine ve sağlık hizmetlerinin geleceğini yeniden şekillendirme potansiyeline sahip projelere girişmesine olanak tanımak ve kolaylaştırıcı olmaktır.

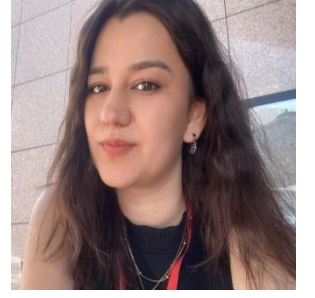


# BIOCLUB

Kurmuş olduğumuz topluluğun temel güçlerinden biri, karmaşık sorunları birden fazla perspektiften ele alma becerisinde yatmaktadır. Sağlık profesyonellerini ve mühendisleri bir araya getirerek, sağlık hizmeti sağlayıcılarının ve hastaların benzer şekilde ihtiyaç ve tercihleriyle uyumlu olan en son tıbbi teknolojilerin gelişimini de hızlandırmaktadır. Bu iş birliğinin, anlık faydaların ötesine geçerek gelecek nesiller için de bir ilham kaynağı olmasını diliyoruz. Disiplinler arası ekip çalışması yoluyla elde edilebilecek muazzam etkiyi sergileyerek, gelecek vadeden profesyonelleri sağlık, mühendislik ve teknoloji arasındaki uçurumu kapatan kariyerleri sürdürmeye teşvik ediyor, aynı zamanda sağlık hizmetlerinin geleceğini yıllarca şekillendirecek bir inovasyon ve işbirliği kültürünü de geliştirerek inşa ediyoruz.

BioClub ile ekip çalışmasının gücünden yararlanarak sağlık hizmetlerinin daha verimli, erişilebilir ve hasta merkezli olduğu bir geleceğe hazırlanıyoruz. Sağlık hizmeti inovasyonu için neyin mümkün olduğunun sınırlarını yeniden tanımlarken bu dönüştürücü yolculukta sizleri de aramızda görmek isteriz.

Birlikte Daha Güçlüyüz!



**Ayşenur METE**

Biogen  
Proje Yöneticisi

## İşçinin Kıdem Tazminatına Hak Kazanma Koşulları, Kıdem Tazminatı Hesaplama Yöntemi ve Zaman Aşımı

**Anahtar Kelimeler:** Kıdem tazminatı, iş akdi, iş akdinin sona ermesi, zamanaşımı, kıdem tazminatı miktarı

Öncelikle mesleğin ve meslektaşın korunması, geliştirilmesi, paydaşlar arasında köprü oluşturma amacıyla çıkılan yolda atılan adımlardan biri olan Biyomedikal Gündem dergisi Biyoted derneğinin tüm paydaşlarına, hayırlı ve uğurlu olsun. Mesleğin/meslektaşın geliştirilmesi sürecinde ortaya konulan emeğin hukuken korunması da emeğin kendisi kadar önemlidir. Bize ayrılan bu köşede; İş ve Sosyal Güvenlik Hukuku kapsamında bilinmesi gereken temel bilgilerin aktarılması, mesleğe ilişkin değişen mevzuatın yorumlanması, hukuki haberlerin paylaşılmasının yanı sıra Biyomedikal Gündem okurlarından ve Biyoted üyelerinden gelen sorular yanıtlanacaktır. İlk yazımızda, işçinin kıdem tazminatına hak kazanabilmek için sağlanması gereken koşulları, kıdem tazminatının hesaplama usulü ile zamanaşımı ve faiz konuları ele alınacaktır.



**Av. Ayşe SÜZEK**

**Avukat & Arabulucu**

### Kıdem tazminatı tarihçesi;

Kaynaklarda, kıdem tazminatının Fransa'da ortaya çıktığı, o zamanlarda işinden başarıyla ayrılan işçiye işveren tarafından bir armağan olarak verildiği ifade edilmektedir. Bu uygulama zamanla toplu iş sözleşmelerine konu olmuş, sonralarda ise kanunlarda yerini almaya başlamıştır.

Kıdem tazminatı, ülkemizde 1936 yılında yayımlanan 3008 sayılı İş Kanunu ile çalışma hayatına girmiştir. 3008 sayılı Kanun'da çalışma süresi beş yıldan fazla olan işçilere her tam yıl için on beş günlük ücret tutarında tazminat verileceği hüküm altına alınmıştır. Kıdem tazminatı her ne kadar 1936 yılında Kanun hükmü haline gelmiş ise de; yaygın uygulamaya 1950'li yıllarda başlamıştır. Bu dönemde işverenler, rekabet gücünü azalttığı, işverenin mahvına neden olduğu, işyerlerinin kapanmak zorunda kaldığı vb. gerekçelerle kıdem tazminatının kaldırılmasını istemişlerdir. Aynı dönemde işçi sendikaları ise işverenlerin aksine işçinin işverenin yanındaki çalışma süresince yıpranmasının karşılığı olduğunu, gelişmiş ülkelerde yaygın uygulama olduğunu savunarak kıdem tazminatının gelişerek bugünlere gelmesine katkı sağlamışlardır.

### Kıdem tazminatı tanımı;

1475 sayılı İş Kanunu'nun 14. maddesinde düzenlenen kıdem tazminatını asgari çalışma süresini dolduran işçinin, iş sözleşmesinin yine kanunda belirtilen nedenlerden biriyle son bulması durumunda, o işyerinde geçen her geçen tam yıl için işverence işçiye veya mirasçılara ödenen 30 günlük ücret tutarındaki mümkündür. Yargıtay pek çok kararında kıdem tazminatını, işverene ait bir ya da birkaç işyerinde belli bir süre çalışmış bir işçinin, işini kaybetmesi halinde, işinde yıpranması, yeni bir iş edinmede karşılaşılabilecek güçlükler ve işyerine sağladığı katkı göz önüne alınarak, geçmiş hizmetlerine karşılık işveren tarafından kanuni esaslar dahilinde verilen toplu para olarak tanımlamaktadır.

### Hak kazanma şartları;

Kıdem tazminatı, feshe bağlı haklardan olsa da; iş sözleşmesinin sona erdiği her durumda talep hakkı doğmamaktadır. Kıdem tazminatı talep edebilmek için iş kanununa (hizmet akdine) tabi işçi olma, en az bir yıllık kıdem süresi ve bu sürenin tespiti, iş akdinin belirli nedenlerle sona ermesi gerekmektedir.

#### a) İş Kanunu'na tabi işçi olma;

Kıdem tazminatı kazanabilmenin ilk şartı 4857 s. İş Kanunu'na tabi işçi olarak çalışmak, bir başka deyişle işveren ile işçi arasında iş sözleşmesinin (akdinin) bulunması gerekmektedir. Şayet işveren ile işi yapan kişi arasındaki ilişki iş sözleşmesinden değil, örneğin vekalet akdi, istisna akdine dayanıyorsa işçi sıfatı söz konusu olmayacağından kıdem tazminatına hak kazanılmayacaktır.

#### b) En az bir yıllık kıdem süresi ve bu sürenin tespiti

İş sözleşmesine tabi bir işçinin kıdem tazminatına hak kazanabilmesi için gerekli olan bir diğer şart iş sözleşmesinin sona erdiği tarihte en az 1(bir) yıllık kıdeminin bulunmasıdır. Diğer şartlar mevcut olsa dahi iş sözleşmesi 1 yıldan daha az sürmüş ise işçi kıdem tazminatına hak kazanamayacaktır.

Bazı işverenlerin işçinin kıdem tazminatı almasına engel olmak kastıyla bir yılın dolmasına kısa bir süre kala işçinin iş akdini sonlandırdığını görmekteyiz. Böyle bir durumda olayın özelliğine göre yapılan değerlendirme neticesinde işverenin objektif iyi niyetinden bahsetmek mümkün değilse işçi kıdem tazminatına hak kazanacaktır.



## İşçinin Kıdem Tazminatına Hak Kazanma Koşulları, Kıdem Tazminatı Hesaplama Yöntemi ve Zaman Aşımı

### c) İş akdinin belirli nedenlerle sona ermesi

İş Kanunu'na tabi bir yıldan fazla kıdeme sahip işçinin, iş akdini feshi halinde kıdem tazminatına hak kazanabilmek için iş sözleşmesinin 1475 sayılı İş Kanun'un 14. maddesinde sayılan hallerden biri veya 4857 sayılı İş Kanun'unda yer alana nedenlerden biriyle sona ermesi gerekmektedir. Bu sebepler şunlardır:

- İşçinin İş Kanunu madde 24'e dayalı olarak feshi,
- İşverence yapılan feshin İş Kanunu Madde 25/II kapsamı dışında olması,
- Erkek işçinin askere gitmesi sebebiyle feshi
- Kadın işçinin evlenmesi nedeniyle feshi,
- Emeklilik, yaşlılık, malüllük aylığı veya toptan ödeme almak amacıyla fesih,
- Yaş haddi dışındaki koşulları doldurup yaş haddinin dolmasını bekleyen işçinin feshi,
- İşçinin ölümü.

Uygulamada en sık karşılaşılan ve davaya konu olan fesih halleri iş akdinin İş Kanunu'nun 24. maddesine göre işçi tarafından haklı nedenle feshi ve işverence yapılan feshin İş Kanunu Madde 25/II kapsamı dışında olması halidir. Bu iki madde içeriği oldukça kapsamlı ve her somut olayın durumuna göre değerlendirilmesi gerekmektedir. Bu yazımızda bu maddelere kısaca değinilecek olup ilerleyen sayılarda her bir madde örnek davalar ile açıklanmaya çalışılacaktır.

### aa) İşçinin İş Kanunu madde 24'e dayalı olarak feshi;

İşçi iş akdini 4857 sayılı Kanun'un 24. Maddesinde belirtilen sağlık nedenleri, işverenin ahlak ve iyi niyet kurallarına aykırı davranışları ve zorlayıcı nedenlerle iş akdini feshi hallerinde kıdem tazminatına hak kazanacaktır. Kanun koyucu madde sayılan hallerin varlığı halinde işçiye ihbar süresini beklemeden derhal fesih hakkı tanımaktadır.

Sağlık nedeniyle fesih mevcut işin yapılmasının işin niteliğinden doğan bir sebeple davacının sağlığı veya yaşayışı için tehlike arz etmesi, bu durumun somut veriler ile ispatının mümkün olması halinde iş akdinin sağlık nedeniyle haklı feshi mümkündür.

24. madde II bendinde; ahlak ve iyi niyet kurallarına uymayan haller ve benzerleri aynen şu şekilde sayılmıştır.

- İşveren iş sözleşmesi yapıldığı sırada bu sözleşmenin esaslı noktalarından biri hakkında yanlış vasıflar veya şartlar göstermek yahut gerçeğe uygun olmayan bilgiler vermek veya sözler söylemek suretiyle işçiye yanıltırsa.

- İşveren işçinin veya ailesi üyelerinden birinin şeref ve namusuna dokunacak şekilde sözler söyler, davranışlarda bulunursa veya işçiye cinsel tacizde bulunursa.

- İşveren işçiye veya ailesi üyelerinden birine karşı sataşmada bulunur veya gözdağı

verirse, yahut işçiye veya ailesi üyelerinden birini kanuna karşı davranışa özendirir, kışkırtır, sürükler, yahut işçiye ve ailesi üyelerinden birine karşı hapsi gerektiren bir suç işlerse yahut işçi hakkında şeref ve haysiyet kırıcı asılsız ağır isnat veya ithamlarda bulunursa.

- İşçinin diğer bir işçi veya üçüncü kişiler tarafından işyerinde cinsel tacize uğraması ve bu durumu işverene bildirmesine rağmen gerekli önlemler alınmazsa.

- İşveren tarafından işçinin ücreti kanun hükümleri veya sözleşme şartlarına uygun olarak hesap edilmez veya ödenmezse,

- Ücretin parça başına veya iş tutarı üzerinden ödenmesi kararlaştırılıp da işveren tarafından işçiye yapabileceği sayı ve tutardan az iş verildiği hallerde, aradaki ücret farkı zaman esasına göre ödenerek işçinin eksik aldığı ücret karşılanmazsa, yahut çalışma şartları uygulanmazsa.

## İşçinin Kıdem Tazminatına Hak Kazanma Koşulları, Kıdem Tazminatı Hesaplama Yöntemi ve Zaman Aşımı

Burada sayılan haller fıkra başlığından da görüleceği üzere sınırlı değil; örneklem olarak verilmiştir. İşçinin yaşadığı olay burada sayılan hallere dahil olmasa dahi her bir somut olayı kendi özelinde değerlendirsek işçinin derhal ve haklı nedenle fesih hakkı doğup doğmadığı sonucuna ulaşmak mümkündür. Bu değerlendirmenin iş hukukunda yoğun çalışma gerçekleştiren avukatlar tarafından yapılması hakkın korunması ve talebi açısından oldukça önem taşımaktadır.

Aynı maddenin III. fıkrasında; işçinin çalıştığı işyerinde bir haftadan fazla süre ile işin durmasını gerektirecek zorlayıcı sebepler ortaya çıkarsa iş akdinin haklı nedenle derhal feshi hakkı tanınmıştır. Bu zorlayıcı sebeplere örnek olarak ilk akla gelen 2020 ve 2021 yıllarını kapsayan pandemi nedeniyle işin bir haftadan fazla süreyle durması gelecektir. Ancak bu dönemde yaşanan belirsizlik sırasında pek çok işveren, işin devamını sürdürmek hem işçilerin hem de toplum sağlığı için tehlike oluşturduğundan işçileri işçinin rızası olmaksızın işçiyi ücretsiz izne çıkarmak zorunda kaldı. İşçinin haklı fesih hakkı doğmuş olmasına rağmen İş Kanunu'na eklenen Geçici 10. Madde kapsamında(Ek:16/4/2020-7244/9 md.) işçiler yasa gereği salt ücretsiz izne çıkarılmış olmalarından kaynaklı iş akitlerini haklı nedenle fesh edememişlerdir. Başka bir zorlayıcı sebebe örnek 6 Şubat'ta meydana gelen ve ülkemizde 10 ili etkileyen deprem gösterilebilir. Deprem sonrası işin yapılması 1 haftadan fazla süreyle imkansız hale gelmiş ise işçi iş akdini haklı nedenle fesh ederek işten ayrılması mümkündür.

### bb) İşverence yapılan feshin İş Kanunu Madde 25/II kapsamı dışında olması;

İş akdinin, işveren tarafından İş Kanunu'nun 25 maddesinin "*Ahlak ve iyi niyet kurallarına uymayan Haller ve Benzerleri*" başlıklı ikinci bendi dışında kalan haller nedeniyle fesh edilmesi halinde işçi kıdem tazminatı hak kazanacaktır. Bunun yanı sıra işveren fesih işlemini 25/II uyarınca haklı nedenle fesh etmiş olsa dahi haklı nedeni ispat edemez veya Kanun'da öngörülen hak düşürücü süreye uymaksızın fesh etmiş ise işçi yine kıdem tazminatına hak kazanacaktır.

### cc) Erkek işçinin askere gitmesi sebebiyle feshi;

Askerlik, Anayasa'nın 72. maddesine göre her Türk erkek vatandaşının hak ve ödevidir. Çalışmakta olduğu işyerinde en az bir yıllık kıdeme sahip olan işçi, askerlik vazifesi nedeniyle iş akdini haklı nedenle fesh ettiği halde işveren tarafında kıdem tazminatı ödenmesi gerekmektedir. Askerliğin yedek subay, uzun/kısa dönem er veya bedelli biçimde yapılması arasında bir fark yoktur. Önemli olan iş sözleşmesinin askerlik nedeniyle feshidir.

Askerlik yükümlülüğü iş akdinin feshini zorunlu kılmamaktadır. İşçi dilerse işverenle anlaşıp iş akdini askıda tutarak askerlik sonrası aynı işyerinde çalışmaya devam edebilir. Böyle bir durumda askerlik öncesi çalışma süresi toplam çalışma süresine dahil edilmektedir.

4857 sayılı kanunun 31. Maddesinde askerlik sonrası işe başlatmama tazminatı ve şartları düzenlenmiştir. Bir başka köşe yazımızda askerlik nedeniyle işten ayrılma sonrası işçinin haklarına değinmenin büyük çoğunluğunu erkeklerin oluşturduğu meslek gurubu için faydalı olacağı kanaatindeyim.

### dd) Kadın işçinin evlenmesi nedeniyle feshi;

475 sayılı Yasa'da kadın işçinin evlilik tarihinden itibaren 1 yıl içinde iş akdini kendi rızası ile sona erdirmesi halinde kıdem tazminatına hak kazanacağı yer almaktadır. Kadın işçi bu hakkı resmi nikah tarihinden itibaren 1 yıl içerisinde kullanmalıdır. Elbetteki evliliğin Medeni Kanun hükümlerine aykırı olmaması, yani hukuken geçerli kabul edilen bir evlilik olması gerekmektedir. İstisnai kötü örneklerde salt iş sözleşmesini haklı nedenle fesh edebilmek için mevcut evliliği sona erdirdikten kısa bir süre sonra eski eşi ile evlenen kadın işçilere rastlamak mümkün böyle bir durumda kadın işçinin eylemi dürüstlük kuralının ihlali niteliğinde değerlendirilecek ve hakkını kötüye kullanan bu kişi kıdem tazminatına hak kazanmayacaktır.

### ee) Emeklilik, yaşlılık, malullük aylığı veya toptan ödeme almak amacıyla fesih;

İşçi tarafından "*bağlı bulundukları kanunla veya Cumhurbaşkanlığı kararnamesiyle kurulu kurum veya sandıklardan yaşlılık, emeklilik veya malullük aylığı yahut toptan ödeme almak amacıyla*" iş akdini fesh eden işçi kıdem tazminatına hak kazanmaktadır. İşçinin Sosyal Güvenlik Kurumu'na aylık ve toptan ödeme almak için başvurmuş olması ve bunu belgeleyerek işverene sunacağı fesih bildirimi halinde kıdem tazminatına hak kazanacaktır.

Yaşlılık(emeklilik) aylığına hak kazanması nedeniyle iş akdini sonlandıran işçi, aynı işyerinde çalışmaya devam etmesi veya bir süre sonra yeniden çalışmaya başlaması halinde, bu yeni çalışma dönemi önceki çalışmasından ayrı olarak değerlendirilecektir. Kıdem tazminatı alma şartları oluşması halinde sadece ikinci çalışma dönemi süresi esas alınacaktır.

## İşçinin Kıdem Tazminatına Hak Kazanma Koşulları, Kıdem Tazminatı Hesaplama Yöntemi ve Zaman Aşımı

### ff) Yaş haddi dışındaki koşulları doldurup yaş haddinin dolmasını bekleyen işçinin feshi;

1475 sayılı Kanun'un 14. Maddesine 25.08.1999 tarih ve 4447 sayılı Yasa ile 5.bent eklenmiştir. Buna göre işçinin emeklilik konusunda yaş hariç diğer şartları tamamlaması halinde kendi isteği ile işten ayrılmasına olanak tanımıştır. İşçi Sosyal Güvenlik Kurumu'ndan alacağı Kanun'un aradığı yaş hariç diğer koşulları tamamladığını gösterir belge ile iş akdini fesh etmesi halinde kıdem tazminatına hak kazanacaktır.

Bu yazının kaleme alındığı bugünlerde toplumda EYT yasası olarak bilinen 7438 sayılı Kanun 01.03.2023 tarihi itibarıyla yürürlüğe girmiş olup 08.09.1999 tarihinden önce sigortası başlamış olanlar emekliliğe hak kazanan işçiler gibi iş akitlerini feshederek kıdem tazminatına hak kazanacaklardır. 08.09.1999 tarihinden sonra ilk defa işe girip de yaş haddi dışındaki koşulları doldurup yaş haddinin dolmasını bekleyenler 4447 sayılı Yasa ile getirilen bu olanaktan yararlanmaya devam edeceklerdir.

### gg) İşçinin ölümü;

İşyerinde bir yıllık asgari çalışma şartını yerine getiren işçinin vefatı halinde ayrıca bir işleme gerek kalmaksızın iş sözleşmesi sona ermektedir. İşçinin yasal mirasçıları ve atanmış mirasçılar hak sahibidirler. Böyle bir durumda işveren mahkemeden veya noterden alınan veraset ilamı ile kendisine başvuran mirasçılara, ilamda gösterilen payları oranında ödeme yapması gerekmektedir. Bu ödeme bir kıdem tazminatı ödemesi olup kusur ödemesi değildir. İşçinin iş kazası nedeniyle vefatı halinde işverenin kusuru oranında ödenen destekten yoksun kalma tazminatı kıdem tazminatı yerine geçemez. Zira bu iki tazminat farklı amaçlarla getirilmiş olup kaza sonucu yapılan ödemelerde mirasçıların bu konuda oldukça dikkatli olması önemlidir.

### Kıdem tazminatının hesaplanması ve ödeme şekli;

Kıdem tazminatı, işçinin her bir yıllık çalışma süresi için bir aylık giydirilmiş brüt ücret olarak hesaplanmaktadır. Hazine ve Maliye Bakanlığı tarafından her yıl yayımlanan genelde ile belirlenen tavan ücreti geçmemek kaydıyla her tam yıl için 30 günlük ücret ve bir yıldan artan süreler için aynı oran üzerinden ödeme yapılır. Tespit edilen kıdem tazminatı miktarında sadece %6 Damga Vergisi kesintisi yapılır. Ocak-Temmuz 2023 döneminde kıdem tazminatı tavanı 19.982,83TL olarak belirlenmiştir.

Giydirilmiş brüt ücret; işçinin iş akdinin feshi tarihinde aldığı brüt ücretin üzerine düzenli yapılan aynı ya da nakdi yol hizmeti, yemek hizmeti, yakacak yardımı, giyim yardımı gibi aynı yardımların yanı sıra prim vb nakdi ödemelerin 1 aya(30 güne) tekabül eden kısmı brüt ücrete eklenerek giydirilmiş ücret tespit edilir. Süreklilik arz etmeyen ve işçiye işyerinde kullanması için verilen eldiven, kıyafet vs. giydirilmiş brüt hesabına dahil edilmez. Kıdem tazminatının tek seferde ve nakit olarak ödenmesi esastır. Ancak işverenin taksitle ödeme veya ileri tarihli ödeme konusunda işçilere teklif yaptığı görülmektedir. İşverenin bu teklifinin işçi tarafından kabul edilmesi halinde ise; fesih tarihinden itibaren mevduata uygulanan en yüksek oranda faizin ödenmesi gerekmektedir. Yine çek veya senetle ödeme de ancak işçinin rızası dahilinde gerçekleştirilebilir.

### Kıdem tazminatında zamanaşımı

Kıdem tazminatında zamanaşımı süresini bildirmeden önce zamanaşımını tanımlamakta yarar vardır. Zamanaşımı, alacak hakkının kanunlar ile belirlenen sürede kullanılmaması yüzünden eksik borç haline dönüşmesi, yani dava edilebilme özelliğinin ortadan kalkması halidir. Zamanaşımına uğramış borç zamanaşımı süresi sonunda ortadan kalkarsa da borçlu kişi zamanaşımı itirazı ile borcu istenebilir olma halinden çıkaracaktır. Zamanaşımına uğramış borç için açılan davada; borçlu zamanaşımı itirazında bulunmaz ise hakim kendiliğinden zamanaşımını dikkate alamaz. Ancak borçlu taraf zamanaşımı itirazında bulunması halinde hakim artık işin esasına girmeden davayı ret edecektir. Dolayısıyla bir alacak hakkı var ise süresinde talep etmek hakkın temini için gereklidir. Kıdem tazminatında zamanaşımı süresi 5 yıldır ve bu süre iş akdinin feshi tarihinden itibaren işlemeye başlamaktadır. Bu süreçte zamanaşımını durduran süreçler bulunmakta ise de; olası hak kaybını önlemek için alacağın fesih tarihinden itibaren tam 5 yıl sonra zamanaşımına uğrayacağını bilmeniz yeterli olacaktır. Örneğin 20.03.2019 tarihinde iş sözleşmesi fesih edilen bir işçinin kıdem tazminatı ve varsa diğer işçilik alacaklarının zamanaşımına uğrayacağı tarih; 20.03.2024 tarihidir. Bu tarihten sonra açılacak davada işveren tarafından zamanaşımı itirazı ileri sürülerek alacağın tahsil edilmesi imkansız hale gelebilecektir.

**Sonuç olarak;** belirli süre sürmüş olan iş akdinin yine belirli koşullarda feshi halinde işçiye işverenine bağlılığı dolayısıyla ödenen bir yıpranma tazminatıdır. Kanun'da yazılı, emeklilik, ölüm, askerlik, evlilik halleri dışında iş akdinin feshine sebep maddi olayın iş hukuku alanında çalışma yapan bir avukat aracılığıyla değerlendirilmesi ve feshin usule uygun yapılması oldukça önemlidir. Kanun'da arana şartları tamamlamış dahi olsanız feshin eksik beyanlarla yapılması, ispatının mümkün olmaması, zamanında yapılmaması vb nedenlerle pek çok işçi kıdem tazminatına kavuşamamaktadır. Bu bağlamda ilgili sorularınızı yöneltebilir ve adım atmadan önce hukuki destek alabilirsiniz.



# CERRAHİ MOTOR VE KAMERA SİSTEMLERİ



Beyin Cerrahi  
Kbb  
Ortopedi

Cerrahi Motor ve Kamera Sistemleri  
Onarım Bakım ve Yedek Parça Hizmeti



www.platonmedikal.com



0538 744 46 88



info@platonmedikal.com



Oruçreis mah. Tekstilkent cd. G2 blok 2.kat no:304 Esenler/İstanbul



platonmedikalteknoloji