



2. ULUSAL
BİYOMEDİKAL
KONGRESİ

27-30 Kasım 2025

Turban Grand Yazıcı
Kongre Merkezi - Marmaris

www.biyomedikalkongresi.com

BİYOMEDİKAL
GÜNDEM

Yıl: 2 Sayı: 8 2024

Biyomedikal 'in olduğu her yerdeyiz

8

SAKARYA
BİYOMEDİKAL
BULUŞMASI

10 Şubat

Biyomedikal mezunları ve biyomedikal çalışanları günü

www.biyoted.com

BİYOMEDİKAL GÜNÜ

Premier Inn Sakarya Otel
Seminer Alanı

8 Şubat 2025
Cumartesi

09:30
15:30

ECOLAB® Soluscope #sıfırrisk

ENDOSKOPI YENİDEN İŞLEME ALINMA DÖNGÜSÜNDE TAM KONTROL SİZİN ELİNİZDE!

ISO EN 15883-4:2009 CERTIFIED

ISO EN 15883-1:2009 CERTIFIED

ISO EN 17025:2017 CERTIFIED

ISO EN 15883-1:2009 CERTIFIED

ISO EN 15883-1:2009 CERTIFIED

ISO EN 15883-1:2009 CERTIFIED

Ecolab #sıfırrisk Soluscope

FULL OTOMATİK DEZENFEKSİYON

PATIENT SAFETY

ÖN TEMİZLİK

ÖN TEMİZLİKTE FIRÇALAMAYA SON!!!

KURUTMA VE SAKLAMAMA

TAŞIMA

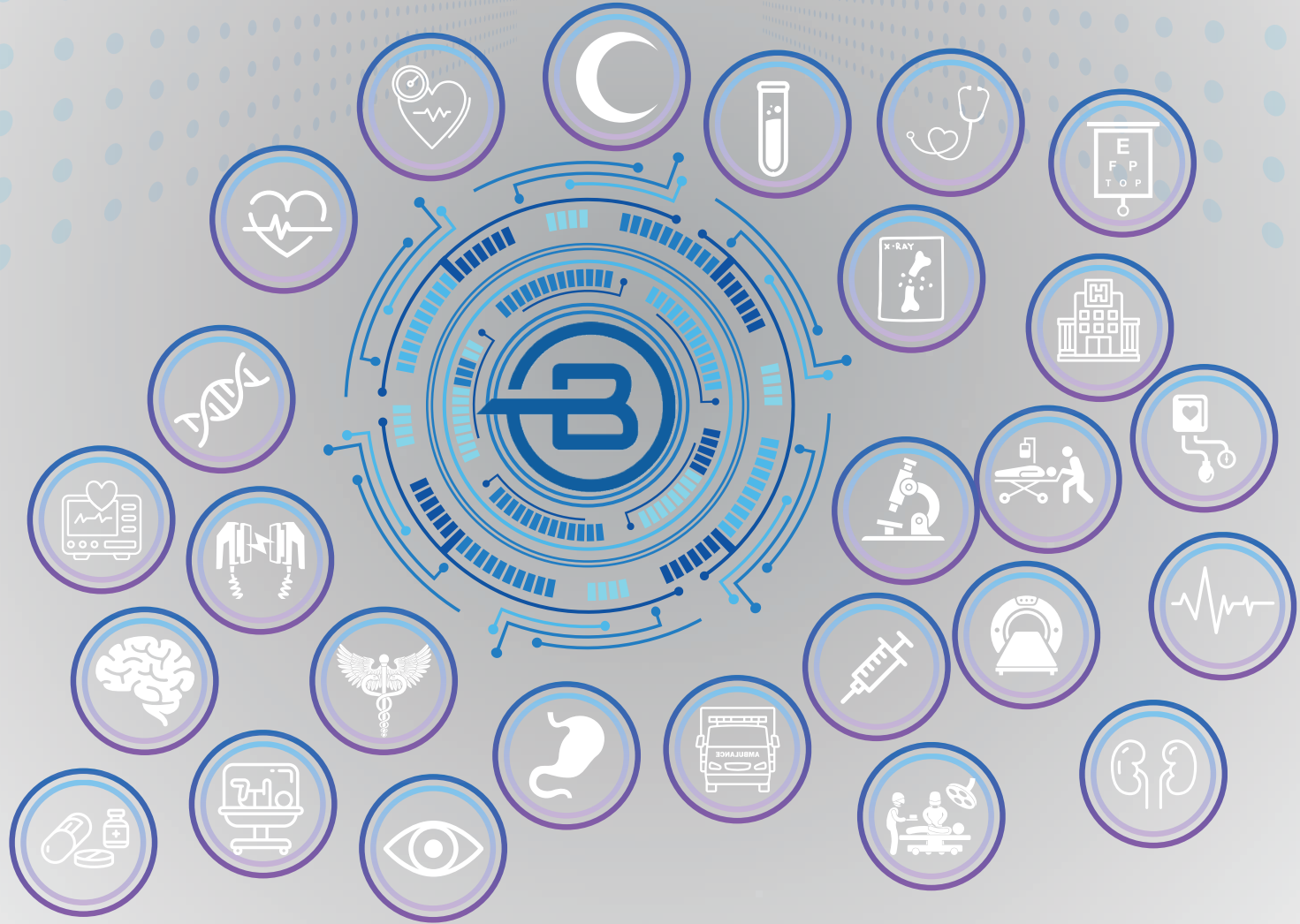


2. ULUSAL BIYOMEDİKAL KONGRESİ

27-30 Kasım 2025

Turban Grand Yazıcı Kongre Merkezi - Marmaris

www.biyomedikalkongresi.com



@biyoted

#biyomedikalkongresi2025

Organizasyon  humanitas
meet incentive-congress-events

www.biyomedikalkongresi.com

biyoted@humanitasmice.com

Adı
Biyomedikal Gündem

Proje Direktörü
Ufuk KARANFİL

Proje ve Yayın Koordinatörü
Ersin KENDİR

Editör
Ali İhsan KOCADEMİR
Safa ŞENYILDIZ

Dağıtım
UNITEST
Deney ve Kalibrasyon Hizmetleri San. Tic. A.Ş.

Baskı

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



@biyomedikalgundem

www.biyomedikalgundem.com

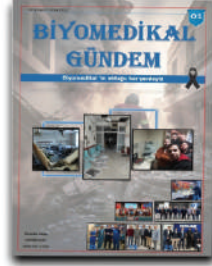
BİYOTED
Biyomedikal Teknikerleri Derneği
Katkılarıyla

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

BİYOMEDİKAL GÜNDEM ÜCRETSİZDİR

Sipariş, yazı ve destek için aşağıdaki telefonundan veya kare kodu okutarak iletişime geçebilirsiniz

 **0850 303 0 283**



**BİYOMEDİKAL
GÜNDEM**

Biyomedikal'ın olduğu her yerdeyiz

2 yaşında

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, teknolojik yenilikler ve yazılar yayımlanır. Yayımlanan tüm yazıların yasal ve etik sorumluluğu yazarlara aittir.

Banu Onaral Anısına	3
Biyoted, Kocaeli Üniversitesi ve Hünerli Grup arasında işbirliği protokolü imzaladı.....	6
Biyomedikal Mühendisliğinin Uzay Araştırmalarındaki ve Astronot Sağlığı İçindeki Rolü	7
Doç. Dr. Mustafa ÜNAL	
Yüksek Basıncılı Sıvı Kromatografisi (HPLC) Nedir?	10
Ayşenur ÇAKMAK	
Biyomedikal ve Hastane Satın Alma Yönetimi İlişkisi	14
Tolga GENÇ	
Sağlık Market Alımları	16
Mehmet ATASEVER	
Az Bilinen Cihazlar: PEMF (Pulsed Electromagnetic Field) Cihazı	21
Günay YÜKSEK	
Sakarya Biyomedikal Buluşması	20
1. Biyomedikal Kongresinde Buluştuk	25
Sağlık Tesislerinde Tıbbi Cihaz Alım Sürecinde Teknik Şartname: Biyomedikal Mühendis ve Teknikerlerin Rolü	28
Ö. Şahin ŞİMŞEK	
Sağlık Tesislerinde Validasyon Hizmeti Alımı	31
Fuat KARATABAN	
Kan Ototransfüzyon Cihazı	33
Emre ARI	
Karaciğer Yağlanması Tanısında ve Yağlanma Miktarının Belirlenmesinde Ultrasonografik Tanı Yöntemleri.....	36
İlhan AYVAZ	
Endoskopi Kurutma, Saklama Koşulları ve Elektronik İzlenebilirlik.....	39
Bülent ECEVİT	
Robotik Cerrahinin Geleceği: Teknolojinin Sağlıkta Devrimi.....	41
Beyza NUR DURAN	
Adli Bilimlere Biyomedikal Yaklaşım: Genetik Analizörlerin Önemi.....	46
Esra DEMİRAY	
İş Sağlığı ve Güvenliğine Klinik Mühendislik Açısından Bakış.....	50
Özcan ÇIRAK	
Biyoted Akademi Seminerleri Devam Ediyor	53
Biyomedikal Kongresi İle İlgili Merak Edilen Sorular Cevaplar	56



Prof. Dr. Banu Onaral, 15 Haziran 1949'da İstanbul'da doğmuş ve 17 Aralık 2024'te Philadelphia, ABD'de vefat etmiştir. Türkiye'nin ilk uçak fabrikasını kuran Nuri Demirağ'ın torunu olan Onaral, biyomedikal mühendisliği alanında dünya çapında tanınan bir bilim insanıdır.

Türkiye, İstanbul'da doğan Dr. Onaral, Şükûfe Demirağ ve Mehmet Kum'un (1922–2011) kızıydı. Annesi Şükûfe, Türkiye Cumhuriyeti'nin endüstriyel ve girişimci çabalarının ilk yıllarında önemli bir figür olan Türk sanayici ve havacılık devi Nuri Demirağ'ın kızıydı. Babası Mehmet Kum, şu anda İstanbul Teknik Üniversitesi olan yerde eğitim almış ve ünlü Nuri Demirağ Uçak Fabrikası'nda staj yapmış olan Türkiye'nin en eski uçak inşaat mühendislerinden ve pilotlarından biri olarak öne çıktı. Bu soy, Dr. Onaral'ı çocukluğundan itibaren yenilikçilik ve entelektüel arayış atmosferine daldırdı.

Eğitim hayatına Notre Dame de Sion Lisesi'nde başlayan Onaral, Boğaziçi Üniversitesi Elektrik Mühendisliği Bölümü'nden 1973 yılında lisans (BSEE) ve 1974 yılında yüksek lisans (MSEE) dereceleriyle mezun olmuştur. 1978 yılında Pennsylvania Üniversitesi'nde Biyomedikal Mühendisliği alanında doktorasını tamamlamıştır.

Akademik kariyerine 1981 yılında Drexel Üniversite-

si'nde başlayan Onaral, burada Elektrik ve Bilgisayar Mühendisliği Bölümü ile Biyomedikal Mühendisliği ve Bilim Enstitüsü'nde görev almıştır. 1997 yılında Drexel Üniversitesi'nde Biyomedikal Mühendisliği, Bilimleri ve Sağlık Sistemleri Fakültesi'ni kurmuş ve 2014 yılına kadar kurucu dekan olarak görev yapmıştır. Ayrıca, 'Küresel İnovasyon Ortaklıkları' programını yönetmiş ve üniversite rektörüne danışmanlık yapmıştır.

Araştırma alanları arasında biyomedikal sinyal işleme, ultrason ve optik sistemler yer alan Onaral, Ulusal Bilim Vakfı (NSF), Ulusal Sağlık Enstitüleri (NIH), DARPA ve İç Güvenlik Bakanlığı (DHS) gibi prestijli kuruluşlar tarafından desteklenen projelerde liderlik yapmıştır. Ayrıca, IEEE Mühendislik ve Tıp ve Biyoloji Topluluğu'nun (EMBS) başkanlığını yürütmüş ve birçok bilimsel derginin editör kurulunda yer almıştır.

Prof. Dr. Banu Onaral, uzun süredir kanser tedavisi gördüğü ABD'de 74 yaşında hayatını kaybetmiştir. Cenazesi, Philadelphia Friends South Western Burial Ground'da toprağa verilmiştir.

Bilim dünyasında derin izler bırakan Prof. Dr. Banu Onaral, özellikle biyomedikal mühendisliği ve sağlık sistemleri alanındaki çalışmalarıyla tanınmış ve saygı görmüştür. Kendisi, akademik başarıları ve liderlik vasıflarıyla gelecek nesillere ilham kaynağı olmaya devam edecektir.



Prof. Dr. Banu Onaral, uluslararası alandaki başarılarını ve bilgi birikimini Türkiye'nin bilim, teknoloji ve sağlık sistemleri alanında gelişimine katkı sağlamak için kullanmış bir bilim insanıdır. Türkiye için yaptığı önemli çalışmalar şunlardır:

1. Biyomedikal Mühendisliği ve Sağlık Teknolojileri Alanında Liderlik

Türkiye'de biyomedikal mühendisliği ve sağlık teknolojilerinin gelişmesi için bilimsel iş birlikleri kurmuş ve uluslararası projeler yürütmüştür.

Türk bilim insanlarını küresel araştırma projelerine dahil ederek Türkiye'nin bu alanda uluslararası rekabet gücünü artırmaya katkı sağlamıştır.

2. Türkiye ve ABD Arasında Bilimsel Köprüler Kurma

Drexel Üniversitesi'nde kurucu dekan olarak görev yaptığı dönemde, Türk üniversiteleri ve araştırma kurumlarıyla ortak çalışmalar yapmıştır.

Türk öğrenciler ve akademisyenler için eğitim ve araştırma fırsatları yaratmıştır. Bu süreçte birçok Türk bilim insanının yetişmesine öncülük etmiştir.

3. Sağlık Sistemleri ve Teknolojileri Alanında Projeler

Sağlık teknolojilerinin yaygınlaşması için Türkiye'deki hastaneler ve üniversitelerle iş birliği yapmıştır.

Giyilebilir teknoloji, biyosensörler ve dijital sağlık uygulamaları gibi alanlarda Türkiye'deki inovasyonun desteklenmesine katkıda bulunmuştur.

4. Milli Teknoloji Hamlesine Katkı

Türkiye'nin sağlık ve savunma sanayiindeki milli teknoloji projelerine bilimsel danışmanlık yapmıştır.

Biyomedikal cihazların yerli üretiminin desteklenmesi ve teşvik edilmesi için çalışmalarda bulunmuştur.

5. Genç Bilim İnsanlarına İlham

Türk gençlerine bilim ve teknoloji alanında kariyer yapmaları için cesaret ve motivasyon sağlamıştır.

Türkiye'de düzenlenen bilimsel kongre ve konferanslara katılarak hem akademik hem de sektörel bilgi paylaşımında bulunmuştur.

6. Türk Sanayisi ile İş Birlikleri

Türk girişimcileri, biyomedikal mühendisliği alanında yenilikçi fikirlerle buluşturmuş ve akademi ile sanayi arasında köprü olmuştur.

Türk firmalarının global pazarda yer edinmesi için uluslararası bağlantılarını kullanmıştır.

Prof. Dr. Banu Onaral, sadece bilimsel başarılarıyla değil, aynı zamanda Türkiye'nin bilim ve teknoloji ekosisteminin gelişimine sağladığı katkılarla da büyük bir miras bırakmıştır.

Prof. Dr. Banu Onaral, biyomedikal mühendisliği alanındaki çalışmalarıyla hem uluslararası platformda hem de Türkiye'de çeşitli ödüller ve unvanlarla onurlandırılmıştır. İşte bazıları:

Uluslararası Ödüller ve Unvanlar:

IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBS) Fellow Üyeliği: Elektrik ve elektronik mühendisliği alanında prestijli bir topluluk olan IEEE'nin tıp ve biyoloji mühendisliği dalında üstün katkılarından dolayı Fellow unvanına layık görülmüştür.

American Association for the Advancement of Science (AAAS) Fellow Üyeliği: Bilimsel ilerlemeye yaptığı katkılar nedeniyle AAAS tarafından Fellow unvanı verilmiştir.

American Institute for Medical and Biological Engineering (AIMBE) Kurucu Fellow Üyeliği: Tıp ve biyolojik mühendislik alanında liderlik göstererek AIMBE'nin kurucu Fellow üyeleri arasında yer almıştır.

Drexel Üniversitesi 1990 Lindback Seçkin Öğretim Ödülü: Drexel Üniversitesi'nde üstün öğretim performansı nedeniyle bu ödüle layık görülmüştür.

EDUCOM En İyi Eğitim Yazılımı Ödülü: Eğitim yazılımları alanındaki başarılı çalışmaları nedeniyle bu ödülü almıştır.

NSF Fakülte Başarı Ödülü: Ulusal Bilim Vakfı tarafından fakülte düzeyindeki başarıları nedeniyle bu ödüle layık görülmüştür.

Türkiye'den aldığı ödüllerden bazıları şöyle sıralanabilir:

OSTİM Teknik Üniversitesi Bilim Ödülü: Bilim dünyasında üstün başarıları ve mühendislik alanındaki

katkıları nedeniyle OSTİM Teknik Üniversitesi tarafından bilim ödülü verilmiştir.

Üsküdar Üniversitesi Yüksek İnsani Değerler Ödülü: İnsani değerlere yaptığı katkılar ve bilimsel çalışmaları nedeniyle Üsküdar Üniversitesi tarafından bu ödüle layık görülmüştür.

Turk of America Dergisi "En Etkili 30 Türk-Amerikan Kadın" Listesi (2015): 2015 yılında yaptığı çalışmalarla Turk of America dergisi tarafından en etkili 30 Türk-Amerikan kadın arasında gösterilmiştir.

Prof. Dr. Banu Onaral, bu ödüller ve unvanlarla bilim dünyasında saygın bir yer edinmiş, hem uluslararası alanda hem de Türkiye'de önemli katkılarda bulunmuştur.

Hocamızın 1.Biyomedikal Kongre'mizde Bilimsel Danışma Kurulu başkanı olması bizler için de ayrı bir onur kaynağıydı.

Tüm camiamıza ve sevenlerine başsağlığı dileriz.




**DEĞERLİ HOCAMIZ
PROF. DR. BANU ONARAL'I
ANMAK İÇİN
BULUŞUYORUZ**

160
YIL

Çok sayıda insana, firmaya ve kuruluşa
vizyon ve ilham vermenin yanı sıra
onlara kritik zamanlarda destek olmuş

**Değerli Hocamız
PROF. DR. BANU ONARAL'I**
anma etkinliğimize katılmanızdan
onur duyarız

18 Ocak 2025 Cumartesi
14.00 -18.00
Yer: Albert Long Hall






BOĞAZIÇI ÜNİVERSİTESİ
LifeSci - HTTM - BME - EE



BİYOTED, KOCAELİ ÜNİVERSİTESİ VE HÜNERLİ GRUP ARASINDA İŞBİRLİĞİ PROTOKOLÜ İMZALADI

Üniversite-Sanayi-STK'lar arasında işbirliğini geliştirme ve Medikal Cihazların Kalibrasyonunu yapabilecek sertifikalı elemanlar yetiştirmek üzere Kocaeli Üniversitesi, Biyoted Derneği ve Hünerli Grup Medikal firması arasında "Medikal Cihaz Nitelikli Eğitim İşbirliği Protokolü" imzalandı.

Söz konusu nitelikli eğitimler İstanbul, Ankara, İzmir, Kocaeli başta olmak üzere bir program dahilinde ülkemiz genelinde yapılacaktır.

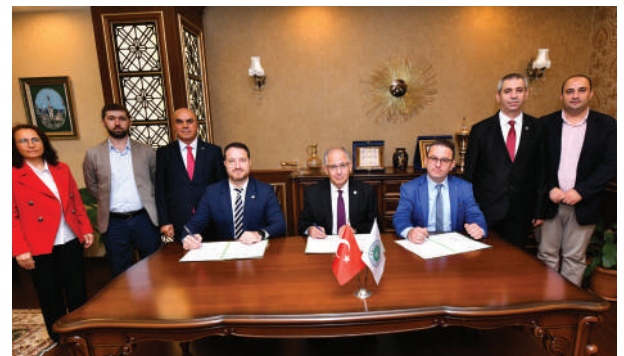
İmzalanan protokol ile sağlık alanında kullanılan tüm medikal cihazların bakımı, onarımı, kalibrasyonu ve söz konusu kalibrasyonlar ile ilgili validasyon kriterleri, ilgili mevzuatlar, temiz oda kriterleri ve validasyonları medikal güvenlik ve standardizasyon, medikal mesleki sorumluluk ve etik davranış gibi konular üzerine kaliteli, nitelikli mesleki eğitimler verilerek, ülkemizdeki medikal sektörün ihtiyaç duyduğu nitelikli insan/iş gücü ihtiyacının karşılanması ve bu kapsamdaki alanlarda istihdama katkı sağlanması amaçlanmıştır.

Protokol imza törenine, Rektörümüz Prof. Dr. Nuh Zafer Cantürk, KOÜ Teknoloji Fakültesi Dekanı Prof. Dr. Mehmet Uçar, Hünerli Grup Medikal Tic. Ltd. Şti. Yönetim Kurulu Başkanı Ufuk Hünerli, BİYOTED Derneği

Başkanı Ufuk Karanfil ve Yönetim Kurulu Üyesi Ersin Kendir, KOÜ Biyomedikal Mühendisliği Bölüm Başkanı Prof. Dr. Yasin Kişioğlu, Biyomedikal Mühendisliği Öğretim Üyeleri Prof. Dr. Emine Doğru Bolat, Dr. Öğretim Üyesi Faruk Aktaş ve ilgili misafirler katıldı.

Protokolü Kocaeli Üniversitesi adına Kocaeli Üniversitesi Rektörü Prof. Dr. Nuh Zafer Cantürk imzalarken, BİYOTED adına Dernek Başkanı Ufuk Karanfil, Hünerli Grup Medikal adına ise Yönetim Kurulu Başkanı Ufuk Hünerli imzaladı.

Protokol kapsamındaki eğitim süreçlerini, kayıt başvurusu, eğitim takvimi ve duyuruları www.biyoted.com web sayfamız ve sosyal medya hesaplarımızdan takip edebilirsiniz.



BİYOMEDİKAL MÜHENDİSLİĞİNİN UZAY ARAŞTIRMALARINDAKİ VE ASTRONOT SAĞLIĞI İÇİNDEKİ ROLÜ



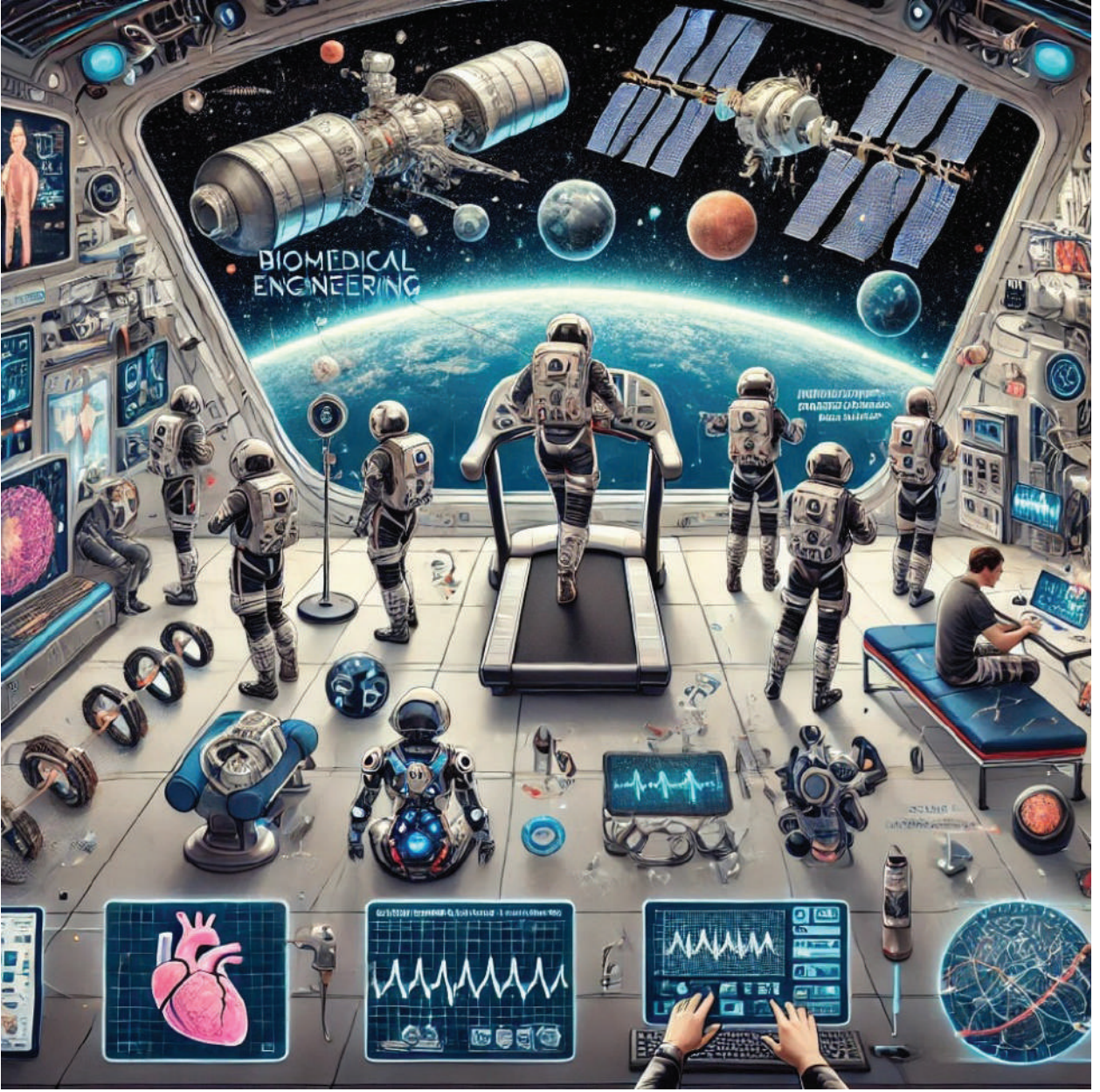
Doç. Dr. Mustafa ÜNAL

TUA Astronot Adayı
Harvard Üniversitesi
Tıp Fakültesi-BIDMC-Ortopedi Departmanı

21. yüzyıl, belki de bilimsel ve teknolojik gelişmeler açısından en heyecan verici dönemini yaşamakta, özellikle insanlığın uzay maceralarına yönelik geliştirilen teknolojiler büyük bir öneme sahip. Hem Amerika Birleşik Devletleri Ulusal Havacılık ve Uzay Dairesi (NASA) hem de özel bir uzay şirketi olan SpaceX'in ana hedefi, 2040 yılına kadar Mars'a insanlı bir uzay yolculuğu gerçekleştirmek. İşin özüne baktığımızda şu anda bizleri Mars'a ulaştırabilecek uzay araçları için gerekli teknolojik olgunluğa sahibiz; ancak bu önemli misyonun önündeki asıl engel, insan vücudunun bu yolculuğa dayanabilmesi için gerekli donanımına sahip olmamasıdır. Bu sebeple, halihazırda insanlı uzay araştırmalarının ve keşiflerinin önündeki en büyük engel, insan vücudunun sınırlarıdır. Biyomedikal/Tıp mühendisliği, 21. yüzyılın önemli mühendislik alanlarından biri olarak, yalnızca dünya üzerindeki sağlık problemlerine çözüm üretmekle kalmayıp, aynı zamanda uzay araştırmalarında da kritik bir rol oynamaktadır. Özellikle, zorlu uzay ortamlarının insan vücudu üzerindeki olumsuz etki-

leriyle başa çıkabilmemiz için bu alanda önemli görevler üstlenmektedir. Örneğin, uzay yolculuklarını mümkün kılacak uzay araçları ve teknolojileri geliştirilirken, biyomedikal mühendisleri, astronotların güvenliğini sağlamak, mikro yerçekiminde sağlık ve tıbbi bakım için teknolojiler geliştirmek ve uzun süreli görevler için yenilikçi çözümler ortaya koymak için yoğun bir şekilde çalışmaktadır.

Uzay araştırmaları ve yolculuğu sırasında astronotların sağlığı için dikkat edilmesi gereken en önemli faktörlerden biri, mikro yerçekiminin insan vücudu üzerindeki etkileridir. Uzun süre mikro yerçekimine maruz kalmak, kas atrofisi, kemik yoğunluğu kaybı, kardiyovasküler kondisyon kaybı ve bağışıklık sisteminin baskılanması gibi ciddi sağlık problemlerine yol açabilir. Biyomedikal mühendisleri, bu etkileri dengelemeye yardımcı olmak için yapay yerçekimi cihazları, egzersiz ekipmanları ve koşu bantları gibi özel cihazlar geliştirebilmektedir. Ayrıca, astronotların yaşamsal sinyallerini ve belirtilerini izlemek ve sağlık sorunlarını erken tespit etmek için giyilebilir sensörler ve izleme sistemleri



Resim : Bu çizim yazarın komutları doğrultusunda biyomedikal mühendisliğin uzay araştırmaları ve astronot sağlığı içindeki rolünü görselleştirmek için ChatGPT tarafından oluşturulmuştur.

tasarlayabilmektedir. Bu sayede, sağlık problemleri ortaya çıktığında hızlı ve etkili bir müdahale sağlanabilir.

Uzay yolculuğunda astronotlar için bir diğer büyük risk, uzayda bulunan kozmik radyasyona maruz kalmalarıdır, özellikle de Dünya'nın koruyucu manyetosferinin ötesindeki Mars görevi gibi derin uzay görevlerinde bu durum daha ciddi sağlık problemlerine yol açabilmektedir. Biyomedikal mühendisleri, radyasyon fizikçileriyle iş birliği ya-

parak, astronotları kozmik radyasyondan ve güneş parçacıklarından koruyan koruyucu malzemeler, kişisel dozimetreler ve cihazlar geliştirebilmektedir. Bu yeni teknolojiler, mürettebatın sağlığını korumak ve Mars gibi yerlere uzun süreli görevler yapılmasını sağlamak için kritik öneme sahiptir. Ayrıca, uzay için geliştirilen bu teknolojiler, kanser tedavisi gibi sağlık problemleriyle mücadele eden hastalar için de çözüm sunabilmektedir. Bugün hayatımızı kolaylaştıran birçok cihazın kökeninin

uzay araştırmaları ve astronot sağlığıyla doğrudan bağlantılı olduğunu göz önüne aldığımızda, yakın gelecekte giyilebilir teknolojilerin sağlık alanında daha da yaygınlaşmasında uzay araştırmalarının büyük bir rolü olacağı ağıktır.

Uzay araştırmaları, mevcut uzay araçlarının boyutsal sınırlamaları ve dünyadan uzaklık göz önüne alındığında, yeni tıbbi bakım yöntemleri gerektirmektedir. Biyomedikal mühendisleri, mikro yerçekiminde ve sınırlı alanda kullanılabilecek daha küçük tıbbi teşhis ve tedavi araçları, taşınabilir görüntüleme sistemleri ve otomatik ilaç dağıtıcıları gibi yenilikçi çözümler geliştirebilmektedir. Ayrıca, sağlık ekosistemine yenilerde entegre olmaya başlayan teletıp platformları gibi, uzay görevleri sırasında yer yüzündeki sağlık ekiplerinin astronotları gerçek zamanlı olarak yardımcı olmalarını sağlayan uzaktan sağlık teknolojileri üzerinde de çalışabilmektedirler.

Biyomedikal mühendisliği, insan yaşamı için kritik öneme sahip olan uzay aracı içinde oksijen üretimi, karbondioksitin yok edilmesi ve suyun geri dönüştürülmesi gibi yaşam destek sistemlerinin geliştirilmesine de katkı sağlayabilmektedir. Bu sistemler, uzay araçları ve uzay habitatlarında insanlar için yaşanabilir bir ortamın kurulması ve korunması için elzemdir. Biyomedikal mühendisleri, bu sistemlerin daha güvenilir ve verimli hale getirilmesi için diğer mühendislerle iş birliği yaparak çalışabilmektedir. Ayrıca, ergonomi ve insan faktörleri araştırmalarının önemli bir parçası olan biyomedikal mühendisliği, uzay aracı tasarımının astronotların fiziksel, psikolojik ve sağlık ihtiyaçlarını dikkate almasını sağlar. Ergonomik tasarım, duyuusal uyarım ve yapay yerçekimi çözümleri gibi alanlarda da uzmanlıklarıyla astronotların uzaydaki yaşam kalitesini artırmaya yardımcı olabilmektedirler.

Özetle, biyomedikal mühendisliği, bir yandan 21. yüzyılın sağlık problemlerine çözüm üretirken, diğer yandan uzay araştırmalarında da kritik bir rol oynamaktadır. Uzay yolculuklarında insan vücudunun sınırlarını zorlayan fizyolojik zorlukların üstesinden gelinmesine yardımcı olur, uzayın karmaşık ekosisteminde astronotların tıbbi bakımını geliştirir

“

Uzay araştırmaları, mevcut uzay araçlarının boyutsal sınırlamaları ve dünyadan uzaklık göz önüne alındığında, yeni tıbbi bakım yöntemleri gerektirmektedir.

Biyomedikal mühendisleri, mikro yerçekiminde ve sınırlı alanda kullanılabilecek daha küçük tıbbi teşhis ve tedavi araçları, taşınabilir görüntüleme sistemleri ve otomatik ilaç dağıtıcıları gibi yenilikçi çözümler geliştirebilmektedir.

”

ve sağlık güvenliğini sağlar. Bu nedenle, yakın gelecekte insanlı uzay görevlerinin başarılı bir şekilde gerçekleşmesi için biyomedikal mühendislerinin çalışmaları daha da önemli hale gelecektir.

Ülkemiz açısından bakıldığında, Türkiye Uzay Ajansı (TUA) 2018 yılında kurulduktan sonra, 36 bin astronot (uzay yolcusu) aday adayı arasından 30 astronot adayı seçilmiş ve ardından 2024 yılında bu adaylar arasından seçilen 2 astronotumuz uzaya gönderilmiştir. Böylece Türkiye, uzay ligine dahil olmuş ve bugüne kadar uzaya astronot gönderebilen 47, uluslararası uzay istasyonuna (UUA) astronot gönderebilen ise 22 ülkeden biri olmuştur. Bundan sonraki süreçte, hem uzaya gönderilecek astronotların sağlık durumları hem de uzay araçlarının tasarımı ve üretimi için biyomedikal/tıp mühendisliğine ülkemizde de büyük görevler düşecektir. Bu konuda Türkiye'deki üniversitelerin de gerekli hazırlıkları yapıp, eğitimleri vererek bu heyecan verici alana ve misyona hazırlanması büyük önem arz etmektedir.

YÜKSEK BASINÇLI SIVI KROMATOĞRAFİSİ (HPLC) NEDİR?

Ayşenur ÇAKMAK

Biyomedikal Mühendisi

HPLC tanımı, İngilizce “High liquid pressure chromatography” kelimelerinin baş harflerinin birleştirilmesi ile oluşan bir kısaltmadır. HPLC, Yüksek Performanslı Sıvı Kromatografisinin kısaltmasıdır. “Kromatografi” bir ayırma tekniğidir, “kromatogram” kromatografinin sonucudur ve “kromatograf” kromatografi yapmak için kullanılan araçtır.

Yüksek Performanslı Sıvı Kromatografisi (HPLC) bir sıvıda çözülmüş bileşenlerin, bir kolon içerisinde bulunan genellikle katı bir destek üzerindeki sabit faz ile değişik etkileşimlere girmesi, kolon içinde değişik hızlarla hareket etmeleri sonucu, farklı zamanlarda bileşenlerin kolonu terk ederek birbirlerinden ayrılması temeline dayanır. Sağlık, tarım, sanayi gibi birçok değişik alanda çeşitli kullanım yöntemleri olan kromatografinin en önemli, yaygın ve etkin olan Likit Kromatografi temelli HPLC ve LC-MS/MS cihazlarıdır. Bu cihazlardan HPLC maddeleri kolondan çıkış zamanlarına göre analiz etmektedir. Sıklıkla kullanılan diğer yöntem olan LC-MS/MS ise molekülleri hem kütle-yük oranlarına göre hem de kolondan çıkış zamanlarına göre analiz etmektedir.

Kromatografi Temelinde Bilinmesi Gereken Terimler Nelerdir?

Mobil Faz: analiz için bir sıvı numunedeki bileşenleri ayırmak için kullanılan çözücüye mobil faz nedir. Mobil faz, sabit faz olarak bilinen bir ayırma kolonuna ve ardından çözücü dağıtım pompası tarafından kontrol edilen sabit bir akış hızında detektöre iletilir.

Sabit Faz: Mobil faz içerisinde gelen numuneye ait bileşenlerin etkileşime girdikleri ve belirli ölçüde alıkonuldukları fazdır. Sabit fazın bir diğer bilinen adı ise kolondur.

Alıkonma: Analitin kromatografik kolon üzerindeki kalıcılığını ölçmek için kullanılan parametredir. Alıkonma durumunu, maddenin yapısı, sabit faz ve hareketli fazın türü belirlemektedir.

KROMATOĞRAFİK YÖNTEMLERİN SINIFLANDIRILMASI

A. Hareketli Fazın Tiplerine Göre;

- Sıvı Kromatografisi (LC)
- Gaz Kromatografisi (GC)
- Süper Kritik Akışkan Kromatografisi (SFC)

B. Uygulama Biçimine Göre;

- Kâğıt Kromatografisi
- İnce Tabaka Kromatografisi (İTK)
- Sütun Kolon Kromatografisi (CC)
- Gaz Kromatografisi (GC)
- Yüksek Performanslı Sıvı Kromatografisi (HPLC)

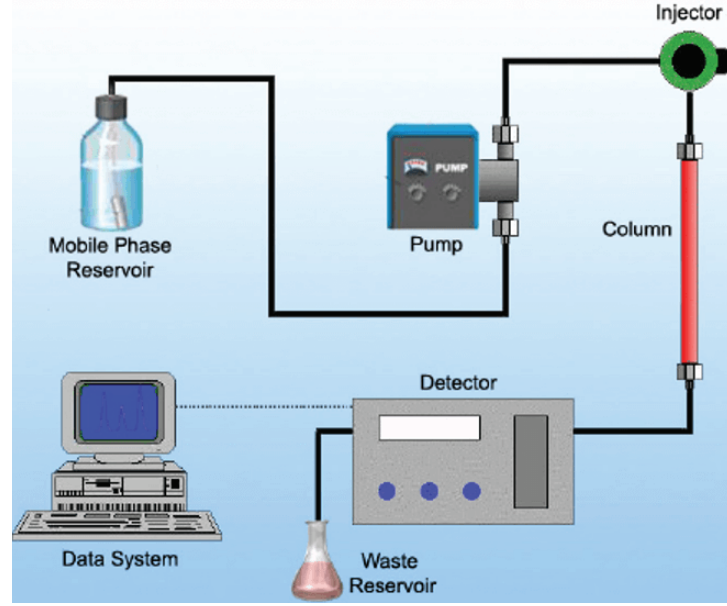
C. Ayrım Mekanizmalarına Göre;

- Adsorpsiyon kromatografisi
- Dağılıma (Partisyon) kromatografisi
- İyon değişirme kromatografisi
- Moleküler eleme kromatografisi (Jel krom.)
- Afinite kromatografisi (Kimyasal krom.)

Yüksek Performanslı Sıvı Kromatografi Bileşenleri

Hplc sistemi esas olarak bir infüzyon pompası, bir örnekleyici, bir kromatografik kolon, bir dedektör ve bir veri kayıt ve işleme cihazından oluşur. Bunlar arasında infüzyon pompası, kromatografik kolon ve dedektör temel bileşenlerdir. Ek olarak, gradyan elüsyon cihazı, çevrimiçi gaz giderici, otomatik örnekleyici, ön kolon veya koruma kolonu ve kolon sıcaklık kontrolü de gerektiği gibi yapılandırılabilir. Modern HPLC cihazları, otomatik cihaz kontrolü ve veri işleme için bir mikrobilgisayar kontrol sistemine sahiptir.

1. **İnfüzyon Sistemi:** İnfüzyon pompaları, sabit çıkış sıvısı faktörlerine göre sabit basınç pompaları ve sabit akış pompaları olarak sınıflandırılır.
2. **Gradyan Denetleyici:** Bazı durumlarda, mobil fazın bileşimini zaman içinde değiştirmek için bir gradyan denetleyici kullanılır. Bu, analiz sırasında çözücü kuvvetini ayarlayarak ayırmanın optimize edilmesini sağlar.
3. **Pompa:** Pompa, mobil fazı çözücü haznesinden sistemin geri kalanına sabit bir akış hızında iletir. Sistemde, numune ve fazımızın enjektör, kolon ve dedektör boyunca sürekli sabit akışını sağlayan kısımdır. Yüksek basınç altında çalışma-



bilmesi, basınç dalgalanmasının düşük olması, akış doğruluğu ve tekrarlanabilirliği, kendi üzerinden kumanda edilebilme olanağı bir pompa sisteminde olması gereken temel özelliklerdir.

4. **Enjektör:** Enjektör, mobil faz akışına küçük bir hacimde numune sokar.
5. **Kolon:** Ayırma işleminin gerçekleştiği yerdir.
6. **Dedektör:** Analitlerin ayrılması kolonun içinde gerçekleşir ve ayırma bir dedektör kullanılarak görülür.
7. **Veri Toplama:** Sistem, numune ayırma, hazırlama veya tanımlamanın doğru bir şekilde gerçekleştirilebilmesi için test verilerini toplayabilir, depolayabilir, görüntüleyebilir, yazdırabilir ve işleyebilir.

HPLC CİHAZININ ÖNEMLİ VE GÖZDEN KAÇAN BİLEŞENLERİ

- **Mobil Faz Gaz Giderici:** HPLC cihazlarında mobil faz gaz giderici, mobil faz olarak kullanılan sıvıların, özellikle çözünenin içindeki çözünmüş gazları uzaklaştırmak amacıyla kullanılan bileşendir. Gazların giderilmesi, daha stabil bir akış ve daha doğru analizler yapılmasını sağlar.
- **Kontrol Vanaları:** HPLC cihazlarında kontrol vanaları, sistemin çeşitli işlevlerini düzenleyen ve yönlendiren, sıvı akışını kontrol etmek amacıyla

“

Örnek Filtrasyonu: HPLC

analizine başlamadan önce örneğin içindeki katı partiküllerin uzaklaştırılması işlemi olarak tanımlanabilir.

Bu, örneğin kolon tıkanmasını engellemek, basıncı düzenlemek ve dedektör yanıtlarını optimize etmek amacıyla yapılır.

”

kullanılan bileşenlerdir. Bu vanalar, özellikle mobil fazın, akışını yönlendirmek, mobil fazın bileşenlerini değiştirmek veya sıvıların belirli hatlara yönlendirilmesini sağlamak için kullanılır.

- **Akış Hücresi:** HPLC sistemlerinde, örneğin dedektör kısmında bulunan ve akışkanın geçiş yaptığı bir bileşendir. Bu hücre, genellikle dedektörle bağlantılıdır ve burada mobil fazın içindeki bileşiklerin analiz edilmesi için kullanılır.
- **Örnek Filtrasyonu:** HPLC analizine başlamadan önce örneğin içindeki katı partiküllerin uzaklaştırılması işlemi olarak tanımlanabilir. Bu, örneğin kolon tıkanmasını engellemek, basıncı düzenlemek ve dedektör yanıtlarını optimize etmek amacıyla yapılır.
- **Kolon Fırını:** Kromatografik analizlerde kullanılan önemli bir bileşendir. Kolonun stabil bir sıcaklıkta tutulmasına yardımcı olur. Kolon fırını, analizlerin doğruluğunu, tutarlılığını ve verimliliğini artıran bir parçadır ve özellikle sıcaklık duyarlı bileşiklerin ayrılmasında önemli rol oynamaktadır.
- **Basınç Tahliye Vanası:** Sistemdeki fazla basıncı düzenler ve olası basınç artışlarının önüne geçer. Bu vana yalnızca sistemin uzun ömürlü olmasını sağlamakla kalmaz, aynı zamanda doğru

ve güvenilir analiz sonuçları elde edilmesine de olanak tanır.

- **Atık Yönetim Sistemi:** Analizlerde kullanılan ve analiz sırasında oluşan atıkların güvenli bir şekilde toplanması, depolanması ve bertaraf edilmesi için tasarlanmış bir sistemdir. Analiz sürecinde kullanılan çözücüler, reaktifler ve örnekler genellikle kimyasal olarak tehlikeli olabilir ve çevreye zarar vermemek için doğru bir şekilde işlenmesi gerekir.
- **Kolon Bağlantı Parçası:** HPLC sisteminin doğru çalışabilmesi için kritik bir bileşendir. Kolonun diğer sistem bileşenlerine güvenli, sızdırmaz ve kimyasal dayanıklı bir şekilde bağlanmasını sağlar. Bu, analizlerin doğruluğunu, güvenliğini ve verimliliğini artırır, ayrıca bakım ve değişim süreçlerini kolaylaştırır.

HPLC KULLANIM ALANLARI

- **İlaç Endüstrisi:** İlaçların saflığını, aktif bileşenlerini ve safsızlıklarını belirlemek için kullanılır. İlaçların stabilite testleri ve farmasötik formülasyonların analizinde yaygın olarak kullanılır.
- **Kimya Endüstrisi:** Organik bileşiklerin saflaştırılması ve analizi için kullanılır. Polimerlerin analizi, bileşiklerin tanımlanması ve saflaştırılması gibi işlemler için önemlidir.
- **Gıda ve İçecek Analizi:** Gıda bileşenlerinin analizinde kullanılır.
- **Çevre Bilimleri:** Atık su ve çevre örneklerinde toksit bileşiklerin tespiti yapılabilir.
- **Biyokimya ve Moleküler Biyoloji**
- **Klinik ve Tıbbi Uygulamalar:** Kan plazması, idrar, serum gibi biyolojik örneklerde ilaç düzeylerinin ve metabolitlerinin ölçülmesinde kullanılır. Üretim süreçlerinin kalite kontrolü ve hatalı ürünlerin tespitinde önemli yer tutar.
- **Kimyasal Safılık ve Kalite Kontrolü:** Kimyasal maddelerin ve ürünlerin saf olma derecelerinin belirlenmesinde kullanılır. Üretim süreçlerinin kalite kontrolü ve hatalı ürünlerin tespitinde önemli bir yer tutar.



KYRA
MEDICAL
ALL ABOUT THE PATIENT

DMO Ürün Kodu:
104755 -K3853



flexicare
TOTAL QUALITY - TOTAL CARE



COMEN
DMO Ürün Kodu:
115993 -K4486



COMEN
DMO Ürün Kodu:
113622 -K4486



FAMED
Zywiec



Akıllı Bataryalar, Gaz Modülleri, Gaz Mikser Board,
Ameliyat Masası Kumandaları ve Elektronik Kartlarınızın onarımları için bizi arayabilirsiniz.

BİYOMEDİKAL VE HASTANE SATIN ALMA YÖNETİMİ İLİŞKİSİ



Tolga GENÇ

Biyomedikal Satınalma Süreç Yönetimi Genel koordinatörü-Acarsan Holding

“

Biyomedikal birimi ve satın alma birimi, birbirini tamamlayan iki kritik fonksiyondur. Biyomedikal birimin teknik uzmanlığı ile satın alma biriminin mali ve yasal uzmanlığı birleştirilerek etkin, verimli ve güvenli bir tedarik süreci oluşturulabilir.

”

Biyomedikal ve hastane satın alma yönetimi arasındaki ilişki, sağlık hizmetlerinin etkin, verimli ve kaliteli bir şekilde sunulması açısından büyük önem taşır. Bu iki birimin iş birliği, hastanenin maliyetlerini kontrol altında tutarken tıbbi cihazların ve malzemelerin en uygun kalite ve standartta olmasını sağlar.

1. İş Birliği ve Koordinasyon

Biyomedikal birimi, hastanede kullanılan tıbbi cihaz ve ekipmanların teknik gereklilikleri, performansı ve bakım ihtiyaçları hakkında uzman bilgiye sahiptir. Satın alma birimi ise bu ürünlerin tedarik sürecinden, maliyet-fayda analizinden ve sözleşme yönetiminden sorumludur. Bu iki birim arasındaki **düzenli iletişim ve koordinasyon**, doğru cihazların, doğru zamanda ve en uygun maliyetle satın alınmasını sağlar.

2. İhtiyaç Belirleme ve Teknik Şartname Hazırlığı

- **Biyomedikal Birimi Görevleri:**
 - Hastanedeki cihaz ihtiyaçlarını belirler.
 - Satın alınacak cihazların teknik özelliklerini ve standartlarını tanımlar.
 - Teknik şartname hazırlar ve tedarik edilecek cihazların uluslararası standartlara uygunluğunu kontrol eder.
- **Satın Alma Birimi Görevleri:**
 - Piyasa araştırması yaparak fiyat teklifi alır.
 - İhale süreçlerini yürütür ve tedarikçilerle sözleşme imzalar.
 - Teslimat, ödeme ve yasal uygunluk süreçlerini yönetir.

3. Tedarikçi Seçimi ve İhale Süreci

- Biyomedikal birimi, cihazların klinik gerekliliklere ve teknik özelliklere uygun olup olmadığını değerlendirir.
- Satın alma birimi, tedarikçilerin güvenilirliğini, maliyet etkinliğini ve teslimat sürelerini değerlendirir.
- Bu süreçte biyomedikal biriminin teknik denetimi, satın alma biriminin ise mali denetimi ön plandadır.

4. Teslimat, Kurulum ve Kabul Süreci

- **Biyomedikal Birimi:** Cihazın teknik kontrolünü yapar, kalibrasyonunu sağlar ve kabul işlemlerini tamamlar.
- **Satın Alma Birimi:** Sözleşmeye uygun teslimat yapıp yapılmadığını kontrol eder ve ödeme sürecini yönetir.

5. Bakım ve Destek Hizmetleri

- Biyomedikal birimi, cihazların garanti ve bakım süreçlerini takip eder. Arızalanan cihazların onarım sürecini yönetir.
- Satın alma birimi, bakım anlaşmalarının mali yönlerini yönetir ve gerektiğinde dış hizmet alımı sağlar.



6. Verimlilik ve Maliyet Yönetimi

- **Biyomedikal birimi**, uzun vadeli bakım ve yedek parça maliyetlerini değerlendirir. Örneğin, düşük maliyetli bir cihazın bakım masraflarının yüksek olması uzun vadede zarar oluşturabilir.
- **Satın alma birimi**, kısa vadede en uygun maliyetle tedarik yapmaya çalışırken biyomedikal birimiyle iş birliği yaparak uzun vadeli maliyet-fayda analizini göz önünde bulundurmalıdır.

7. Risk Yönetimi ve Güvenlik

- **Biyomedikal birimi**, tıbbi cihazların hasta güvenliği ve personel güvenliği açısından uygunluğunu denetler. Bu nedenle, satın alma sırasında biyomedikal birimden onay alınması gerekir.
- **Satın alma birimi**, yasal gerekliliklere ve sözleşme şartlarına uygun tedarik sağlar.

Sonuç

Biyomedikal birimi ve satın alma birimi, birbirini tamamlayan iki kritik fonksiyondur. Biyomedikal birimin teknik uzmanlığı ile satın alma biriminin mali ve yasal uzmanlığı birleştirilerek etkin, verimli ve güvenli bir tedarik süreci oluşturulabilir. Bu iş birliğinin sağlıklı olması, hastane kaynaklarının verimli kullanılmasını ve hasta güvenliğinin en üst düzeyde tutulmasını sağlar.

SAĞLIK MARKET ALIMLARI



Mehmet ATASEVER

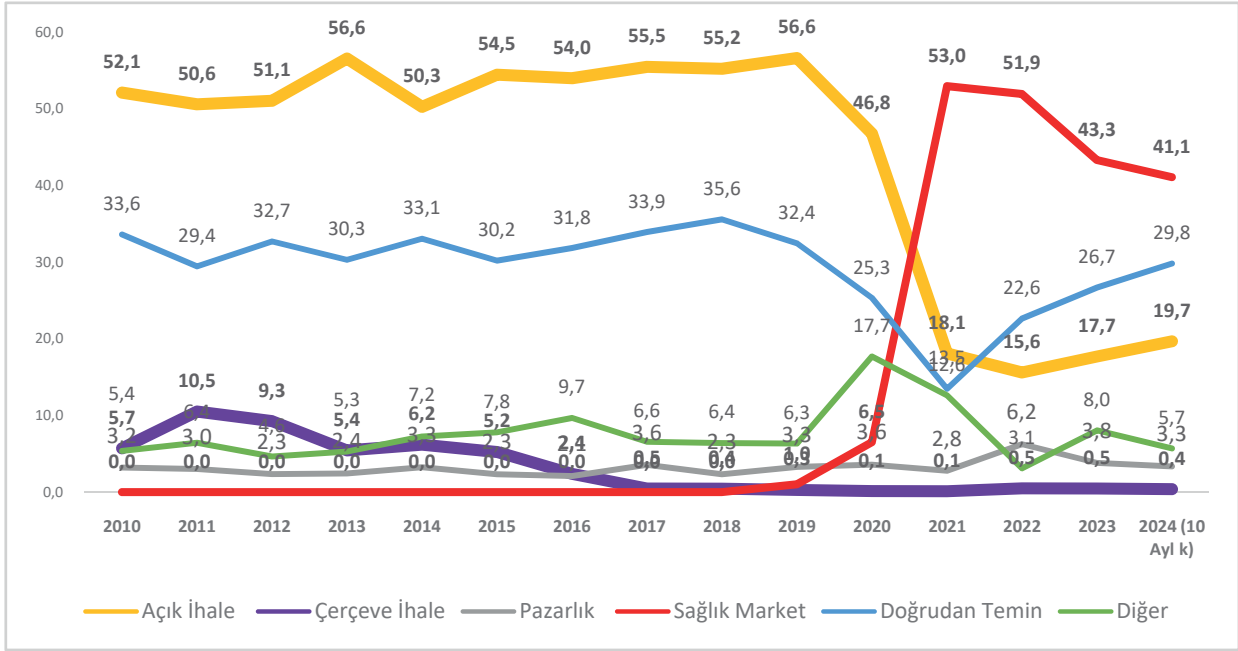
S.B. SGB E. Başkanı/KİK E. Üyesi
Simdata Danışmanlık Y.K.B.
Mhatasever@gmail.com

“Sağlık Market uygulamasının bir diğer amacı, sık aralıklarla ve eş zamanlı yapılacak e-ihaleler ile hastanelerin stok gün sayılarının ve maliyetlerinin düşürülmesidir. Ayrıca uygulama ile firma ödemelerinin 90 günlük ödeme süresine düşürülmesi hedeflenmiştir.”

Bilindiği üzere Sağlık Market, Sağlık Bakanlığı'na bağlı kurum ve kuruluşların sağlık hizmeti sunumlarının yürütülmesinde ihtiyaç duydukları tıbbi sarf, ilaç ve tıbbi cihazların DMO tarafından gerçekleştirilen elektronik ihaleler vasıtasıyla tedarik edilmesi amacıyla oluşturulmuştur. Bu amaçla yapılacak işlemler için “Sağlık Bakanlığı ile Devlet Malzeme Ofisi Genel Müdürlüğü Tedarik İşbirliği Protokolü” imzalanmıştır. Uygulama Cumhurbaşkanımız Sayın Recep Tayyip Erdoğan'ın 3 Ağustos 2018 tarihinde açıkladığı 100 Günlük İcraat Programında **“Sağlık Market” uygulamasının ama-**

cı, Türkiye'nin merkezi satın alma kurumu DMO kanalıyla Sağlık Bakanlığına bağlı hastanelerinin ihtiyacı olan tıbbi sarf, ilaç ve tıbbi cihazları daha hızlı ve uygun fiyatla temin edilmesidir. ifadesi ile yer almıştır.

Uygulamanın aylık bazda ve bölgesel düzeyde, “açık eksiltmeli elektronik ihaleler” şeklinde yapılması planlanmıştır. Sağlık Market uygulaması iki aşamalı devreye alınmıştır. İlk aşamada Sağlık Market uygulaması sistemine dâhil olmak isteyen firmalar DMO'ya ürün numunelerini teslim etmektedir. İkinci aşamada ise teknik uygunluk değerlendirmesi



Grafik 1. Alım Yöntemine Göre Sağlık Bakanlığı Alımları %

Sağlık Bakanlığının alımları içerisinde yıllar itibariyle Sağlık Marketin payı artarken açık ihale yöntemi ile yapılan alımların payı azalmıştır. Sağlık Marketin fikir babası niteliğinde olan Çerçeve ihaleler kalmamıştır.

olumlu sonuçlanan ürünlere sahip firmalarla çerçeve anlaşma imzalanmaktadır. Bu aşamadan sonra firmalardan ek bilgi ve belge istenmemektedir. Şartları taşıyan tüm firmalara açık olan uygulamada, Sağlık Market çerçeve anlaşma başvurusu ve ürün ekleme çıkarma işlemlerinin DMO web sitesi üzerinden online olarak yapılabilmektedir.

Sağlık Market uygulamasının bir diğer amacı, sık aralıklarla ve eş zamanlı yapılacak e-ihaleler ile hastanelerin stok gün sayılarının ve maliyetlerinin düşürülmesidir. Ayrıca uygulama ile firma ödemelerinin 90 günlük ödeme süresine düşürülmesi hedeflenmiştir.

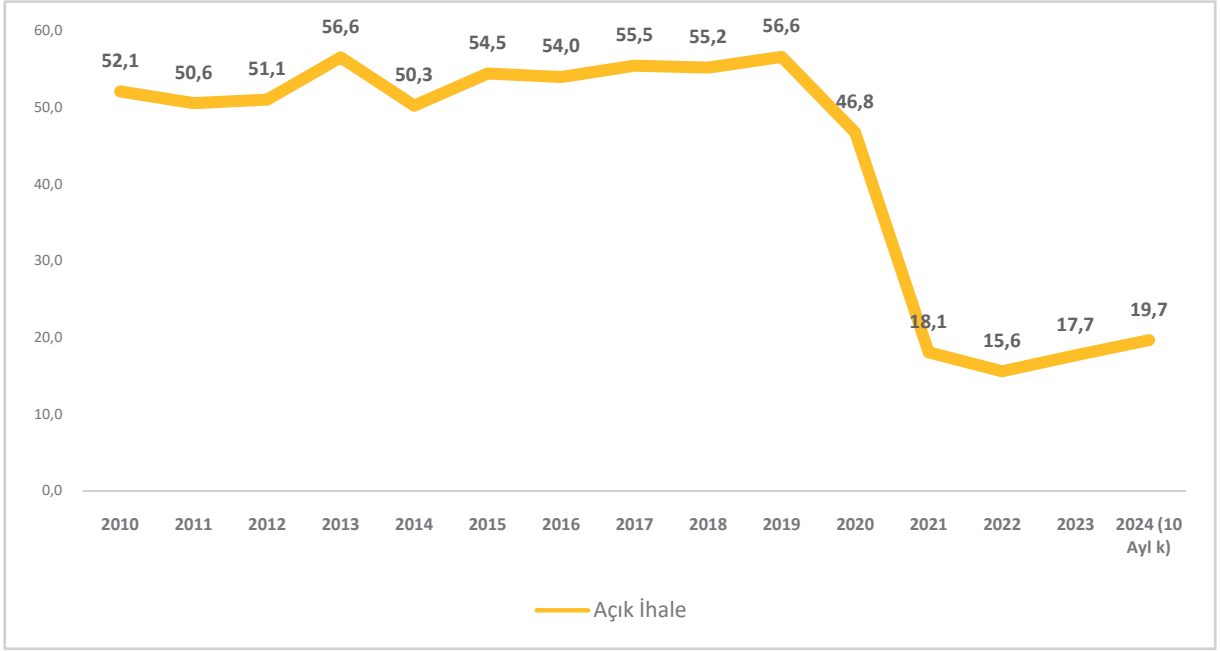
Sağlık Bakanlığı'ndan sonra **kamu üniversite sağlık işletmeleri de DMO sağlık market uygulamasından yararlanmak istemişlerdir.** Bu amaçla 05.03.2020 tarihinde Gazi Üniversitesi ev sahipliğinde gerçekleştirilen toplantıda DMO ile Türkiye'nin önde gelen 6 üniversitesi arasında "Tedarik İşbirliği Protokolü" imzalanmıştır. Protokol ile kamu üniversitelerine bağlı sağlık işletmelerinin sağlık hizmeti sunumlarının yürütülmesinde ihti-

yaç duydukları ve Sağlık Markete konu olan ilaçların ve tıbbi malzemelerin DMO aracılığıyla temin edilmesi amaçlanmaktadır. Buna göre kamu üniversite sağlık işletmelerinin Sağlık Bakanlığı'na olduğu gibi DMO temin hizmet bedelinin %1 olarak uygulanması, ödeme vadesinin 90 gün olması gibi aynı içeriğe sahip olan bir protokol DMO ile kamu üniversiteleri arasında yapılmıştır.

Yaklaşık beş yıllık bir serüveni tamamlayan ve altıncı yılın içinde olan Sağlık market alımları gelinen noktada itibariyle sağlık alımları içinde oldukça önemli bir yekûn tutmaya başlamıştır. Sağlık Market uygulaması ile yıllık 2 Milyar TL'yi aşan tasarruflar yapıldığını ifade edilmektedir.

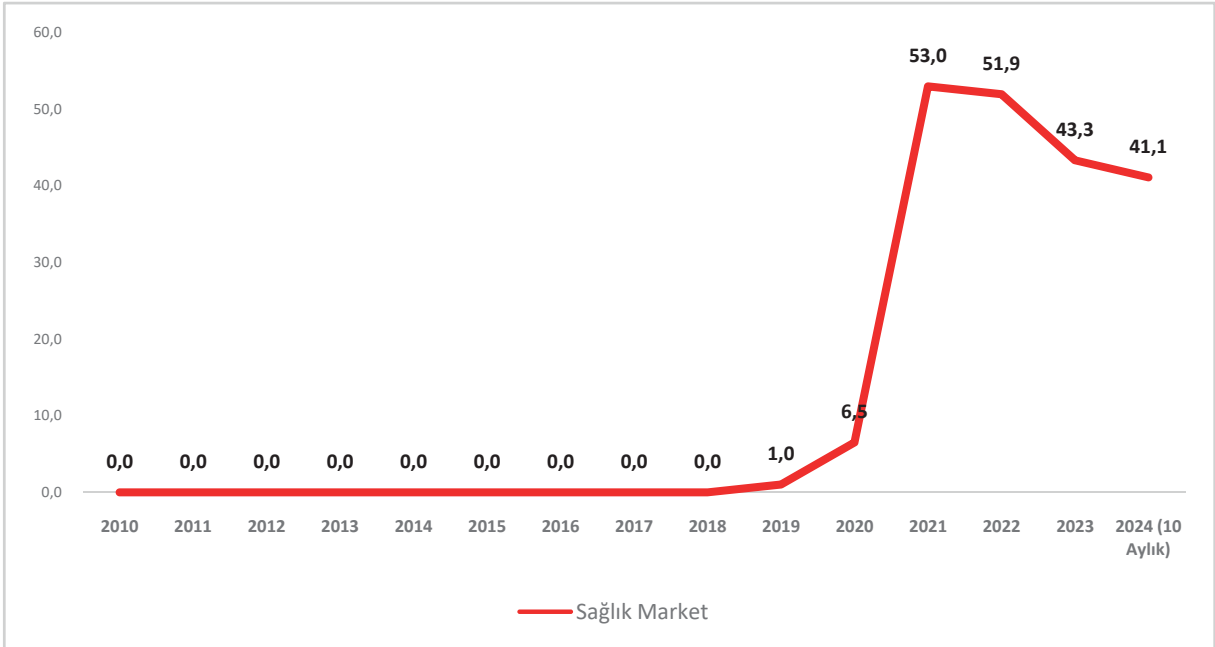
Sağlık Market ile İlgili Tespitler;

- ✓ Sağlık Market kapsamındaki ürünlerde alım işlemleri kolaylaşmıştır.
- ✓ Tıbbi Tedarik Yönetim kapasitesi ve kabiliyeti oldukça zayıflamıştır.
- ✓ Sağlanan tasarruf ödeme vadesinin kısa olmasındandır.



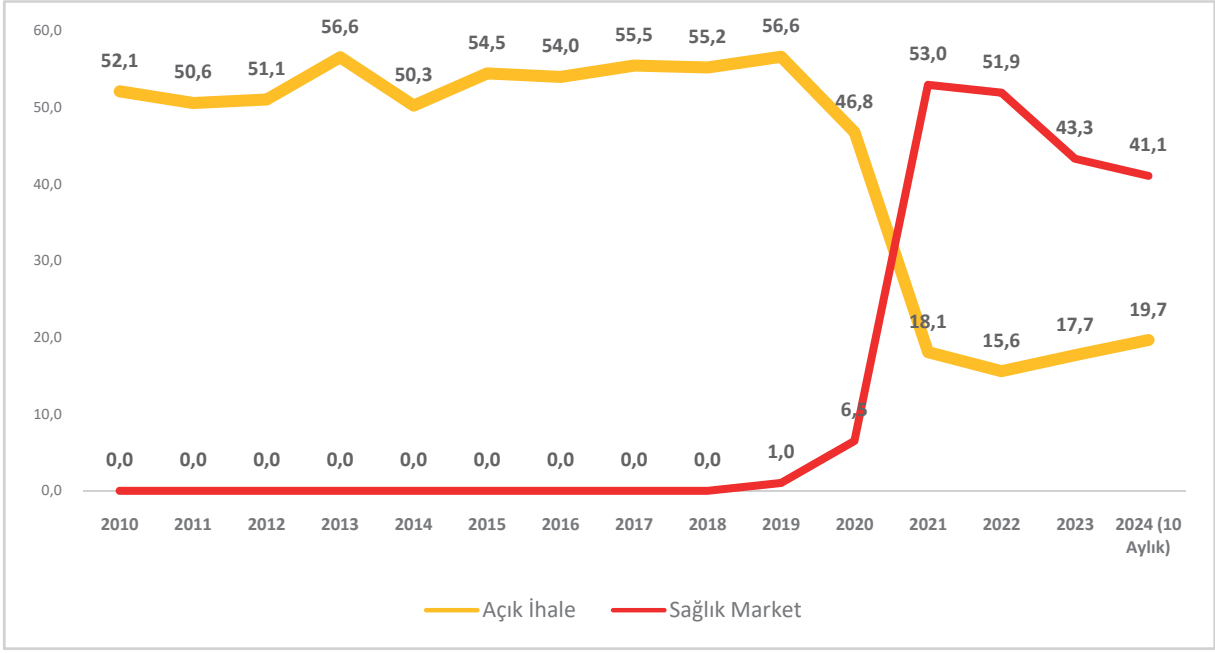
Grafik 2. Sağlık Bakanlığı Alımlarında Açık İhalenin Payı %

Sağlık Bakanlığının alımları içerisinde yıllar itibariyle 4734 Sayılı Kanun'un 19. Maddesine göre yapılan Açık ihale ile alım yönteminin payı önemli oranda azalmıştır.



Grafik 3. Sağlık Bakanlığı Alımlarında Sağlık Market Payı %

Sağlık Market; Yıllar itibariyle Sağlık Bakanlığı alımları içerisinde en önemli alım yöntemi olmuştur.



Grafik 4. Alım Yöntemine Göre Sağlık Bakanlığı Alımları %

Sağlık Bakanlığının alımları içerisinde yıllar itibariyle Sağlık Marketin payı artarken 4734 Sayılı Kanun'un 19. Maddesine göre Açık ihale yöntemi ile yapılan alımların payı azalmıştır.

- ✓ Sağlık Market dışındaki yapılan alımlar ile ilgili ödemeler sürekli ötelenmektedir.
- ✓ Sağlık Market kanalıyla yapılan ihaleler ve alımların sonuçları açıklanmamaktadır.
- ✓ Ürün Takip Sistemi'nin (ÜTS) işlevsiz hale gelmiştir.
- ✓ Yerli üretimin artırılması hedefine hizmet etmemektedir.
- ✓ Sağlık Market hastanelerde işletmecilik ilkesini zayıflatmıştır.
- ✓ İhale Usulleri ile Temin Edilmesi Gereken İhtiyaçların Doğrudan Temin ile Satın Alınması
- ✓ Doğrudan Temin ile Yapılan Alımlarda Hatalı Uygulamalar Bulunması
- ✓ Doğrudan Temin ve Pazarlık Usulü ile Yapılan Alımlarda Kamu İhale Kurulunun Uygun Görüşü Olmadan Limitin Aşılması.

Sayıştayın 2023 yılı Dış Denetim Genel Değerlendirme Raporundaki kamu alımları ile ilgili tespitleri;

- ✓ İhalelere ilişkin Temel İlkeler Uyumun Tam Sağlanmaması
- ✓ İhtiyaçların Mevzuatta Öngörülen Koşullar Sağlanmadığı Halde İstisna Kapsamında Satın Alınması
- ✓ Mevzuatta Öngörülen Koşullar Sağlanmadığı Halde Pazarlık Usulünün Uygulanması

Sonuç olarak; Sağlık Marketin hem ulaştığı pazar hacmi hem cari açık verdiğimiz ve stratejik ürünlerden oluşması dolayısıyla birçok yönden etki analizinin yapılması gerekir. Sağlık Market uygulamasına devam edilecekse, Kamu ihale mevzuatı içerisinde hareket edilmelidir. Sağlık Marketin Ülkemizin çıkarlarına uygun bir yapıya dönüştürülerek, sağlık ürünlerinde yerli üretimi, yerelleştirmeyi ve teknoloji transferini sağlayacak şekilde yapılmalıdır. Sağlık Marketin kamu alım ilkelerini bozmadan, sonuçları kamuoyu denetimine açık olarak, piyasayı bozmayacak ve Sağlık Market dışı alımlar ve firmalar açısından haksız rekabet oluşturmayacak ve kamu kaynaklarınının 5018 Sayılı Kanun çerçevesinde etkin ekonomik ve verimli bir şekilde uygulaması gerekir.

SAKARYA BİYOMEDİKAL BULUŞMASI



10 Şubat

BİYOMEDİKAL GÜNÜ

Biyomedikal mezunları ve biyomedikal çalışanları günü



Premier Inn Sakarya Otel
Seminer Alanı



8 Şubat 2025
Cumartesi



09:30
15:30

www.biyoted.com
#biyomedikalbulusmasi

BİYOMEDİKAL
GÜNDEM
Biyomedikal 'ın Akademi

BİYOTED
Biyomedikal Teknikerleri Derneği

BIYOTED
Akademi

Yine güzel bir biyomedikal buluşması etkinliği ile ikinci "10 Şubat Biyomedikal mezunları ve çalışanları günü" kutlamak için **8 Şubat 2025 Cumartesi** günü Sakarya ve çevre illerin katılımıyla birbirinden değerli katılımcılar ve konuşmacılar ile birlikte olmayı planlıyoruz. Program detayı daha sonra paylaşılacaktır.

Etkinliğimiz saat 10:00 ile 15:00 saatleri arasında sunumlar, stand ziyaret molası, ikramlar ve çekiliş ile hediyelerin takdim edileceği hoş vakit geçirmeyi düşündüğümüz bir gün olacaktır.

Katılımcıların katılım formunu doldurarak kayıt yapması zorunludur. Katılım sayısı maksimum sayıya ulaştığında kayıt durdurulacaktır.

- Kayıt formu linki:
<https://forms.gle/GmUdsu63qEootBaB8>
- Kayıt formu linkine ayrıca web sayfamızdan ulaşabilirsiniz;
- www.biyoted.com da Biyoted haberleri alanından
- Bilgi için 0850 303 0283 nolu telefondan, WhatsApp'dan veya biyoted@gmail.com'dan iletişime geçebilirsiniz.
- Tarih: 8 Şubat 2025 Cumartesi
- Yer: Premier Inn Otel Sakarya
- Saat: 9:30 - 15:00
- Katılım ücretsizdir.



AZ BİLİNEREN CİHAZLAR

PEMF (Pulsed Electromagnetic Field) Cihazı



Günay YÜKSEK

Biyomedikal Teknikeri

İstanbul Mehmet Akif Ersoy Göğüs Kalp ve Damar Cerrahisi Eğitim ve Araştırma Hastanesi

PEMF (Pulsed Electromagnetic Field) cihazı, pülsatıf (darbeli) elektromanyetik dalgalar kullanarak vücut içinde doku iyileşmesi, kemik onarımı, ağrı azaltma ve enerji seviyesini artırma gibi terapötik etkiler sağlayan bir medikal cihazdır. PEMF cihazları non-invazivdir ve vücudun doğal iyileşme süreçlerini desteklemek amacıyla tasarlanmıştır.

PEMF terapisi, ilk olarak veteriner hekimler tarafından yarış atlarının kırık bacaklarını iyileştirmek amacıyla kullanılmıştır. Bu uygulama, teknolojinin sadece insan sağlığıyla sınırlı kalmayıp hayvan sağlığı gibi diğer alanlarda da etkili bir şekilde uygulanabileceğini göstermektedir. Veterinerlikteki bu öncülük, PEMF cihazlarının potansiyel kullanım alanlarının ne kadar geniş olduğunu ortaya koymaktadır.

2004 yılında, PEMF sistemi, cerrahi birleşme riski yüksek olan hastalarda servikal füzyon ameliyatlara yardımcı bir yöntem olarak FDA tarafından onaylanmıştır. Bu, PEMF cihazlarının insan sağlığında da önemli bir yere sahip olduğunu ve tıbbi



prosedürleri desteklemek için güvenilir bir teknoloji olarak değerlendirildiğini göstermektedir. Ayrıca, 2020 yılında FDA, bu cihazların tıbbi sınıflandırmasını Class 3'ten (daha yüksek riskli cihazlar) Class 2'ye (orta riskli cihazlar) değiştirmeyi önermiştir. Bu değişiklik, cihazların düzenleyici süreç-



lerini kolaylaştırmış ve kullanımını daha erişilebilir hale getirmiştir.

Elektromanyetiğin kemik iyileşmesine yardımcı olabileceği fikri, 1841 yılına kadar uzanmaktadır. Ancak bu konu üzerine yapılan ciddi bilimsel çalışmalar 1950'lerde başlamıştır. Özellikle 1970'lerde, Bassett ve ekibi, gecikmiş veya kaynamayan kırıkları tedavi etmek için iki fazlı (biphasic) düşük frekanslı bir sinyal kullanan yeni bir yöntem geliştirmiştir. Bu yöntem, elektrik ve elektromanyetik dalgaların biyolojik sistemler üzerindeki etkileri konusunda önemli bir dönüm noktası olmuştur.

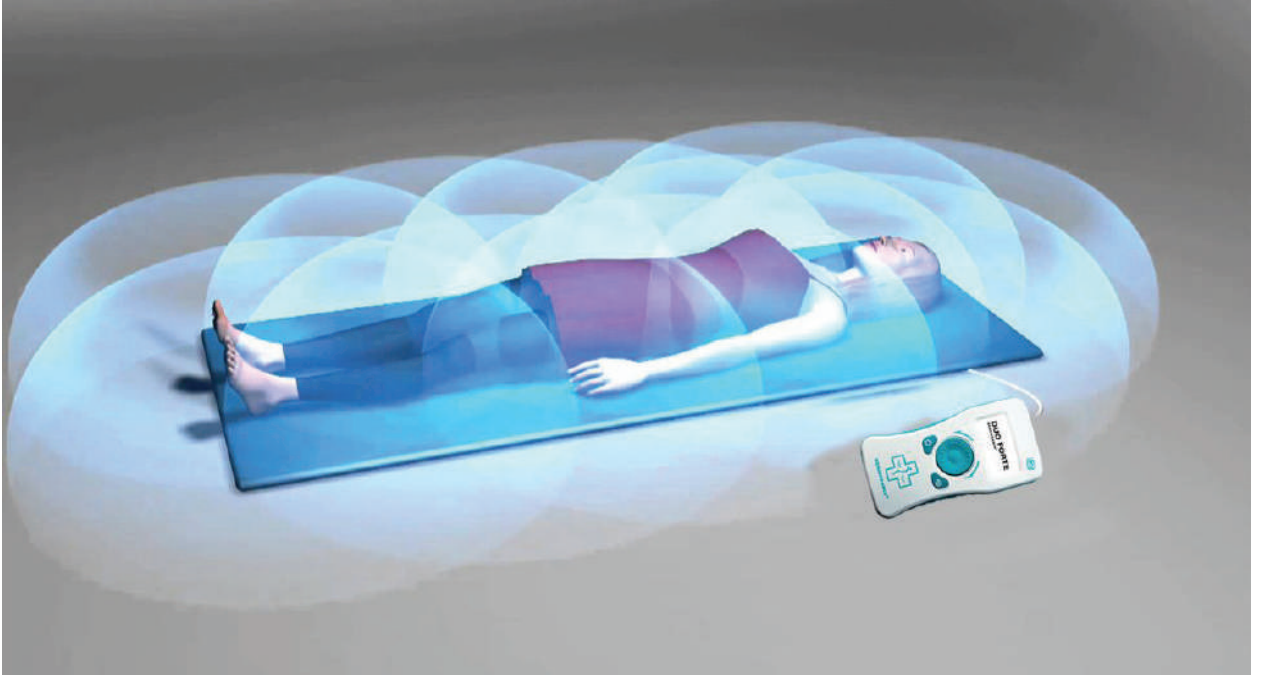
NASA'nın, uzaya kısa yolculukların ardından bile yorgunluk, depresyon, kemik kaybı ve diğer semptomlar için astronotlar üzerindeki darbeli elektromanyetik alanların faydalarını içeren araştırmaları bulunmaktadır. Bilim adamları, nedenin, astronotların dünyamızdan yayılan bu faydalı doğal alan-

dan yoksun olmasından kaynaklandığını keşfetmişlerdir.

PEMF Cihazlarının Sağlıklı Yaşam Alanındaki Kullanımı

Sağlıklı yaşam sektöründe kullanılan PEMF cihazlarının birçoğu, Almanya, Avusturya ve İsviçre gibi ülkelerde üretilmekte ve Kuzey Amerika'ya ithal edilmektedir. Genellikle "elektrikli masaj cihazı" ya da "tam vücut elektrikli yoga matı" adıyla pazarlanan bu cihazlar, evde kullanım veya klinik ortamda kullanım için farklı şekillerde uygulanabilir. Kliniklerde masaj masası üzerine yerleştirilen cihazlar, ev ortamında ise kullanıcıların yoga yaparken zemine sererek faydalanmalarını mümkün kılar.

Ancak, sağlıklı yaşam cihazları kategorisine giren PEMF cihazlarının üretici firmaları, hastalıkların tedavisine yönelik tıbbi bir etki sunduğunu iddia ede-



mezler. Bu cihazlar, genel sağlık ve sağlıklı yaşam ürünleri olarak tanıtılır. Bu nedenle, PEMF cihazlarının sunduğu potansiyel faydalar bilimsel araştırmalarla desteklenmiş olsa da, cihazların tıbbi iddialarla pazarlanması yasal kısıtlamalara tabidir.

Çeşitleri

PEMF cihazları, çalışma prensipleri ve kullanım alanlarına göre çeşitlilik gösterir:

1. Taşınabilir PEMF Cihazları

- Ev kullanımı için tasarlanmıştır.
- Genellikle batarya ile çalışır.

2. Klinik Tip PEMF Cihazları

- Daha büyük ve güçlü cihazlardır.
- Hastane ve kliniklerde kullanılır.

3. Yerel Terapiler için PEMF Cihazları

- Diz, dirsek gibi spesifik alanlarda kullanılır.

4. Tam Vücut PEMF Yatakları

- Tüm vücut terapisi için kullanılır.

Kullanım Alanları

PEMF cihazları, birçok tıbbi ve terapötik alanda etkili bir Şekilde kullanılmaktadır:

a. Ortopedi

- Kırıkların hızlı iyileşmesi.
- Kemik yoğunluğunun artırılması.

b. Fizyoterapi

- Kas spazmlarının azaltılması.
- Kronik ağrı tedavisi.

c. Nöroloji

- Depresyon ve anksiyete tedavisinde destekleyici terapi.
- Sinir rejenerasyonu.

d. Kardiyoloji

- Kan dolaşımının iyileştirilmesi.
- Yara iyileşmesinin hızlandırılması.

e. Spor Hekimliği

- Spor yaralanmalarının rehabilitasyonu.

Kaynaklar

1. en.wikipedia.org/wiki/Pulsed_electromagnetic_field_therapy
2. technology.nasa.gov/patent/msc-tops-96
3. hasanhusnueren.com/uygulama?id=148&-pemf-pulsatif-elektro-manyetik-frekans



1. BİYOMEDİKAL KONGRESİ



Türkiye'nin biyomedikal alanındaki en kapsamlı ve ilki gerçekleştirilen 1. Ulusal Biyomedikal Kongresi 20-23 Kasım 2024 tarihinde Turban Grand Yazıcı Kongre Merkezi-Marmaris'te gerçekleştirildi.

Kamu, özel sektör, biyomedikal teknikeri, biyomedikal mühendisi, akademisyen ve iş insanlarının yoğun katılımın olduğu etkinlikte, biyomedikal sektörünün mevcut durumu ve geleceği üzerine önemli oturumlar ve sunumlar gerçekleştirildi.

Saygı Duruşu ve İstiklal Marşı ile başlayan açılış programı kapsamında, katılımcılara hitap eden Kongre Başkanı Dr. Mahmut Tokaç, ilki düzenlenen bu programın ihtiyaçtan yola çıkılarak düzenlendiğini özellikle biyomedikal sektörünün sürdürülebilirliği için oldukça önemli olduğunun altını çizdi. Ardından Bi-



GRESİNDE BULUŞTUK

YOTED Başkanı **Ufuk Karanfil**, ilkinin gerçekleştirildiği bu kongrenin akademi sanayi ve sivil toplum kuruluşlarımız arasında sağlam bir köprü kuracağını belirterek, kongrenin bu anlamda bir farkındalık platformu oluşturacağını ifade etti. **Karanfil**, sektörün daha ileriye taşınması için kamu ve özel sektör iş birliğinin de önemine dikkat çekti.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı **Dr. Asım Hocaoğlu** ise; İnsan sağlığına değer katmak için bugün sizlerle bir araya geldik diyerek başladı. **Biyomedikal Teknolojiler Modern Tıbbın ve Sağlık Hizmetlerinin Ayrılmaz Parçasıdır. Biyomedikal alanda yapılan toplantıların yalnızca sektör temsilcilerini bir araya getirmekle kalmadığını aynı zamanda bu alandaki tüm paydaşların bilgi ve deneyimlerini kendi aralarında aktarması için inanılmaz**





bir fırsat sunduğunun altını çizdi. Dr. Asım Hocaoğlu, konuşmasının ardından oturum konuşmacılarına ve kongre düzenleme komitesine teşekkür ederek plaketlerini takdim etti.

Sağlık Bakanı'ndan Online Mesaj: "Biyomedikal Sağlık Sisteminin Geleceğini Şekillendiriyor"

İlk oturumun ardından, Sağlık Bakanı sayın Prof. Dr. Kemal Memişoğlu yoğun programı nedeniyle kongreye fiziksel olarak katılmadığını belirterek online bağlanarak katılımcılarla kongre hakkındaki düşüncelerini paylaştı.

Memişoğlu, konuşmasında şunları söyledi:

"Biyomedikal sektörü, sadece sağlık sistemimizin bugünü değil, geleceğini de şekillendiren stratejik

bir öneme sahiptir. Bu kongre vesilesiyle konuşulan çıktılar ve öneriler bizlere iletildiğinde, sağlık politikalarımızın geliştirilmesinde önemli bir yol gösterici olacaktır."

Prof. Dr. Kemal Memişoğlu, ayrıca biyomedikal teknolojilerinin sağlık sisteminin ayrılmaz bir parçası olduğunu yapılan bu toplantılarında çok değerli olduğunun altını çizdi.

Açılış konuşmaları öncesinde üç farklı salonda kurslar düzenlendi. İlk kongre ve ilk kurs eğitimleri olmasına rağmen kurs salonlarına sığmayacak şekilde yoğun bir ilgi olduğu gözlemlendi.

Açılış konuşmalarının ardından kongrenin ilk oturumu başladı.

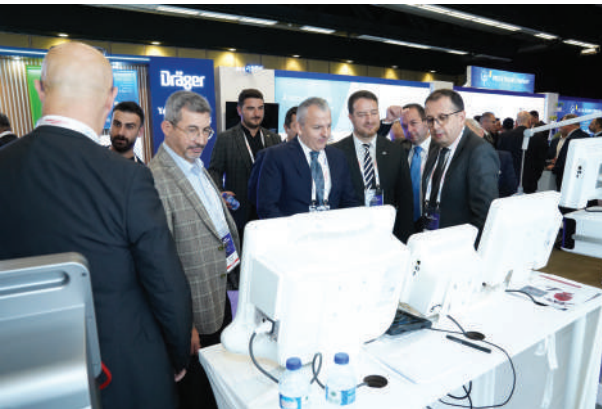
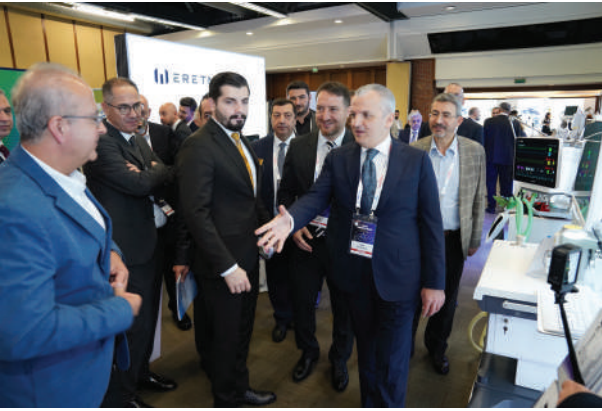
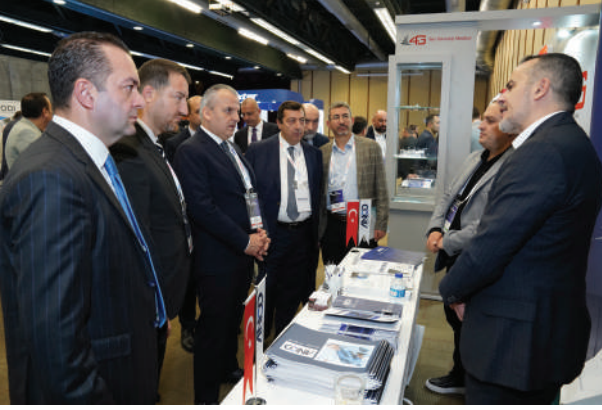
20-23 Kasım tarihleri arasında ilk kongre heyecanı



ile devam eden kongrede bilimsel program ile birlikte çeşitli iş bağlantıları kurulurken; Bakım, onarım, kalibrasyon'dan Satınalma ve lojistik süreçlerine. Sanayileşme sürecinden sağlık yapıları tasarımına. Yerli üretimde Şehir hastaneleri ve sağlıkta yapay zeka konusuna. Sağlık teknolojileri girişimcilik eko sisteminden tıbbi cihaz üretim ve belgelendirme süreçlerine kadar sektörümüzü kapsayan birçok konuya 50'den fazla konuşmacı 10 farklı oturumda yer alarak değindi.

Kongre kapanış konuşmasını Biyoted başkanı Ufuk

Karanfil yaparak; tüm katılımcılara ve destek verenlere teşekkür ederek kongre süresince dile getirilen memnuniyetlerden 2. Biyomedikal Kongresi'nin şimdiden heyecanın başladığını belirtti. İlk kongre olmasına rağmen gösterilen yoğun ilgiden memnun olduğunun altını çizerek sonraki kongrelere ışık tutacak geri dönüşleri dikkate alarak devam edeceklerini vurguladı. Kongre başkanı, bilimsel danışma kurulu, düzenleme kurulu ve kongre sekreteryası ile organizasyonda emeği geçen herkese teşekkür ederek konuşmasını tamamladı.



SAĞLIK TESİSLERİNDE TIBBİ CİHAZ ALIM SÜRECİNDE TEKNİK ŞARTNAME:

BİYOMEDİKAL MÜHENDİS VE TEKNİKERLERİN ROLÜ



Ö. Şahin ŞİMŞEK

Biyomedikal Yüksek Mühendisi
İlker Çelikcan Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Hastanesi / BURSA

Teknik şartname, kurumların mal veya hizmet alımlarının belirli ilkeler çerçevesinde yürütülmesi ve standardizasyonun sağlanması amacıyla oluşturulan bir belgedir. Bu belge, ulaşılmak istenen hedefleri belirlemeyi, bu hedeflere ulaşmada kullanılacak kriterler hakkında bilgi sağlamayı ve bu bilgileri yazılı hale getirmeyi amaçlar [1]. Diğer bir ifade ile teknik şartname, ürünlerin malzeme, prosedür, boyut ve performans kriterlerini tanımlayan bir belgedir. Tedarikçi ile alıcı arasında üretim sürecinde kontrolü sağlamak amacıyla kullanılan ve iletişimi kolaylaştıran önemli bir sözleşme niteliği taşır [2].

4734 sayılı Kamu İhale Kanunu'nun 12. maddesi, idari ve teknik şartnamelerin hazırlanması sürecini düzenlemektedir. İhale konusu mal veya hizmet alımları ile yapım işlerinin özelliklerini belirten şartnamelerin idarelerce hazırlanması esastır. Teknik şartnameler, ihale dokümanının bir parçası

olup, işin teknik kriterlerini içerir. Bu kriterler, verimlilik ve fonksiyonelliği sağlamaya yönelik olmalı, rekabeti kısıtlayıcı unsurlar taşımamalı ve tüm istekliler için eşit fırsatlar sunmalıdır. Şartname-lerde ulusal ve uluslararası standartlara uygunluk da gözetilir. Belirli bir marka veya modele yönelik özelliklere izin verilmez; ancak, ulusal veya uluslararası standartların bulunmadığı durumlarda, "veya dengi" ifadesiyle birlikte marka veya model belirtilebilir [3].

Teknik şartnamelerin hazırlanmasında fırsat eşitliğini engelleyebilecek unsurların titizlikle belirlenmesi büyük önem taşımaktadır. Şartnameler, mümkün olduğunca geniş bir katılımcı kitlesine hitap ederek rekabeti teşvik edecek şekilde düzenlenmelidir. Ayrıca, ulusal ve uluslararası teknik standartlara uyum sağlanması da göz önünde bulundurulmalıdır. Bu kapsamda, Türk Standartları Enstitüsü (TSE) tarafından verilen Hizmet Yeterlilik Belgeleri veya CE bel-

gesi gibi standartların talep edilmesi, uygunluğun sağlanmasında kritik bir rol oynar [4].

Sağlık tesislerinde görevli Biyomedikal Mühendisi ve Teknikerlerinin teknik şartname hazırlama konusunda doğrudan görev ve sorumlulukları bulunmakta olup bu husus, ilgili yönetmeliklerde [5,6] yer almıştır. Biyomedikal Mühendislerinin tıbbi cihazlar ve biyomedikal teknik hizmetlerin tedarik süreçlerinde teknik şartname hazırlanması, bakım, onarım, kalibrasyon hizmetlerinin yürütülmesi, ayrıca hizmetin ifası, muayene ve kabul aşamalarında teknik uzman olarak görev alma sorumlulukları bulunmaktadır [5]. Biyomedikal Teknikeri unvanına sahip kişiler, kuruma alınması planlanan tıbbi cihazların teknik şartnamelerinin hazırlanmasında ve alınan cihazların muayene ve kabul aşamalarında görüş bildirme yetkisine sahiptirler [6].

T.C. Sağlık Bakanlığı'na bağlı sağlık kuruluşlarında yapılacak tıbbi cihaz alımlarına ilişkin esasları düzenleyen 2022/2 sayılı genelge [7] yayımlanmış olup, bu genelgede şartnamelerde yer alması zorunlu olan hususlar ayrıntılı şekilde belirtilmiştir. Buna göre, teknik şartnamelerde yer alması gereken temel unsurlar arasında; cihazın teknik özellikleri, yetki belgeleri, Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kaydı, kalibrasyon gereklilikleri, garanti koşulları, satış sonrası hizmetler, kullanım amacı, eğitim ve taahhütname gibi maddeler bulunmaktadır. Bu hususlar, tıbbi cihazların güvenli ve etkin bir şekilde temin edilmesi ve kullanılması açısından büyük önem taşımaktadır.

Tıbbi cihaz alım sürecinde teknik şartnamelerde sıklıkla karşılaşılan hatalar, hem cihazların fonksiyonel ve yasal gereksinimlere uygun şekilde tedarik edilmesini zorlaştırmakta hem de süreçte maliyet artışlarına ve verimlilik kayıplarına yol açmaktadır. Bu hataları şu şekilde sıralamak mümkündür:

1. **Biyomedikal Mühendis veya Tekniker Katılımı Olmadan Şartname Hazırlanması:** Tıbbi cihazların teknik özelliklerinin doğru belirlenmesi için biyomedikal unvanına sahip çalışanların şartname hazırlık sürecine dahil edilmemesi, cihazların ihtiyacı karşılamamasına yol açabilir.
2. **Hazır Şartnamelerin Kontrol Edilmeksizin**

“

Tıbbi cihaz alım sürecinde teknik şartnamelerde sıklıkla karşılaşılan hatalar, hem cihazların fonksiyonel ve yasal gereksinimlere uygun şekilde tedarik edilmesini zorlaştırmakta hem de süreçte maliyet artışlarına ve verimlilik kayıplarına yol açmaktadır. Bu hataları şu şekilde sıralamak mümkündür:

”

Kullanılması: İnternet ortamında bulunan hazır şartname formatlarının, ilgili tıbbi cihaz ve hizmetin spesifik ihtiyaçları dikkate alınmadan kullanılması, hatalı veya yetersiz şartnamelere neden olmaktadır.

3. **Rekabeti Engelleyici Maddeler:** Teknik şartnamelerde, belli bir markaya veya modele yönelik özelliklerin belirtilmesi, rekabeti engelleyici ve ihale sürecini kısıtlayıcı bir unsur olarak karşımıza çıkmaktadır.
4. **İhtiyacın Yanlış Belirlenmesi ve Gereksiz Teknik Özellikler:** İhtiyacın doğru tespit edilmemesi ve maliyeti artıracak gereksiz teknik özelliklerin şartnameye eklenmesi, kaynakların verimsiz kullanılmasına yol açmaktadır.
5. **Yanlış İsteklerde Bulunulması:** Satın alınacak ürün sınıfından farklı taleplerin belirtilmesi, özellikle tıbbi cihaz alımlarında inşaat veya diğer gereksinimlere yer verilmesi, süreci karmaşıklaştırmakta ve teknik ihtiyaçlarla uyuşmayan taleplere neden olmaktadır.
6. **Aşırı Aksesuar veya Parça Talepleri:** Cihazın fonksiyonel çalışması için gerekli olan standart

“

Sağlık tesislerinde tıbbi cihaz alım süreçlerinde, kamu kaynaklarının maliyet etkin kullanımı ve sağlık hizmetinin ulusal ve uluslararası standartlara uygun şekilde sunulabilmesi, doğru, kaliteli ve mevzuata uygun tıbbi cihazların tedarikiyle doğrudan ilişkilidir.

”

aksesuarların ötesinde, maliyeti artıracak fazla aksesuar veya farklı bir cihaz için parça taleplerinin şartnamelere eklenmesi, satın alma sürecinde maliyetleri gereksiz yere artırmaktadır.

- 7. Belirsiz ve Kişisel Yargılara Dayalı Maddeler:** Şartnamelerde, net olmayan ve kişiye göre değişen ifadelerin kullanılması, objektif değerlendirilemeyen taleplerin ortaya çıkmasına sebep olur. Örneğin bir şartnamede, “cihazın kullanımı kolay olmalıdır”, “cihaz ekranı net olmalıdır” gibi ifadeler, ölçülebilir teknik kriterlerden yoksundur.
- 8. Piyasada Bulunmayan veya Standart Dışı Özellikler:** Ulusal veya uluslararası standartlara uygun olmayan, piyasada mevcut olmayan özelliklerin şartnamelerde yer alması, cihazların temin edilmesini zorlaştırabilir.
- 9. Ölçülemeyen Teknik Parametreler:** Teknik şartnamelerde, muayene sırasında ölçülmesi mümkün olmayan parametrelerin yer alması, mal muayenesi sürecinde sorunlara yol açar. Bu tür parametreler için üretici tarafından sağlanan belgelerin talep edilmesi gerekmektedir. Örneğin, “aplikatör başlığı en az 2 milyon atım yapacaktır” gibi ifadeler, ESWT cihazı için doğrudan ölçülemediği için şartnamede yükleniciden üre-

tici belgesi talep edilmelidir. Benzer şekilde, defibrilatörlerde “cihazın bifazik (biphasic) dalga formunda şoklama yapması” veya Mikrodalga Diatermi cihazlarında “cihazın 2450 MHz (+/-100 MHz) frekansında mikrodalga üretmesi” gibi teknik kriterler için de belge talep edilmelidir.

Bu gibi hataların önlenmesi, tıbbi cihaz alım süreçlerinde verimlilik ve maliyet etkinliği sağlamanın yanı sıra, sağlık tesislerinin ihtiyaçlarını doğru ve eksiksiz şekilde karşılayabilmesi açısından önem arz etmektedir.

Sonuç olarak, sağlık tesislerinde tıbbi cihaz alım süreçlerinde, kamu kaynaklarının maliyet etkin kullanımı ve sağlık hizmetinin ulusal ve uluslararası standartlara uygun şekilde sunulabilmesi, doğru, kaliteli ve mevzuata uygun tıbbi cihazların tedarikiyle doğrudan ilişkilidir. Bu süreçte, Biyomedikal Mühendis ve Teknikerlerin şartname hazırlık aşamasındaki uzmanlık katkıları, cihazların ihtiyaca uygun olarak belirlenmesi ve alım süreçlerinin başarılı bir şekilde yönetilmesi açısından kritik bir öneme sahiptir.

KAYNAKLAR

- [1] Çoruh, E. (2018). Giyim Alımında Teknik Şartname Hazırlama. *Tekstil ve Mühendis*, 25(109), 53-61.
- [2] Glock, R. E., Kunz, G. I., (2005), *Apparel Manufacturing Sewn Product Analysis*, Pearson Prentice Hall, New Jersey.
- [3] KİK, (2024), Kamu İhale Kanunu, <https://ihale.gov.tr/Mevzuat.aspx>, Erişim Tarihi: 16.10.2024.
- [4] Memişoğulları, R. (2008). Tıbbi Cihaz ve Malzeme Alımında Şartname Hazırlama ve İhale Süreci. *Duzce Medical Journal*, 10(2), 45-50.
- [5] 20 Kasım 2021 tarihli ve 31665 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “Sağlık Meslek Mensupları ile Sağlık Hizmetlerinde Çalışan Diğer Meslek Mensuplarının İş ve Görev Tanımlarına Dair Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik”.
- [6] 22 Mayıs 2014 tarihli ve 29007 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “Sağlık Meslek Mensupları ile Sağlık Hizmetlerinde Çalışan Diğer Meslek Mensuplarının İş ve Görev Tanımlarına Dair Yönetmelik”.
- [7] T.C. Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü’nün 27 Nisan 2022 tarih ve E-83913885-9340101-722 sayılı “Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri” konulu 2022/2 Genelgesi.

SAĞLIK TESİSLERİNDE VALİDASYON HİZMETİ ALIMI



Fuat KARATABAN

Teknik Müdür

Muayene yani Validasyon hizmeti alacak resmi veya özel kuruluşların alt yapısal olarak, deneyimli teknik personeller, hizmet ile ilgili süreç takibi gibi hususlara hazır olmadığı hali hazırda gözlemlenen en büyük sorunlar olarak karşımıza çıkmaktadır.

Bu yazıda tüm hususları kısaca detaylandırarak daha doğru bir alt yapı ve hizmet alınmasını sağlamaya yardımcı olacağım. İzleyeceğimiz adımlar sırasıyla:

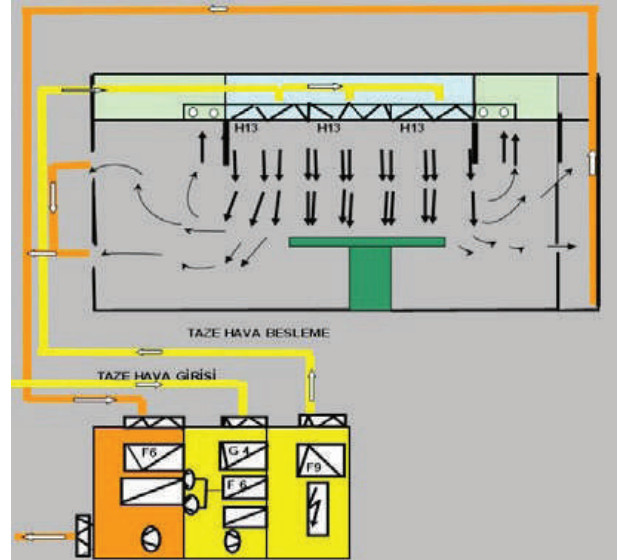
- Hizmet Alımına Çıkacak Kurumun Yeterlilikleri
- Teknik Şartname Hazırlama
- Teknik Personel ve Eğitim

1- HİZMET ALIMINA ÇIKACAK KURUMUN YETERLİLİKLERİ

Hizmet alımını yapacak kurum veya kuruluşların da belirli yeterliliklere sahip olması gereklidir.

1a-Teknik Bilgi ve Uzmanlık: Muayene / Validasyon hizmetinin kapsamını ve gerekliliklerini anlayacak ve hizmet sağlayacak kurum ile sağlıklı iletişim kurabilecek bilgiye sahip personelin bulunması gereklidir. Kurum bünyesinde teknik müdahale dâhil gelen tekliflerin değerlendirilebilmesi için ekip içerisinde en az bir kişi olmalıdır. Hizmet sırasında süreçlerin kontrolü ve doğruluğunun denetlenmesinden tutunda hizmet sonrası teslim edilecek belgelerin

doğrulanması ve uygunluğunun denetlenmesine kadar katkı payı büyüktür.



Resim 1:Örnek Klima Santrali

1b-Fiziksel Altyapı ve Ekipman: Muayene / Validasyon hizmetinin **hijyenik mahallere** alınacağını düşünür isek kurum bünyesinde öncelikle “Eurovent” sertifikalı Hijyenik Santralin olması gerekmektedir. Basit bir havalandırma sistemi mevcut ise bu hizmeti almanın hiçbir anlamı yoktur. Santral tercih edilirken mahallerin sınıfları ve havalandırma türleri de belirlenmiş olmalıdır.

Hijyenik santral tercihinde kaç mahali besleyecek, bes-

lenecek bu mahallerin sınıfları ve alanları (m²) ile hacimleri (m³) bilgileri ne ise ona göre debi (m³/h) değeri üretebilen en uygun olan modeli tercih edilmelidir. Santral detayları sadece bu bilgiler ile sınırlı değildir.

Kesinlikle olmaz ise olmak bir diğer detay ise mahal içerisinde bulunan hepa filtre çerçevesi içinde veya dışında "Hepa Filtre Sızdırmazlık Testi" için numune alma probu konumlandırılmış olmasıdır. İlgili test esnasında santralden verilen partiküllerin kanal içerisinden geçerek son filtre arkasına kadar gelip gelmediğinin tespit edilmesi gereklidir. Daha sonrasında filtre yüzeyi tarama yapılacaktır.



Resim 2:Örnek Numune Alma Probu

Bu iki önemli teknik bilgi dışında hijyenik mahal oluşumu esnasında yapısal (mimari/inşaat) gereklilikler (zorunlu olarak) açıkça belirtilmiş olup ruhsatlanma aşamasında da kontrol edileceği üzere yapılması gerekmektedir.

Örneğin; zemine seramik/fayans döşenememesi, duvarlara duvar kâğıdı yapıştırılmaması diyebiliriz.

1c-Yasal ve İdari Gereklilikler: Muayene / Validasyon hizmetini sağlayacak kurum ile hizmet alacak kurum arasında yapılacak sözleşme / protokol de yasal hükümlülükler, gizlilik anlaşmaları ve sorumluluk tanımları yer almalıdır.

2-TEKNİK ŞARTNAME HAZIRLAMA

Hizmet alımını yapacak kurum veya kuruluşların hizmetin kapsamını ve gereksinimlerini açıkça belirttiği bir teknik şartnameye sahip olmaları gereklidir.

2a-Hizmetin Kapsamı: Muayene / Validasyon hizmetinin **hijyenik mahallere** alınacağını düşünürsek hangi mahallere verileceğinin ve bu mahallerin sınıfları (havalandırma çeşitlerinin) ile isimlerini açıkça belirtmelidir. Yapılacak testlerde değişiklikler olacağı için önem arz etmektedir.

2b-Standart ve Yasal Gereklilikler: Muayene / Vali-

dasyon hizmeti alınırken hangi standartların uygulanması isteniyor ise açıkça ifade edilmelidir.

Şayet var ise sektöre özel yasal düzenlemeler ve rehber dökümanlar referans olarak gösterilmelidir.

2c-İstenilen Belgeler ve Raporlama: Muayene / Validasyon hizmeti sonrası talep edilecek dosyalar, belgeler, protokoller, sertifikalar, raporlar, ham veri kayıtlar, cihazlardan test esnasında var ise çıktı yâda dijital kayıtlar gibi hizmet sağlayacağının sorumluluğunda olan tüm resmi dokümanları veya bir kısmı seçilerek talep edilmelidir.

2d-Performans Beklentileri: Muayene / Validasyon hizmetinin tamamlanma süresi ve teslim takvimi gibi süreç detayları belirtilmelidir.

Müşterinin özellikle tercih ettiği testler ve/veya uygulamalarda kabul kriterlerini belirlemesi gereklidir. Müşteri bu tercihinin standart üzerinden de beyan edebilmelidir.

2e-Teknik Gereklilikler: Muayene / Validasyon hizmetinin alınacağı mahal ve/veya cihazların ekipman, altyapı gereksinimleri, mevcut durumu hakkında bilgi verilmelidir. Hizmet alan taraf, hizmet sağlayıcının ilgili standartlar veya rehber dokümanlar önderliğinde şartları sağlayan referans cihazlarının detaylarını (izlenebilirlik yani kalibrasyon belgesi, cihaz listesi vb.) talep edebilmelidir. Hizmet sağlayıcının personel bilgileri, eğitim belgeleri, sigorta kayıtları gibi resmi dokümanları da yapılan hizmetin şeffaflığı ve güvenirliliği açısından talep edilmelidir.

3-TEKNİK PERSONEL VE EĞİTİM

Hizmet alımını yapacak kurum veya kuruluşların hizmetin kapsamı ile gereksinimine göre tecrübeli, yeterlilik düzeyini tamamlamış olan personel buldurması daha verimli ve sağlıklı olacaktır.

Konuya hakim teknik personel kurum içerisindeki kalite ve enfeksiyon birimleri ile koordineli olup tecrübesinden dolayı hizmet sürecinin tamamında hata veya noksanlıklar yaşanmadan tamamlanması için önemli rol oynamaktadır.

Kurum bünyesindeki teknik personel kendini geliştirebilmesi için mevcut yasal düzenleme ve güncellemeleri takip etmelidir.

Yasal olarak yapılan revizyonlar veya iyileştirmeler neticesinde gerekir ise hizmetin sağlıklı bir şekilde sürekliliği için ücretli eğitimlere de katılması gerekmektedir.

KAN OTOTRANSFÜZYON CİHAZI



Emre ARI

Biyomedikal Mühendisi

İstanbul Mehmet Akif Ersoy Göğüs Kalp ve Damar Cerrahisi Eğitim ve Araştırma Hastanesi

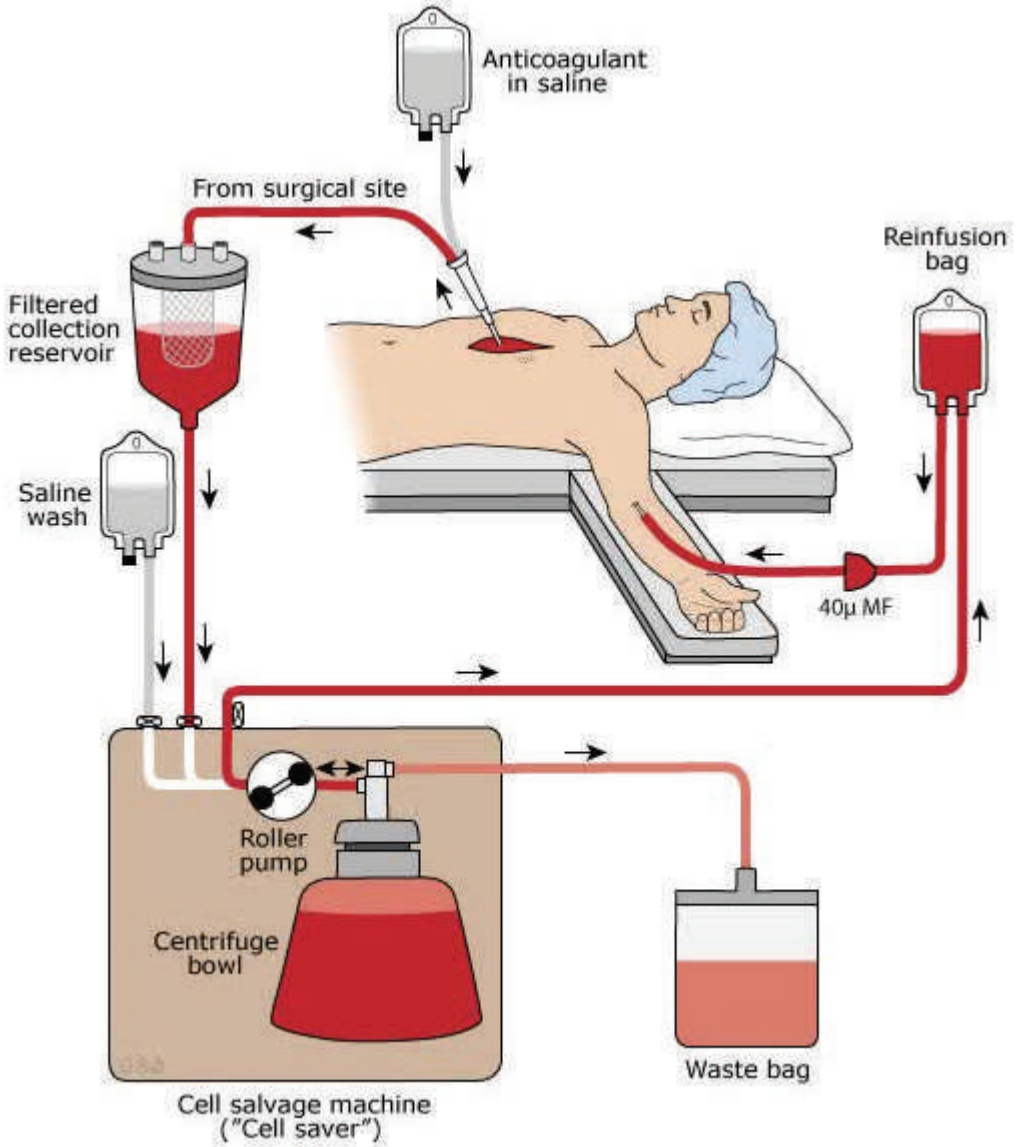
İnsanlık tarihi incelendiğinde yapılan icatların birçoğu temel ihtiyaçtan doğan gereklilik sonucu ortaya çıkmıştır. Bu yazıda ele alacağımız konuda aslında bu durumun bir neticesidir. Dünya nüfusu giderek artmaktadır. Bu artış oranını ifade etmemiz gerekirse 2000 yılına kadar 6 milyara ulaşan dünya nüfusu 2011 yılında 7 milyara ve 2022 yılında ise 8 milyara ulaşmıştır. Dünya nüfusu bu denli artarken insanların çeşitli sağlık sorunları nedeniyle kan ihtiyacı da artmaktadır ancak bununla ters orantılı olarak kan verebilen donör sayısı azalmaktadır. Azalmanın birçok nedeni vardır. Bunlardan bazıları; kronik hastalıklar(şeker, hipertansiyon) artışı, bulaşıcı hastalıkların artışı, düzensiz beslenme obezite, yaşlı nüfusun fazlalığı, alkol kullanımı gibi faktörlerdir. Bu faktörlerden dolayı en basit bir cerrahi işlem sırasında bile kişi ameliyat esnasında kaybettiği kanı başka donörlerden alması gerekmektedir. Ancak kan stoklarında yeterli miktarda kan bulunamama-

sından dolayı işlem ertelenebilmektedir. Bu ihtiyaçlar doğrultusunda büyük medikal şirketler ototransfüzyon cihazını üretmeye başladı.

Ototransfüzyon cihazı nedir?

Ototransfüzyon cihazı, bir hastanın kendi kanını toplayarak, işleyerek ve yeniden dolaşıma kazandırarak kan transfüzyonu yapılmasını sağlayan tıbbi bir cihazdır. Özellikle ameliyat sırasında ya da travmalarda, kan kaybının olduğu durumlarda kullanılır. Bu cihaz, allojenik (başkasından alınan) kan transfüzyonuna olan ihtiyacı azaltır ve hastanın kendi kanının kullanılmasını sağlar.

Yani işin özü ameliyat esnasında kesilen dokudan veya parçadan çıkan kan ve diğer sıvılar aspire edilir ve atık olarak atılır. Bu teknoloji sayesinde ise o kan birtakım santrifüj işlemlerinden sonra hastaya tekrar geri verilir.



Çalışma Prensi Nedir?

Santrifüjle kan işleme prosedüründe hızla döndürülen "santrifüjlü kap" kullanılır. Toplanan kana antikoagülan eklenir. Kanayan hastadan kanı toplamak için vakum kullanılır ve kan filtre sisteminde biriktirilir (rezervuar) Toplanan kan %0.9 luk normal salin solüsyonu ile yıkanır. Sonunda bir miktar salin süspansiyonu içerisinde yıkanmış kırmızı kan hücreleri elde edilir.

Ototransfüzyon cihazının çalışma prensibi şu adımlardan oluşur:

- **Kan Toplama:** Cerrahi işlem sırasında kan kaybı meydana geldiğinde, cihaz bir vakum sistemiyle hastanın vücudundaki kanı toplar. Bu kan, cerrahi alandan alınır ve doğrudan cihazın içine yönlendirilir.

- **Kanın Filtrasyonu:** Toplanan kan, cihazın içinde çeşitli filtrelerden geçirilir. Bu filtreleme süreci, kanın içinde bulunan yabancı maddeleri, kan pıhtılarını ve diğer kirleticileri temizler. Filtreler genellikle kanın yoğunluğunu bozmadan, zararlı unsurları ayıracak şekilde tasarlanır.
- **Kanın Yıkama (Washing) İşlemi:** Filtrasyon sonrasında, kalan kan yıkama işlemine tabi tutulur. Yıkama işlemi, kanın içindeki plazmayı, hücresel bileşenleri (özellikle kırmızı kan hücrelerini) temizlemek için bir solüsyon kullanarak yapılır. Bu adım, kanın saf ve hastanın vücudu için daha uygun hale gelmesini sağlar.
- **Kanın Konsantrasyonu ve Geri Verilmesi:** Yıkama işlemi sonrasında, temizlenmiş kan hastaya

geri verilmek üzere yoğunlaştırılır. Bu işlem, genellikle kırmızı kan hücrelerinin yoğunluğunu artırarak, hastanın kan hacmini ve oksijen taşıma kapasitesini artırmayı amaçlar.

- **Kan Verme:** Son olarak, işlem sırasında temizlenip konsantre edilen kan, hastanın damarına geri verilir. Ayırıştırılan atıklar ise ayrı bir kavanoza toparlanır.

Hangi Durumlarda kullanılır?

- Acil durum prosedürleri.
- Nadir kan grubu veya uyumsuzluğu olan hastalar ve donör kan bileşenlerine dini itirazı olan hastalar.
- Operasyon sırasında, yetişkinlerde toplam kanın %20'si, çocuklarda toplam kanın %15'inin ya da fazlasının kaybedilmesi öngörülen vakalar
- Rutin iki ünite kan cross-matched olacaksa Kan naklinin 2 üniteyi aşacağı operasyonlarında

Faydaları ve Sonuçları?

1. Harici kan transfüzyonlarına duyulan ihtiyacı büyük ölçüde azaltır. Bu, bağışlanan kan stoklarının korunmasına ve nadir kan gruplarının gereksiz kullanılmasının önlenmesine yardımcı olur.
2. Harici kan nakli sırasında HIV, Hepatit B veya C gibi bulaşıcı hastalıkların bulaşma riski vardır. Ototransfüzyon, hastanın kendi kanını kullanarak bu riski ortadan kaldırır.
3. Harici kan transfüzyonu, bazen hastanın bağışıklık sisteminin tepki vermesine neden olabilir. Ototransfüzyon, bu tür immünolojik reaksiyonları önler.
4. Özellikle düzenli transfüzyon gereksinimi olan hastalarda uzun vadede maliyetleri düşürür. Ayrıca, kan bankalarına olan talebi azaltarak sağlık sisteminde kaynak tasarrufu sağlar
5. Cihazlar ameliyat sırasında gerçek zamanlı olarak çalışır ve kanı hızlı bir şekilde temizleyip geri verir. Bu, acil durumlarda kan kaybını telafi etmede avantaj sağlar.

Marmara Üniversitesinde yapılan bir çalışmada Otot-

“

Ototransfüzyon cihazı kullanılarak ameliyat edilen hastalar ile başka dönörden kan alma yöntemi ile ameliyat edilen hastalar karşılaştırılmış çıkan sonuçlara göre hastaların yoğun bakım ünitelerinde kalış süresi açısından anlamlı bir farklılık bulunmamasına rağmen, ventilasyon ve hastane kalış süreleri ototransfüzyon grubunda istatistiksel olarak daha kısa tespit edilmiştir.

”

ransfüzyon cihazı kullanılarak ameliyat edilen hastalar ile başka dönörden kan alma yöntemi ile ameliyat edilen hastalar karşılaştırılmış çıkan sonuçlara göre hastaların yoğun bakım ünitelerinde kalış süresi açısından anlamlı bir farklılık bulunmamasına rağmen, ventilasyon ve hastane kalış süreleri ototransfüzyon grubunda istatistiksel olarak daha kısa tespit edilmiştir.

Ototransfüzyon Cihazı Üretimi Yapan Bazı Firmalar

- Medtronic
- LivaNova
- Haemonetics
- Terumo BCT
- Beijing ZKSK Technology

Sonuç olarak, ototransfüzyon cihazları, sağlık sektöründe kan ihtiyacına yönelik devrim niteliğinde bir çözüm sunmuş, kritik cerrahi süreçlerde güvenliği ve etkinliği artırmıştır. Peki, böylesine yenilikçi çözümlerin ışığında, siz hangi problemleri yaratıcı fikirlerle çözmeyi düşünüyorsunuz?

KARACİĞER YAĞLANMASI TANISINDA VE YAĞLANMA MİKTARININ BELİRLENMESİNDE ULTRASONOGRAFİK TANI YÖNTEMLERİ



İlhan AYVAZ

Klinik Aplikasyon Müdürü

Karaciğer yağlanması, hepatositler içerisinde trigliserid birikimini tanımlayan bir durumdur. Non-alkolik yağlı karaciğer hastalığı (NAYK) karaciğer yağlanmasının en sık sebebidir. Bunun dışında aşırı alkol alımı, ilaç kullanımı, toksinler, kronik viral enfeksiyonlar (hepatit C, hepatit B) ve depo hastalıkları karaciğerde yağlanmaya sebep olabilen durumlardır.

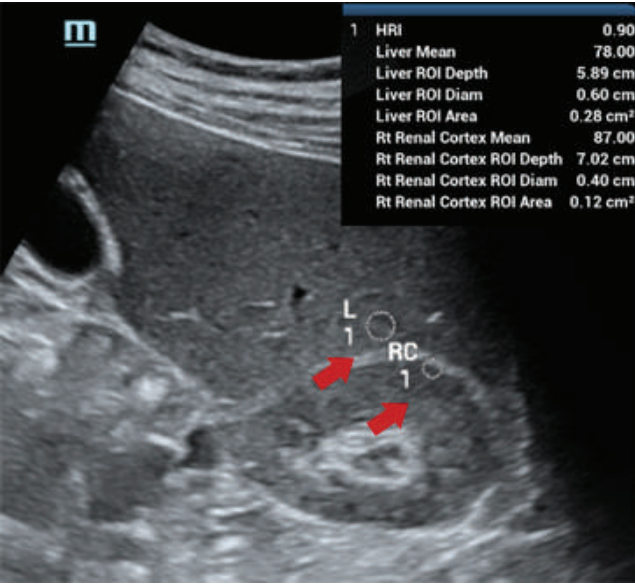
Günümüzde NAYK tanısında ve yağlanmanın miktarının belirlenmesinde mevcut altın standart karaciğer biyopsisidir. Karaciğer biyopsisi sıklıkla sağ lob segment 5-6'dan alınmakta ve elde edilen doku karaciğerin yaklaşık 50.000'de 1'ini temsil etmektedir. Bu durum özellikle heterojen yağlanmanın olduğu durumlarda yağlanma miktarının yanlış değerlendirilmesine sebep olabilir. Yapılan çalışmalarda karaciğer biyopsisinin alınma açısı, örnek uzunluğu ve sayısının farklılığının dahi değerlendirmeyi etkileyebileceği vurgulanmıştır. Bunların yanı sıra işlemin

invaziv olması pek çok minör ve hatta ölümü içeren majör komplikasyonu barındırmaktadır. Bu gibi sebepler hastalığın tanı ve takibinde görüntüleme yöntemlerini öne çıkarmıştır. Bunlar içerisinde ultrasonografi (US), bilgisayarlı tomografi (BT) ve manyetik rezonans görüntüleme (MRG) yöntemleri yer almaktadır.

Ultrasonografi

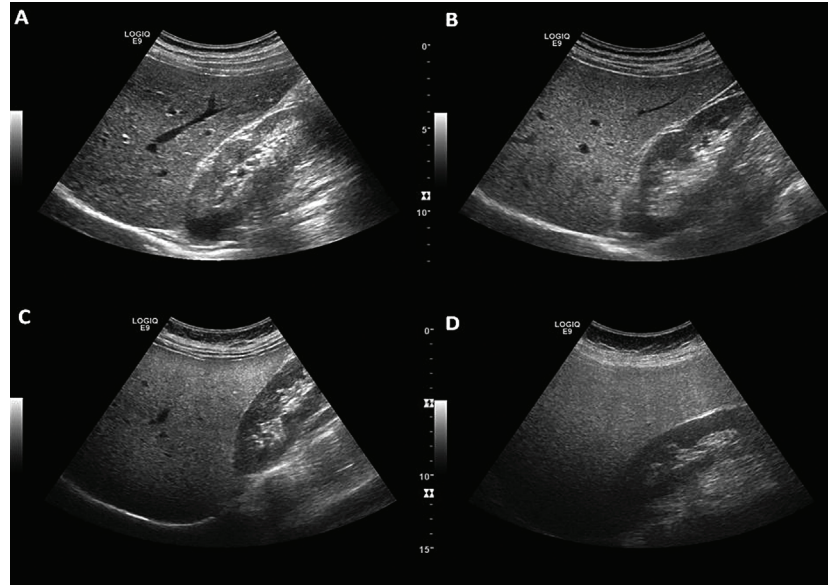
1- Hepatorenal İndeks

Ultrasonografi (US) yaklaşık 50 yıldır pek çok hastalığın tanısında kullanılabilen ve yüksek frekanstaki ses dalgalarının farklı ortamlardaki fiziki hareketleri temeline dayanan bir görüntüleme yöntemidir. Karaciğer incelemeleri sıklıkla düşük frekanslı (2-5 MHz) konveks transdüser ile yapılır. Normalde karaciğer parankimi homojen ekoya ve normal böbrek korteksi veya dalak ekojenitesine göre eşit veya hafif yüksek ekojeniteye sahiptir. Karaciğer yağlan-



Resim 1. (Resim A'da böbreğe oranla ekojenite artışı bulunmazken,

Resim 2. HRI (Hepatorenal İndeks) B'de hafif, C'de orta ve D'de ağır dereceli yağlanma görülüyor) Otomatik Hesaplama



masında hücre içi yağ birikiminin ses dalgalarını yansıtma özelliği sebebiyle karaciğer parankiminde ekojenite artışı görülür. Hepatik ve portal ven duvarlarının net olarak seçilebildiği ancak böbrek veya dalak ile kıyasla karaciğer parankiminde ekojenite artışının varlığı hafif yağlanmayı gösterirken, ekojenite artışı ile birlikte hepatik ve portal ven duvarının seçilememesi orta, posterior atenüasyon, yani karaciğerin posterior kesimlerinin sonografik olarak yoğun gölgelenme sebebiyle değerlendirilememesi ise ağır yağlanmayı gösterir (Resim 1)

Karaciğer yağlanması teşhisinde hekimin göz ile yaptığı organlar arasındaki ekojenite farklılığının değerlendirilmesini ultrasonografi cihazı otomatik olarak hesaplayabilir. Cihaz ilgili görüntü üzerinde karaciğer ve renal konteksi otomatik olarak tanır. Takibinde iki organ dokusu arasındaki ekojenite farklılığını yapay zeka desteği sayesinde hesaplar ve rakamsal veri olarak bizlere sunar. Bu özellik HRI yani Hepatorenal indeks olarak karşımıza çıkar.(Resim 2)

2- Atenüasyon

Ultrasonografi atenüasyonu, dokuların ultrason dalgalarını ne kadar zayıflattığını ifade eder. Karaciğer yağlanması gibi durumlarda artan atenüasyon, yağlı dokunun ultrason dalgalarını absorbe etmesinden kaynaklanır. Bu özellik, patolojik değişimlerin tespiti

inde ve değerlendirilmesinde önemli bir rol oynar.

USAT (UltraSound Attenuation Technology), özellikle karaciğer yağlanmasının (steatoz) erken teşhisi ve değerlendirilmesinde kullanılan bir ultrason analiz aracıdır. Bu teknoloji, ultrason sinyallerinin dokular içinden geçerken zayıflamasını (atenuation) ölçerek karaciğer dokusundaki yağ birikimini sayısallaştırır.

Karaciğer Ultrasonunda Atenüasyon Artışı

1. Normal Karaciğer:

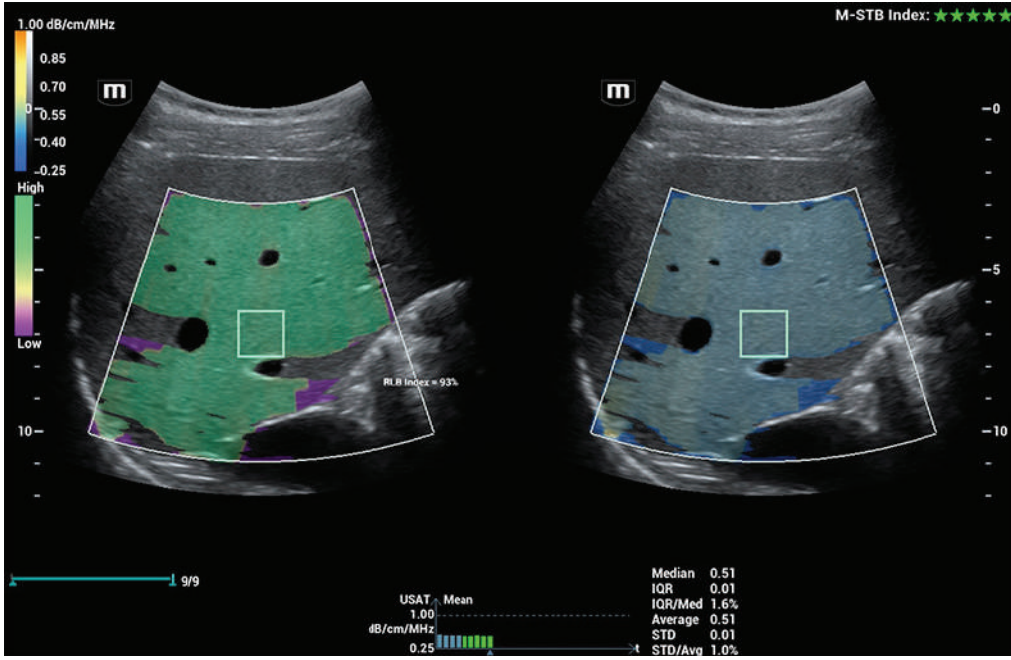
- Normal bir karaciğer homojen bir yapıya sahiptir ve orta düzeyde bir ekojenite (yansıtma) gösterir.

2. Atenüasyon Artışı Olan Karaciğer:

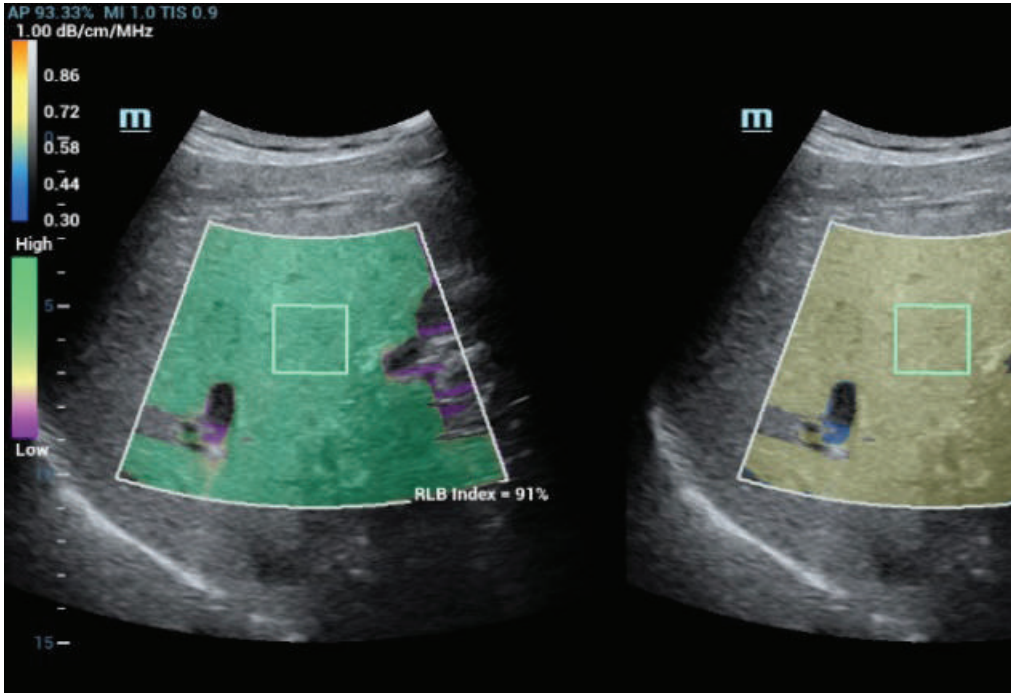
- Karaciğerde yağlanma (hepatik steatoz) veya fibrozis gibi durumlar varsa, bu dokular ses dalgalarını daha fazla yansıtır.
- Sonuçta ultrason görüntüsünde karaciğer parlak ve homojen olmayan bir yapıda görünür.

Nasıl Çalışır?

Atenüasyon ölçümünde hasta ve cihaz korelasyonu önemli rol oynar. Yapılacak ölçümün sonucuna negatif etki olmaması adına hastanın stabilizasyon



Resim3. Sağlıklı karaciğer hesaplanan değer 0.51



Resim4. Yağlı karaciğer hesaplanan değer 0.79

yonunun yüksek ve ultrason porbunun sağ lob interkostal planda segment 5-6'ya konumlandırılmış olması gerekir. Takibinde cihaz karaciğere önceden ayarlanmış süre ile ilişkili olarak ses dalgalarını gönderir. Yansıyan ses dalgalarının atenüasyonu cihaz tarafından hesaplanır ve yağlanma oranı sayısal veri

olarak bizlere sunulur. (Resim3 ve Resim4)

Bu özellikler hastalık teşhisinde doktora karşılaştırma fırsatı sunar ve kesin tanıya yardımcı olur. Gelişmekte olan teknolojiler hastalıkların tanı ve tedavi süreçlerinin zamansal yönetimi açısından önemli rol oynar.

ENDOSKOPİ KURUTMA, SAKLAMA KOŞULLARI VE ELEKTRONİK İZLENEBİLİRLİK



Bülent ECEVİT

Soluscope Türkiye
Co-founder

Bu yazımızda siz değerli biyomedikal çalışanlarına, endoskopların kurutması ve saklanması ile ilgili olarak Avrupa norm ve yönergelerinden bahsetmek istiyorum.

Avrupa yönergeleri, gerçekleştirilen tüm yeniden işleme alma adımlarının ve tüm kullanılan ürünlerin takip edilmesini önermektedir.

- Endoskopun kullanımdan önce doğru şekilde dezenfekte edildiğinden emin olmak
- Kontaminasyon durumunda hastaların geri çağırılmasına olanak sağlamak
- Daha yakın zamanlarda: departmanı ve park bakımının kontrolünü kolaylaştırmak



Documentation required

These records prospectively ensure that staff are following the correct procedure, and the equipment and solutions are functioning correctly at the time of reprocessing each endoscope. These records also allow retrospective investigation into the possible transmission of infection or the source of endoscope contamination. Records to be kept include but are not limited to the following:

10.1. Documentation

The complete reprocessing cycle of every endoscope should be documented.

- Each reprocessing step is recorded manually or electronically, including the name of the person undertaking each step.

Testler	Gereklilikler	Test tipleri	Uygunluk
İç yüzeylerde kontaminasyon seviyesi	4.1.7	6.4.1	√
Endoskoplar arasında çapraz kontaminasyon	4.2.2 & 4.2.3	6.6.1 & 6.6.2	√
Endoskopi kalitesinin sürdürülmesi Sur Pseudomonas aeruginosa	4.2.5	6.3.1	√
Kurutma	4.3.3	6.2.4	√
Hava kalitesi	5.1.3	6.5.1.2	√
Sıcaklık kontrolü	5.5	6.8	√
Kanallar içerisindeki sirkülasyon testi	5.2.1	6.7	√

Ünitenizde endoskopların dezenfeksiyon işlemi tamamlandıktan sonra, muhtemelen hava tabancası ile kanalların, içerisine hava tutulmak sureti ile kurutma işlemi sağlamaya çalışılıyordur, bu işlemin bir standartı olmadığı için, hangi kanala, kaç bar basınç ile ne kadar süre hava tutulması gerektiği ile ilgili bir prosedür bulunmamaktadır. Yaptığımız klinik çalışmalarda da gördüğümüz üzere, endoskopi kanallarının içerisine özel flexible kameralarımız ile baktığımızda, ne kadar hava tutarsanız tutun yâda askıda ne kadar bekletseniz de, su baloncuklarının kaldığını gözlemledik.

Endoskop yeterince kurutulmaz ise:

- Kalan nemden dolayı bakteri üremesi gerçekleşebilir
- Biyofilm tabakası oluşabilir

Dezenfeksiyon işlemlerinin izlenebilirliği, skoplar, paslanmaz dolaplara asıldığı andan itibaren, izlenebilirliği sağlanamamaktadır ve hastada kullanılmadan önce mutlaka yeniden dezenfeksiyon işlemi yapılmalıdır.

Endoskopların kurutma ve saklama işlemi için EN 16442 standartına sahip kurutma ve saklama dolapları tercih edilmesi gerekmektedir.

Bizim de Soluscope DSC 8000 model dolaplarımız,

EN 16442 sertifikasına sahip olup, endoskopun dışarısından ve iç kanallarından hepa filtrelenmiş laminar flow, temiz hava geçirerek ve UV lambaları ile birlikte 30 güne kadar skoplarınızı saklayabilmektedir.

Ünitenizde tercih edeceğimiz dolapların **NF S98-030 Uygunluk Testlerinden** geçmiş olması gerekmektedir.

- ✓ *Candida albicans*
- ✓ *Staphylococcus aureus*
- ✓ *Escherichia coli on duodenoscope with elevator channel*

Konunun özetinde, Endoskopi ünitenizin yıkama makinaları, kurutma ve saklama dolapları ile entegre bir şekilde çalışması ve takip edilebilmesi gerekmektedir.

Elektronik İzlenebilirlik, Enfeksiyon ve hasta iddiaları durumlarında yasal koruma sağlamaktadır.

Hastaların hekimlere ve sağlık kuruluşlarına yönelik malpraktis iddiaları artarak sağlık ekonomisinde ciddi bir sorun haline geliyor.

Bu iddiaların ve oluşabilecek maddi kayıpların azaltılması için gastroenteroloji üniteleri ve endoskopi bölümlerinde protokol, kılavuz, standart ve normların yerine getirilmesi günlük rutin çalışmanın ayrılmaz bir parçası olmalıdır.



www.soluscope.com info@soluscope.com

ROBOTİK CERRAHİNİN GELECEĞİ: TEKNOLOJİNİN SAĞLIKTA DEVRİMİ

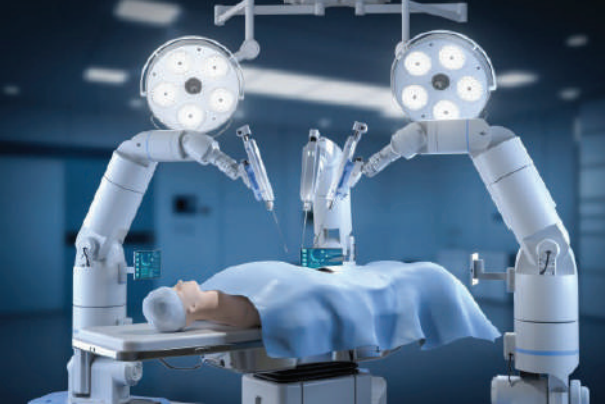


Beyza Nur DURAN

Biyomedikal Mühendisi



Son 25 yılda robotik cerrahinin gelişimi ve benimsenmesi, minimal invaziv cerrahide önemli bir paradigma değişimine yol açmıştır. Teknolojinin hızla ilerlemesiyle birlikte, robotik ve yapay zeka uygulamaları, sağlık sektörü de dâhil olmak üzere birçok alanda önemli bir yer edinmiştir. Bu gelişmelerin başında, robotik cerrahinin yükselişi yer almaktadır. Robotik cerrahinin giderek daha fazla kullanılmaya başlanması, akıllara şu soruyu getirebilir: “Ameliyatlarımızı artık robotlar mı gerçekleştirecek?” Bu yazımızda, robotik cerrahiye dair merak edilenleri ve bu sorunun cevabını inceleyeceğiz.



Robotik Cerrahi Sistemi Nedir?

Cerrahi uygulamalarda robot kullanımı, ilk olarak beyin biyopsisinde iğne konumlandırma amacıyla PUMA 560 (Programmable Universal Machine for Assembly) adlı robotik kol ile gerçekleştirilmiştir. Cerrah, robotu kullanarak iğneyi hedeflenen bölgeye yerleştirmiştir. Bu, robotik cerrahinin tıp alanındaki ilk adımı olarak kabul edilmektedir. Daha sonra, robotik cerrahinin gelişimi hız kazanmıştır. 1990'ların başında NASA tarafından uzun süre uzayda kalmak zorunda olan astronotların acil durumda uzaktan müdahale ile ameliyat edilmesini sağlamak amacıyla, sanal gerçeklik alanında uzmanlaşan mühendisler ve Stanford Üniversitesi Araştırma Merkezi robot teknolojisi uzmanları tarafından geliştirilen cerrahi robotlar kullanılmıştır. Günümüzde tıp alanında yaygın olarak kullanılmaya başlanan robotik cerrahi, teknolojinin ilerlemesiyle

le birlikte her geçen gün daha da önemli bir hale gelmektedir. Robotik cerrahi ile gerçekleştirilen işlem, "robot yardımcı laparoskopi ameliyatı" olarak tanımlanmaktadır. Bu yöntem, "açık ameliyat" ve "laparoskopik ameliyat"ın yanında üçüncü bir ameliyat yöntemi olarak bilmektedir. Robotik cerrahinin en belirgin özelliklerinden birisi, operasyonu yapacak olan cerrahın, robotu bir konsol üzerinden yönetmesidir. Robotik cerrahi, cerrahın elinin giremediği yerlerde bir elden çok daha yüksek manevra kabiliyetine sahip olması, daha az kanama ve dolayısıyla daha az kan ve ilaca ihtiyaç duyma gibi birçok yarar sağlamaktadır.

Robotik Cerrahi Sistemi Çalışma Prensipleri

Robotik sistem ile yapılan ameliyatlarda, cerrah vücuda minik kesiler açar, minyatür aletler ve yüksek çözünürlükte üç boyutlu bir kamera yerleştirir. Ardından, bu aletleri konsoldan yönlendirerek ameliyatı gerçekleştirir. Robotik sistem hatalı işlemlere izin vermez, herhangi bir titreme yaşanmaz, insan elinin yapamayacağı hareketleri yapabilir ve cerrah önündeki yüksek çözünürlükteki görüntü ile çok hassas işlemleri yapabilir. Robotik cerrahi sırasında, cerrah aletleri yönetebilmek için sistemin izin verdiği kontrollere göre hareket eder. Cerrah, konsol üzerinden yaptığı hareketleri, vücudun içinde bulunan cihazların hassas hareketlerine dönüştürerek ameliyatı gerçekleştirir.

Robotik cerrahi sisteminde kullanılan optik görüntüleme sistemi, hekimin her iki gözüne ayrı görüntüler aktararak, gerçek derinlik algısının oluşmasını sağlar. Hekimin çıplak gözle göremeyeceği bölgele-



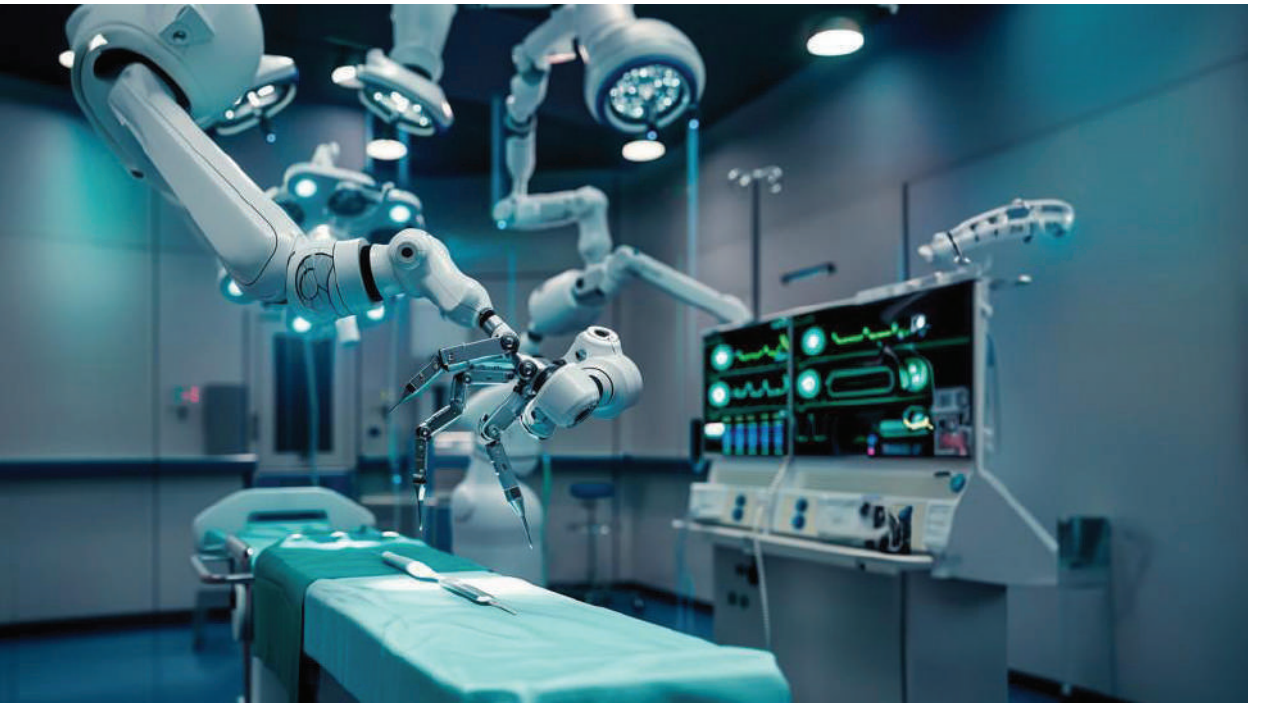
ri 10 kata kadar net bir şekilde büyütür ve hekime detaylı bir görüş sağlar ve dar anatomik yapılara kolayca müdahale edilebilir. Operasyon sırasında istenmeyen zedelenmeler en aza indirilir. Cerrah,



sistemin kontrol edildiği cerrahi konsolda oturarak çalışabilmektedir. Tüm robotik sistemi, cerrahın el ve ayak hareketleri ile kullanılmaktadır. Sonuç olarak, birçok kişinin robotik cerrahi hakkında inandığının aksine, ameliyatlar aslında robotlar tarafından gerçekleştirilmez. Aksine, cerrah her an robotik kollar üzerinde tam kontrole sahiptir. Robot, bir araç görevi görür ve cerraha bir tür asistan olarak kabul edilebilir.

Robotik Cerrahi Sisteminin Avantajları

- Robotik cerrahi, cerrahların el titremesini ortadan kaldırır. (Özellikle uzun süren cerrahi prosedürler sırasında yaygın olarak karşılaşılan bir durum olmasına rağmen)
- Görüntüleme ekranında kameranın sağladığı büyütme sayesinde cerrahi alanın daha net bir şekilde görüntülenmesine olanak sağlar.
- Enfeksiyon riski daha düşük olur, kan kaybı azalır ve kan nakli gereksinimi düşer.
- Ameliyat sonrası ağrı daha az olur, yara izi minimum düzeye iner.
- Hastanede kalış süresi kısalmış ve hastalar daha hızlı iyileşir.



- Daha küçük kesiler ve diğer faktörler sayesinde hastalar, normal aktivitelerine daha hızlı dönebilir.

ROBOTİK CERRAHİ SİSTEMLERİ VE TIBBİ UYGULAMALARI

1. Intuitive Surgical -Da Vinci Robotik Cerrahi Sistemi

Da Vinci, robotik cerrahi alanında en yaygın ve en bilinen cerrahi sistemlerden biridir, şu an çeşitli modelleriyle mevcut olup, her biri farklı cerrahi alanlarda kullanım amacıyla geliştirilmiştir. Da Vinci Xi, Intuitive'in en gelişmiş robotik destekli cerrahi sistemidir. Bu sistem 10X büyütülmüş kristal netliğinde, 3B görüntüyle cerrah çıplak gözden daha fazlasını görebilir. Cerrahların minimal invaziv operasyonları robotik kollar yardımıyla gerçekleştirdiği bir tekniktir. Cerrah, kontrol konsolundan robotik kolları yönetir ve hareketlerini taklit eder. Kullanılan aletler laparoskopik cerrahide mümkün olmayan bilek hareketi yapma özelliğindedir. Bu sayede cerrah hasta içerisinde yapmak istediği tüm enstrüman hareketlerini kolaylıkla yapabilmektedir(EndoWrist). Da Vinci robotik cerrahi sistemi genel cerrahi, jinekoloji, üroloji, göğüs cerrahisi, KBB ve pediatrik cerrahi başta olmak üzere birçok farklı branşta, 70'den fazla ameliyat türünde kullanılabilir.



ri) ve kalça eklem replasmanlarında robotik destekli cerrahi süreçlerde kullanılır. Daha hassas ve planlı kemik kesimleri yapılmasına olanak tanırken yumuşak doku hasarını ve gereksiz kemik kaybını en aza indirir. Böylece cerrahlar, her hastanın benzersiz ihtiyaçlarına göre kişiselleştirilmiş tedavi sağlayabilir.

3. Medtronic – Hugo™ Robotik Cerrahi Sistemi

Hugo™, minimal invaziv cerrahileri geliştirmek amacıyla tasarlanmış ileri düzey bir cerrahi sistemdir. Cerrahlara 3D yüksek çözünürlüklü görsel ve hassas hareketler sunarak, cerrahların daha küçük kesilerle ameliyat yapmalarını sağlar. Robotik kollar, cerrahların daha geniş bir görüş açısı ve daha ince hareketler yapmalarına olanak tanır.



Modeller : Da Vinci Si , Da Vinci X , Da Vinci Xi , Da Vinci SP(single port)

2. Stryker – MAKO™ Robotik Kol Destekli Cerrahi Sistemi

MAKO™, hastaların anatomik özelliklerine özel 3D CT tabanlı planlama ile teknolojiyi birleştiren bir robotik cerrahi sistemidir. Diz (total ve parsiyel diz protezle-

4. Zimmer Biomet – ROSA® Robotik Cerrahi Sistemi

ROSA® kısaca Robotik Cerrahi Asistan, diz ve kalça protezlerini tam ölçüsüne göre ayarını ve boyutlamasını yapan bir robotik cihazdır. ROSA'nın kul-



lanım alanları oldukça geniştir, dejeneratif eklem hastalıkları, romatizmal hastalıklar, eklem bozuklukları, post-travmatik durumlar ve primer kalça ve diz artritleri gibi çeşitli ortopedik rahatsızlıkların teda-

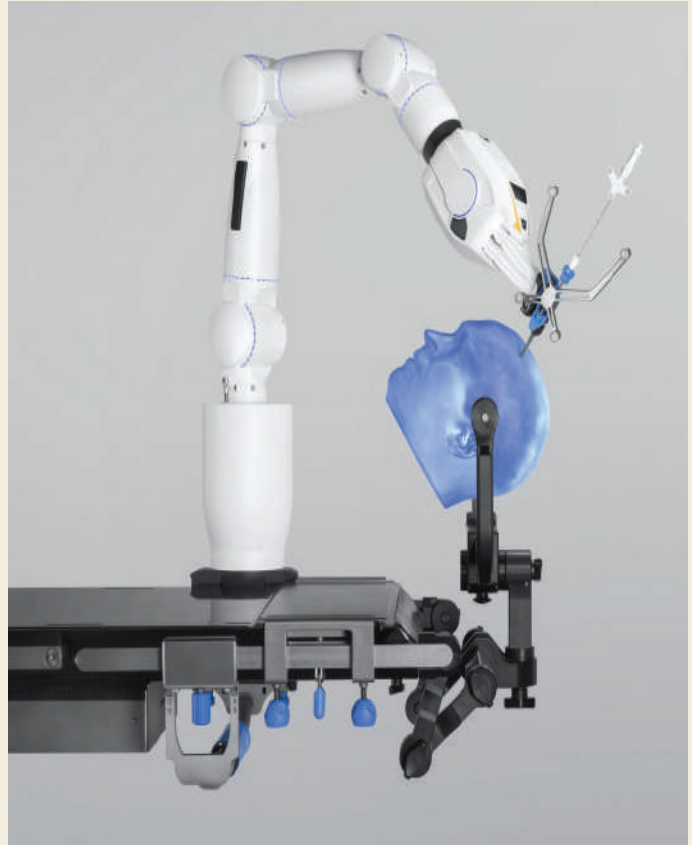
visinde etkili bir şekilde kullanılabilir. Hızlı iyileşme, hareketlerin geri kazanılması ve fonksiyonların seri düzelmesi bakımından normal diz protezlerinden daha etkilidir.

5. Brainlab - Cirq® Robotik Cerrahi Sistemi

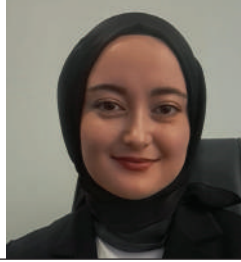
Cirq®, hafif, esnek ve modüler bir robotik cerrahi sistemidir. Birçok uygulamada doğruluk sağlayan ve cerrahı destekleyen modüler robotik çözümler sunar. Her çözüm, temel modül Cirq Arm System ve endikasyona özgü bir uygulama modülünden oluşur. Bu modüler yaklaşım sayesinde, aynı temel modül sabit alet tutma, karmaşık omurga cerrahisi, hassas stereotaktik cerrahi ve kranial biyopsiler gibi farklı kullanım durumlarını ele alır. Sistem çoğu ameliyathane masasına kolayca takılır ve çeşitli görüntüleme cihazlarını barındırır.

Son olarak sevgili okurlar, robotik cerrahi sistemi sadece teknolojik bir yenilik değil, aynı zamanda sağlıkta daha hızlı iyileşme, daha az risk ve daha yüksek bir yaşam kalitesi vaat eden bir devrimdir. Gelecekte bu sistemin gücünden daha da fazlasını göreceğimiz kesin. Teknoloji ve yapay zekanın hızla evrildiği bu dönemde, sağlık ve diğer pek çok sektörde yepyeni gelişmelere tanıklık edeceğiz. Bu dönüşümün bir parçası olmanın heyecanını paylaşarak, sizlere daha fazla bilgi ve ilham sunmaya devam edeceğiz.

Bir sonraki sayıda buluşmak üzere, sağlıkla ve yenilikle kalın.



ADLİ BİLİMLERE BİYOMEDİKAL YAKLAŞIM: GENETİK ANALİZÖRLERİN ÖNEMİ



Esra DEMİRAY

Biyomedikal Mühendisi

“Genetik analizörler, biyolojik örneklerden (kan, saç, tüy vb.) DNA, RNA ve diğer genetik materyallerin analiziyle suçluların tespit edilmesi ve bireylerin kimliklerinin belirlenmesi gibi kritik işlevleri yerine getirir.”

Adli bilimler, suçların çözülmesi, kimlik tespiti, ölüm nedenlerinin belirlenmesi ve hukuki süreçlerde doğru kanıtların sunulmasında kritik bir rol oynar. Bu alandaki teknolojik gelişmeler, özellikle biyomedikal yenilikler, adli bilim uygulamalarını önemli ölçüde dönüştürmüştür. Son yıllarda genetik analizörlerin kullanımı, adli bilim teknolojilerinin en ileri ve etkili unsurlarından biri haline gelmiştir. Genetik analizörler, biyolojik örneklerden (kan, saç, tüy vb.) DNA, RNA ve diğer genetik materyallerin analiziyle suçluların tespit edilmesi ve bireylerin kimliklerinin belirlenmesi gibi kritik işlevleri yerine getirir. DNA'nın bireyler arasında benzersiz olması, bu analizlerin suçlu ya da mağdurun tespitinde kesin ve güvenilir sonuçlar sağlamasına olanak tanır. Suç çözme süreçlerinde sağladığı doğ-

ruluk, hız ve güvenilirlik ile adaletin yerini bulmasına yardımcı olur. **DNA testleri, suçluların tespiti dışında kayıp bireylerin bulunmasında, kimliklerin doğrulanmasında ve ölüm nedenlerinin belirlenmesinde önemli bir rol oynamaktadır. Bu teknolojilerin gelecekte daha da ilerlemesiyle özellikle adli bilim alanındaki başarıların artması öngörülmektedir.**

Genetik Analizin Temel Aşamaları

1- Numune Alma: DNA'nın alınacağı biyolojik materyalin (örneğin, kan, doku, saç) toplanması.

- Kan, tükürük veya doku örneği gibi numuneler swap veya steril tüpler gibi ekipmanlarla alınır.

2- DNA İzolasyonu ve Saflaştırma: Toplanan örnekteki DNA'nın saflaştırılması.

- DNA, biyolojik örneklerden (örneğin, kan, doku veya hücre kültürü) saf bir şekilde ayrılır ve genetik analiz için uygun hale getirilir.

3- DNA Amplifikasyonu: Polimeraz zincir reaksiyonu (PCR) gibi tekniklerle DNA'nın belirli bölümlerinin çoğaltılması. Bu işlem, küçük miktarlardaki DNA'yı milyonlarca kez çoğaltır ve sonrasında detaylı incelemeye olanak tanır.

- Belirli DNA dizilerini çoğaltmak için sıcaklık değişiklikleri uygulanır.

4- Dizi Analizi: DNA diziliminin belirlenmesi ve analiz edilmesi. Bu aşamada hibridizasyon gibi yöntemler kullanılabilir.

- İşaretlenmiş DNA probunun hedef DNA ile bağlandığı ortam sağlanır. (Hibridizasyon odası veya otomatik hibridizasyon sistemleri)

5- Elektroforez: DNA parçalarının boyutlarına göre ayrılmasıdır.

- Bu yöntem, DNA fragmanlarını elektiriksel bir alan içinde hareket ettirerek farklı uzunluktaki parçaların ayrılmasını sağlar.

6- Analiz ve Yorumlama: Elektroforez sonrası elde edilen bantlar, yazılımlar ile çözümlenir ve DNA dizilim analizi gerçekleştirilir.

- Görüntüleme sistemleri (UV ışık, dijital kameralar) ve bilgisayar yazılımları kullanılır.

Bu aşamalar, analiz sırasında hangi cihazların ve teknolojilerin kullanıldığını göstermektedir. Belirli laboratuvarlar, belirli cihazlar veya markalar kullanılabilir ancak genel süreç bu şekildedir. **Her aşamada kullanılan cihazlar, analizlerin doğruluğunu ve güvenilirliğini artırmak için önemli rol oynar.** Özellikle PCR yöntemi, birçok genetik çalışma ve analiz için temel bir işlemdir. Birçok genetik uygulama, sürekli olarak DNA analizi gerektirdiğinden, bu sürecin

DNA ANALİZÖRÜNÜN TEMEL BİLEŞENLERİ

Kapılar ve Dış Yapı

- Fırın kapısı: Cihazın iç kısmında bulunur.
- Cihaz kapısı: Dış kısımda yer alan camlı kapıdır.
- Güç düğmesi: Cihazın en dış kısmında, açma/kapama işlevini yerine getirir.
- LED göstergeleri: Güç düğmesinin yanında, cihazın çalışma durumunu gösterir.

Polimer Sistemi

- Polimer kesesi/haznesi: Deney için gerekli polimeri sağlar.
- Polimer dağıtım pompası: Polimer rezervuarına ve anot tampon kabına sırasıyla bir polimer besleme borusu ve birbirine bağlı bir boru aracılığıyla bağlanır. Polimeri dijiye pompalar.
- Pompa bloğu: Polimer dağıtım pompasını kontrol eder.
- Alt polimer bloğu: Anot akışını kontrol eder

Elektroforez Bileşenleri

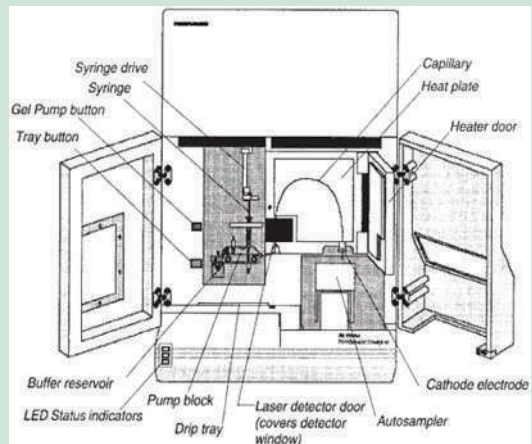
- Kılcal dizi: DNA parçalarının elektroforez yoluyla ayrılmasını sağlar.
- Isı plakası: Kılcal dizi sıcaklığının sabit tutulmasını sağlar.
- Otomatik örnekleyici: Katot tampon haznesini ve örneklem plakasını tutar.
- Katot tampon haznesi: Elektroforezi destekler, sabit sıvı yüksekliğini korur.

Sıvı Yönetimi

- Atık haznesi: Deney tamamlandıktan sonra tamponlar, su ve polimerler gibi atılan atıkların toplandığı yerdir.
- Su haznesi: Deneyler için su tutar.

Ek Bileşenler

- Bilgisayar yazılımı: Cihazı kontrol etmek için kullanılır
- 96 kuyulu plaka: ELISA test kitine benzer, örneklerin hazırlanması için kullanılır.



Şekil 1: Genetik Analiz Cihazı Parçaları [2]

elle yapılması oldukça zaman alıcı ve sıkıcı olabilmektedir. Otomatik DNA analiz cihazları, genom analizi, genetik analiz veya DNA dizileme işlemleri için manuel yöntemlere pratik bir alternatif sunar. **Bu cihazlar sayesinde DNA parçacıklarının analizi daha uygun maliyetli ve erişilebilir bir hale gelir.** Üstelik **otomatik örnekleme süreçleri sayesinde kontaminasyon riski de büyük ölçüde azaltılmış olur.** Genetik bilimindeki hızlı ilerlemeler, bireylerin genetik yapısının daha hızlı, güvenilir ve detaylı bir şekilde analiz edilmesini mümkün kılmıştır. Bu süreçte kullanılan genetik analizör cihazları, hem araştırma laboratuvarlarında hem de klinik uygulamalarda devrim yaratmıştır. Genetik analizörler, DNA, RNA ve protein gibi biyolojik moleküllerin detaylı analizi için kullanılan ileri teknoloji cihazlardır. Birçok modern genetik analiz cihazı, yukarıda sıralanan aşamaların bir kısmını veya tamamını tek bir sistem içinde gerçekleştirebilir.

DNA Analiz Cihazının Çalışma Prensibi

DNA analizörü, DNA fragmanlarının boyutlarına göre kapiler elektroforez yöntemiyle sıralanıp incelendiği otomatik bir cihazdır. Bu süreçte, kapiler elektroforez için numuneye bir katot yerleştirilir ve oluşturulan elektrik alanı altında, negatif yüklü DNA, kapiler boyunca anoda doğru hareket eder. Bu göç, DNA fragmanlarının ayrılmasını sağlar; küçük DNA parçaları, büyük olanlardan daha hızlı hareket eder ve dedektöre daha çabuk ulaşır. DNA'ya floresan etiketli bir primer eklenir. Floresan etiketli primerlere sahip DNA, göç esnasında tespit penceresinden geçtiğinde, lazer ışığı floresan boyaları uyararak ışık yayılmasına neden olur. Uyarı, lazerin dalga boyundan daha uzun bir ışık dalga boyu üretir. Bu ışık ışınları, CCD (yük bağlı cihaz) dedektörüne iletilmeden önce bir kırınım ızgarasından geçer. CCD, DNA'nın dalga boyuna bağlı spektral özelliklerini algılar. Dahili bir boyut merdiveni ve allelik mer-



Resim 2: Genetik Analiz Cihazı Parçaları [2]

Genetik analizör cihazları, biyomedikal mühendisliğinde önemli bir yer tutar ve biyolojik örneklerin genetik analizlerini yapmak için kullanılan çok fonksiyonlu ve yüksek hassasiyetli cihazlardır. Bu cihazlar genellikle yüksek bütçeli ekipmanlar olduğundan, çoğunlukla büyük ölçekli ve iyi donanımlı laboratuvarlarda yer alır. Ayrıca, bu cihazların kullanımı genetik test ve analiz süreçlerinin hızını ve doğruluğunu artırmak amacıyla giderek yaygınlaşmaktadır. Gelecekte, mühendislik ve biyoteknolojideki gelişmelerle genetik analizörler daha da hassaslaşacak ve adli bilimlerin gücünü arttıracaktır. Teknolojinin gelişmesiyle bu cihazların daha kompakt ve düşük maliyetli versiyonlarıyla genetik testlerin daha erişilebilir hale gelmesi beklenmektedir. Biyomedikal mühendis-

leri için bu tür cihazlar, hem mühendislik becerilerinin hem de biyolojik bilimlerin entegre bir şekilde kullanılmasını sağlayan eşsiz bir çalışma alanı sunar. Genetik analizörler, genetik biliminin geleceğini şekillendiren en önemli teknolojilerden biri olarak ön plana çıkmaktadır.

Her adımda dikkatli ve doğru yöntemlerin kullanılması, sonuçların güvenilirliğini artırmak için hayati önem taşır. Yanlış bir işlem, analiz sonuçlarını etkileyebilir. Bu nedenle, laboratuvar koşullarının sıkı bir şekilde kontrol edilmesi ve standart prosedürlerin izlenmesi gerekmektedir.

KULLANIM ALANLARI

Klinik Laboratuvarlar

- **Hastaneler ve Tıp Merkezleri:** Genetik testler, hastalık tanıları ve kişiselleştirilmiş tedavi yöntemleri için DNA analizleri yapılır.
- **Klinik Genetik Laboratuvarları:** Doğuştan gelen genetik hastalıkları ve kalıtsal bozuklukları değerlendirmek için kullanılır.

Araştırma Laboratuvarları

- **Akademik Kurumlar ve Üniversiteler:** Genetik araştırmalar ve biyoloji çalışmaları için DNA analizleri yapılır.
- **Biyoteknoloji Şirketleri:** Yeni genetik testlerin geliştirilmesi ve ürün araştırmaları için kullanılır.

Adli Bilim Laboratuvarları

- Suç mahallerinden toplanan DNA örneklerinin analizi için kullanılır. Genetik izlerin tanımlanması ve kişilerin kimliklerinin belirlenmesi amacıyla önemlidir.

Tarım ve Veterinerlik

- **Tarım Laboratuvarları:** Bitki ve hayvan genetiği üzerine çalışmalar yapmak, genetik çeşitliliği artırmak ve yerel türlerin korunması için kullanılır.
- **Veteriner Laboratuvarları:** Hayvan hastalıklarının teşhisi ve genetik çalışmalar için kullanılmaktadır.

Biyomedikal Araştırmalar

- **Farmasötik Şirketler:** İlaç geliştirme süreçlerinde genetik analizlere ihtiyaç duyulmaktadır.
- **Hücre ve Moleküler Biyoloji Araştırmaları:** Yeni tedavi yöntemlerinin araştırılması için kullanılmaktadır.

Genetik Danışmanlık Merkezleri

- Genetik testlerin uygulanması ve sonuçların yorumlanması için kullanılır. Kişisel genetik bilgilerin değerlendirilmesi amacıyla bireylere hizmet verir.

diven, yazılım tarafından algılanan zirveleri analiz ederek belirli bir lokus için doğru alel atamasını sağlar. Tüm floresan boya tepelerinin birleşimi bir elektroferogram oluşturur. **Elektroferogram, otomatik elektroforez dizileme tekniği sonrası gerçekleştirilen çeşitli analizlerden elde edilen verileri gösteren bir grafikdir.**

Şekil 1'de cihazın bileşenlerine yer verilmiştir. Bu bileşenler, DNA analizörünün etkili ve verimli bir şekilde çalışmasını sağlar. Her bir parça, DNA analizi sürecinde önemli bir rol oynar ve cihazın doğru sonuçlar üretmesine katkıda bulunur.

KAYNAK

[1] Uygulamalı Biyosistemler. (nd). *Uygulamalı Biyosistemler 3730/3730xl DNA Analizörleri*. Thermo Fisher Scientific. 30 Kasım 2022'de https://assets.thermofisher.com/TFS-Assets/LSG/manuals/cms_041259.pdf adresinden alındı

[2] https://microbeonline.com/dna-analyzer-working-principle-operation-and-uses/#Working_Principle_of_DNA_Analyzer

[3] <https://support-center.med.kyoto-u.ac.jp/SupportCenter/dna>

İŞ SAĞLIĞI VE GÜVENLİĞİNE KLİNİK MÜHENDİSLİK AÇISINDAN BAKIŞ



Özcan ÇIRAK

Biyomedikal Mühendisi

“Hastaneler, biyolojik risklerin en yoğun yaşandığı yerlerden biridir. Tıbbi cihazlar kan ve vücut sıvılarıyla doğrudan temas ettiği için, yüzeysel temizlik riskleri tamamen ortadan kaldıramıyor. Bu yüzden, cihazlara müdahale ederken eldiven kullanmak bir tercihten ziyade zorunluluk olmalıdır.”

GİRİŞ:

Günümüz sağlık dünyasında teknolojinin ve tıbbi cihazların hızla gelişmesi, sağlık hizmetlerinin kalitesini ve etkinliğini artırırken, beraberinde yeni iş sağlığı ve güvenliği sorumluluklarını da getiriyor. Bu noktada, klinik mühendislik disiplininin rolü hiç olmadığı kadar kritik hale geliyor. Klinik mühendisler, tıbbi cihazların tasarımı, onarımı, bakımı, kalibrasyon ve güvenliğinden etkin kullanımına kadar geniş bir yelpazede sorumluluk olarak hem sağlık çalışanlarının hem de hastaların güvenliğini sağlama görevini üstleniyorlar. Biyolojik riskler, radyasyon riski kimyasal

maddelerle temas ve ergonomik sorunlar gibi pek çok faktör, biyomedikal çalışanlarının günlük olarak karşılaştığı riskler arasında yer alıyor. En ufak bir ihmalin ciddi sonuçlara yol açabileceğini unutuluyor.



Elektriksel Tehlikeler:

Tıbbi cihazların neredeyse tamamı elektrikle çalıştığından dolayı cihazlara müdahale ederken dikkat edilmesi gerekenler şunlardır: yalıtkan eldiven kullanmak, topraklamaların düzgün yapıldığını kontrol etmek, güç kablolarının izolasyonunu incelemek ve sıvı teması olan cihazların elektrik bağlantısını kesip kurmasını beklemektir. Çünkü sıvı, kısa devreye neden olabileceği gibi iletim yoluyla çarpmaya da neden olabilmektedir.

Yangın ve Gaz Sızıntısı Riski:

Tıbbi cihazlarda kısa devre veya sıvı teması nedeniyle yangın çıkma riski her zaman mevcuttur. Birçok tıbbi cihazın akü veya pil destekli olması bu riski artırmaktadır. Laboratuvarlarda bulunan yanıcı kimyasallar, oksijen tüpleri, tüp depolama alanları ve merkezi gaz sistemleri de yangın riskini yükseltir ve bu alanlarda çıkabilecek yangınlar patlamalarla şiddetlenerek hastane geneline yayılabilir. Hastanelerde kullanılan anestezi gazları ve diğer tıbbi gazlar, sızıntı durumunda hem yangın hem de zehirlenme riskini barındırır.

Biyolojik Risk:

Hastaneler, biyolojik risklerin en yoğun yaşandığı yerlerden biridir. Tıbbi cihazlar kan ve vücut sıvılarıyla doğrudan temas ettiği için, yüzeysel temizlik riskleri tamamen ortadan kaldıramıyor. Bu yüzden, cihazlara müdahale ederken eldiven kullanmak bir tercihten ziyade zorunluluk olmalıdır. İğne batmaları ve kesici alet yaralanmaları, sağlık çalışanları arasında yaygındır ve HIV, hepatit B ve hepatit C gibi enfeksiyonların bulaşmasına neden olabilir. Yoğun bakımlardaki izolasyon odalarına girmekten kaçınılmalı ve gerekli koruyucu ekipmanlar giyilmelidir.

Kimyasal Risk:

Cihazların temizlik işlemlerinde ve solüsyon kullanılan cihazlardaki kimyasalların teması veya solunması riski mevcuttur, korunmak için uzun eldiven ve maske kullanımı gereklidir. Kimyasalların kullanımının sık olduğu yerler iyi havalandırılması gereklidir.

“

Radyoloji, nükleer tıp ve radyoterapi birimlerinde çalışanlar, iyonlaştırıcı radyasyona maruz kalma riski altındadır. Örneğin mobil röntgen dedektör kalibrasyonları çokça otomatik atış yapılarak kalibre edilmektedir bu gibi radyasyon riski durumlarında kurşun önlük, tiroit koruyucu kullanarak bu maruziyeti en aza indirmek mümkündür.

”

Manyetik Alan Riski:

Bazı tıbbi cihazlar, özellikle MRI ve radyofrekans cihazları, güçlü manyetik alanlar oluşturur. Bu alanlar, implantla (örneğin, kalp pilleri) sahip hastalar ve çalışanlar için risk oluşturabilir. Uyarı işaretlerinin uygun yerlere yerleştirilmesi ve güvenlik protokollerinin uygulanması önemlidir.

Radyasyon Riski:

Radyoloji, nükleer tıp ve radyoterapi birimlerinde çalışanlar, iyonlaştırıcı radyasyona maruz kalma





riski altındadır. Örneğin mobil röntgen dedektör kalibrasyonları çokça otomatik atış yapılarak kalibre edilmektedir bu gibi radyasyon riski durumlarında kurşun önlük, tiroit koruyucu kullanarak bu maruziyeti en aza indirmek mümkündür. Ayrıca, radyasyon kaynaklarıyla çalışırken uzaklık, zaman ve kurşun kalkan prensiplerine dikkat etmek esastır.

Gürültü Kirliliği:

Hastane bulunan otoklav gibi sesli çalışan cihazlara müdahale edilirken kulaklık kullanımı gereklidir, ayrıca yoğun bakım ve acilde bulunan cihazlar düşük desibelde bile olsa birbirine karışan alarmlardan dolayı gürültü kirliliği yaratmaktadır. Cihazlarda bulunan alarmlar kapatılmamalı ses seviyeleri cihaz kullanıcılarına göre ayarlanmalıdır.



Ergonomik Risk:

Hastaneler çeşitli büyüklük ve ağırlıklara sahip birçok cihaz bulunmaktadır. Hastane kurulumu ve kurum içi bölüm taşıma işlemlerinde, görüntüleme gibi cihazların montaj ve demontajında aktif şekilde görev alınmaktadır. Cihazların taşınmasından önceden planlama ve geçiş güzergâhlarını planlamak mümkün olduğunda ağırlıkları taşıyıcı aletlerle götürmek önemlidir.

Elektronik Veri Güvenliği Riski:

Hastanelerde kullanılan dijital sistemler ve elektronik sağlık kayıtları, siber saldırılara ve veri sızıntılarıyla karşı karşıyadır. Cihaz veya sistemlerin kullanıcı ve servis şifrelerinin kullanıcı dışında kimse ile paylaşılması ve basit parolalar seçilmemesi önemlidir. Güçlü şifreleme yöntemlerinin kullanılması, düzenli sistem güncellemeleri ve çalışanların siber güvenlik konusunda eğitilmesi, bu riskleri en aza indirir.

Psikososyal Risk:

Hastane ortamı, yüksek düzeyde stres, iş yükü ve duygusal tükenmişlik gibi psikososyal riskleri beraberinde getirir. Klinik mühendislik yönetimi özellikle arızaların çözüm sürecinde bölüm ve yönetim tarafından baskı altında kalabilmektedir. Bakılan bölümlere göre değişiklik göstermekle beraber bazı arızalar çok acil müdahale edilmesi ve çözüme kavuşturulması gereklidir, psikolojik destek hizmetlerinin sağlanması, iş rotasyonlarının uygulanması ve çalışanların ara verme imkânlarının artırılması, bu riskleri yönetmede etkilidir.

SONUÇ:

Klinik mühendislerin hem teknik yetkinliklerini hem de güvenlik konusundaki farkındalıklarını sürekli olarak geliştirmeleri gerekmektedir. Güvenli bir çalışma ortamının oluşturulmasının sadece yasal bir yükümlülük değil, aynı zamanda etik bir sorumluluk olduğunu akıldan çıkarmamak gerekir. Kurumlar ve bireyler olarak iş sağlığı ve güvenliği kültürünü yaygınlaştırmak, eğitim programlarına aktif şekilde katılım sağlamak ve risk değerlendirmelerini düzenli olarak gerçekleştirmek gereklidir.

BIYOTED AKADEMİ SEMİNERLERİ DEVAM EDİYOR

AYDIN



Biyoted Akademi ve Aydın Kadınoğum ve Çocuk Hastalıkları Hastanesi Biyomedikal Birimi tarafından Aydın Mimar Sinan Meslek Lisesi Biyomedikal bölümü öğrencilerine çeşitli cihazların çalışma prensipleri semineri düzenlenmiştir.

Hastane Klinik Mühendislik biriminden Onur Ördek,

Oğuz Emrah Karagöz, Harun Çelik ve Kule Tıbbi Teknoloji'den Haluk Kösem ile İncekaralar Medikal'den Gökhan Arslan tarafından teorik ve pratik bilgilerin birlikte anlatıldığı; Defibrilatör, Eeg, Glukometre, Skop yıkama cihazı kullanımı ve sık karşılaşılan arızalar anlatıldı.



TEKİRDAĞ



Biyoted akademi kapsamında Tekirdağ Namık Kemal Üniversitesi Biyomedikal bölümü öğrencilerine ve Üniversite hastanesi cerrahi alanda rigid optiklerin kullanımı, optiklerin çalışma mantığı ve kullanıma hazırlama süreçleri hakkında Qamara Endoskopi ile birlikte seminer düzenlendi. Seminare üniversitenin Biyomedikal cihaz teknolo-

jisi ve Biyomedikal mühendisliği bölümü öğrencileri katılım sağladı.

Seminerin devamı olarak üniversite hastanesi ameliyathane biriminde Qamara endoskopi'den Amir bey rigid optiklerin kullanımı sırasında dikkat edilmesi gereken hususlar ve kullanıma hazırlama süreçleri hakkında uygulamalı bilgiler verdi.



İZMİR



İzmir'de Biyomedikal Öğrencilerine Seminer Verildi

İzmir Ege Üniversitesi ve Dokuz Eylül Üniversitesi Biyomedikal bölümü öğrencilerine Hünerli Medikal tarafından "Kalibrasyon ve Temiz Oda (HVAC) Sistemleri" semineri verildi.

Öğr. Gör. Dr. Bilal Çakmak ve Öğr. Gör. Erdoğan Doğmuş koordinasyonu ile 27 Aralık Cuma günü Dokuz Eylül Üniversitesi İzmir Meslek Yüksek Okulu konferans salonunda saat 10'da başlayan seminerde Biyoted adına Ali İhsan Kocademir'in sunumunun ardından Hünerli Medikal'den Ufuk Hünerli ve Fuat Karataban sunumlarını gerçekleştirdi.



BİYOMEDİKAL KONGRESİ İLE İLGİLİ MERAK EDİLEN SORULAR CEVAPLAR

Kongrenin adı, yapılacağı yer, tarih ve web sayfası nedir?

Adı: 2.Biyomedikal Kongresi

Web Sayfası: www.biyomedikalkongresi.com

Tarih ve Yer: 27-30 Kasım 2025 Marmaris.

Kongre hangi tarihte başlayıp bitecek?

27 Kasım Perşembe Günü otele giriş yapılabilecektir, 30 Kasım Pazar günü saat 12:00 de çıkış yapılmış olmalıdır. İsteyenler daha erken veya önceki gün çıkış yapabilir. İlk gün ve Son gün için uçak saatleri ile eş zamanlı ücretsiz havalimanından transfer bulunmaktadır.

Kongre ücretli midir?

Evet, Kongreye katılmak için öncelikle katılım kayıt ücreti ve konaklamak için de konaklama ücreti ödenerek kayıt işlemi gerçekleştirilebilir. (Uçak vb. ulaşım bileti ve ücretini kişiler kendisi organize edecektir)

Kongreye katılmak için gerekli ücret kalemleri nelerdir?

Katılım kayıt ücreti: Organizasyon firması (Detaylı bilgi için Humanitas ile iletişime geçilebilir)

Konaklama ücreti: Organizasyon firması (Detaylı bilgi için Humanitas ile iletişime geçilebilir)

Ulaşım ücreti: Katılımcılar kendisi istediği şekilde ulaşımını sağlar (Uçak, Otobüs, şahsi araç vb.)

Kongre otelinde konaklamadan gününbirlik katılabilir miyiz?

Evet gününbirlik katılım olabilir fakat yine de katılım kayıt ücreti ödenmeli, ayrıca gününbirlik katılımlarda kongrenin yapılacağı otelde saat 08:00 ile 20:00 saatleri arasında bulunabilirsiniz sonrasında otelden çıkış yapmak gerekecektir.

Kongre otele havalimanından araç transferi var mı?

Evet, ücretsiz transfer saatleri uçak tarifeleri kış dönemine geçtiğinde web sayfamızda yer alacaktır. www.biyomedikalkongresi.com

Bilgi almak için gerekli iletişim bilgileri nelerdir?

Kayıt ve Konaklama ile ilgili İrtibat:

Ayşegül Güven Tel :+90 532 315 49 35

Transfer ile ilgili İrtibat:

Selçuk Çotuk Tel: +90 533 352 29 97

Sponsorluk ile ilgili İrtibat:

Eyüp Pehlivan Tel: +90 533 296 92 72

Mail adresi: biyoted@humanitasmice.com

Öğrenciler için indirim var mıdır?

Evet, aktif öğrenci olduğunu gösteren öğrenci belgesi sunulması halinde normal fiyatlardan indirimli fiyatlar sunulmaktadır.

Kongre izni kamu çalışanları için alınabiliyor mu?

Sağlık Bakanlığı 657'ye tabi personel için İzin Yönergesi 6. Bölüm 46. Maddesi'nde "Toplantıya tebliğ (bildiri), çalışma veya poster ile katılacak personel ile adına davetiye gelen personele, bağlı bulunduğu kurumun uygun görüşleriyle birlikte ilgili Sağlık Müdürlüğü kanalı ile kongre tarihinden en az 20 gün önce Bakanlığımızda olacak şekilde başvurduğu takdirde söz konusu kongre süresince izin verilebilir." ibaresi yer almaktadır.

Yani, bu madde kapsamında Sağlık Bakanlığı'nda 657'ye tabi devlet memurları, kongre yönetiminden davetiye talep edip bu belgeyi kurumlarına ibraz etmeleri halinde, yıllık izinlerinden düşmeden kongre için izin kullanabileceklerdir.

Sağlık Bakanlığı sürekli işçileri kapsayan son imzalanan Toplu İş Sözleşmesinde kongre ilgili bir madde bulunmamakla beraber sürekli işçiler eğer varsa yıllık izinlerinden yoksa yöneticilerinin kabul etmesi halinde mazeret izni olarak izin kullanabilirler.

Kongre alanına ziyaretçi olarak gelebilir miyiz?

Kongreye girişler kayıt gerektirdiği için öncelikle kayıt olunması gerekmektedir, Kayıt olmadan giriş yapılamamaktadır ve *kayıt ücrete tabidir*. Kayıt için biyoted@humanitasmice.com adresine mail yazarak iletişime geçebilirsiniz.

Kayıt olmadan kongre otele geldik, kayıt olunması gerektiğini bilmiyordum ne yapmam gerekir?

Otel girişinde Kongre sekreteryası Humanitas ile ücreti ödenerek kayıt işlemleri tamamlanırsa kongreye katılım sağlanabilir.

Kongre tarihlerinde ilgili otelde tatil yapacağım farklı bir acentadan konaklama satın aldım, kongreye katılabilir miyim?

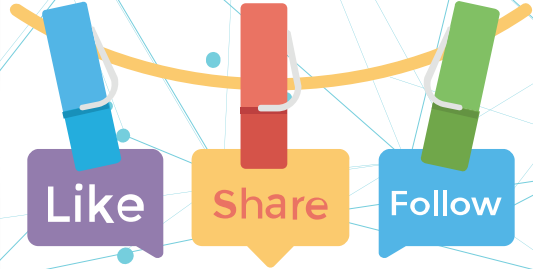
Maalesef, Kongre salonu ve etkinliklere katılım sağlama mümkün olmayacaktır.

2. Biyomedikal Kongresi Sekreteryası

Sosyal Medya Kanallarımız



Biyoted Twitter



Biyoted Facebook



**Biyomedikal Gündem
Instagram**



Biyoted Instagram



**Biyomedikal Gündem
LinkedIn**



Biyoted LinkedIn



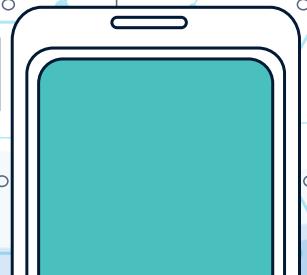
**Biyomedikal Türkiye
Telegram Grubu**



**Hastane Biyomedikal
Çalışanları Whatsapp
Grubu**



**Biyomedikal
Whatsapp Kanalı**



**TÜRKAK AKREDİTASYON KAPSAMINDA TÜRKİYE'NİN EN GENİŞ
KAPSAMLI FİRMASI**

BELGELERİMİZ

01.01.2024 TARİHİ
İTİBARIYLA
İSTANBUL, ANKARA
VE İZMİR İLLERİNDE
BULUNAN
ULTRASON-
DOPPLER
GÖRÜNTÜLEME
SİSTEMLERİNİN
KONTROL VE
KALİBRASYON
İŞLEMLERİ,

**TİTCK TARAFINDAN
YETKİLENDİRİLMİŞ
KURULUŞLARA
YAPTIRILMALIDIR.***



1 TS EN ISO/IEC
17025:2017
AB-0921-T

2 TS EN ISO/IEC
17020:2012
AB-0114-M

3 TS EN ISO/IEC
17025:2017
AB-0050-K

HİZMETLERİMİZ

- BİYOMEDİKAL METROLOJİ
- TEMİZ ODA - MİKROBİYOLOJİK
GÜVENLİK KABİNİ VALİDASYONU
- SICAKLIK VE NEM HARİTALAMA
- ENDÜSTRİYEL KALİBRASYON

KALİTE TESADÜF DEĞİLDİR.

*UNITEST DENEY VE
KALİBRASYON HİZMETLERİ
A.Ş. BU KAPSAMDA
YETKİLİDİR.

UNITEST DENEY VE KALİBRASYON HİZMETLERİ A.Ş.

TEL : 0 (216) 545 8818 GSM : 0544 629 9048 EMAIL: info@unitest.com.tr

ADRES : Unitest Deney ve Kalibrasyon Hizmetleri A.Ş. İbrahimağa Mahallesi Zaviye Sokak Kat:3 No:8 Koşuyolu, Kadıköy, İstanbul

UNITEST