

BURSA İLİ
KAMU HASTANELERİ BİRLİĞİ
GENEL SEKRETERLİĞİ
BİYOMEDİKAL
KALİBRASYON LABORATUVARI
FİZİBİLİTE RAPORU

2015

BURSA İLİ KAMU HASTANELERİ BİRLİĞİ GENEL SEKRETERLİĞİ
BİYOMEDİKAL KALİBRASYON LABORATUVARI FİZİBİLİTE RAPORU

1	İÇİNDEKİLER.....	Hata! Yer işareti tanımlanmamış.
2	GİRİŞ.....	8
3	PROJENİN TANIMI VE KAPSAMI.....	10
	3.1 Projenin Adı	10
	3.2 Projenin Amacı	10
	3.3 Projenin teknik içeriği, bileşenleri, büyüklüğü, uygulama süresi, uygulama alanı	10
	3.4 Proje çıktıları, ana girdileri, hedef aldığı kitle ve/veya bölge	11
	3.5 Proje sahibi kuruluş ve yasal statüsü, yürütücü kuruluş	11
4	PROJENİN ARKA PLANI.....	12
	4.1 Genel Durum	12
	4.2 Bölgesel Durum	12
	4.3 Kurumsal Yapılar ve Yasal Mevzuat	12
	4.4 Proje Fikrinin Kaynağı ve Uygunluğu	12
5	PROJENİN GEREKÇESİ	14
	5.1 Ulusal ve Bölgesel Düzeyde Analiz ve Değerlendirme.....	14
	5.2 Ulusal ve Bölgesel Düzeyde Geleceğe Yönelik Değerlendirme	15
6	HİZMETLERİN SATIŞ-ÜRETİM PROGRAMI	17
7	PROJE YERİ/UYGULAMA ALANI	19
	7.1 Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı Olarak Tahsis Edilen Binaya Yönelik Yapılan Çalışmalar ..	19
	7.2 İklimlendirme Kapsamında Yapılan Çalışmalar.....	20
	7.3 Tıbbi Gaz Sistemi Kapsamında Yapılan Çalışmalar	21
8	TEKNİK ANALİZ VE TASARIM.....	22
	8.1 Kapasite Analizi ve Seçimi	22
	8.2 Yatırım Maliyetleri.....	22
	8.3 Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı İnşaat Tadilat Maliyeti	22
	8.4 Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı İklimlendirme Maliyeti.....	23
	8.5 Mobil Kalibrasyona Yönelik Araç Tadilat Maliyeti	24
	8.6 Döşeme Demirbaş Alım Maliyeti	24
	8.7 Kalibratör Alım Maliyeti.....	24
	8.8 Personel Eğitim Maliyeti.....	25
9	PROJE GİRDİLERİ	27
10	ORGANİZASYON YAPISI, YÖNETİM VE İNSAN KAYNAKLARI	28
	10.1 Kuruluşun Organizasyon Yapısı ve Yönetimi	28

10.2 İnsan gücü ihtiyacı ve tahmini giderler	28
11 PROJE YÖNETİMİ VE UYGULAMA PROGRAMI	32
11.1 Proje Yönetimi	32
11.2 Test ve Kalibrasyon İşlemi Uygulama Prosedürü	33
12 İŞLETME DÖNEMİ GELİR VE GİDERLERİ	34
13 TOPLAM YATIRIM TUTARI VE YILLARA DAĞILIMI	36
14 PROJENİN FİNANSMANI.....	39
15 PROJE ANALİZİ	40
15.1 Mevcut Durum Analizi	40
15.2 İhtiyaç Analizi.....	40
15.3 Finansal Analiz	40
15.4 Ekonomik Analiz	41
15.5 Mali Etkinlik Analizi.....	42
15.6 Sosyal Analiz	44
15.7 Bölgesel Analiz.....	44

TEKNİK ŞARTNAME KAPSAMINDA YAPILAN ÇALIŞMALAR

1. BÖLÜM	
Bursa Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği ve Bağlı 21 Hastaneye Ait Cihaz Envanterinden Kalibrasyona Tabi Tıbbi Cihaz Sayısının Tespit Edilmesi	46
2. BÖLÜM	
İlk Etapta Kalibrasyona Tabi Tutulması Öngörülen Cihazlara Nelik Kalibratörlerin Tespiti	48
3. BÖLÜM	
Bursa İli Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarına Yönelik Kriterler.....	49
3.1 İklimlendirme	50
3.2 Tıbbi Gaz Sistemi	51
4. BÖLÜM	
Personel Sayısı Niteliği ve Alacakları Eğitimlerin Tespiti.....	52
4.1 Teknik Personelin Eğitimi ve Maliyeti.....	54
5. BÖLÜM	
Hazırlanması Gereken Dokümanlar	55
6. BÖLÜM	
Maliyetlerin Çıkarılması ve Mali Etkinlik Analizi	58
6.1 Maliyetlerin Çıkarılması.....	58
6.2 Mali Etkinlik Analizi.....	59
7. BÖLÜM	

Biyomedikal Kalibrasyona Ait Genel Bilgiler	60
7.1 Biyomedikal Kalibrasyon İle İlgili Temel Hususlar	60
7.2 Değerlendirme ve Analiz	62

EKLER

EK A: TKHK Bursa Kamu Hastaneleri Birliği Cihaz Listesi

EK A-1: Bursa Ağız ve Diş Sağlığı Merkezi

EK A-2: Bursa Ali Osman Sönmez Onkoloji Hastanesi

EK A-3: Bursa Çekirge Devlet Hastanesi

EK A-4: Bursa Devlet Hastanesi

EK A-5: Bursa Dörtçelik Kadın Doğum ve Çocuk Hastalıkları Hastanesi

EK A-6: Bursa Dr. Ayten Bozkaya Spastik Çocuklar Hastanesi ve Rehabilitasyon Merkezi

EK A-7: Bursa Duaçınarı Ağız ve Diş Sağlığı Merkezi

EK A-8: Bursa Gemlik Muammer Ağım Devlet Hastanesi

EK A-9: Bursa İnegöl Ağız ve Diş Sağlığı Merkezi

EK A-10: Bursa İnegöl Devlet Hastanesi

EK A-11: Bursa İznik Devlet Hastanesi

EK A-12: Bursa Karacabey Devlet Hastanesi

EK A-13: Bursa M. Kemalpaşa Devlet Hastanesi

EK A-14: Bursa Mudanya Devlet Hastanesi

EK A-15: Bursa Orhaneli Devlet Hastanesi

EK A-16: Bursa Orhangazi Devlet Hastanesi

EK A-17: Bursa Prof. Dr. Türkan Akyol Göğüs Hastalıkları Hastanesi

EK A-18: Bursa Şevket Yılmaz Eğitim ve Araştırma Hastanesi

EK A-19: Bursa Yenişehir Devlet Hastanesi

EK A-20: Bursa Yüksek İhtisas Eğitim ve Araştırma Hastanesi

EK A-21: Bursa Zübeyde Hanım Doğumevi

EK A-22: TKHK Bursa Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği

EK B: İlk Etapta Kalibrasyonu Yapılacak Cihaz Listesi

EK C: Kalibratör Listesi ve Maliyet Çizelgesi

EK D: Bursa KHB Genel Sekreterliği Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı Mimari Proje

EK D - 1: Bursa KHB Genel Sekreterliği Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı Yerleşim Planı

EK D - 2: Bursa KHB Genel Sekreterliği Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı Tadilat Projesi

EK E: Bursa KHB Genel Sekreterliği Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı Döşeme - Demirbaş
Listesi ve Maliyet Çizelgesi

EK F: Cihaz Bazında Gerekli Kalibrasyon Süreleri ile Toplam Kalibrasyon Süreleri

EK G: Biyomedikal Kalibrasyonu Kapsamında Personel Eğitim İçerik ve Maliyet Çizelgesi

EK H: Tıbbi Alet ve Cihaz Test ve Kalibrasyon Talimatları

EK H-1: Anestezi Cihazı Test ve Kalibrasyon Talimatı

EK H-2: Benmari Cihazı Test ve Kalibrasyon Talimatı

EK H-3: Cerrahi Aspiratör Cihazı Test ve Kalibrasyon Talimatı

EK H-4: Defibrilatör Cihazı Test ve Kalibrasyon Talimatı

EK H-5: EKG Cihazı Test ve Kalibrasyon Talimatı

EK H-6: Elektrokoter Cihazı Test ve Kalibrasyon Talimatı

EK H-7: Etüv Cihazı Test ve Kalibrasyon Talimatı

EK H-8: Flowmetre Cihazı Test ve Kalibrasyon Talimatı

EK H-9: Hastabaşı Aspiratör Cihazı Test ve Kalibrasyon Talimatı

EK H-10: Hastabaşı Monitör Cihazı Test ve Kalibrasyon Talimatı

EK H-11: Kuvöz Cihazı Test ve Kalibrasyon Talimatı

EK H-12: Manometre Cihazı Test ve Kalibrasyon Talimatı

EK H-13: Palsoksimetre Cihazı Test ve Kalibrasyon Talimatı

EK H-14: Respiratör Cihazı Test ve Kalibrasyon Talimatı

EK H-15: Santrifüj Cihazı Test ve Kalibrasyon Talimatı

EK H-16: Sıcaklık-Nem Ölçer Cihazı Test ve Kalibrasyon Talimatı

EK H-17: Soğutucu Cihazı Test ve Kalibrasyon Talimatı

EK H-18: Tansiyon Aleti Test ve Kalibrasyon Talimatı

EK H-19: Terazı Cihazı Test ve Kalibrasyon Talimatı

EK H-20: Termometre Cihazı Test ve Kalibrasyon Talimatı

EK I: Tıbbi Alet ve Cihaz Kalibrasyon Ölçüm Kayıt Formları

EK I-1: Anestezi Cihazı Kalibrasyon Ölçüm Kayıt Formu

EK I-2: Benmari Cihazı Kalibrasyon Ölçüm Kayıt Formu

EK I-3: Cerrahi Aspiratör Cihazı Kalibrasyon Ölçüm Kayıt Formu

EK I-4: Defibrilatör Cihazı Kalibrasyon Ölçüm Kayıt Formu

EK I-5: EKG Cihazı Kalibrasyon Ölçüm Kayıt Formu

EK I-6: Elektrokoter Cihazı Kalibrasyon Ölçüm Kayıt Formu

EK I-7: Etüv Cihazı Kalibrasyon Ölçüm Kayıt Formu

- EK I-8: Flowmetre Cihazı Kalibrasyon Ölçüm Kayıt Formu
- EK I-9: Hastabaşı Aspiratör Cihazı Kalibrasyon Ölçüm Kayıt Formu
- EK I-10: Hastabaşı Monitör Cihazı Kalibrasyon Ölçüm Kayıt Formu
- EK I-11: Kuvöz Cihazı Kalibrasyon Ölçüm Kayıt Formu
- EK I-12: Manometre Cihazı Kalibrasyon Ölçüm Kayıt Formu
- EK I-13: Palsoksimetre Cihazı Kalibrasyon Ölçüm Kayıt Formu
- EK I-14: Respiratör Cihazı Kalibrasyon Ölçüm Kayıt Formu
- EK I-15: Santrifüj Cihazı Kalibrasyon Ölçüm Kayıt Formu
- EK I-16: Sıcaklık-Nem Ölçer Cihazı Kalibrasyon Ölçüm Kayıt Formu
- EK I-17: Soğutucu Cihazı Kalibrasyon Ölçüm Kayıt Formu
- EK I-18: Tansiyon Aleti Kalibrasyon Ölçüm Kayıt Formu
- EK I-19: Terazi Cihazı Kalibrasyon Ölçüm Kayıt Formu
- EK I-20: Termometre Cihazı Kalibrasyon Ölçüm Kayıt Formu
- EK J: Tıbbi Alet ve Cihazlara ait Kalibrasyon Sertifika Formu
- EK K: Cihaz Takip Formu
- EK L: Veri Kayıt Formu
- EK M: Kalibrasyon Uygunsuzluğu Tutanak Formu
- EK N: Ölçüm Belirsizliği Prosedürü
- EK O: Elektriksel Güvenlik Test Prosedürü
- EK P: Elektriksel Güvenlik Testi Raporu
- EK R: Kalibrasyon Etiket İçeriği
- EK S: Bursa İli Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği Bünyesinde Verilen Kalibrasyon Hizmetinden Sağlanan Yıllık Kazanç Çizelgesi

1 GİRİŞ

Proje kapsamında, Bursa Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği ve Bağlı 21 Hastaneye ait cihaz envanterinde yer alan 25.525 adet tıbbi alet ve cihazın;

- Maliyet, büyüklük, işlevsellik, tanı ve tedaviye yönelik öncelik ve miktarları dikkate alınarak incelenmesi,
- Bunlardan öncelikli olarak kalibrasyonlarının yapılması gerekli olan tıbbi alet ve cihazların tespit edilmesi,
- Uygun kalibratörler kullanılarak yetkin kişilerce sertifikalandırılması sonucu tanı ve tedavi hizmetine yönelik hizmet kalitesinin artırılması

amaçlanmıştır.

Fizibilite raporuna esas teşkil etmek üzere ilk etapta kalibrasyonu yapılması öngörülen tıbbi alet ve cihazların test ve kalibrasyon işleminin yapılması için gerekli unsurların ve maliyetlerinin çıkarılması hedeflenmiştir.

Çalışma yönteminin oluşturulması için gerekli olan prosedür ve dokümantasyonun hazırlanması, personel niteliklerinin ve eğitim konseptlerinin belirlenmesi, bu kapsamda kalibrasyon işleminin yapılacağı yerin ilgili standartlara uygun olarak yerleşim planının ve tadilat projesinin hazırlanması, organizasyon yapısının oluşturulması, kurulacak kalibrasyon laboratuvarının kısa ve uzun vadeli getirileri ayrıntılı olarak bu raporun müteakip bölümlerinde açıklanmıştır.

Gerek bu fizibilite raporunun gerekse de kalibrasyonu yapılması gerekli tıbbi alet ve cihaz listelerinin hazırlanması sürecinde 2015 yılında yürürlüğe girmesi hedeflenen ve Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından hazırlanan “Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik” Taslağı temel alınmış, bu çerçevede Bursa Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği ve Bağlı 21 Hastaneye ait

- Kliniklerde
- Polikliniklerde
- Ameliyathanelerde
- Yoğun Bakım Ünitelerinde
- Diğer birimlerde

mevcut olan ve ilk etapta 4.918 adet tıbbi alet ve cihazın test ve kalibrasyon işlemine tabi tutulmasının sağlayacağı teknik, finansal, ekonomik ve sosyal faydalar analiz edilmiştir.

Bursa Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği ve bağlı 21 Hastanede mevcut tıbbi alet ve cihazların test ve kalibrasyon işlemlerinin sağlıklı bir şekilde yapılabilmesi amacıyla kurulması

planlanan Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı Sağlık Bakanlığı Türkiye Kamu Hastaneleri Birliği Bursa Genel Sekreterliğine bağlı olarak faaliyette bulunacaktır. Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarının üç ana misyonunun olabileceği değerlendirilmektedir:

- Tıbbi cihazların satın alınma aşamasında teknik şartnameye uygunluğunun belgelenmesi
- Bakım-onarım hizmeti sonrası tıbbi alet ve cihazın teknik şartnameye uygunluğunun belgelenmesi
- Tıbbi cihazların tanı ve tedavi hizmetine uygunluğunun belgelenmesi.

Bu görevin yerine getirilebilmesi maksadıyla Kalibrasyon Laboratuvar Sorumlusu Biyomedikal Mühendisinin Sorumluluğunda;

1. Cihaz Kabul ve Teslim Birimi
2. Kayıt Karteks ve Dokümantasyon Birimi
3. Ameliyathane ve Yoğun Bakım Cihazları Kalibrasyon Laboratuvarı
4. Elektriksel Güvenlik Testi ve Fizyolojik Sinyal İzleme Cihazları Kalibrasyon Laboratuvarı
5. SI Birimi Ölçümü ile İlgili Kalibrasyon Laboratuvarları
 - Sıcaklık Kalibrasyon Laboratuvarı
 - Basınç Kalibrasyon Laboratuvarı
 - Ağırlık Kalibrasyon Laboratuvarı
6. Arşiv Birimi

olarak yapılandırılmasının uygun olacağı değerlendirilmiştir.

Bu üç hususta sağlanacak katkı, sağlık personelinin daha özgüven içinde daha nitelikli ve ekonomik sağlık hizmeti vermesini sağlayabilecek, bunun sonucunda da hasta memnuniyetinin artması, Bursa Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği ve bağlı 21 Hastanenin kendi alanlarında saygın bir konum kazanmalarını sağlayacaktır.

2 PROJENİN TANIMI VE KAPSAMI

2.1 Projenin Adı

Bursa İli Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı fizibilite raporu.

2.2 Projenin Amacı

- Bursa Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği ve bağlı 21 hastaneye ait cihaz envanterinden kalibrasyona tabi tıbbi cihaz sayısının tespit edilmesi
- İlk etapta kalibrasyona tabi tutulması öngörülen cihazlara yönelik kalibratörlerin belirlenmesi
- Bursa İli Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği Biyomedikal kalibrasyon laboratuvarına yönelik kriterlerin oluşturulması
- Personel sayısı niteliği ve alacakları eğitimlerin ve eğitim maliyetlerinin tespit edilmesi
- Gerekli dokümanların (talimat, form ve prosedürler) hazırlanması
- Maliyetlerin çıkarılması ve mali etkinlik analizinin yapılması

işlemlerinin gerçekleştirilmesi.

2.3 Projenin teknik içeriği, bileşenleri, büyüklüğü, uygulama süresi, uygulama alanı

Bu proje kapsamında hazırlanan fizibilite raporu doğrultusunda, 6 aylık bir süre zarfında hizmet verebilir duruma gelmesi hedeflenen kalibrasyon laboratuvarı ile ilk etapta Bursa Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği ve bağlı 21 hastanede mevcut olan 4.918 adet tıbbi alet ve cihazın

- Test ve kalibrasyon işlemi gerçekleştirilmesi,
- Test ve kalibrasyon işlemi sonucunda da satın alınan, bakım-onarımdan gelen ve çalışır durumda olan hastanede mevcut tüm tıbbi alet ve cihazların tanı ve tedavi hizmetine uygun olup olmadıklarının kontrol edilmesi,
- Cihazdan alınan verilerin bilimsel analizlerinin yapılarak sertifikalandırma ve etiketleme işleminin yapılması,
- Satın alma sürecindeki tıbbi cihazların muayene ve kabul aşamasında firma tarafından beyan edilen değerlerin doğru olup olmadıklarına yönelik kontrol ve test işleminin gerçekleştirilmesi
- Tanı ve tedavi hizmetlerinin uluslararası normlara uygun bir şekilde, sağlıklı ve kaliteli olarak verilmesi

mümkün olacaktır. Proje ile ilgili yer tahsisi yapılmış olup, Bursa Yüksek İhtisas Eğitim ve Araştırma Hastanesi ile entegre tek katlı 2.70 m yüksekliğinde 350 m2 alana sahip bir binada sabit olarak diğer hastaneler içinde mobil olarak hizmet verilmesi düşünülmektedir.

Yapılan görüşmelerin ışığında ve bu fizibilite raporu doğrultusunda, projenin 2015 yılı içerisinde faaliyete geçirilebileceği değerlendirilmektedir.

2.4 Proje çıktıları, ana girdileri, hedef aldığı kitle ve/veya bölge

Projenin ana girdileri kapsamında tıbbi alet ve cihazlara yönelik test ve kalibrasyon hizmetinin gerçekleştirilebilmesi için

- İzlenebilirliği temin edilmiş referans standartlar ve kalibratörlerin
- Kontrol edilebilen çevre şartlarının sağlandığı ortamın (Laboratuvar)
- Cihaz başı uygulamalı kalibrasyon eğitimi almış sertifikalı personelin
- Dokümantasyonun (Talimatlar, Formlar, Prosedürler)

mevcut olması gerekmektedir.

Test ve kalibrasyon işlemi gerçekleştirilmiş, tanı ve tedavi hizmetine uygunlukları belgelendirilmiş tıbbi alet ve cihazlar projenin çıktıları olarak değerlendirilebilir.

Bu proje ile Bursa Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği ve bağlı 21 hastanede mevcut tıbbi alet ve cihazların kalibrasyonlarının yapılması hedeflenmektedir.

2.5 Proje sahibi kuruluş ve yasal statüsü, yürütücü kuruluş

Bu proje Sağlık Bakanlığı Türkiye Kamu Hastaneleri Birliği Bursa Genel Sekreterliği tarafından yürütülmektedir.

3 PROJENİN ARKA PLANI

3.1 Genel Durum

Ülkemizde Gazi Üniversitesi Biyomedikal Kalibrasyon ve Araştırma Merkezi, GATA Biyomedikal Mühendislik Merkezi, Ankara Yüksek İhtisas Hastanesi Tıbbi Aygıtlar Bakım Onarım Merkezi, İstanbul Üniversitesi Biyomedikal ve Klinik Mühendislik Merkezi, Başkent Üniversitesi Hastanesi vb. bir çok kurumda biyomedikal kalibrasyon laboratuvarları hizmet vermekte olup, bu konuda yeni laboratuvarların açılması kapsamında faaliyetler devam etmektedir.

3.2 Bölgesel Durum

Halihazırda Bursa Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği bünyesinde tıbbi alet ve cihazların test ve kalibrasyonlarının yapılmasına yönelik bir laboratuvar bulunmamaktadır. Bu proje kapsamında Bursa Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği ve Bağlı 21 Hastaneye ait cihaz envanterinde yer alan 25.525 adet tıbbi alet ve cihaz bulunmaktadır. Bu envantere yer alan tıbbi alet ve cihazların maliyet, büyüklük, işlevsellik, tanı ve tedaviye yönelik öncelik ve miktarları dikkate alınarak değerlendirilmesi, test ve kalibrasyon işlemi kapsamında önceliklerinin belirlenmesi, belirlenen tıbbi alet ve cihazlara yönelik test ve kalibrasyon işleminin yapılabilmesi için gerekli alt yapının oluşturulması gerekmektedir.

3.3 Kurumsal Yapılar ve Yasal Mevzuat

Gerek bu fizibilite raporunun gerekse de kalibrasyonu yapılması gerekli tıbbi alet ve cihaz listelerinin hazırlanması sürecinde 2015 yılında yürürlüğe girmesi hedeflenen ve Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından hazırlanan “Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik” Taslağı temel alınmıştır. Bu çerçevede Bursa Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliğine bağlı olarak kurulması düşünülen Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı 21 Hastanede mevcut tıbbi alet ve cihazların test ve kalibrasyon işlemini gerçekleştirecektir.

3.4 Proje Fikrinin Kaynağı ve Uygunluğu

Tıbbi alet ve cihazların tanı ve tedaviye uygun olup olmadıklarının belirlenmesi kapsamında, Bursa Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği tarafından biyomedikal kalibrasyon hizmetinin gerçekleştirilebilmesi için Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı kurulmasına ihtiyaç duyulmuş, bu ihtiyaca yönelik fizibilite raporu hazırlanması talep edilmiştir.

Tanı ve tedavi süreci, ilgili tıbbi cihazlardan alınan veriler üzerinden yürütülmektedir. Tanı ve tedavi hizmetlerinin sağlıklı bir şekilde yürütülebilmesi için tıbbi cihazların çalışır durumda olması yeterli değildir. Cihazdan alınan verilerin kontrollerinin yapılması, tanı ve tedaviye uygun olup olmadıklarının belgelenmesi gerekmektedir. Bu cihazlardan alınan verilerin uluslararası normlara uygun ve akredite kuruluşlar tarafından kalibre edilmiş kalibratörler kullanılarak test ve kalibrasyon işlemine tabi tutulması büyük önem taşımaktadır. Tanı ve tedavi işlemine uygun olup olmadıkları belirlenemeyen tıbbi alet ve cihazlardan alınan veriler kullanılarak tanı ve tedavi işleminin yapılması ve bu tıbbi cihazların hatalı veri vermesi durumunda, yanlış ilaç kullanımından, yanlış tıbbi işlemlere kadar birçok istenmeyen durumun oluşması söz konusu olabilecektir. Bu durum gerek hasta sağlığının olumsuz etkilenmesi gerekse de kaynak israfı gibi sonuçlar doğurabilecek, ancak bunların nedenlerinin bilinmesi de mümkün olmayacaktır.

Proje ile ilgili geçmişte yapılmış bir etüt, araştırma mevcut olmayıp, proje tanı ve tedavi hizmetinin kalitesine arttırmaya yönelik ihtiyaçtan kaynaklanmıştır. Ayrıca, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından geniş katılımlı toplantılar ve istişareler sonucunda hazırlanan “Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik” taslağının 2015 yılı ilk yarısında yürürlüğe girmesi beklenmektedir. Bu yönetmelik kapsamında tüm sağlık kuruluşlarında tıbbi alet ve cihazların kalibrasyonlarının yapılması bir zorunluluk olarak ortaya çıkacaktır.

4 PROJENİN GEREKÇESİ

Tanı ve tedavi süreci, ilgili tıbbi cihazlardan alınan veriler üzerinden yürütülmektedir. Tanı ve tedavi hizmetlerinin sağlıklı bir şekilde yürütülebilmesi için tıbbi cihazların çalışır durumda olması yeterli değildir. Cihazdan alınan verilerin kontrollerinin yapılması, tanı ve tedaviye uygun olup olmadıklarının belgelenmesi gerekmektedir. Bu cihazlardan alınan verilerin uluslararası normlara uygun ve akredite kuruluşlar tarafından kalibre edilmiş kalibratörler kullanılarak test ve kalibrasyon işlemine tabi tutulması büyük önem taşımaktadır.

4.1 Ulusal ve Bölgesel Düzeyde Analiz ve Değerlendirme

Sağlık kuruluşları büyük bir rekabetin içerisindeyler. Teknolojinin sürekli gelişmesi ve değişmesi bunun sonucunda da yeni tanı ve tedavi cihazlarının kullanıma sokulması, bunların belirli bir teknolojik ömürlerinin olması, bu sistemlerin satın alma ve işletim maliyetlerinin yüksek olması, ekonomik anlamda sağlık kuruluşlarını kaynakların optimal kullanımı konusunda çok dikkatli olmaya sevk etmekte, alınan sistemlerin teknik uygunluğu konusunu ön plana çıkarmaktadır. Bu şekilde kliniklerin taleplerini tam olarak karşılayan tıbbi alet ve cihazlar yardımı ile çok daha nitelikli sağlık hizmetinin sunulması sonucunda kurumsal anlamda hasta memnuniyeti artacak, bu da bir işletme mantığı ile düşünüldüğünde tanı ve tedavi hizmeti talep eden hasta sayısının dolayısı ile de hastane gelirinin artması, personel gelirinin artması ve sonuçta da ekonomik olarak güçlü bir kurumsal yapının ortaya çıkması, bu şekilde sağlanacak kaynaklarla da ihtiyaç duyulan cihaz ve sistemlerin alınması gibi pozitif bir süreci başlatacaktır.

Tanı ve tedavi hizmetine uygun olup olmadıkları belirlenmemiş tıbbi alet ve cihazlar kullanılarak verilecek olan sağlık hizmeti hem sağlık personeli hem de hasta açısından bilinmezler içermektedir. Bu cihazlara dayalı olarak verilecek olan sağlık hizmetinin sonuçlarını kestirebilmek mümkün görülmemektedir. Olumsuz tarafından bakıldığında, bunun sonucunda ne kadar ilaç sarfıyatı olmuştur? Ne kadar gereksiz tanıya yönelik istekte bulunulmuştur? Bu işlemlerin hasta üzerinde ne gibi olumsuz etkileri olmuştur? Bütün bunların bireysel, toplumsal, psikolojik, ekonomik, finansal sonuçları nelerdir? Bu bilinmezleri ortadan kaldırmanın, bütün bu soruların cevaplarını olumluya döndürmenin tek yolu, tanı ve tedavi hizmeti verilen tıbbi alet ve cihazların test, kontrol ve kalibrasyon işleminden geçirilmesidir.

Bursa Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği ve bağlı 21 Hastanede mevcut tıbbi alet ve cihazların test ve kalibrasyon işlemlerinin sağlıklı bir şekilde yapılabilmesi amacıyla kurulması planlanan Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarının üç ana misyonunun olabileceği değerlendirilmektedir:

- Tıbbi cihazların satın alınma aşamasında teknik şartnameye uygunluğunun belgelenmesi
- Bakım-onarım hizmeti sonrası tıbbi alet ve cihazın teknik şartnameye uygunluğunun belgelenmesi
- Tıbbi cihazların tanı ve tedavi hizmetine uygunluğunun belgelenmesi.

İlk iki husus kapsamında, tıbbi alet ve cihazların kabulü aşamasında yapılacak olan fonksiyon muayenesinde, tıbbi alet ve cihazlar uluslararası standartlara uygun olarak test ve kontrol işlemine tabi tutulacak, bu şekilde uygun olmayan mal ve hizmet alımının önüne geçilmiş olunacaktır. Bu durum, kaliteli ve istenen teknik özellikleri tam olarak sağlayan tıbbi cihazların sisteme girişini mümkün kılacak, tıbbi cihaz parkının tıp personelinin isteklerine uygun evsafa olmasını sağlayacaktır. Bu sağlık hizmeti veren kurum ve personel için çok önemli bir husustur.

Gerek kurum içi gerekse de kurum dışında verilen bakım-onarım hizmetine tabi tutulmuş tıbbi cihazların, bu birim tarafından fonksiyon muayenesine tutulması zorunlu olduğu durumda, hizmet alım kalitesi artacak, tanı ve tedavi hizmetine uygun olmayan tıbbi cihaz ve aletlerin kullanımının önüne geçilebilecek, bunun sonucunda eski, teknik ömrünü tamamlamış, uygun şekilde bakım-onarım hizmeti görmemiş tıbbi alet ve cihazların tespiti sonucunda kaynak israfının önlenmesinin yanı sıra cihazdan kaynaklanabilecek hatalı tanı ve tedavi hizmeti verilebilme ihtimali de asgari düzeye indirilebilecektir.

Bu çerçevede Bursa Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği ve Bağlı 21 Hastaneye ait cihaz envanterinde yer alan 25.525 adet tıbbi alet ve cihaz; maliyet, büyüklük, işlevsellik, tanı ve tedaviye yönelik öncelik ve miktarları dikkate alınarak incelenmiş, bunlardan öncelikli olarak kalibrasyonlarının yapılması gerekli olan 6.772 adet tıbbi alet ve cihaz tespit edilmiştir. 17 Şubat 2015 tarihinde Bursa Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği'nde yapılan toplantıda fizibilite raporuna esas teşkil etmek üzere ilk etapta kalibrasyonu yapılması öngörülen 4.918 adet tıbbi alet ve cihazın test ve kalibrasyon işleminin yapılmasına karar verilmiştir. Bu tıbbi alet ve cihazların kalibrasyonlarının yapılabilmesi için gerekli olan kalibratör çeşitleri ve miktarları mobil kalibrasyon hizmetini de içerecek şekilde belirlenmiş, bu kapsamda Elektriksel Güvenlik Test Cihazı dahil 14 farklı kalibratöre ait liste oluşturulmuştur.

4.2 Ulusal ve Bölgesel Düzeyde Geleceğe Yönelik Değerlendirme

Yukarıda belirtilen üç hususta sağlanacak katkı, sağlık personelinin daha özgüven içinde daha nitelikli ve ekonomik sağlık hizmeti vermesini sağlayabilecek, bunun sonucunda da hasta

memnuniyetinin artması, Bursa Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği ve bağlı 21 Hastanenin kendi alanlarında saygın bir konum kazanmalarını sağlayacaktır.

Bütün bu açıklanan nedenlerden dolayı, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından “Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik” taslağı geniş katılımlı toplantılar ve istişareler sonucunda hazırlanmıştır. Bu perspektifte 2015 yılı ilk yarısında yürürlüğe girmesi beklenen bu yönetmelik doğrultusunda ülkemizde bu alanda büyük bir iyileşme ve gelişmenin olacağı beklenmektedir.

Tanı ve tedavi işlemine uygun olup olmadıkları belirlenemeyen tıbbi alet ve cihazlardan alınan veriler kullanılarak tanı ve tedavi işleminin yapılması ve bu tıbbi cihazların hatalı veri vermesi durumunda, yanlış ilaç kullanımından, yanlış tıbbi işlemlere kadar birçok istenmeyen durumun oluşması söz konusu olabilecektir. Bu durum gerek hasta sağlığının olumsuz etkilenmesi gerekse de kaynak israfı gibi sonuçlar doğurabilecek, ancak bunların nedenlerinin bilinmesi de mümkün olamayacaktır.

Gerek satın alınan gerekse de bakım-onarım işlemine tabi tutulan tıbbi alet ve cihazların teknik şartnameye, uluslararası standartlara ve üretici kriterlerine uygun olarak çalışıp çalışmadıklarının kontrol edilmesi sonucunda niteliksiz tıbbi alet ve cihazların daha başlangıç aşamasında sağlık hizmetinde kullanılmaları engellenmiş olacaktır. Bu şekilde, kaynakların yerinde ve düzgün bir şekilde kullanılması, verilecek sağlık hizmetinin sağlam verilere dayanması, gereksiz ilaç kullanımının önlenmesi, gereksiz diğer tanı ve tedavi masraflarının önüne geçilmesi mümkün olabilecektir.

Ulusal ve bölgesel anlamda bu ve benzer projelerin hayata geçirilmesi durumunda satın alınan, bakım-onarımdan gelen ve çalışır durumda olan hastanede mevcut tüm tıbbi alet ve cihazların

- Tanı ve tedavi hizmetine uygun olup olmadıklarının kontrol edilmesi,
- Cihazdan alınan verilerin bilimsel analizlerinin yapılarak sertifikalandırma ve etiketleme işleminin gerçekleştirilmesi,
- Satın alma sürecindeki tıbbi cihazların muayene ve kabul aşamasında firma tarafından beyan edilen değerlerin doğru olup olmadıklarına yönelik kontrol ve test işleminin gerçekleştirilmesi

mümkün olacak, tanı ve tedavi hizmetlerinin uluslararası normlara uygun bir şekilde, sağlıklı ve kaliteli olarak verilmesi sağlanacaktır.

5 HİZMETLERİN SATIŞ-ÜRETİM PROGRAMI

Bursa Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği ve Bağlı 21 Hastaneye ait

- Kliniklerde
- Polikliniklerde
- Ameliyathanelerde
- Yoğun Bakım Ünitelerinde
- Diğer birimlerde

mevcut olan ve ilk etapta 4.918 adet tıbbi alet ve cihazın test ve kalibrasyon işlemine tabi tutulmasının sağlayacağı finansal faydalar bu bölümde analiz edilmiştir. Bu şekilde yapılacak olan yatırım sonucunda başlangıçta Bursa Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği ve Bağlı 21 Hastanede mevcut 4.918 adet tıbbi alet ve cihazın yıllık bazda test ve kalibrasyonunun yapılması sonucunda, personel gideri +17.640 TL düzeyindeki işletim maliyeti karşılığında 345.670 TL düzeyinde bir hizmet üretilebileceği, bunun dışında bölgede mevcut diğer sağlık kuruluşlarına verilebilecek olan test ve kalibrasyon hizmetinden ilave gelirler sağlanabileceği değerlendirilmektedir.

Biyomedikal kalibrasyon alanında yetkin kuruluşlar tarafından verilen ortalama kalibrasyon hizmet bedeli esas alınarak 4918 adet tıbbi alet ve cihaza verilecek hizmet sonucunda kuruma sağlanacak katkı ile ilgili ayrıntılı bilgi aşağıda verilmiştir.

Cihaz Adı	Cihaz Sayısı	Birim Kalibrasyon Bedeli	Toplam Kalibrasyon Bedeli
Hastabaşı Monitörü	1012	80,00 ₺	80.960,00 ₺
Defibrilatör	221	110,00 ₺	24.310,00 ₺
EKG	399	80,00 ₺	31.920,00 ₺
Anestezi Cihazı	154	140,00 ₺	21.560,00 ₺
Respiratör	356	140,00 ₺	49.840,00 ₺
Koter	160	80,00 ₺	12.800,00 ₺
Puls Oksimetre	237	60,00 ₺	14.220,00 ₺
Soğutucu	379	30,00 ₺	11.370,00 ₺
Hastabaşı Aspiratörü	267	40,00 ₺	10.680,00 ₺
Etüv	64	100,00 ₺	6.400,00 ₺
Santrifüj	142	50,00 ₺	7.100,00 ₺
Tansiyon Aleti	304	10,00 ₺	3.040,00 ₺
Sıcaklık ve Nem Ölçer	127	40,00 ₺	5.080,00 ₺
Terazi	383	60,00 ₺	22.980,00 ₺
Termometre	101	30,00 ₺	3.030,00 ₺
Flowmetre	70	40,00 ₺	2.800,00 ₺
Cerrahi Aspiratör	191	40,00 ₺	7.640,00 ₺
Küvöz	265	100,00 ₺	26.500,00 ₺
Manometre	86	40,00 ₺	3.440,00 ₺
	4918		345.670,00 ₺

Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı Yıllık Bazda İşletim Maliyeti: 17.640 TL

- Kalibratörlerin Yıllık Kalibrasyon Maliyeti: 12.640 TL
- Ulaşım ve Kırtasiye Giderleri: 5.000 TL

Kalibratörlerin yılda bir kez kalibrasyonlarının yapılması gerekmektedir. Bu çerçevede ilgili firmalardan alınan veriler ışığında 2015 yılı birim fiyatları ile yıllık kalibrasyon maliyeti kalibratör bazında aşağıda verilmiştir:

	Kalibratör Adı	Adet	Yıllık Kalibrasyon Bedeli	Toplam Kalibrasyon Bedeli	Açıklama(Kullanılacağı Tıbbi Cihaz Grubu)
1	Elektriksel Güvenlik Test Cihazı	2	400,00	800,00	Tüm elektrikli tıbbi cihazların elektriksel güvenlik testi için
2	Çok Parametrelili Hasta Simülatörü	2	1.200,00	2.400,00	EKG, Holter, Hastabaşı monitör, SPO2 cihazlarının kalibrasyonu için
3	Defibrilatör Test Cihazı	2	450,00	900,00	Defibrilatör cihazının kalibrasyonu için
4	Elektrokoter Test Cihazı	2	515,00	1.030,00	Elektrokoter cihazının kalibrasyonu için
5	Parametre Test Cihazı (Basınç, Vakum, Sıcaklık, Nem Ölçümü)	2	250,00	500,00	Tüm cihazların ortam testi ile Aspiratör, Flowmetre, Manometre ve Tansiyon aletinin kalibrasyonu için
6	Basınç Kalibratörü	2	100,00	200,00	Tansiyon aleti, Cerrahi aspiratör, Hastabaşı aspiratör cihazlarının kalibrasyonu için
7	Gaz Akış Test Cihazı	2	400,00	800,00	Ventilatör, Flowmetre cihazlarının kalibrasyonu için
8	Anestezi Gaz Ajan Analizörü	2	770,00	1.540,00	Anestezi cihazlarının kalibrasyonu için
9	İnkübatör Test Cihazı	2	600,00	1.200,00	Kuvöz cihazının kalibrasyonu için
10	Sıcaklık Kalibrasyon Sistemi	2	700,00	1.400,00	Etüv, Soğutucu cihazlarının kalibrasyonu için
11	Dijital Takometre Test Cihazı	2	85,00	170,00	Santrifüj cihazlarının kalibrasyonu için
12	Ortam Sıcaklık ve Nem Kayıt Cihazı	2	150,00	300,00	Sıcaklık-Nem Ölçer cihazlarının kalibrasyonu için
13	Akış Analizörü	2	400,00	800,00	Flowmetre cihazlarının kalibrasyonu için
14	Metrolojik Banyo	2	300,00	600,00	Benmarı, Termometre cihazlarının kalibrasyonu için
TOPLAM	-	28	6.320,00	12.640,00	-

Ulaşım giderleri; mobil kalibrasyon kapsamında Bursa Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği ve Bağlı 21 Hastanede mevcut tıbbi cihazların kalibrasyonu için tahmini yakıt giderini, kırtasiye gideri ise kalibrasyon sertifikalarına ait çıktıların alınması için gerekli kağıt ve baskı malzemeleri ile ilgili giderleri içermektedir.

6 PROJE YERİ/UYGULAMA ALANI

6.1 Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı Olarak Tahsis Edilen Binaya Yönelik Yapılan Çalışmalar

Proje ile ilgili yer tahsisi yapılmış olup, Bursa Yüksek İhtisas Eğitim ve Araştırma Hastanesi ile entegre tek katlı 2.70 m yüksekliğinde 350 m² alana sahip bir binada sabit olarak diğer hastaneler içinde mobil olarak hizmet verilmesi düşünülmektedir.

Yatırım olarak planlamaya alınması öngörülen Bursa İli Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarının TS EN ISO/IEC 17025:2012 Deney ve Kalibrasyon için Genel Şartlar ve TS EN ISO 17020: Çeşitli Tipteki Muayene Kuruluşlarının Çalıştırılması İçin Genel Kriterler adlı standartlarda belirtilen özellikte olması için gerekli ve yeterli şartların belirlenmiş, bu konuda yapılan çalışma ve bu çalışma doğrultusunda hazırlanan yerleşim planı, iklimlendirmeyi de içeren tadilat projesi ve döşeme demirbaş listesi sırasıyla EK D-1, EK D-2 ve EK E’de verilmiştir.

Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarına Yönelik Kriterlerin belirlenmesi maksadıyla 17 Şubat 2015 tarihinde Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarının kurulması düşünülen bina bizzat yerinde görülmüş, Uzman Havana YİĞİTALP, Uzman Kürşat ZENCİR, Endüstri Müh. İsmail TURAN, Biyomedikal Müh. Utku Turhan Kayhan YÜZER ve diğer ilgili teknik personel ile birlikte bina ayrıntılı olarak incelenmiş, bilhassa bina statığı konusu ve bina ile ilgili ayrıntılı ölçüm yapılmak suretiyle biyomedikal kalibrasyon laboratuvarının fiziki yerleşimi ve iklimlendirmesine esas teşkil edecek veriler elde edilmeye çalışılmıştır.

Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarının içinde yer alması planlanan tek katlı 2,70 m yüksekliğindeki binanın yığma yapı tipinde olduğu bu nedenle de herhangi bir iskeletsel sisteme sahip olmadığı, ilgili personel tarafından ifade edilmiştir.

Bu binada biyomedikal kalibrasyon laboratuvarına tahsis edilen brüt alan yaklaşık olarak 350 m² olarak belirlenmiştir. Binanın statik yapısı gereği mevcut bölüntülemeye aynen uyularak gerekli yerleşim planı ve tadilat projesi, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından hazırlanan “Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik” Taslağı ile “TS EN ISO/IEC 17025:2012 Deney ve Kalibrasyon için Genel Şartlar” ve “TS EN ISO 17020: Çeşitli Tipteki Muayene Kuruluşlarının Çalıştırılması İçin Genel Kriterler” adlı standartlar esas alınarak hazırlanmıştır.

17 Şubat 2015 tarihinde Bursa İli Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği’nde Uzman Havana YİĞİTALP, Uzman Kürşat ZENCİR, Endüstri Müh. İsmail TURAN ile Biyomedikal Müh. Utku Turhan Kayhan YÜZER’in katılımı ile gerçekleşen toplantıda Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve

Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik” Taslağının Ek-2’inde yer alan Yetki Grupları ve Tıbbi Alet ve Cihazlar ayrıntılı olarak incelenmiş, öncelikli olarak Ameliyathane ve Yoğun Bakım Grubu, Fizyolojik Sinyal İzleme Cihazları Grubu ile SI Birim Ölçümü ile İlgili Cihazlar Grubunda yer alan tıbbi alet ve cihazların kalibrasyonuna yönelik yapılanmaya gidilmesine karar verilmiştir. Bu karar çerçevesinde brüt olarak yaklaşık 350 m²’lik alan;

13,05 m²: Yönetici Odası

13,50 m²: Ameliyathane ve Yoğun Bakım Cihazları Kalibrasyon Laboratuvarı

41,35 m²: EGT ve Fizyolojik İzleme Cihazları Kalibrasyon Laboratuvarı

13,05 m²: SI Birimi Ölçümü (Sıcaklık Kalibrasyonu) Laboratuvarı

13,05 m²: SI Birimi Ölçümü (Ağırlık Kalibrasyonu) Laboratuvarı

13,50 m²: SI Birimi Ölçümü (Basınç Kalibrasyonu) Laboratuvarı

17,25 m²: Cihaz Kabul ve Teslim Bölümü

13,05 m²: Kayıt Karteks ve Dokümantasyon Odası

21,67 m²: Kalibrasyon Dosyaları Arşiv Kısmı

13,05 m²: Toplantı Odası

13,05 m²: Personel Dinlenme Odası

13,05 m² : Klima Odası

olarak düzenlenmiştir.

TS EN ISO/IEC 17025:2012 Deney ve Kalibrasyon için Genel Şartlar” standardı gereği kalibrasyon amaçlı laboratuvarlar ile bu amaca yönelik odaların zemininin Anti-statik Anti-bakteriyel özelliğe sahip PVC malzeme ile kaplanmalarının uygun olacağı değerlendirilmiştir. Zemin kaplama ile ilgili tadilat projesi EK D-2’de verilmiştir. Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarında nitelikli iklimlendirmenin sağlanabilmesi ortam şartlarında stabilitenin korunabilmesi maksadıyla giriş çıkışların kontrollü olması ve otomatik kapı sisteminin bina girişinde bulunmasının uygun olacağı düşünülmüştür. Bina kapısı girişinde kirli ve temiz galoş bulundurulması kalibrasyon laboratuvarının dış ortamlardan etkilenmesini asgari düzeye indirecektir.

NOT: EGT-Elektriksel Güvenlik Testi

6.2 İklimlendirme Kapsamında Yapılan Çalışmalar

Bina yüksekliğinin 2,70 m olması nedeniyle tüm alana yönelik iklimlendirme sisteminin yapılması mümkün görülmemektedir. Bu nedenle klima sisteminin yer alacağı kısım dışında dış ortama bakan 8 bölümün iklimlendirmesinde Split Tipi 9000 BTU kapasitede klima sisteminin kurulması uygun bir çözüm olarak görülmektedir. Dış ortama kapalı durumda bulunan Cihaz Kabul ve

Teslim Bölümü ile Elektriksel Güvenlik Testi ve Fizyolojik İzleme Cihazları Kalibrasyon Laboratuvarının iklimlendirmesinde 60 m²'lik alanı iklimlendirme özelliğine sahip klima sistemine ihtiyaç duyulmaktadır. Bu klima sisteminin çalışabilmesi için duvar kenarına gelecek şekilde tavana temiz-kirli hava klima kanal sisteminin yapılması gerekmektedir. Klima sistemi ile ilgili yerleşim planı EK D-2'de verilmiştir.

6.3 Tıbbi Gaz Sistemi Kapsamında Yapılan Çalışmalar

Respiratör, aspiratör, anestezi cihazları, flowmetre gibi tıbbi alet ve cihazların test ve kalibrasyonlarının kalibrasyon laboratuvarında yapılması söz konusu olduğunda oksijen, vakum, basınçlı hava ve azotprotoksit tıbbi gaz prizlerinin kalibrasyon laboratuvarında yer alması gerekmektedir. Bu maksatla Bursa İli Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı içerisinde yer alan SI Birimi Ölçümü (Basınç) Kalibrasyon Laboratuvarı ile bitişik durumda yer alan Ameliyathane ve Yoğun Bakım Cihazları Kalibrasyon Laboratuvarına 4 adet tıbbi gaz prizinin (oksijen, vakum, basınçlı hava ve azotprotoksit) çekilmesi gerekmektedir. Bu iki laboratuvar arasındaki ortak duvara iki taraflı yerleştirilecek 1 çift tıbbi gaz prizinin işlevsellik ve maliyet optimizasyonu açısından uygun olacağı değerlendirilmektedir.

7 TEKNİK ANALİZ VE TASARIM

7.1 Kapasite Analizi ve Seçimi

Bursa Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği ve Bağlı 21 Hastane için maliyet, büyüklük, işlevsellik, tanı ve tedaviye yönelik öncelik ve miktarları dikkate alınarak kalibrasyonlarının yapılması gerekli olan ve EK A'da verilen 6.772 tıbbi alet ve cihazdan ilk etapta kalibrasyonu yapılması öngörülen 4.918 tıbbi alet ve cihaz tespit edilmiştir (EK B).

7.2 Yatırım Maliyetleri

Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı kurulum maliyeti aşağıda sıralanan unsurları içermekte olup, kümülatif olarak maliyet yaklaşık olarak aşağıda verilmiştir.

- A. Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı İnşaat Tadilat Maliyeti: 63.000 TL
 - Ara Bölme ve Bina İçi Boyama Maliyeti: 14.500 TL
 - Anti-Statik Malzeme Döşeme Maliyeti: 18.000 TL
 - Granit Türü Seramik Malzeme Döşeme Maliyeti: 16.000 TL
 - Tıbbi Gaz Hattı Döşeme Maliyeti: 10.000 TL
 - Otomatik Kapı Montaj Maliyeti: 4.500 TL
- B. Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı İklimlendirme Maliyeti: 61.000 TL
 - Split Klima Kurulum Maliyeti (8 Adet 9.000 BTU): 16.000 TL
 - Sabit Klima ve Havalandırma Sistemi Kurulum Maliyeti: 45.000 TL
- C. Mobil Kalibrasyona Yönelik Araç Tadilat Maliyeti: 5.000 TL
- D. Kalibratör Alım Maliyeti: 537.228 TL
- E. Döşeme Demirbaş Alım Maliyeti (EK E) : 60.460 TL
- F. Personel Eğitim Maliyeti: 34.500 TL

olarak sıralanabilir.

7.3 Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı İnşaat Tadilat Maliyeti

Proje için tahsis edilen bina, Bursa Yüksek İhtisas Eğitim ve Araştırma Hastanesi ile entegre tek katlı 2.70 m yüksekliğinde 350 m² alan içeren, yığma yapı tipinde herhangi bir iskeletsel sisteme sahip olmayan özelliktedir. Bu nedenle binada yapısal bir değişikliğe gidilmemiş, bir ara bölme dışında bir yapısal tadilat yapılmamıştır. İnşaat tadilatı mevcut yapının boyanması, zemin kaplaması faaliyetlerini içermektedir. Mevcut bina yerinde görülmüş, 7.Bölümde belirtildiği şekilde düzenlemeler yapılmış, bu kapsamda proje üzerinde yapılan değerlendirme sonucunda;

- Toplam 950 m2 alanın boyanması ve bir adet ara bölme duvar yapımı için (Cihaz Kabul ve Teslim Bölümü ile EGT ve Fizyolojik İzleme Cihazları Kalibrasyon Laboratuvarı arasının ayrılması için) yaklaşık 14.500 TL
- Yönetici Odası, Kayıt Karteks ve Dokümantasyon Odası, Toplantı Odası, Personel Dinlenme Odası ile Kalibrasyon Laboratuvarlarının anti-statik, anti-bakteriyel PVC malzeme ile kaplanması kapsamında toplam 205 m2 alan için 18.000 TL
- Koridor ve diğer kalan kısımların granit türü seramik malzeme ile kaplanması kapsamında toplam 145 m2 alan için 16.000 TL
- Respiratör, aspiratör, anestezi cihazları, flowmetre gibi tıbbi alet ve cihazların test ve kalibrasyonlarının kalibrasyon laboratuvarında yapılması söz konusu olduğunda oksijen, vakum, basınçlı hava ve azot protoksit tıbbi gaz prizlerinin kalibrasyon laboratuvarında yer alması kapsamında 2 adet 4 prizli tıbbi gaz sistemi ile gerekli hattın çekilmesi için 10.000 TL
- Bina içinde ısı stabilizasyonu açısından gereken otomatik kapı maliyeti ortalama 4.500 TL

olmak üzere toplam 63.000 TL olarak belirlenmiştir.

NOT: Bu konuda maliyet hesabı oluşturulma aşamasında daha önce üniversite bünyesinde bu düzeyde biyomedikal kalibrasyon laboratuvarı inşaatını yapmış firma ile görüşülmüş, 2015 yılı m2 birim maliyet rakamları esas alınarak yaklaşık 950 m2 alanın boyanması ve bir adet ara bölme duvar yapımı (13,5 TL/m2), 205 m2 alanın anti-statik, anti-bakteriyel PVC malzeme ile kaplanması (87,8 TL/m2), 145 m2 alanın granit türü seramik malzeme ile kaplanma (110,34 TL/m2) maliyetleri oluşturulmuştur. Benzer şekilde inşaat tadilat maliyeti kapsamında tıbbi gaz hattı döşenmesi ve otomatik kapı montajı maliyetleri ile ilgili veriler de daha önce bu işi yapan söz konusu firmadan alınmıştır.

7.4 Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı İklimlendirme Maliyeti

Bina için ısı ve nem stabilizasyonu için iklimlendirme sistemine ihtiyaç duyulmaktadır. Tek merkezden bu işlemin yapılması bina yüksekliğinin 2.70 m olması nedeniyle mümkün olamamaktadır. Bu nedenle kenar laboratuvar ve bölümlerin 8 adet 9.000 BTU split klima ile iklimlendirilmesi düşünülmüştür. Sadece EGT ve Fizyolojik İzleme Cihazları Kalibrasyon Laboratuvarı nem ve ısı kontrollü klima sistemi içermektedir. Split klima için 2.000 TL x 8 = 16.000 TL bedel önerilmiştir. Isı ve nem kontrollü klima sistemi için ise 45.000 TL fiyat önerilmiştir. Bu fiyatların belirlenmesinde farklı firmaların ortalama fiyat değerleri esas alınmıştır.

7.5 Mobil Kalibrasyona Yönelik Araç Tadilat Maliyeti

Mobil kalibrasyon kapsamında kalibratörlerin taşınması amacıyla tahsis edilen araç üzerinde gerekli taşıma aparatlarının yerleştirilmesine yönelik yapılması gereken tadilat bedeli olarak yaklaşık 5.000 TL maliyet çıkarılmıştır.

7.6 Döşeme Demirbaş Alım Maliyeti

Bu kapsamda gerekli çalışma yapılmış, alınması gereken malzemeler her bir bölüm bazında tespit edilmiş, yapılan piyasa araştırması sonucunda ortalama rakamlar ve toplam maliyet EK E’de verilmiştir.

7.7 Kalibratör Alım Maliyeti

Bu tıbbi alet ve cihazların kalibrasyonlarının yapılabilmesi için gerekli olan kalibratörler ve miktarları mobil kalibrasyon hizmetini de içerecek şekilde belirlenmiş ve aşağıda verilmiştir.

	Kalibratör Adı	Adet	Kalibratör Fiyatı	Toplam Kalibratör Bedeli	Açıklama (Kullanılacağı Tıbbi Cihaz Grubu)
1	Elektriksel Güvenlik Test Cihazı	2	19.115,00	38.230,00	Tüm Elektrikli Tıbbi cihazların Elektriksel Güvenlik Testi için
2	Çok Parametrelili Hastal Simülatorü	2	44.796,00	89.592,00	EKG, Holter, Hastabaşı monitör, SPO2 cihazlarının kalibrasyonu için
3	Defibrilatör Test Cihazı	2	19.480,00	38.960,00	Defibrilatör cihazının kalibrasyonu için
4	Elektrokoter Test Cihazı	2	26.161,00	52.322,00	Elektrokoter cihazının kalibrasyonu için
5	Parametre Test Cihazı Basınç, Vakum, Sıcaklık, Nem Ölçümü	2	4.376,00	8.752,00	Tüm cihazların Ortam Testi için Aspiratör, Flowmetre, Manometre ve Tansiyon letinin kalibrasyonu için
6	Basınç Kalibratörü	2	3.375,00	6.750,00	Tansiyon leti, Cerrahi Aspiratör, Hastabaşı Aspiratör cihazlarının kalibrasyonu için
7	Gaz Akış Test Cihazı	2	32.561,00	65.122,00	Ventilatör, Flowmetre cihazlarının kalibrasyonu için
8	Anestezik Gaz Analizörü	2	16.949,00	33.898,00	Anestezik cihazlarının kalibrasyonu için
9	İnkübatör Test Cihazı	2	39.789,00	79.578,00	Kuvöz cihazının kalibrasyonu için
10	Sıcaklık Kalibrasyon Sistemi	2	14.124,00	28.248,00	Etüv, Soğutucu cihazlarının kalibrasyonu için
11	Dijital Takometre Test Cihazı	2	312,00	624,00	Santrifüj cihazlarının kalibrasyonu için
12	Ortam Sıcaklık ve Nem Kayıt Cihazı	2	13.871,00	27.742,00	Sıcaklık-Nem Ölçer cihazlarının kalibrasyonu için
13	Akış Analizörü	2	6.631,00	13.262,00	Flowmetre cihazlarının kalibrasyonu için
14	Metrolojik Banyo	2	27.074,00	54.148,00	Benmarji, Termometre cihazlarının kalibrasyonu için
TOPLAM	-	28	268.614,00	537.228,00	-

Bu 14 farklı kalibratörün belirlenmesinde, başlangıç aşamasında

- Ameliyathane ve yoğun bakım cihazları yetki grubu,
- Fizyolojik sinyal izleme cihazları yetki grubu ve
- SI birimi ölçümü ile ilgili cihazlar yetki grubu

kapsamına giren 20 farklı tıbbi alet ve cihazın test ve kalibrasyon işleminin yapılabilmesi için uluslararası normlar kapsamında gerekli olan ölçüm parametreleri dikkate alınmıştır. Kalibratörlere ait fiyat belirlemede ilgili distribütör firmalar ile görüşülmüş, en son ürünlerin fiyatları rapor hazırlama sürecindeki döviz kuru ile çarpılmak suretiyle nihai rakam bulunmuştur.

Yukarıda belirtilen 14 adet kalibratör cihazı en son teknolojiyi içerecek şekilde seçilmiş olup, yüksek hassasiyette ölçüm yapabilme imkanı vermektedir. Bu cihazların yılda bir kez akredite kuruluşlar tarafından kalibre edilmeleri gerekmektedir. Bu cihazların normal teknik ömürleri 10 yıl olmakla birlikte, gerek cihazların üst standartta üretilmeleri, gerekse de eğitimli teknik personel tarafından sadece kalibrasyon amaçlı olarak parametrelerin ölçülmesi için kullanılmaları nedeniyle % 50 daha uzun süre kullanılmaları mümkün olmaktadır. Saha tecrübelerim ışığında bu cihazların amortisman sürelerini ortalama 10 yıl + 5 yıl olarak toplamda 15 yıl olarak ifade etmek teknik olarak mümkün olmaktadır.

7.8 Personel Eğitim Maliyeti

Uzman statüsünde istihdam edilecek 5 adet teknik personelin Ameliyathane ve Yoğun Bakım Cihazları Yetki Grubu, Fizyolojik Sinyal İzleme Cihazları Yetki Grubu ile SI Birimi Ölçümü ile İlgili Cihazlar Yetki Grubu kapsamındaki tıbbi alet ve cihazların test, kontrol ve kalibrasyonlarını yapabilmeleri için Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından hazırlanan “Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik” kapsamında geçerli bir kalibrasyon sertifikasına sahip olmaları, bu serifikanın alınabilmesi için de Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun yetkilendirdiği kurum ya da kuruluştan;

Teorik nitelikte

- Genel metroloji ve Kalibrasyon Eğitimini,
- TS EN ISO/17025 Eğitimini,
- Kalibrasyona Yönelik Ölçümlerin İzlenebilirliği ve Ölçüm Belirsizliği Eğitimini

Teorik ve uygulamalı eğitim niteliğine sahip

- Elektriksel Güvenlik Eğitimini,
- Ameliyathane ve Yoğun Bakım Cihazları Yetki Grubu Eğitimini
- Fizyolojik Sinyal İzleme Cihazları Yetki Grubu Eğitimini
- SI Birimi Ölçümü ile İlgili Cihazlar Yetki Grubu Eğitimini

almaları, eğitimi müteakip alınacak katılım belgesi ile kurum tarafından yapılacak ya da yaptırılacak sınava girmeleri ve sınav sonrası başarılı olması durumunda verilen uzman çalışma belgesine sahip olmaları gerekmektedir. Bu kapsamda alınması gereken eğitimler bir defaya mahsus alınacak olup, bunların maliyetleri aşağıda verilmiştir.

Bu eğitim maliyetleri belirlenirken teorik ve uygulamalı olarak eğitimler gruplandırılmış, teorik eğitim ile ilgili günlük bazda fiyatın belirlenmesinde TÜRKAK ve TSE eğitim fiyatları esas alınmıştır. Teorik ve Uygulamalı eğitim fiyatlarının belirlenmesinde eğitimlerin teorik eğitim fiyatına ilave olarak eğitimlerin cihaz başında verilmesi nedeniyle tıbbi cihaz ve ilgili kalibratörlerin amortisman bedelleri dikkate alınmıştır.

Sıra No	Eğitimin Adı	Eğitimin Niteliği	Eğitim Gün Sayısı	Eğitim Alacak kişi Sayısı	Eğitim Gün Ücreti (TL)	Toplam Ücret (TL)
1	Genel Metroloji ve Kalibrasyon Eğitimi	Teorik	1	5	300,00	1.500,00
2	TS EN ISO/17025 Eğitimi	Teorik	3	5	300,00	4.500,00
3	Kalibrasona Yönelik Ölçümlerin İzlenebilirliği ve Ölçüm Belirsizliği Eğitimi	Teorik	2	5	300,00	3.000,00
4	Elektriksel Güvenlik Eğitimi	Teorik ve Uygulamalı	1	5	400,00	2.000,00
5	Ameliyathane ve Yoğun Bakım Cihazları Yetki Grubu Eğitimi	Teorik ve Uygulamalı	4	5	500,00	10.000,00
6	Fizyolojik Sinyal İzleme Cihazları Yetki Grubu Eğitimi	Teorik ve Uygulamalı	3	5	500,00	7.500,00
7	SI Birimi Ölçümü ile İlgili Cihazlar Yetki Grubu Eğitimi	Teorik ve Uygulamalı	3	5	400,00	6.000,00
TOPLAM			17	5	-	34.500,00

8 PROJE GİRDİLERİ

Bu projede yer alan ana maliyet unsurları:

- Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı Kurulum Maliyeti
- Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı Yıllık Bazda İşletim Maliyeti

olarak sıralanabilir. Bunların dışında bu proje kapsamında girdi mevcut değildir.

Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı Kurulum Maliyeti 8. Bölümde ayrıntılı olarak açıklanmıştır.

Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı Yıllık Bazda İşletim Maliyeti ile ilgili ayrıntılı açıklama 6. Bölümde verilmiştir.

9 ORGANİZASYON YAPISI, YÖNETİM VE İNSAN KAYNAKLARI

9.1 Kuruluşun Organizasyon Yapısı ve Yönetimi

Bursa Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği ve bağlı 21 Hastanede mevcut tıbbi alet ve cihazların test ve kalibrasyon işlemlerinin sağlıklı bir şekilde yapılabilmesi amacıyla kurulması planlanan Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı Sağlık Bakanlığı Türkiye Kamu Hastaneleri Birliği Bursa Genel Sekreterliğine bağlı olarak faaliyette bulunacaktır. Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarının üç ana misyonunun olabileceği değerlendirilmektedir:

- Tıbbi cihazların satın alınma aşamasında teknik şartnameye uygunluğunun belgelenmesi
- Bakım-onarım hizmeti sonrası tıbbi alet ve cihazın teknik şartnameye uygunluğunun belgelenmesi
- Tıbbi cihazların tanı ve tedavi hizmetine uygunluğunun belgelenmesi.

Bu görevin yerine getirilebilmesi maksadıyla Kalibrasyon Laboratuvar Sorumlusu Biyomedikal Mühendisinin Sorumluluğunda;

1. Cihaz Kabul ve Teslim Birimi
2. Kayıt Karteks ve Dokümantasyon Birimi
3. Ameliyathane ve Yoğun Bakım Cihazları Kalibrasyon Laboratuvarı
4. Elektriksel Güvenlik Testi ve Fizyolojik Sinyal İzleme Cihazları Kalibrasyon Laboratuvarı
5. SI Birimi Ölçümü ile İlgili Kalibrasyon Laboratuvarları
 - Sıcaklık Kalibrasyon Laboratuvarı
 - Basınç Kalibrasyon Laboratuvarı
 - Ağırlık Kalibrasyon Laboratuvarı
6. Arşiv Birimi

olarak yapılandırılmasının uygun olacağı değerlendirilmiştir.

9.2 İnsangücü İhtiyacı ve Tahmini Giderler

Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarında ilk aşamada altı adet personelin Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından hazırlanan “Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik” Taslağında yer alan üç farklı yetki grubu içinde hizmet vermesi hedeflenmektedir.

Ameliyathane ve Yoğun Bakım Cihazları Yetki Grubunda ilk etapta kalibrasyonu yapılacak olan cihazlardan

- Anestezi Cihazı: 154 Adet
- Elektrokoter: 160 Adet
- Respiratör: 356 Adet
- Defibrilatör: 221 Adet
- Cerrahi aspiratör: 191 Adet

cihaz yer almaktadır. Bu grupta yine yönetmelik taslağına göre uzman olarak çalışabilecek meslek grupları;

- Biyomedikal Mühendisi
- Elektronik Mühendisi ve eşdeğeri
- Fizik Mühendisi, Fizikçi
- Tıp Mühendisi
- Ön Lisans: Biyomedikal Cihaz Teknolojileri

olarak ifade edilmektedir.

Fizyolojik Sinyal İzleme Cihazları Yetki Grubunda;

- Hastabaşı Monitör: 1012 Adet
- EKG: 338 Adet
- Holter: 61 Adet
- Palsoksimetre: 237 Adet

cihaz yer almaktadır. Bu grupta yine yönetmelik taslağına göre uzman olarak çalışabilecek meslek grupları;

- Biyomedikal Mühendisi
- Elektronik Mühendisi ve eşdeğeri
- Fizik Mühendisi, Fizikçi
- Tıp Mühendisi
- Ön Lisans: Biyomedikal Cihaz Teknolojileri

olarak ifade edilmektedir.

SI Birimi Ölçümü ile İlgili Cihazlar Yetki Grubunda;

- Kuvöz: 265 Adet
- Terazî: 383 Adet
- Flowmetre: 70 Adet
- Tansiyon Aleti: 304 adet
- Manometre: 48 Adet
- Hastabaşı aspiratör: 267 Adet

- Ateş Ölçer: 73 Adet
- Etüv ve Soğutucular: 471 Adet
- Santrifüj: 142 Adet
- Sıcaklık-nem ölçer: 127 Adet

cihaz yer almaktadır. Bu grupta yine yönetmelik taslağına göre uzman olarak çalışabilecek meslek grupları;

- Biyomedikal Mühendisi
- Elektronik Mühendisi ve eşdeğeri
- Fizik Mühendisi, Fizikçi
- Tıp Mühendisi
- Ön Lisans: Biyomedikal Cihaz Teknolojileri

olarak ifade edilmektedir.

Yukarıda sıralanan ve ilk etapta kalibrasyonları yapılması hedeflenen tıbbi alet ve cihazlara yönelik olarak iş yükü/iş gücü analizine esas teşkil etmek üzere her bir cihazın ortalama standart kalibrasyon süresi tespit edilmiş, daha sonra toplam kalibrasyon süreleri hesaplanmış, bununla ilgili ayrıntılı çalışma EK F’de verilmiştir.

Bu incelemelerin ışığında gerek yetki grupları ve yetki gruplarının sorumluluğundaki cihaz sayıları, her bir cihazın ortalama standart kalibrasyon süreleri, bu kapsamda yapılan iş yükü/iş gücü analizleri ve tıbbi alet ve cihazların 22 farklı birimde bulunmaları dikkate alınarak, sabit ve mobil kalibrasyona yönelik iki ekip kurulması gerektiği, sabit ekibin 4 kişiden oluşması, mobil ekibin de 2 kişiden oluşması gerektiği sonucuna varılmıştır. Yönetmelik taslağında belirtilen ve yukarıda ayrıntılı olarak ifade edilen personel nitelikleri de dikkate alınarak;

Sabit Kalibrasyon Ekibinde;

- Biyomedikal Mühendisi: 1 Adet
- Biyomedikal Teknikeri: 2 Adet
- Kayıt karteks Memuru: 1 Adet

Mobil Kalibrasyon Ekibinde;

- Biyomedikal Mühendisi/Elektronik Mühendisi/ Fizik Mühendisi/ Fizikçi/Tıp Mühendisi: 1 Adet
- Biyomedikal Teknikeri: 1 Adet

personel olması gerektiği sonucuna varılmıştır.

Not: Personel eğitim maliyeti ile ilgili ayrıntılı açıklama 8. Bölümde verilmiştir. Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı Yıllık Bazda İşletim Maliyeti ile ilgili ayrıntılı açıklama ise 6. Bölümde verilmiştir.

10 PROJE YÖNETİMİ VE UYGULAMA PROGRAMI

10.1 Proje Yönetimi

Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarının Biyomedikal Mühendisinin Sorumluluğunda;

- Yerinde test ve kalibrasyon hizmeti
- Mobil kalibrasyon hizmeti

olmak üzere iki farklı kalibrasyon faaliyetini aynı zamanda yerine getirmesi hedeflenmektedir. Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı kadrosunda başlangıç sürecinde 5 adet teknik ve 1 adet idari personelin görev alması hedeflenmiştir. Laboratuvar sorumlusu Biyomedikal Mühendisi ile birlikte kayıt-karteks dokümantasyon işlemleri ile cihaz kabul-teslim işlemlerinde görev almak üzere 1 adet idari personel ile yerinde test ve kalibrasyon işlemlerini yapmak üzere 2 adet teknik personelin Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarında, 2 adet teknik personelin de mobil kalibrasyon hizmetinde görev yapmalarının ilk aşamada yeterli olacağı değerlendirilmiştir.

Yerinde test ve kalibrasyon hizmetinin 5 farklı laboratuvar ile 3 farklı birim tarafından yerine getirilmesi amaçlanmıştır. Bu organizasyon şeması aşağıda verilmiştir:

1. Cihaz Kabul ve Teslim Birimi
2. Kayıt Karteks ve Dokümantasyon Birimi
3. Ameliyathane ve Yoğun Bakım Cihazları Kalibrasyon Laboratuvarı
4. Elektriksel Güvenlik Testi ve Fizyolojik Sinyal İzleme Cihazları Kalibrasyon Laboratuvarı
5. SI Birimi Ölçümü ile İlgili Kalibrasyon Laboratuvarları
 - Sıcaklık Kalibrasyon Laboratuvarı
 - Basınç Kalibrasyon Laboratuvarı
 - Ağırlık Kalibrasyon Laboratuvarı
6. Arşiv Birimi.

Bursa Yüksek İhtisas Eğitim ve Araştırma Hastanesi ile entegre tek katlı binada hizmet verecek olan Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı yönetim ve uygulama programı aşağıda verilmiştir:

Bursa Yüksek İhtisas Eğitim ve Araştırma Hastanesi bünyesinde mevcut tıbbi cihazlar Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarında test ve kalibrasyon işlemine tabi tutulacaktır. Bunun yanı sıra mobil kalibrasyon programı kapsamı dışında kalan aşağıdaki durumlarda test ve kalibrasyon hizmeti Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarında gerçekleştirilecektir:

- Cihaz hiç kullanılmamış ya da yeni satın alınmışsa
- Cihaz arızalanmış veya mekanik bir darbe görmüşse
- Cihaz kullanma talimatlarına uygun kullanılmamışsa
- Cihazda fonksiyon arızaları meydana gelmişse
- Belirlenen periyotlarda bakımı yapılmamışsa
- Ayar mekanizmalarına müdahale edilmişse
- Cihazdan alınan sonuçlardan şüphe duyuluyorsa.

Bursa Yüksek İhtisas Eğitim ve Araştırma Hastanesi dışında kalan Bursa Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliğine bağlı 20 Hastanede mevcut tıbbi alet ve cihazların test ve kalibrasyon işlemleri ise mobil kalibrasyon hizmeti çerçevesinde yerine getirilecektir. Bu maksatla yıllık test ve kalibrasyon planının yapılması, bu plan dahilinde kalibrasyon hizmetinin yerine getirilmesi gerekmektedir.

10.2 Test ve Kalibrasyon İşlemi Uygulama Prosedürü

Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarında yapılacak kalibrasyon işleminde laboratuvar binasına gelen tıbbi alet ve cihazlar için gerekli formların doldurulmasını gerekmektedir. İlk aşamada “Cihaz Takip Formu” doldurulur. Daha sonra tıbbi alet ve cihaz hangi laboratuvar grubuna ait ise o laboratuvara yönlendirilir. Elektrikli tıbbi cihazlar, başlangıç aşamasında “Elektriksel Güvenlik Testi Prosedürü” doğrultusunda elektriksel güvenlik testinden geçirilir ve bu cihazlar için “Elektriksel Güvenlik Testi Raporu” hazırlanır. Elektriksel güvenlik testinden geçemeyen tıbbi cihazlar için “Kalibrasyon Uygunsuzluğu Tutanak Formu” düzenlenir. Bu testi geçen tıbbi cihazlar için kalibrasyon işlemi başlatılır. Bu işlem sürecinde ilgili tıbbi alet ve cihaza ait “Tıbbi Alet ve Cihaz Test ve Kalibrasyon Talimatı” dikkate alınarak işlem yapılır. Ölçüm verileri “Tıbbi Alet ve Cihaz Kalibrasyon Ölçüm Kayıt Formuna” işlenir. “Ölçüm Belirsizliği Prosedürü” doğrultusunda gerekli hesaplamalar yapılarak “Tıbbi Alet ve Cihazlara ait Kalibrasyon Sertifika Formu” düzenlenir. İşlemi müteakip “Kalibrasyon Etiketleri” söz konusu tıbbi cihaza yapıştırılır. Cihaz ilgili kliniğe teslim edilir.

Mobil kalibrasyon işleminde benzer şekilde elektriksel güvenlik testi ve kalibrasyon işlemleri yapılır. Ölçüm verileri “Tıbbi Alet ve Cihaz Kalibrasyon Ölçüm Kayıt Formuna” işlenir. Ölçüm Belirsizliğinin hesaplanması ve Sertifikalandırma ile ilgili işlemler Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarında yapılır ve dokümanite edilir.

11 İŞLETME DÖNEMİ GELİR VE GİDERLERİ

Bursa Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği ve Bağlı 21 Hastanede mevcut 4.918 adet tıbbi alet ve cihazın yıllık bazda test ve kalibrasyonunun yapılması sonucunda, personel gideri +17.640 TL düzeyindeki işletim maliyeti karşılığında 345.670 TL düzeyinde bir hizmet üretilebileceği, bunun dışında bölgede mevcut diğer sağlık kuruluşlarına verilebilecek olan test ve kalibrasyon hizmetinden sağlanacak olan ilave gelirlerle sistemin en fazla 2 yıllık bir süre içerisinde kendisini amorti edebileceği değerlendirilmektedir. Gelir Tablosu ile ilgili ayrıntılı bilgi, aşağıdaki çizelgede verilmiştir:

Cihaz Adı	Cihaz Sayısı	Birim Kalibrasyon Bedeli	Toplam Kalibrasyon Bedeli
Hastabaşı Monitörü	1012	80,00 ₺	80.960,00 ₺
Defibrilatör	221	110,00 ₺	24.310,00 ₺
EKG	399	80,00 ₺	31.920,00 ₺
Anestezi Cihazı	154	140,00 ₺	21.560,00 ₺
Respiratör	356	140,00 ₺	49.840,00 ₺
Koter	160	80,00 ₺	12.800,00 ₺
Puls Oksimetre	237	60,00 ₺	14.220,00 ₺
Soğutucu	379	30,00 ₺	11.370,00 ₺
Hastabaşı Aspiratörü	267	40,00 ₺	10.680,00 ₺
Etüv	64	100,00 ₺	6.400,00 ₺
Santrifüj	142	50,00 ₺	7.100,00 ₺
Tansiyon Aleti	304	10,00 ₺	3.040,00 ₺
Sıcaklık ve Nem Ölçer	127	40,00 ₺	5.080,00 ₺
Terazi	383	60,00 ₺	22.980,00 ₺
Termometre	101	30,00 ₺	3.030,00 ₺
Flowmetre	70	40,00 ₺	2.800,00 ₺
Cerrahi Aspiratör	191	40,00 ₺	7.640,00 ₺
Küvöz	265	100,00 ₺	26.500,00 ₺
Manometre	86	40,00 ₺	3.440,00 ₺
	4918		345.670,00 ₺

Maliyeti oluşturan ana unsurlar:

- Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı Kurulum Maliyeti : 761.188 TL
- Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı Yıllık Bazda İşletim Maliyeti: 17.640 TL + Personel Gideri
- Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarının Yıllık Bazda Sağlayabileceği Kazanç: 345.670 TL

Bu unsurları kurulum ve işletim maliyeti olarak iki ana grupta değerlendirmek mümkündür. Kurulum maliyeti içinde inşaat, iklimlendirme, mobil kalibrasyon hizmet altyapısı, personel

eğitimi, dõşeme demirbaş ve kalibratõr alımı yer almakta olup, bu alt unsurlar içinde kalibratõr alım maliyetinin toplam kurulum maliyeti içerisindeki oranı % 70 düzeyindedir. Kalibratõr seçiminde ve fiyat belirlenirken en son teknolojiyi içeren ürünler dikkate alınmış, bu ürünlerin de ortalama amortisman süresinin yaklaşık 15 yıl olabileceği değerlendirilmiştir. Bu cihazların normal teknik ömürleri 10 yıl olmakla birlikte, gerek cihazların üst standartta üretilmeleri, gerekse de eğitimli teknik personel tarafından sadece kalibrasyon amaçlı olarak parametrelerin ölçülmesi için kullanılmaları nedeniyle % 50 daha uzun süre kullanılmaları mümkün olmaktadır. Saha tecrübelerim ışığında bu cihazların amortisman sürelerini ortalama 10 yıl + 5 yıl olarak toplamda 15 yıl olarak ifade etmek teknik olarak mümkün olmaktadır.

12 TOPLAM YATIRIM TUTARI VE YILLARA DAĞILIMI

Toplam yatırım maliyetini oluşturan ana unsurlar, Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı Kurulum Maliyeti başlığı olarak sıralanabilir. Aşağıda beş ana kalemden verilen yatırım maliyeti ile ilgili ayrıntılı bilgi önceki bölümlerde verilmiştir. Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı kurulum maliyeti, aşağıda sıralanan unsurları içermektedir:

- A. Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı İnşaat Tadilat Maliyeti: 63.000 TL
 - Ara Bölme ve Bina İçi Boyama Maliyeti: 14.500 TL
 - Anti-Statik Malzeme Döşeme Maliyeti: 18.000 TL
 - Granit Türü Seramik Malzeme Döşeme Maliyeti: 16.000 TL
 - Tıbbi Gaz Hattı Döşeme Maliyeti: 10.000 TL
 - Otomatik Kapı Montaj Maliyeti: 4.500 TL
 - Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı İklimlendirme Maliyeti: 61.000 TL
 - Split Klima Kurulum Maliyeti (8 Adet 9.000 BTU): 16.000 TL
 - Sabit Klima ve Havalandırma Sistemi Kurulum Maliyeti: 45.000 TL
- B. Mobil Kalibrasyona Yönelik Araç Tadilat Maliyeti: 5.000 TL
- C. Kalibratör Alım Maliyeti: 268.614 TL x 2 = 537.228 TL
- D. Döşeme Demirbaş Alım Maliyeti (EK E) : 60.460 TL
- E. Personel Eğitim Maliyeti: 34.500 TL

Proje için tahsis edilen bina, Bursa Yüksek İhtisas Eğitim ve Araştırma Hastanesi ile entegre tek katlı 2.70 m yüksekliğinde 350 m² alan içeren, yığma yapı tipinde herhangi bir iskeletsel sisteme sahip olmayan özelliktedir. Bu nedenle binada yapısal bir değişikliğe gidilememiş, sadece Cihaz Kabul ve Teslim Bölümü ile EGT ve Fizyolojik İzleme Cihazları Kalibrasyon Laboratuvarı arasının ayrılması için iskeletsel sisteme zarar vermeyen yapıda bir ara bölme ilavesi dışında bir yapısal tadilat yapılmamıştır. İnşaat tadilatı mevcut yapının boyanması, kalibrasyon laboratuvarı için gerekli olan anti-statik ve anti-bakteriyel zemin kaplaması ile iklimlendirme kapsamında yapılması gereken klima kurulum faaliyetini içermektedir. Bu konuda maliyet hesabı oluşturulma aşamasında daha önce üniversite bünyesinde bu düzeyde biyomedikal kalibrasyon laboratuvarı inşaatını yapmış firma ile görüşülmüş, proje üzerinde yapılan değerlendirmenin ışığında iklimlendirme dahil 2015 yılı için geçerli tadilat rakamı yaklaşık olarak 124.000 TL olarak belirlenmiştir.

Yukarıda belirtilen 5 kalem için toplam yatırım maliyeti 761.188 TL olarak belirlenmiştir.

Tıbbi alet ve cihazlara yönelik test ve kalibrasyon hizmetinin gerçekleştirilebilmesi için

- Kontrol edilebilen çevre şartlarının sağlandığı ortamın (Laboratuvar)
- İzlenebilirliği temin edilmiş referans standartlar ve kalibratörlerin
- Cihaz başı uygulamalı kalibrasyon eğitimi almış sertifikalı personelin
- Dokümantasyonun (Talimatlar, Formlar, Prosedürler)

mevcut olması gerekmektedir.

Bursa Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği ve Bağlı 21 Hastanede mevcut 4.918 adet tıbbi alet ve cihazın yıllık bazda test ve kalibrasyon işleminin bir an önce yapılması tanı ve tedavi hizmetleri açısından büyük önem taşımaktadır. Ayrıca, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından geniş katılımlı toplantılar ve istişareler sonucunda hazırlanan “Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik” taslağının 2015 yılı ilk yarısında yürürlüğe girmesi beklenmektedir. Bu yönetmelik kapsamında tüm sağlık kuruluşlarında tıbbi alet ve cihazların kalibrasyonlarının yapılması bir zorunluluk olarak ortaya çıkacaktır. Bu nedenle bu yatırımın 2015 yılı içinde tamamlanması konusuna Bursa Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği de kurumsal olarak büyük önem vermektedir.

Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarının 2015 yılı içerisinde faaliyete geçmesi için, söz konusu yönetmelik taslağı dikkate alınarak yukarıda sıralanan dört ana unsura yönelik çalışma bu fizibilite raporu kapsamında tamamlanmış bulunmaktadır.

TS EN ISO/IEC 17025:2012 Deney ve Kalibrasyon için Genel Şartlar” standardına uygun kontrol edilebilen çevre şartlarının sağlandığı laboratuvar alt yapısı döşeme demirbaş dahil olarak mevcut bina içerisinde yapılacak olan 184.460 TL masrafla tamamlanmış olacaktır.

Test ve kalibrasyon işleminin gerçekleştirilebilmesi için yukarıdaki bölümlerde ayrıntılı olarak belirtilen 14 adet kalibratörün bina tadilatı sürecinde alınması gerekmektedir. Bu kalibratörlerden ikişer adet alınmasının nedeni mobil kalibrasyon kapsamında çevre hastanelere yerinde bu hizmetin verilmesidir. Bu kapsamda 537.228 TL’lik harcamanın 2015 yılı içerisinde yapılması gerekmektedir.

“Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik” yayınlanmasını müteakip ilgili kuruluşlar tarafından eğitim süreci başlatılacaktır. Yetki gruplarına uygun eğitimi almamış, gerekli sertifikalara sahip olmayan personelin kalibrasyon hizmeti vermesi söz konusu yönetmelik kapsamında mümkün olmamaktadır. En az 5 adet teknik personelin 8.Bölümde belirtilen eğitimleri almaları gerekmektedir. Bu eğitimler için 34.500 TL harcamanın 2015 yılı içerisinde yapılması gerekmektedir.

Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarının hizmet verebilmesi için yukarıda belirtilen üç temel hususun tamamlanmasının yanı sıra gerekli dokümantasyonun da tamamlanması gerekmektedir.

Bu fizibilite raporu kapsamında Bursa Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği ve Bağlı 21 Hastanede mevcut 4.918 adet tıbbi alet ve cihaza test ve kalibrasyon hizmeti verecek şekilde tıbbi cihaz bazında

- Tıbbi Alet ve Cihaz Test ve Kalibrasyon Talimatları (20 farklı tıbbi cihaz için),
- Tıbbi Alet ve Cihaz Kalibrasyon Ölçüm Kayıt Formları (20 farklı tıbbi cihaz için),
- Tıbbi Alet ve Cihazlara ait Kalibrasyon Sertifika Formu,
- Cihaz Takip Formu,
- Veri Kayıt Formu,
- Kalibrasyon Uygunsuzluğu Tutanak Formu,
- Ölçüm Belirsizliği Prosedürü,
- Elektriksel Güvenlik Testi Prosedürü,
- Elektriksel Güvenlik Testi Raporu,
- Kalibrasyon Etiket İçeriği

hazırlanmıştır.

Sonuç olarak, biyomedikal kalibrasyon laboratuvarının kurulması için 761.188 TL tutarındaki yatırımının 2015 yılı içerisinde yapılması durumunda, bu fizibilite raporu kapsamında hazırlanan dokümantasyon da dikkate alındığında 2015 yılı içinde bu laboratuvar hizmet vermeye başlayabilecek teknik alt yapıya sahip olduğu sonucuna varılabilir.

13 PROJENİN FİNANSMANI

Bursa Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği ve bağlı 21 Hastanede mevcut tıbbi alet ve cihazların test ve kalibrasyon işlemlerinin sağlıklı bir şekilde yapılabilmesi amacıyla kurulması planlanan Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı ile ilgili finansal rakamlar aşağıda verilmiştir:

- Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı Kurulum Maliyeti: 761.188 TL
- Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı Yıllık Bazda İşletim Maliyeti: 17.640 TL + Personel Gideri
- Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarının sadece Bursa Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği ve bağlı 21 Hastanede mevcut tıbbi alet ve cihazların test ve kalibrasyon işleminden yaratacağı katma değer: 345.670 TL

Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarının Bursa Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği tarafından 2015 yılında kurulması ve hizmet vermeye başlaması hedeflenmektedir. Proje ile ilgili 761.188 TL düzeyindeki kurulum maliyetinin 2015 yılı içerisinde ilgili kurum tarafından genel bütçe ya da döner sermaye kaynakları kullanılarak finanse edilebileceği değerlendirilmektedir.

14 PROJE ANALİZİ

Gerek bu fizibilite raporunun gerekse de kalibrasyonu yapılması gerekli tıbbi alet ve cihaz listelerinin hazırlanması sürecinde 2015 yılında yürürlüğe girmesi hedeflenen ve Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından hazırlanan “Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik” Taslağı temel alınmış, bu çerçevede Bursa Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği ve Bağlı 21 Hastaneye ait

- Kliniklerde
- Polikliniklerde
- Ameliyathanelerde
- Yoğun Bakım Ünitelerinde
- Diğer birimlerde

mevcut olan ve ilk etapta 4.918 adet tıbbi alet ve cihazın test ve kalibrasyon işlemine tabi tutulmasının sağlayacağı finansal, ekonomik ve sosyal faydalar analiz edilmiştir. Söz konusu analiz işlemlerinden önce mevcut durumun ve ihtiyacın ortaya konulması gerekmektedir.

14.1 Mevcut Durum Analizi

Proje kapsamında Bursa Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği ve Bağlı 21 Hastaneye ait cihaz envanterinde yer alan 25.525 adet tıbbi alet ve cihaz; maliyet, büyüklük, işlevsellik, tanı ve tedaviye yönelik öncelik ve miktarları dikkate alınarak incelenmiş, bunlardan öncelikli olarak kalibrasyonlarının yapılması gerekli olan 6.772 adet tıbbi alet ve cihaz (EK A) tespit edilmiştir.

14.2 İhtiyaç Analizi

17 Şubat 2015 tarihinde Bursa Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği’nde yapılan toplantıda fizibilite raporuna esas teşkil etmek üzere ilk etapta kalibrasyonu yapılması öngörülen 4.918 adet tıbbi alet ve cihazın (EK B) test ve kalibrasyon işleminin yapılmasına karar verilmiştir. Bu tıbbi alet ve cihazların kalibrasyonlarının yapılabilmesi için gerekli olan kalibratör çeşitleri ve miktarları mobil kalibrasyon hizmetini de içerecek şekilde belirlenmiş, bu kapsamda Elektriksel Güvenlik Test Cihazı dahil 14 farklı kalibratöre ait liste Ek C’de verilmiştir.

14.3 Finansal Analiz

Tanı ve tedavi süreci, ilgili tıbbi cihazlardan alınan veriler üzerinden yürütülmektedir. Tanı ve tedavi hizmetlerinin sağlıklı bir şekilde yürütülebilmesi için tıbbi cihazların çalışır durumda olması yeterli değildir. Cihazdan alınan verilerin kontrollerinin yapılması, tanı ve tedaviye uygun

olup olmadıklarının belgelenmesi gerekmektedir. Bu cihazlardan alınan verilerin uluslararası normlara uygun ve akredite kuruluşlar tarafından kalibre edilmiş kalibratörler kullanılarak test ve kalibrasyon işlemine tabi tutulması büyük önem taşımaktadır.

Satın alınan, bakım-onarımdan gelen ve çalışır durumda olan hastanede mevcut tüm tıbbi alet ve cihazların

- Tanı ve tedavi hizmetine uygun olup olmadıklarının kontrol edilmesi,
- Cihazdan alınan verilerin bilimsel analizlerinin yapılarak sertifikalandırma ve etiketleme işleminin gerçekleştirilmesi,
- Satın alma sürecindeki tıbbi cihazların muayene ve kabul aşamasında firma tarafından beyan edilen değerlerin doğru olup olmadıklarına yönelik kontrol ve test işleminin gerçekleştirilmesi

tanı ve tedavi hizmetlerinin uluslararası normlara uygun bir şekilde, sağlıklı ve kaliteli olarak verilmesini sağlayacaktır.

Tanı ve tedavi işlemine uygun olup olmadıkları belirlenemeyen tıbbi alet ve cihazlardan alınan veriler kullanılarak tanı ve tedavi işleminin yapılması ve bu tıbbi cihazların hatalı veri vermesi durumunda, yanlış ilaç kullanımından, yanlış tıbbi işlemlere kadar birçok istenmeyen durumun oluşması söz konusu olabilecektir. Bu durum gerek hasta sağlığının olumsuz etkilenmesi gerekse de kaynak israfı gibi sonuçlar doğurabilecek, ancak bunların nedenlerinin bilinmesi de mümkün olmayacaktır.

Gerek satın alınan gerekse de bakım-onarım işlemine tabi tutulan tıbbi alet ve cihazların teknik şartnameye, uluslararası standartlara ve üretici kriterlerine uygun olarak çalışıp çalışmadıklarının kontrol edilmesi sonucunda niteliksiz tıbbi alet ve cihazların daha başlangıç aşamasında sağlık hizmetinde kullanılmaları engellenmiş olacaktır. Bu şekilde, kaynakların yerinde ve düzgün bir şekilde kullanılması, verilecek sağlık hizmetinin sağlam verilere dayanması, gereksiz ilaç kullanımının önlenmesi, gereksiz diğer tanı ve tedavi masraflarının önüne geçilmesi mümkün olabilecektir.

14.4 Ekonomik Analiz

Sağlık kuruluşları büyük bir rekabetin içerisindeyler. Teknolojinin sürekli gelişmesi ve değişmesi bunun sonucunda da yeni tanı ve tedavi cihazlarının kullanıma sokulması, bunların belirli bir teknolojik ömürlerinin olması, bu sistemlerin satın alma ve işletim maliyetlerinin yüksek olması, ekonomik anlamda sağlık kuruluşlarını kaynakların optimal kullanımı konusunda çok

dikkatli olmaya sevk etmekte, alınan sistemlerin teknik uygunluğu konusunu ön plana çıkarmaktadır. Bu şekilde kliniklerin taleplerini tam olarak karşılayan tıbbi alet ve cihazlar yardımı ile çok daha nitelikli sağlık hizmetinin sunulması sonucunda kurumsal anlamda hasta memnuniyeti artacak, bu da bir işletme mantığı ile düşünüldüğünde tanı ve tedavi hizmeti talep eden hasta sayısının dolayısı ile de hastane gelirinin artması, personel gelirinin artması ve sonuçta da ekonomik olarak güçlü bir kurumsal yapının ortaya çıkması, bu şekilde sağlanacak kaynaklarla da ihtiyaç duyulan cihaz ve sistemlerin alınması gibi pozitif bir süreci başlatacaktır.

Bursa Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği ve bağlı 21 Hastanede mevcut tıbbi alet ve cihazların test ve kalibrasyon işlemlerinin sağlıklı bir şekilde yapılabilmesi amacıyla kurulması planlanan Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarının üç ana misyonunun olabileceği değerlendirilmektedir:

- Tıbbi cihazların satın alınma aşamasında teknik şartnameye uygunluğunun belgelenmesi
- Bakım-onarım hizmeti sonrası tıbbi alet ve cihazın teknik şartnameye uygunluğunun belgelenmesi
- Tıbbi cihazların tanı ve tedavi hizmetine uygunluğunun belgelenmesi.

İlk iki husus kapsamında, tıbbi alet ve cihazların kabulü aşamasında yapılacak olan fonksiyon muayenesinde, tıbbi alet ve cihazlar uluslararası standartlara uygun olarak test ve kontrol işlemine tabi tutulacak, bu şekilde uygun olmayan mal ve hizmet alımının önüne geçilmiş olunacaktır. Bu durum, kaliteli ve istenen teknik özellikleri tam olarak sağlayan tıbbi cihazların sisteme girişini mümkün kılacak, tıbbi cihaz parkının tıp personelinin isteklerine uygun evsafa olmasını sağlayacaktır. Bu sağlık hizmeti veren kurum ve personel için çok önemli bir husustur.

Gerek kurum içi gerekse de kurum dışında verilen bakım-onarım hizmetine tabi tutulmuş tıbbi cihazların, bu birim tarafından fonksiyon muayenesine tutulması zorunlu olduğu durumda, hizmet alım kalitesi artacak, tanı ve tedavi hizmetine uygun olmayan tıbbi cihaz ve aletlerin kullanımının önüne geçilebilecek, bunun sonucunda eski, teknik ömrünü tamamlamış, uygun şekilde bakım-onarım hizmeti görmemiş tıbbi alet ve cihazların tespiti sonucunda kaynak israfının önlenmesinin yanı sıra cihazdan kaynaklanabilecek hatalı tanı ve tedavi hizmeti verilebilme ihtimali de asgari düzeye indirilebilecektir.

14.5 Mali Etkinlik Analizi

Bursa İli Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarının kurulum ve işletim maliyetlerinin belirlenmesi, kurulacak laboratuvarın yatırım amortisman süresinin tespit edilmesi ve maliyet etkinlik analizinin ayrıntılı olarak ve tüm kalemleri

kapsayacak şekilde yapılabilmesi maksadıyla maliyet etkinlik analizini etkileyebilecek tüm kalemler başlangıçta tespit edilmiş, elde edilen sonuçların ışığında maliyet etkinlik analizi gerçekleştirilmiştir.

Maliyet etkinlik analizine etki eden ana unsurlar,

- Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı Kurulum Maliyeti
- Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı Yıllık Bazda İşletim Maliyeti
- Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarının Yıllık Bazda Sağlayabileceği Kazanç ve
- Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarının Yatırım Amortisman Süresi

olarak sıralanabilir

Bu kapsamda her bir unsuru oluşturan kalemler ve maliyetleri ayrıntılı olarak 7.Bölümde verilmiştir.

Maliyet etkinlik analizine etki eden ana unsurlar:

- Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı Kurulum Maliyeti: 761.188 TL
- Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı Yıllık Bazda İşletim Maliyeti: 17.640 TL + Personel Gideri
- Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarının Yıllık Bazda Sağlayabileceği Kazanç: 345.670 TL
- Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarının Yatırım Amortisman Süresi: 15 Yıl

olarak sıralanabilir.

Bu unsurları kurulum ve işletim maliyeti olarak iki ana grupta değerlendirmek mümkündür. Kurulum maliyeti içinde inşaat, iklimlendirme, mobil kalibrasyon hizmet altyapısı, personel eğitimi, döşeme demirbaş ve kalibratör alımı yer almakta olup, bu alt unsurlar içinde kalibratör alım maliyetinin toplam kurulum maliyeti içerisindeki oranı % 70 düzeyindedir. Kalibratör seçiminde ve fiyat belirlenirken en son teknolojiyi içeren ürünler dikkate alınmış, bu ürünlerin de ortalama amortisman süresinin yaklaşık 15 yıl olabileceği değerlendirilmiştir. Bu şekilde yapılacak olan yatırım sonucunda başlangıçta Bursa Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği ve Bağlı 21 Hastanede mevcut 4.918 adet tıbbi alet ve cihazın yıllık bazda test ve kalibrasyonunun yapılması sonucunda, personel gideri +17.640 TL düzeyindeki işletim maliyeti karşılığında 345.670 TL düzeyinde bir hizmet üretilebileceği, bunun dışında bölgede mevcut diğer sağlık kuruluşlarına verilebilecek olan test ve kalibrasyon hizmetinden sağlanacak olan ilave gelirlerle sistemin en fazla 2 yıllık bir süre içerisinde kendisini amorti edebileceği değerlendirilmektedir.

14.6 Sosyal Analiz

Tanı ve tedavi hizmetine uygun olup olmadıkları belirlenmemiş tıbbi alet ve cihazlar kullanılarak verilecek olan sağlık hizmeti hem sağlık personeli hem de hasta açısından bilinmezler içermektedir. Bu cihazlara dayalı olarak verilecek olan sağlık hizmetinin sonuçlarını kestirebilmek mümkün görülmemektedir. Olumsuz tarafından bakıldığında, bunun sonucunda ne kadar ilaç sarfıyatı olmuştur? Ne kadar gereksiz tanıya yönelik istekte bulunulmuştur? Bu işlemlerin hasta üzerinde ne gibi olumsuz etkileri olmuştur? Bütün bunların bireysel, toplumsal, psikolojik, ekonomik, finansal sonuçları nelerdir? Bu bilinmezleri ortadan kaldırmanın, bütün bu soruların cevaplarını olumluya döndürmenin tek yolu, tanı ve tedavi hizmeti verilen tıbbi alet ve cihazların test, kontrol ve kalibrasyon işleminden geçirilmesidir.

Bu üç hususta sağlanacak katkı, sağlık personelinin daha özgüven içinde daha nitelikli ve ekonomik sağlık hizmeti vermesini sağlayabilecek, bunun sonucunda da hasta memnuniyetinin artması, Bursa Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği ve bağlı 21 Hastanenin kendi alanlarında saygın bir konum kazanmalarını sağlayacaktır.

Bütün bu açıklanan nedenlerden dolayı, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından “Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik” taslağı geniş katılımlı toplantılar ve istişareler sonucunda hazırlanmıştır. Bu perspektifte 2015 yılı ilk yarısında yürürlüğe girmesi beklenen bu yönetmelik doğrultusunda ülkemizde bu alanda büyük bir iyileşme ve gelişmenin olacağı beklenmektedir.

14.7 Bölgesel Analiz

Bursa Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği ve bağlı 21 Hastanede mevcut tıbbi alet ve cihazların test ve kalibrasyon işlemlerinin sağlıklı bir şekilde yapılabilmesi için Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarının kurulmasına yönelik fizibilite raporunun hazırlanması kapsamında

- Bursa Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği ve bağlı 21 hastaneye ait cihaz envanterinden kalibrasyona tabi tıbbi cihaz sayısının tespit edilmesi
- İlk etapta kalibrasyona tabi tutulması öngörülen cihazlara yönelik kalibratörlerin belirlenmesi
- Bursa İli Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği Biyomedikal kalibrasyon laboratuvarına yönelik kriterlerin oluşturulması
- Personel sayısı niteliği ve alacakları eğitimlerin ve eğitim maliyetlerinin tespit edilmesi
- Gerekli dokümanların (talimat, form ve prosedürler) hazırlanması
- Maliyetlerin çıkarılması ve mali etkinlik analizinin yapılması

işlemleri gerçekleştirilmiştir.

Yukarıda sıralanan verilerin ışığında yaklaşık 6 aylık bir süre zarfında hizmet verebilir duruma gelmesi hedeflenen kalibrasyon laboratuvarı ile Bursa Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği ve bağlı 21 hastaneye ait

- Kliniklerde
- Polikliniklerde
- Ameliyathanelerde
- Yoğun Bakım Ünitelerinde
- Diğer birimlerde

mevcut olan ve ilk etapta 4.918 adet tıbbi alet ve cihazın test ve kalibrasyon işlemi gerçekleştirilebilecek, bunun sonucunda da satın alınan, bakım-onarımdan gelen ve çalışır durumda olan hastanede mevcut tüm tıbbi alet ve cihazların tanı ve tedavi hizmetine uygun olup olmadıklarının kontrol edilmesi, cihazdan alınan verilerin bilimsel analizlerinin yapılarak sertifikalandırma ve etiketleme işleminin yapılması, satın alma sürecindeki tıbbi cihazların muayene ve kabul aşamasında firma tarafından beyan edilen değerlerin doğru olup olmadıklarına yönelik kontrol ve test işleminin gerçekleştirilmesi tanı ve tedavi hizmetlerinin uluslararası normlara uygun bir şekilde, sağlıklı ve kaliteli olarak verilmesini sağlayacaktır.

TEKNİK ŞARTNAME KAPSAMINDA YAPILAN ÇALIŞMALAR

1 BÖLÜM

BURSA KAMU HASTANELERİ BİRLİĞİ GENEL SEKRETERLİĞİ VE BAĞLI 21 HASTANEYE AİT CİHAZ ENVANTERİNDEN KALİBRASYONA TABİ TIBBİ CİHAZ SAYISININ TESPİT EDİLMESİ

Proje kapsamında Bursa Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği ve Bağlı 21 Hastaneye ait cihaz envanterinde yer alan 25.525 adet tıbbi alet ve cihaz; maliyet, büyüklük, işlevsellik, tanı ve tedaviye yönelik öncelik ve miktarları dikkate alınarak incelenmiş, bunlardan öncelikli olarak kalibrasyonlarının yapılması gerekli olanlar tespit edilmiş, müteakiben ilk etapta kalibrasyonu yapılması öngörülen cihaz listesi oluşturulmuş, 17 Şubat 2015 tarihinde Bursa Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği'nde yapılan toplantıda da fizibilite raporuna esas teşkil etmek üzere bu cihaz listesine nihai şekli verilmiştir. Bu kapsamda hazırlanan Bursa KHB Genel Sekreterliği ve Bağlı 21 Hastanede Mevcut Bulunan Kalibrasyona Tabi Cihaz Listesi EK A'da, Bursa KHB Genel Sekreterliği ve bağlı 21 hastaneye yönelik kalibrasyona tabi cihaz listesi EK A-1 ila EK A-22'de verilmiştir.

EKLER:

EK A: TKHK Bursa Kamu Hastaneleri Birliği Cihaz Listesi

EK A-1: Bursa Ağız ve Diş Sağlığı Merkezi

EK A-2: Bursa Ali Osman Sönmez Onkoloji Hastanesi

EK A-3: Bursa Çekirge Devlet Hastanesi

EK A-4: Bursa Devlet Hastanesi

EK A-5: Bursa Dörtçelik Kadın Doğum ve Çocuk Hastalıkları Hastanesi

EK A-6: Bursa Dr. Ayten Bozkaya Spastik Çocuklar Hastanesi ve Rehabilitasyon Merkezi

EK A-7: Bursa Duaçınarı Ağız ve Diş Sağlığı Merkezi

EK A-8: Bursa Gemlik Muammer Ağım Devlet Hastanesi

EK A-9: Bursa İnegöl Ağız ve Diş Sağlığı Merkezi

- EK A-10: Bursa İnegöl Devlet Hastanesi
- EK A-11: Bursa İznik Devlet Hastanesi
- EK A-12: Bursa Karacabey Devlet Hastanesi
- EK A-13: Bursa M. Kemalpaşa Devlet Hastanesi
- EK A-14: Bursa Mudanya Devlet Hastanesi
- EK A-15: Bursa Orhaneli Devlet Hastanesi
- EK A-16: Bursa Orhangazi Devlet Hastanesi
- EK A-17: Bursa Prof. Dr. Türkan Akyol Göğüs Hastalıkları Hastanesi
- EK A-18: Bursa Şevket Yılmaz Eğitim ve Araştırma Hastanesi
- EK A-19: Bursa Yenişehir Devlet Hastanesi
- EK A-20: Bursa Yüksek İhtisas Eğitim ve Araştırma Hastanesi
- EK A-21: Bursa Zübeyde Hanım Doğumevi
- EK A-22: TKHK Bursa Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği

2 BÖLÜM

İLK ETAPTA KALİBRASYONA TABİ TUTULMASI ÖNGÖRÜLEN CİHAZLARA NELİK KALİBRATÖRLERİN TESPİTİ

Bursa Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği ve Bağlı 21 Hastane için maliyet, büyüklük, işlevsellik, tanı ve tedaviye yönelik öncelik ve miktarları dikkate alınarak kalibrasyonlarının yapılması gerekli olan ve EK A'da verilen 6.772 tıbbi alet ve cihazdan ilk etapta kalibrasyonu yapılması öngörülen 4.918 tıbbi alet ve cihaza ait liste EK B'de verilmiştir.

Bu tıbbi alet ve cihazların kalibrasyonlarının yapılabilmesi için gerekli olan kalibratörler ve miktarları mobil kalibrasyon hizmetini de içerecek şekilde belirlenmiş ve EK C'de verilmiştir.

EK C'de verilen 14 farklı kalibratörün belirlenmesinde, başlangıç aşamasında

- Ameliyathane ve yoğun bakım cihazları yetki grubu,
- Fizyolojik sinyal izleme cihazları yetki grubu ve
- SI birimi ölçümü ile ilgili cihazlar yetki grubu

kapsamına giren 20 farklı tıbbi alet ve cihazın test ve kalibrasyon işleminin yapılabilmesi için uluslararası normlar kapsamında gerekli olan ölçüm parametreleri dikkate alınmıştır.

Gerek bu fizibilite raporunun gerekse de kalibrasyonu yapılması gerekli tıbbi alet ve cihaz listelerin hazırlanması sürecinde 2015 yılında yürürlüğe girmesi hedeflenen Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından hazırlanan "Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik" Taslağı temel alınmıştır.

EKLER:

EK B: İlk Etapta Kalibrasyonu Yapılacak Cihaz Listesi

EK C: Kalibratör Listesi ve Maliyet Çizelgesi

3 BÖLÜM

BURSA İLİ KAMU HASTANELERİ BİRLİĞİ GENEL SEKRETERLİĞİ BİYOMEDİKAL KALİBRASYON LABORATUVARINA YÖNELİK KRİTERLER

Yatırım olarak planlamaya alınması öngörülen Bursa İli Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarının TS EN ISO/IEC 17025:2012 Deney ve Kalibrasyon için Genel Şartlar ve TS EN ISO 17020: Çeşitli Tipteki Muayene Kuruluşlarının Çalıştırılması İçin Genel Kriterler adlı standartlarda belirtilen özellikte olması için gerekli ve yeterli şartların belirlenmiş, bu konuda yapılan çalışma ve bu çalışma doğrultusunda hazırlanan yerleşim planı, iklimlendirmeyi de içeren tadilat projesi ve döşeme demirbaş listesi sırasıyla EK D-1, EK D-2 ve EK E’de verilmiştir.

Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarına Yönelik Kriterlerin belirlenmesi maksadıyla 17 Şubat 2015 tarihinde Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarının kurulması düşünülen bina bizzat yerinde görülmüş, Uzman Havana YİĞİTALP, Uzman Kürşat ZENCİR, Endüstri Müh. İsmail TURAN, Biyomedikal Müh. Utku Turhan Kayhan YÜZER ve diğer ilgili teknik personel ile birlikte bina ayrıntılı olarak incelenmiş, bilhassa bina statığı konusu ve bina ile ilgili ayrıntılı ölçüm yapılmak suretiyle biyomedikal kalibrasyon laboratuvarının fiziki yerleşimi ve iklimlendirmesine esas teşkil edecek veriler elde edilmeye çalışılmıştır.

Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarının içinde yer alması planlanan tek katlı 2,70 m yüksekliğindeki binanın yığma yapı tipinde olduğu bu nedenle de herhangi bir iskeletsel sisteme sahip olmadığı, ilgili personel tarafından ifade edilmiştir. Bu binada biyomedikal kalibrasyon laboratuvarına tahsis edilen brüt alan yaklaşık olarak 350 m2 olarak belirlenmiştir. Binanın statik yapısı gereği mevcut bölüntülemeye aynen uyularak gerekli yerleşim planı ve tadilat projesi, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından hazırlanan “Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik” Taslağı ile “TS EN ISO/IEC 17025:2012 Deney ve Kalibrasyon için Genel Şartlar” ve “TS EN ISO 17020: Çeşitli Tipteki Muayene Kuruluşlarının Çalıştırılması İçin Genel Kriterler” adlı standartlar esas alınarak hazırlanmıştır.

17 Şubat 2015 tarihinde Bursa İli Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği’nde Uzman Havana YİĞİTALP, Uzman Kürşat ZENCİR, Endüstri Müh. İsmail TURAN ile Biyomedikal Müh. Utku Turhan Kayhan YÜZER’in katılımı ile gerçekleşen toplantıda “Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik” Taslağının Ek-2’sinde yer alan Yetki Grupları ve Tıbbi Alet ve Cihazlar ayrıntılı olarak incelenmiş, öncelikli olarak Ameliyathane ve Yoğun Bakım Grubu, Fizyolojik Sinyal İzleme Cihazları Grubu ile SI Birim Ölçümü ile İlgili Cihazlar Grubunda yer

alan tıbbi alet ve cihazların kalibrasyonuna yönelik yapılanmaya gidilmesine karar verilmiştir. Bu karar çerçevesinde brüt olarak yaklaşık 350 m²'lik alan;

13,05 m²: Yönetici Odası

13,50 m²: Ameliyathane ve Yoğun Bakım Cihazları Kalibrasyon Laboratuvarı

41,35 m²: EGT ve Fizyolojik İzleme Cihazları Kalibrasyon Laboratuvarı

13,05 m²: SI Birimi Ölçümü (Sıcaklık Kalibrasyonu) Laboratuvarı

13,05 m²: SI Birimi Ölçümü (Ağırlık Kalibrasyonu) Laboratuvarı

13,50 m²: SI Birimi Ölçümü (Basınç Kalibrasyonu) Laboratuvarı

17,25 m²: Cihaz Kabul ve Teslim Bölümü

13,05 m²: Kayıt Karteks ve Dokümantasyon Odası

21,67 m²: Kalibrasyon Dosyaları Arşiv Kısmı

13,05 m²: Toplantı Odası

13,05 m²: Personel Dinlenme Odası

13,05 m² : Klima Odası

olarak düzenlenmiştir.

TS EN ISO/IEC 17025:2012 Deney ve Kalibrasyon için Genel Şartlar” standardı gereği kalibrasyon amaçlı laboratuvarlar ile bu amaca yönelik odaların zemininin Anti-statik Anti-bakteriyel özelliğe sahip PVC malzeme ile kaplanmalarının uygun olacağı değerlendirilmiştir. Zemin kaplama ile ilgili tadilat projesi EK D-2’de verilmiştir. Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarında nitelikli iklimlendirmenin sağlanabilmesi ortam şartlarında stabilitenin korunabilmesi maksadıyla giriş çıkışların kontrollü olması ve otomatik kapı sisteminin bina girişinde bulunmasının uygun olacağı düşünülmüştür. Bina kapısı girişinde kirli ve temiz galoş bulundurulması kalibrasyon laboratuvarının dış ortamlardan etkilenmesini asgari düzeye indirecektir.

NOT: EGT-Elektriksel Güvenlik Testi

3.1 İklimlendirme

Bina yüksekliğinin 2,70 m olması nedeniyle tüm alana yönelik iklimlendirme sisteminin yapılması mümkün görülmemektedir. Bu nedenle klima sisteminin yer alacağı kısım dışında dış ortama bakan 8 bölümün iklimlendirmesinde Split Tipi 9000 BTU kapasitede klima sisteminin kurulması uygun bir çözüm olarak görülmektedir. Dış ortama kapalı durumda bulunan Cihaz Kabul ve Teslim Bölümü ile Elektriksel Güvenlik Testi ve Fizyolojik İzleme Cihazları Kalibrasyon Laboratuvarının iklimlendirmesinde 60 m²'lik alanı iklimlendirme özelliğine sahip klima sistemine ihtiyaç duyulmaktadır. Bu klima sisteminin çalışabilmesi için duvar kenarına gelecek

şekilde tavana temiz-kirli hava klima kanal sisteminin yapılması gerekmektedir. Klima sistemi ile ilgili yerleşim planı EK D-2’de verilmiştir.

3.2 Tıbbi Gaz Sistemi

Respiratör, aspiratör, anestezi cihazları, flowmetre gibi tıbbi alet ve cihazların test ve kalibrasyonlarının kalibrasyon laboratuvarında yapılması söz konusu olduğunda oksijen, vakum, basınçlı hava ve azotprotoksit tıbbi gaz prizlerinin kalibrasyon laboratuvarında yer alması gerekmektedir. Bu maksatla Bursa İli Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı içerisinde yer alan SI Birimi Ölçümü (Basınç) Kalibrasyon Laboratuvarı ile bitişik durumda yer alan Ameliyathane ve Yoğun Bakım Cihazları Kalibrasyon Laboratuvarına 4 adet tıbbi gaz prizinin (oksijen, vakum, basınçlı hava ve azotprotoksit) çekilmesi gerekmektedir. Bu iki laboratuvar arasındaki ortak duvara iki taraflı yerleştirilecek 1 çift tıbbi gaz prizinin işlevsellik ve maliyet optimizasyonu açısından uygun olacağı değerlendirilmektedir.

EKLER:

EK D: Bursa KHB Genel Sekreterliği Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı Mimari Proje

EK D-1: Bursa KHB Genel Sekreterliği Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı
Yerleşim Planı

EK D-2: Bursa KHB Genel Sekreterliği Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı
Tadilat Projesi

EK E: Bursa KHB Genel Sekreterliği Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı Döşeme - Demirbaş
Listesi ve Maliyet Çizelgesi

4 BÖLÜM

PERSONEL SAYISI NİTELİĞİ VE ALACAKLARI EĞİTİMLERİN TESPİTİ

Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından hazırlanan “Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik” Taslağında yer alan yetki gruplarından Ameliyathane ve Yoğun Bakım Cihazları Yetki Grubunda ilk etapta kalibrasyonu yapılacak olan cihazlardan

- Anestezi Cihazı: 154 Adet
- Elektrokoter: 160 Adet
- Respiratör: 356 Adet
- Defibrilatör: 221 Adet
- Cerrahi aspiratör: 191 Adet

cihaz yer almaktadır. Bu grupta yine yönetmelik taslağına göre uzman olarak çalışabilecek meslek grupları;

- Biyomedikal Mühendisi
- Elektronik Mühendisi ve eşdeğeri
- Fizik Mühendisi, Fizikçi
- Tıp Mühendisi
- Ön Lisans: Biyomedikal Cihaz Teknolojileri

olarak ifade edilmektedir.

Fizyolojik Sinyal İzleme Cihazları Yetki Grubunda;

- Hastabaşı Monitör: 1012 Adet
- EKG: 338 Adet
- Holter: 61 Adet
- Palsoksimetre: 237 Adet

cihaz yer almaktadır. Bu grupta yine yönetmelik taslağına göre uzman olarak çalışabilecek meslek grupları;

- Biyomedikal Mühendisi
- Elektronik Mühendisi ve eşdeğeri
- Fizik Mühendisi, Fizikçi
- Tıp Mühendisi
- Ön Lisans: Biyomedikal Cihaz Teknolojileri

olarak ifade edilmektedir.

SI Birimi Ölçümü ile İlgili Cihazlar Yetki Grubunda;

- Kuvöz: 265 Adet
- Terazi: 383 Adet
- Flowmetre: 70 Adet
- Tansiyon Aleti: 304 adet
- Manometre: 48 Adet
- Hastabaşı aspiratör: 267 Adet
- Ateş Ölçer: 73 Adet
- Etüv ve Soğutucular: 471 Adet
- Santrifüj: 142 Adet
- Sıcaklık-nem ölçer: 127 Adet

cihaz yer almaktadır. Bu grupta yine yönetmelik taslağına göre uzman olarak çalışabilecek meslek grupları;

- Biyomedikal Mühendisi
- Elektronik Mühendisi ve eşdeğeri
- Fizik Mühendisi, Fizikçi
- Tıp Mühendisi
- Ön Lisans: Biyomedikal Cihaz Teknolojileri

olarak ifade edilmektedir.

Yukarıda sıralanan ve ilk etapta kalibrasyonları yapılması hedeflenen tıbbi alet ve cihazlara yönelik olarak iş yükü/iş gücü analizine esas teşkil etmek üzere her bir cihazın ortalama standart kalibrasyon süresi tespit edilmiş, daha sonra toplam kalibrasyon süreleri hesaplanmış, bununla ilgili ayrıntılı çalışma EK F’de verilmiştir.

Bu incelemelerin ışığında gerek yetki grupları ve yetki gruplarının sorumluluğundaki cihaz sayıları, her bir cihazın ortalama standart kalibrasyon süreleri, bu kapsamda yapılan iş yükü/iş gücü analizleri ve tıbbi alet ve cihazların 22 farklı birimde bulunmaları dikkate alınarak, sabit ve mobil kalibrasyona yönelik iki ekip kurulması gerektiği, sabit ekibin 4 kişiden oluşması, mobil ekibin de 2 kişiden oluşması gerektiği sonucuna varılmıştır. Yönetmelik taslağında belirtilen ve yukarıda ayrıntılı olarak ifade edilen personel nitelikleri de dikkate alınarak;

Sabit Kalibrasyon Ekibinde;

- Biyomedikal Mühendisi: 1 Adet
- Biyomedikal Teknikeri: 2 Adet
- Kayıt karteks Memuru: 1 Adet

Mobil Kalibrasyon Ekibinde;

- Biyomedikal Mühendisi/Elektronik Mühendisi/ Fizik Mühendisi/ Fizikçi/Tıp Mühendisi: 1 Adet
- Biyomedikal Teknikeri: 1 Adet

personel olması gerektiği sonucuna varılmıştır.

4.1 Teknik Personelin Eğitimi ve Maliyeti

Yukarıda uzman statüsünde istihdam edilecek 5 adet teknik personelin Ameliyathane ve Yoğun Bakım Cihazları Yetki Grubu, Fizyolojik Sinyal İzleme Cihazları Yetki Grubu ile SI Birimi Ölçümü ile İlgili Cihazlar Yetki Grubu kapsamındaki tıbbi alet ve cihazların test, kontrol ve kalibrasyonlarını yapabilmeleri için

Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından hazırlanan “Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik” kapsamında geçerli bir kalibrasyon sertifikasına sahip olmaları

Bu serifikanın alınabilmesi için de Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu’nun yetkilendirdiği kurum ya da kuruluştan;

Teorik nitelikte

- Genel metroloji ve Kalibrasyon Eğitimi,
- TS EN ISO/17025 Eğitimi,
- Kalibrasyona Yönelik Ölçümlerin İzlenebilirliği ve Ölçüm Belirsizliği Eğitimi

Teorik ve uygulamalı eğitim niteliğine sahip

- Elektriksel Güvenlik Eğitimi,
- Ameliyathane ve Yoğun Bakım Cihazları Yetki Grubu Eğitimi
- Fizyolojik Sinyal İzleme Cihazları Yetki Grubu Eğitimi
- SI Birimi Ölçümü ile İlgili Cihazlar Yetki Grubu Eğitimi

almaları, eğitimi müteakip alınacak katılım belgesi ile kurum tarafından yapılacak ya da yaptırılacak sınava girmeleri ve sınav sonrası başarılı olması durumunda verilen uzman çalışma belgesine sahip olmaları gerekmektedir.

Yukarıda belirtilen eğitimler ile ilgili ayrıntılı bilgi ve eğitim maliyeti EK G’de verilmiştir.

EKLER:

EK F: Cihaz Bazında Gerekli Kalibrasyon Süreleri ile Toplam Kalibrasyon Süreleri

EK G: Biyomedikal Kalibrasyonu Kapsamında Personel Eğitim İçerik ve Maliyet Çizelgesi

5 BÖLÜM

HAZIRLANMASI GEREKEN DOKÜMANLAR

İlk etapta kalibrasyonları yapılması gereken 3 farklı yetki grubunda 19 farklı tıbbi alet ve cihaza yönelik gerekli dokümanların hazırlanması maksadıyla ilgili güncel standartlar tespit edilmiş, kalibrasyon işleminin yapılabilmesi için her bir tıbbi alet ve cihazın test ve kalibrasyonu için gerekli dokümanlar hazırlanmış ve EK H ile EK P’de sunulmuştur. Bu dokümanları aşağıdaki şekilde 2 ana grupta sınıflandırmak mümkündür:

A. Cihaz Bazında Hazırlanması Gereken Dokümanlar:

- Tıbbi Alet ve Cihaz Test ve Kalibrasyon Talimatları – 20 Adet (EK H)
- Tıbbi Alet ve Cihaz Kalibrasyon Ölçüm Kayıt Formları – 20 Adet (EK I)

B. Genel Dokümanlar:

- Kalibrasyon Sertifikası Formu – 1 Adet (EK J)
- Cihaz Takip Formu – 1 Adet (EK K)
- Veri Kayıt Formu – 1 Adet (EK L)
- Kalibrasyon Uyumsuzluğu Tutanak Formu – 1 Adet (EK M)
- Ölçüm Belirsizliği Prosedürü – 1 Adet (EK N)
- Elektriksel Güvenlik Testi Prosedürü - 1 Adet (EK O)
- Kalibrasyon Etiket İçeriği – 1 Adet (EK P)

EKLER:

EK H: Tıbbi Alet ve Cihaz Test ve Kalibrasyon Talimatları

EK H-1: Anestezi Cihazı Test ve Kalibrasyon Talimatı

EK H-2: Benmari Cihazı Test ve Kalibrasyon Talimatı

EK H-3: Cerrahi Aspiratör Cihazı Test ve Kalibrasyon Talimatı

EK H-4: Defibrilatör Cihazı Test ve Kalibrasyon Talimatı

EK H-5: EKG Cihazı Test ve Kalibrasyon Talimatı

EK H-6: Elektrokoter Cihazı Test ve Kalibrasyon Talimatı

EK H-7: Etüv Cihazı Test ve Kalibrasyon Talimatı

EK H-8: Flowmetre Cihazı Test ve Kalibrasyon Talimatı

EK H-9: Hastabaşı Aspiratör Cihazı Test ve Kalibrasyon Talimatı

EK H-10: Hastabaşı Monitör Cihazı Test ve Kalibrasyon Talimatı

EK H-11: Kuvöz Cihazı Test ve Kalibrasyon Talimatı

EK H-12: Manometre Cihazı Test ve Kalibrasyon Talimatı

- EK H-13: Palsoksimetre Cihazı Test ve Kalibrasyon Talimatı
- EK H-14: Respiratör Cihazı Test ve Kalibrasyon Talimatı
- EK H-15: Santrifüj Cihazı Test ve Kalibrasyon Talimatı
- EK H-16: Sıcaklık-Nem Ölçer Cihazı Test ve Kalibrasyon Talimatı
- EK H-17: Soğutucu Cihazı Test ve Kalibrasyon Talimatı
- EK H-18: Tansiyon Aleti Test ve Kalibrasyon Talimatı
- EK H-19: Terazı Cihazı Test ve Kalibrasyon Talimatı
- EK H-20: Termometre Cihazı Test ve Kalibrasyon Talimatı
- EK I: Tıbbi Alet ve Cihaz Kalibrasyon Ölçüm Kayıt Formları
- EK I-1: Anestezi Cihazı Kalibrasyon Ölçüm Kayıt Formu
- EK I-2: Benmari Cihazı Kalibrasyon Ölçüm Kayıt Formu
- EK I-3: Cerrahi Aspiratör Cihazı Kalibrasyon Ölçüm Kayıt Formu
- EK I-4: Defibrilatör Cihazı Kalibrasyon Ölçüm Kayıt Formu
- EK I-5: EKG Cihazı Kalibrasyon Ölçüm Kayıt Formu
- EK I-6: Elektrokoter Cihazı Kalibrasyon Ölçüm Kayıt Formu
- EK I-7: Etüv Cihazı Kalibrasyon Ölçüm Kayıt Formu
- EK I-8: Flowmetre Cihazı Kalibrasyon Ölçüm Kayıt Formu
- EK I-9: Hastabaşı Aspiratör Cihazı Kalibrasyon Ölçüm Kayıt Formu
- EK I-10: Hastabaşı Monitör Cihazı Kalibrasyon Ölçüm Kayıt Formu
- EK I-11: Kuvöz Cihazı Kalibrasyon Ölçüm Kayıt Formu
- EK I-12: Manometre Cihazı Kalibrasyon Ölçüm Kayıt Formu
- EK I-13: Palsoksimetre Cihazı Kalibrasyon Ölçüm Kayıt Formu
- EK I-14: Respiratör Cihazı Kalibrasyon Ölçüm Kayıt Formu
- EK I-15: Santrifüj Cihazı Kalibrasyon Ölçüm Kayıt Formu
- EK I-16: Sıcaklık-Nem Ölçer Cihazı Kalibrasyon Ölçüm Kayıt Formu
- EK I-17: Soğutucu Cihazı Kalibrasyon Ölçüm Kayıt Formu
- EK I-18: Tansiyon Aleti Kalibrasyon Ölçüm Kayıt Formu
- EK I-19: Terazı Cihazı Kalibrasyon Ölçüm Kayıt Formu
- EK I-20: Termometre Cihazı Kalibrasyon Ölçüm Kayıt Formu
- EK J: Tıbbi Alet ve Cihazlara ait Kalibrasyon Sertifika Formu
- EK K: Cihaz Takip Formu
- EK L: Veri Kayıt Formu
- EK M: Kalibrasyon Uygunsuzluğu Tutanak Formu
- EK N: Ölçüm Belirsizliği Prosedürü

EK O: Elektriksel Güvenlik Testi Prosedürü

EK P: Elektriksel Güvenlik Testi Raporu

EK R: Kalibrasyon Etiket İçeriği

6 BÖLÜM

MALİYETLERİN ÇIKARILMASI ve MALİ ETKİNLİK ANALİZİ

6.1 Maliyetlerin Çıkarılması

Bursa İli Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarının kurulum ve işletim maliyetlerinin belirlenmesi, kurulacak laboratuvarın yatırım amortisman süresinin tespit edilmesi ve maliyet etkinlik analizinin ayrıntılı olarak ve tüm kalemleri kapsayacak şekilde yapılabilmesi amacıyla maliyet etkinlik analizini etkileyebilecek tüm kalemler başlangıçta tespit edilmiş, elde edilen sonuçların ışığında maliyet etkinlik analizi gerçekleştirilmiştir.

Maliyet etkinlik analizine etki eden ana unsurlar,

- Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı Kurulum Maliyeti
- Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı Yıllık Bazda İşletim Maliyeti
- Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarının Yıllık Bazda Sağlayabileceği Kazanç ve
- Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarının Yatırım Amortisman Süresi

olarak sıralanabilir

A. Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı Kurulum Maliyeti: Aşağıda sıralanan unsurları içermekte olup, kümülatif olarak maliyet yaklaşık olarak aşağıda verilmiştir.

1. Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı İnşaat Tadilat Maliyeti: 63.000 TL
 - a. Ara Bölme ve Bina İçi Boyama Maliyeti (950 m²): 14.500 TL
 - b. Anti-Statik Malzeme Döşeme Maliyeti (205 m²): 18.000 TL
 - c. Granit Türü Seramik Malzeme Döşeme Maliyeti (145 m²): 16.000 TL
 - d. Tıbbi Gaz Hattı Döşeme Maliyeti (Oksijen-Vakum-Basınçlı Hava-Azotprotoksit): 10.000 TL
 - e. Otomatik Kapı Montaj Maliyeti: 4.500 TL
2. Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı İklimlendirme Maliyeti: 61.000 TL
 - a. Split Klima Kurulum Maliyeti (8 Adet 9.000 BTU): 16.000 TL
 - b. Sabit Klima ve Havalandırma Sistemi Kurulum Maliyeti (Hassas Sıcaklık ve Nem Kontrollü): 45.000 TL
3. Mobil Kalibrasyona Yönelik Araç Tadilat Maliyeti: 5.000 TL
4. Kalibratör Alım Maliyeti (EK C) : 268.614 TL x 2 = 537.228 TL
5. Döşeme Demirbaş Alım Maliyeti (EK E) : 60.460 TL
6. Personel Eğitim Maliyeti (EK G): 34.500 TL

B. Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı Yıllık Bazda İşletim Maliyeti: 17.640 TL

1. Kalibratörlerin Yıllık Kalibrasyon Maliyeti (EK C): 12.640 TL
 2. Ulaşım ve Kırtasiye Giderleri: 5.000 TL
- C. Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarının Yıllık Bazda Sağlayabileceği Kazanç
1. Bursa İli Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği Bünyesinde Verilen Kalibrasyon Hizmetinden Sağlanan Kazanç (EK S): 345.670 TL
 2. Bölgesel Bazda Diğer Sağlık Kuruluşlarına Verilecek Kalibrasyon Hizmetinden Sağlanabilecek Kazanç: -
- D. Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarının Yatırım Amortisman Süresi: 15 Yıl

6.2 Mali Etkinlik Analizi

Maliyet etkinlik analizine etki eden ana unsurlar:

- Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı Kurulum Maliyeti : 761.188 TL
- Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı Yıllık Bazda İşletim Maliyeti: 17.640 TL + Personel Gideri
- Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarının Yıllık Bazda Sağlayabileceği Kazanç: 345.670 TL
- Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarının Yatırım Amortisman Süresi: 15 Yıl

olarak sıralanabilir.

Bu unsurları kurulum ve işletim maliyeti olarak iki ana grupta değerlendirmek mümkündür. Kurulum maliyeti içinde inşaat, iklimlendirme, mobil kalibrasyon hizmet altyapısı, personel eğitimi, döşeme demirbaş ve kalibratör alımı yer almakta olup, bu alt unsurlar içinde kalibratör alım maliyetinin toplam kurulum maliyeti içerisindeki oranı % 70 düzeyindedir. Kalibratör seçiminde ve fiyat belirlenirken en son teknolojiyi içeren ürünler dikkate alınmış, bu ürünlerin de ortalama amortisman süresinin yaklaşık 15 yıl olabileceği değerlendirilmiştir. Bu şekilde yapılacak olan yatırım sonucunda başlangıçta Bursa Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği ve Bağlı 21 Hastanede mevcut 4.918 adet tıbbi alet ve cihazın yıllık bazda test ve kalibrasyonunun yapılması sonucunda, personel gideri +17.640 TL düzeyindeki işletim maliyeti karşılığında 345.670 TL düzeyinde bir hizmet üretilebileceği, bunun dışında bölgede mevcut diğer sağlık kuruluşlarına verilebilecek olan test ve kalibrasyon hizmetinden sağlanacak olan ilave gelirlerle sistemin en fazla 2 yıllık bir süre içerisinde kendisini amorti edebileceği değerlendirilmektedir.

EKLER:

EK S: Bursa İli Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği Bünyesinde Verilen Kalibrasyon Hizmetinden Sağlanan Yıllık Kazanç Çizelgesi

7 BÖLÜM

BİYOMEDİKAL KALİBRASYONA AİT GENEL BİLGİLER

DEĞERLENDİRME VE ANALİZ

Bu bölümde, yukarıda ilk altı bölümde verilen bilgilerin ışığında projenin teknik, finansal, ekonomik ve sosyal gerekçeleri, yapılabilirliği analiz edilecektir. Bu analiz ve değerlendirme işleminden önce tıbbi alet ve kalibrasyon konusunun önemi üzerinde durmak, bu hususta temel tanım, prensip ve prosedürleri ortaya koymak gerekmektedir.

7.1 Biyomedikal Kalibrasyon İle İlgili Temel Hususlar

Biyomedikal anlamda kalibrasyon, “Belirli koşullar altında doğruluğu bilinen bir referans ölçüm standardı veya ölçüm sistemi yani ilgili tıbbi cihaz kalibratörü kullanılarak kalibrasyon işlemine tabi tutulacak tıbbi cihazın doğruluğunun ölçülmesi, sapmalarının belirlenmesi ve rapor edilmesi işlemi” olarak tanımlanmaktadır.

Tıbbi alet ve cihazlara yönelik test ve kalibrasyon hizmetinin gerçekleştirilebilmesi için

- İzlenebilirliği temin edilmiş referans standartlar ve kalibratörlerin
- Kontrol edilebilen çevre şartlarının sağlandığı ortamın (Laboratuvar)
- Cihaz başı uygulamalı kalibrasyon eğitimi almış sertifikalı personelin
- Dokümantasyonun (Talimatlar, Formlar, Prosedürler)

mevcut olması gerekmektedir.

Hastadan alınabilecek verileri yüksek hassasiyette kendisi oluşturan yani hasta yerine geçen uygun simülatörler yani kalibratörler (% 0,1 - % 0,001 hassasiyette) kullanılarak ilgili tıbbi cihaz çıktılarının gözlenmesi ve belgelendirilmesi işleminin uzman personel tarafından yapılması tanı ve tedavi hizmetinin sağlıklı yürütülebilmesi için büyük önem taşımaktadır. Bu personel;

- İlgili tıbbi cihazın ne amaçla kullanıldığı,
- Cihazdan alınan verilerin anlam ve önemi,
- Tıbbi cihazın nasıl çalıştırıldığı,
- İlgili kalibratörün (hasta yerine tıbbi cihaza bağlamak suretiyle) tıbbi cihaza nasıl uygulandığı
- Sonuçların değerlendirilmesi ve istatistiksel analizlerinin yapılması

konularında gerekli eğitim ve donanıma sahip olmak zorundadır. Bu maksatla, önceki bölümlerde ayrıntılı olarak açıklandığı gibi bu hizmeti veren teknik personelin gerekli teorik ve uygulamalı

eğitimleri almış olması ve bunlara ait sınavları başarmak suretiyle de gerekli yetkinliğe sahip olduğunu belgelendirmiş olması gerekmektedir.

Örnek;

EKG amaçlı kalibratör, hastadan alınabilecek 12 derivasyonu üretme kapasitesine sahip yüksek doğrulukta çıktı veren bir test cihazıdır.

Bu cihaz hasta yerine EKG cihazına bağlanır. 12 derivasyon da EKG cihazına uygulanmak suretiyle EKG cihazının çıkış değerleri gözlenir. Bu işlem esnasında hastaya uygulanan tetkik süreci bire bir uygulanır. İstatistiksel analizler yapılmak suretiyle tanı ve tedavi hizmetinde kullanılıp kullanılmayacağına karar verilir.

Tıbbi alet ve cihazlarda test ve kalibrasyon işleminin aşağıda belirtilen durumlarda muhakkak yapılması gerekmektedir:

- Cihaz hiç kullanılmamış ya da yeni satın alınmışsa
- Cihaz arızalanmış veya mekanik bir darbe görmüşse
- Cihaz kullanma talimatlarına uygun kullanılmamışsa
- Cihazda fonksiyon arızaları meydana gelmişse
- Belirlenen periyotlarda bakımı yapılmamışsa
- Ayar mekanizmalarına müdahale edilmişse
- Cihazdan alınan sonuçlardan şüphe duyuluyorsa.

Kalibrasyon sıklığı imalatçı firma tarafından belirlenir. Bir belirsizlik olduğu durumda kalibrasyon işlemini gerçekteşiren teknik personel kalibrasyonun hangi sıklıkla yapılacağına;

Tıbbi cihazın,

- Ölçüm Belirsizliğine
- Stabilitesine
- Kullanım amacı ve kullanım sıklığına
- Sapma sınırlarına
- Deneyimlere ve normlara

göre karar verir.

Tıbbi cihazların test ve kalibrasyon işlemine tabi tutulmasının sonucunda

- Tanı ve tedavi amaçlı tıbbi cihazların doğru ve güvenilir bir şekilde çalıştığını kontrol etmek, güvence altına almak
- Tanı ve tedavi hizmetlerinin kalitesini artırarak hasta memnuniyetinin artmasını sağlamak
- Sağlık kuruluşlarının kendi alanlarında saygın bir konum kazanmalarını sağlamak

mümkün olabilecektir.

7.2 Değerlendirme ve Analiz

Proje kapsamında Bursa Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği ve Bağlı 21 Hastaneye ait cihaz envanterinde yer alan 25.525 adet tıbbi alet ve cihaz; maliyet, büyüklük, işlevsellik, tanı ve tedaviye yönelik öncelik ve miktarları dikkate alınarak incelenmiş, bunlardan öncelikli olarak kalibrasyonlarının yapılması gerekli olan 6.772 adet tıbbi alet ve cihaz (EK A) tespit edilmiştir. 17 Şubat 2015 tarihinde Bursa Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği'nde yapılan toplantıda fizibilite raporuna esas teşkil etmek üzere ilk etapta kalibrasyonu yapılması öngörülen 4.918 adet tıbbi alet ve cihazın (EK B) test ve kalibrasyon işleminin yapılmasına karar verilmiştir. Bu tıbbi alet ve cihazların kalibrasyonlarının yapılabilmesi için gerekli olan kalibratör çeşitleri ve miktarları mobil kalibrasyon hizmetini de içerecek şekilde belirlenmiş, bu kapsamda Elektriksel Güvenlik Test Cihazı dahil 14 farklı kalibratöre ait liste Ek C'de verilmiştir.

Gerek bu fizibilite raporunun gerekse de kalibrasyonu yapılması gerekli tıbbi alet ve cihaz listelerinin hazırlanması sürecinde 2015 yılında yürürlüğe girmesi hedeflenen ve Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından hazırlanan "Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik" Taslağı temel alınmış, bu çerçevede Bursa Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği ve Bağlı 21 Hastaneye ait

- Kliniklerde
- Polikliniklerde
- Ameliyathanelerde
- Yoğun Bakım Ünitelerinde
- Diğer birimlerde

mevcut olan ve ilk etapta 4.918 adet tıbbi alet ve cihazın test ve kalibrasyon işlemine tabi tutulmasının sağlayacağı teknik, finansal, ekonomik ve sosyal faydalar analiz edilmiştir.

Tanı ve tedavi süreci, ilgili tıbbi cihazlardan alınan veriler üzerinden yürütülmektedir. Tanı ve tedavi hizmetlerinin sağlıklı bir şekilde yürütülebilmesi için tıbbi cihazların çalışır durumda olması yeterli değildir. Cihazdan alınan verilerin kontrollerinin yapılması, tanı ve tedaviye uygun olup olmadıklarının belgelenmesi gerekmektedir. Bu cihazlardan alınan verilerin uluslararası normlara uygun ve akredite kuruluşlar tarafından kalibre edilmiş kalibratörler kullanılarak test ve kalibrasyon işlemine tabi tutulması büyük önem taşımaktadır.

Satın alınan, bakım-onarımdan gelen ve çalışır durumda olan hastanede mevcut tüm tıbbi alet ve

cihazların

- Tanı ve tedavi hizmetine uygun olup olmadıklarının kontrol edilmesi,
- Cihazdan alınan verilerin bilimsel analizlerinin yapılarak sertifikalandırma ve etiketleme işleminin gerçekleştirilmesi,
- Satın alma sürecindeki tıbbi cihazların muayene ve kabul aşamasında firma tarafından beyan edilen değerlerin doğru olup olmadıklarına yönelik kontrol ve test işleminin gerçekleştirilmesi

tanı ve tedavi hizmetlerinin uluslararası normlara uygun bir şekilde, sağlıklı ve kaliteli olarak verilmesini sağlayacaktır.

Tanı ve tedavi işlemine uygun olup olmadıkları belirlenemeyen tıbbi alet ve cihazlardan alınan veriler kullanılarak tanı ve tedavi işleminin yapılması ve bu tıbbi cihazların hatalı veri vermesi durumunda, yanlış ilaç kullanımından, yanlış tıbbi işlemlere kadar birçok istenmeyen durumun oluşması söz konusu olabilecektir. Bu durum gerek hasta sağlığının olumsuz etkilenmesi gerekse de kaynak israfı gibi sonuçlar doğurabilecek, ancak bunların nedenlerinin bilinmesi de mümkün olamayacaktır.

Gerek satın alınan gerekse de bakım-onarım işlemine tabi tutulan tıbbi alet ve cihazların teknik şartnameye, uluslararası standartlara ve üretici kriterlerine uygun olarak çalışıp çalışmadıklarının kontrol edilmesi sonucunda niteliksiz tıbbi alet ve cihazların daha başlangıç aşamasında sağlık hizmetinde kullanılmaları engellenmiş olacaktır. Bu şekilde, kaynakların yerinde ve düzgün bir şekilde kullanılması, verilecek sağlık hizmetinin sağlam verilere dayanması, gereksiz ilaç kullanımının önlenmesi, gereksiz diğer tanı ve tedavi masraflarının önüne geçilmesi mümkün olabilecektir.

Bursa Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği ve bağlı 21 Hastanede mevcut tıbbi alet ve cihazların test ve kalibrasyon işlemlerinin sağlıklı bir şekilde yapılabilmesi amacıyla kurulması planlanan Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarının üç ana misyonunun olabileceği değerlendirilmektedir:

- Tıbbi cihazların satın alınma aşamasında teknik şartnameye uygunluğunun belgelenmesi
- Bakım-onarım hizmeti sonrası tıbbi alet ve cihazın teknik şartnameye uygunluğunun belgelenmesi
- Tıbbi cihazların tanı ve tedavi hizmetine uygunluğunun belgelenmesi.

İlk iki husus kapsamında, tıbbi alet ve cihazların kabulü aşamasında yapılacak olan fonksiyon muayenesinde, tıbbi alet ve cihazlar uluslararası standartlara uygun olarak test ve kontrol işlemine tabi tutulacak, bu şekilde uygun olmayan mal ve hizmet alımının önüne geçilmiş olunacaktır. Bu durum, kaliteli ve istenen teknik özellikleri tam olarak sağlayan tıbbi cihazların sisteme girişini mümkün kılacak, tıbbi cihaz parkının tıp personelinin isteklerine uygun evsafa olmasını sağlayacaktır. Bu sağlık hizmeti veren kurum ve personel için çok önemli bir husustur.

Gerek kurum içi gerekse de kurum dışında verilen bakım-onarım hizmetine tabi tutulmuş tıbbi cihazların, bu birim tarafından fonksiyon muayenesine tutulması zorunlu olduğu durumda, hizmet alım kalitesi artacak, tanı ve tedavi hizmetine uygun olmayan tıbbi cihaz ve aletlerin kullanımının önüne geçilebilecek, bunun sonucunda eski, teknik ömrünü tamamlamış, uygun şekilde bakım-onarım hizmeti görmemiş tıbbi alet ve cihazların tespiti sonucunda kaynak israfının önlenmesinin yanı sıra cihazdan kaynaklanabilecek hatalı tanı ve tedavi hizmeti verilebilme ihtimali de asgari düzeye indirilebilecektir.

Sağlık kuruluşları büyük bir rekabetin içerisindeyler. Teknolojinin sürekli gelişmesi ve değişmesi bunun sonucunda da yeni tanı ve tedavi cihazlarının kullanıma sokulması, bunların belirli bir teknolojik ömürlerinin olması, bu sistemlerin satın alma ve işletim maliyetlerinin yüksek olması, ekonomik anlamda sağlık kuruluşlarını kaynakların optimal kullanımı konusunda çok dikkatli olmaya sevk etmekte, alınan sistemlerin teknik uygunluğu konusunu ön plana çıkarmaktadır. Bu şekilde kliniklerin taleplerini tam olarak karşılayan tıbbi alet ve cihazlar yardımı ile çok daha nitelikli sağlık hizmetinin sunulması sonucunda kurumsal anlamda hasta memnuniyeti artacak, bu da bir işletme mantığı ile düşünüldüğünde tanı ve tedavi hizmeti talep eden hasta sayısının dolayısı ile de hastane gelirinin artması, personel gelirinin artması ve sonuçta da ekonomik olarak güçlü bir kurumsal yapının ortaya çıkması, bu şekilde sağlanacak kaynaklarla da ihtiyaç duyulan cihaz ve sistemlerin alınması gibi pozitif bir süreci başlatacaktır.

Tanı ve tedavi hizmetine uygun olup olmadıkları belirlenmemiş tıbbi alet ve cihazlar kullanılarak verilecek olan sağlık hizmeti hem sağlık personeli hem de hasta açısından bilinmezler içermektedir. Bu cihazlara dayalı olarak verilecek olan sağlık hizmetinin sonuçlarını kestirebilmek mümkün görülmemektedir. Olumsuz tarafından bakıldığında, bunun sonucunda ne kadar ilaç sarfıyatı olmuştur? Ne kadar gereksiz tanıya yönelik istekte bulunulmuştur? Bu işlemlerin hasta üzerinde ne gibi olumsuz etkileri olmuştur? Bütün bunların bireysel, toplumsal, psikolojik, ekonomik, finansal sonuçları nelerdir? Bu bilinmezleri ortadan kaldırmanın, bütün bu soruların

cevaplarını olumluya döndürmenin tek yolu, tanı ve tedavi hizmeti verilen tıbbi alet ve cihazların test, kontrol ve kalibrasyon işleminden geçirilmesidir.

Bu üç hususta sağlanacak katkı, sağlık personelinin daha özgüven içinde daha nitelikli ve ekonomik sağlık hizmeti vermesini sağlayabilecek, bunun sonucunda da hasta memnuniyetinin artması, Bursa Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği ve bağlı 21 Hastanenin kendi alanlarında saygın bir konum kazanmalarını sağlayacaktır.

Bütün bu açıklanan nedenlerden dolayı, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından “Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik” taslağı geniş katılımlı toplantılar ve istişareler sonucunda hazırlanmıştır. Bu perspektifte 2015 yılı ilk yarısında yürürlüğe girmesi beklenen bu yönetmelik doğrultusunda ülkemizde bu alanda büyük bir iyileşme ve gelişmenin olacağı beklenmektedir.