

# Tıbbi cihazlarda kalibrasyon sorunu

## Dr. Ramazan Özyurt



1968 yılında Erzincan'da doğdu. İlk ve orta öğrenimini İstanbul'da tamamladıktan sonra Edirne Trakya Üniversitesi Tıp Fakültesi'nden mezun oldu (1992). Mecburi hizmet sonrası Ankara Numune Hastanesi Acil Serviste çalıştı. Sağlık Bakanlığı Temel Sağlık Hizmetlerinde Acil Hizmetler Şubesini kurdu. 112'nin tüm illerde kurulması çalışmalarında bulundu. İstanbul İl Sağlık Müdürlüğü'nde çeşitli görevlerde bulundu. 2008 yılında İstanbul İl Sağlık Müdürlüğü'nde Tıbbi Cihaz ve Biyomedikal Şubenin kuruluşunda bulundu. Halen Acil Hizmetler Şubesinde görevine devam eden Dr. Özyurt evlidir ve 2 çocuk babasıdır.

**S**ağlık kuruluşlarındaki kullanılan tıbbi cihazlar, ilgili kliniklerde çalışan hekimlerin kullanım amaç ve ihtiyaçlarına göre, teknik şartnameler hazırlanarak, satın alma birimleri tarafından belirli satın alma yöntemleri ile alınmaktadır. Birçok sağlık kuruluşlarında yeni alınan cihazlar doğru çalıştığı kabul edilerek kullanılmaktadır. Hâlbuki bu cihazların birçoğu farklı ülkelerde, farklı iklim koşullarında üretilmektedir. Ayrıca cihazların sevkiyatı için deniz, kara ve hava yolu kullanılmaktadır. Doğru olarak çalıştığını kabul ettiğimiz bu cihazlar hava yolu ile gelirken yaklaşık 70 °C'ye varan sıcaklığa veya kara yolu ile gelirken sarsıntılara maruz kalabilmektedir. Bu olumsuz koşullara maruz kalan tıbbi cihazların, gerçek ölçüm değerlerinden ne kadar sapma yaptığı mutlaka ölçümlenmelidir. Yeni alınan tüm tıbbi cihazlar yeniliğinden daha ziyade kurulum yerindeki ölçümlerinin doğruluğu mutlaka yapılmalıdır. Tıbbi cihazlarla ilgili resmi otoriteler tarafından kabul görmüş bazı terimleri açıklayarak konumuza devam edelim:

### Hangi cihazlar tıbbi cihazdır?

**Tıbbi cihaz:** İnsanda kullanıldıklarında aslı fonksiyonunu, farmakolojik, kimyasal, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan; fakat, fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde bir hastalığın, yaralanmanın, sakatlığın tanısı, tedavisi, izlenmesi ve kontrol altında tutulması, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi, anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması, doğum kontrolü veya sadece ilaç uygulamak amacıyla üretilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekiyorsa bilgisayar yazılımı ile de kullanılan ve cansız hayvanların dokularından da elde

edilen ürünler dahil olmak üzere, her türlü araç, alet, cihaz, aksesuar veya diğer malzemelere tıbbi cihaz denir.

**Tıbbi cihaz aksesuar:** Kendi başına cihaz sayılmayan fakat cihaz ile birlikte kullanılmak amacıyla üretilen parça veya parçalar.

**İsmlenilen üretilen tıbbi cihaz:** Toplu üretime tâbi olan ve uygulayıcı hekimin isteklerine göre uyarlanan cihazlar hariç olmak üzere; uzman hekimin reçetesine istinaden belirli bir hastada kullanılmak amacıyla üretilen parçayı veya parçaları veya uzman hekimin sorumluluğunda belirli bir hastada kullanılmak üzere sipariş edilen cihazlardır.

**Klinik araştırma amaçlı tıbbi cihazlar:** Alanında uzman hekim veya klinik araştırma yapmaya yetkili kişi tarafından yeterli klinik ortamda insan üzerinde yapılacak klinik araştırmalarda kullanılmak üzere tasarlanan cihaz veya cihazlardır.

**İn vitro tıbbî tanı cihazı:** Genel laboratuvar kullanımına yönelik cihazlar, özellikleri bakımından üreticileri tarafından bilhassa in vitro inceleme amaçlı kullanılmıyorlar ise, in vitro tıbbî tanı cihazı değildir. Üreticinin sadece, fizyolojik veya patolojik durum veya kalıtsal anomalilerle ilgili bilgi edinmek veya güvenlik seviyesini ve muhtemel kullanıcılara uygunluğunu tespit etmek veya tedavi edici tedbirleri izlemek için tek başına veya birlikte kullanılmasına bakılmaksızın, insan vücudundan alınan kan ve doku bağışlarını da içeren numunelerin incelenmesinde in vitro kullanmayı amaçladığı, ayıraç (reaktif), ayıraç ürünü, kalibratör, kontrol materyali, kit, araç, gereç, ekipman veya sistem olan bütün tıbbî cihazları ve vakumlu özelliğe sahip olsun veya olmasın, üreticileri tarafından özellikle, in vitro tıbbî tanı incelemesi için insan vücudundan alınan örneklerin konulması ve muhafaza edilmesi amacıyla kullanılan numune kapları tıbbi cihaz kapsamındadır.<sup>(1)</sup>

**Ölçme:** Bilinmeyen bir büyüklüğün değerini öğrenmek için, bu büyüklüğü bilinen bir büyüklük (standart) ile karşılaştırma ve bir değer belirleme işlemidir.

**Kalibrasyon:** Kalibrasyon, bir ölçü aleti veya ölçme sisteminin gösterdiği veya bir ölçüt/ölçeğin ifade ettiği değerlerle ölçülenin bilinen değerleri arasındaki ilişkiyi belli koşullar altında oluşturan işlemler dizisidir.

**Ayar:** Sapma değeri veya hatası belli olan cihazın ölçü aletleri vasıtasıyla kontrollü bir şekilde cihazın prosedüründeki ayarlara getirilmesidir.

**İzlenebilirlik:** Yapılan her bir ölçümün sonuçlarını, ulusal standartlara veya ulusallığı kabul edilmiş ölçüm sistemlerine kesintisiz karşılaştırmalar ile bağlanabilme yeteneğidir.

### Tıbbi cihazlarda kalibrasyon

Acaba hekimlerimiz hastalarına doğru ölçmeyen tıbbi cihazlarla tetkikler yaparak teşhis veya tedavi yapmak isterler mi? Hatırlanacağı üzere eski terminolojide kalibrasyon denilince aklımıza bir cihazın bir yerine tornavida vasıtasıyla ayarlanması anlaşıyordu. Kalibrasyonun kontrolü ve kalibrasyonun ayarı olarak algılanıyordu. Günümüzde ise kalibrasyon ve ayar artık yerine oturmaya başlamıştır. Günümüzde doğruluğu bilinen sertifikalı bir ölçüm cihazı ile ölçülen tıbbi cihazın değerlerinin karşılaştırılmasıdır.

Bütün ölçümler 7 temel birimlere göre yapılmaktadır.<sup>(2)</sup>

1. Uzunluk..... (Metre—m)
2. Kütle ..... (Kilogram—kg)
3. Zaman..... (Saniye—s)
4. Akım..... (Amper—A)
5. Sıcaklık..... (Kelvin—K)
6. Işık şiddeti..... (Candela—C)
7. Madde miktarı... (Mol—mol)

Tıbbi cihazların kalibrasyonları daha üst düzey olan izlenebilirliği olan kalibratörler ile yapılmaktadır. Sağlık kuruluşlarında kullanılan ve yeni alınan tıbbi cihazlar mutlaka konusunda Türk Akreditasyon Kurumu'ndan (TÜRKAK) akredite firmalara kalibrasyonlarını yaptırmalıdır. Radyoloji cihazları için ISO IEC 17020 belgesi, diğer cihazlarda ise TS/EN ISO 17025 deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliği aranmalıdır. Bu belgeye sahip olan firma kalite sistemini çalıştırdıklarını, teknik olarak yeterli olduklarını ve geçerli teknik sonuçları ürettiklerini göstermekte deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yerine getirmesi gereken bütün şartları içerdiğini göstermektedir. Fakat hastanelerde bu kalite belgesi arandığında bazen yanlışlıklara düşüldüğü de görülmektedir. Teknik şartnameler oluşturulurken standartlar iyi belirlenmelidir. Yukarıda açıklana 7 büyüklükten birinden akredite olmuş kuruluşlar ancak kendi temel birimini yapabileceği göz önünde bulundurularak satın almaları yapılmalıdır. Konusunda uzman olmayan kişi ve kuruluşlara bu kalibrasyonlar yaptırılma ihtimali de ortaya çıkmaktadır.

### **Tıbbi cihazlarda kalibrasyon hangi cihazlarla yapılır?**

Mevcut tıbbi cihazdan çözünürlüğü daha yüksek bir analizör veya kalibratör ile bu sağlanmaktadır. Örnek olarak: Defibrilatör için defibrilatör, ameliyat tavan lambaları için lüksmetre, küvözler için küvöz analizörü, elektro koterler için elektrokoter analizörü, EKG için hasta simülatörü, diyaliz makineleri için diyalizmetre, elektrikle çalışan tüm tıbbi cihazlar için elektriksiz güvenlik analizörü, santirüfj için takometre gibi birçok analizörler ile tıbbi cihazlar ölçümlenebilmektedir. Bu analizörler mevcut tıbbi cihazlarda en az 10 kat daha ileri çözünürlükte cihazlar olmalıdır. Radyoloji departmanlarında bulunan cihazlar ise: X-ray test ünitesi, USG fantom, iyon odası, hasta simüle eden fantom, KVP ölçer, grid hizalama fantomu, kolimatör test aleti, diklik test aleti, odak nokta boyutu test aleti, dose ölçer, mamografik fantom, Cd rad analizör fantom vd.

### **Yoğun bakımlarda bulunan tıbbi cihazlar (reanimasyon ve koroner)**

Yoğun bakım ventilatörleri, portable ventilatörler, EKG monitörleri, kan basıncı monitörleri, non invaziv kan basıncı monitörleri, invaziv kapnografiler ve medikal gaz monitörleri, pulse oksimetreler, ısı monitörleri, transcutaneous oksijen ve karbondioksit monitörleri, defibrilatörler, AED (otomatik eksternal defibrilatörler), infüzyon pompaları, EKG'ler, aspiratörler, hepafiltre sistemleri, medikal gaz ve vakum sistemleri, motorlu hasta karyolaları, elektrik prizleri vd.

**Ameliyathanelerde bulunan tıbbi ci-**

**hazlar:** Yukarıdaki cihazlara ek olarak, anestezi cihazları, koterler, kalp akciğer makineleri, intra-aortic balon pompaları, laparoskopik ensüflatörler vd.

**Pediyatri ve kadın doğum servislerinde bulunan tıbbi cihazlar:** Yukarıda sayılan bazı tıbbi cihazlara ek olarak: Fetal monitörler, küvözler, fototerapi üniteleri, neonatal ventilatörler, pediyatrik ventilatörler vd.

**Radyoloji ünitelerinde bulunan tıbbi cihazlar:** Direkt grafi (Konvansiyonel radyografi), mamografi, portable röntgen, radyografi-floroskopi görüntüleme sistemleri, C-kollu seyir röntgen sistemi, anjiyo sistemleri, bilgisayarlı radyografi (CR), dijital radyografi (DR), dental radyografi, griskala ultrasonografi, doppler ultrasonografi cihazları vd. Canlı yapısının maruz kaldığı radyasyon dozuna en büyük katkı radyolojik uygulamalardan gelmektedir. Özellikle girişimsel radyolojide alınan dozlar göz ardı edilemeyecek seviyelere ulaşmıştır. Radyasyon güvenliği ve insan yapısını iyonize radyasyonun zararlı etkilerine karşı koruma, standartlar ile disiplin edilmiştir.

### **Tıbbi cihazlarda kalibrasyonları kimler yapar?**

Kliniklerdeki cihazlar için TS/EN ISO 17025 ve radyoloji ünitelerinde ISO IEC 17020 belgesine sahip firmalar tercih edilmelidir. Bu firmalarda işi yapan personel; tıbbi cihaz okullarından mezun olmuş (örneğin biyomedikal teknikeri, biyomedikal mühendisleri vb.), konusunda resmi standartların eğitimini almış yetkin kişiler olmalıdır. ISO IEC17020 akredite olan kuruluşlarda bu işlemleri standart gereği Med. fizik uzmanı tarafından yapılmalıdır. Özellikle kalibrasyonu yapacak kişilerin hem tıbbi cihazları tanımaları hem de analizör kullanımına hâkim olmalıdırlar.

### **Tıbbi cihazlarda kalibrasyon hangi sıklıkla yapılmalıdır?<sup>(3)</sup>**

Kalibrasyon sadece belirlenen periyotlarda yapılmamalıdır. Cihaz hiç kullanılmamışsa, yeni alınmışsa, arızalanmış veya darbe görmüşse, kullanma talimatlarına uygun kullanılmamışsa, cihazda fonksiyon arızaları meydana gelmişse, belirlenen periyotlarda bakım yapılmamışsa, cihaza müdahale edilmişse ve cihazın sonuçlarından şüphe duyuluyorsa cihaz derhal akredite kuruluşa kalibrasyon yaptırılmalıdır. Bunların haricinde cihaz, üreticinin önerileri göz önüne alınarak yılda en az 1 kez kalibre edilmelidir. Bu kalibrasyonu belirleyen diğer faktörler cihazın ölçme belirsizliğine, stabilitesine, kullanım amacına ve kullanım sıklığına, sapma sınırlarına, deneyimlere ve standart normlara göre kalibrasyonun sıklığı belirlenir. Ayrıca X-ray cihazları için belirlediğimiz kalite kontrol testlerinin belirli zaman (3ay -6ay en fazla 1yıl) aralıklarında düzenli olarak yapılması,

hasta ve çalışan personel açısından büyük önem taşımaktadır.

### **Dokümantasyonlar (3-4)**

Yapılan tüm kalibrasyonlar, TS/EN ISO 17025 standardında yer alan şartlara göre tarafsızca dokümanite edilmelidir. Sertifikanın konusu, başlığı, ölçüm ekipmanının tanımı, kalibrasyon/doğrulama aralığı, Her bir kalibrasyonun/doğrulama işleminin tarihi ve tekrara tarihi, sonuçları, kullanılan kalibrasyon/doğrulamanın prosedür ve talimatları, ölçüm ekipmanının tolerans değerleri, kalibrasyonda kullanılan standartlar (izlenebilirlik ve doğruluk açısından önemlidir), ortam koşulları ile ilgili bilgi, sınırlamalar, kalibrasyonu yapan kişi ve kuruluş, kayıtların doğruluğunu onaylayan kişi mutlaka bulunmalıdır.

**Dokümantasyon ne işe yarar:** Tıbbi cihazın ölçümlerini gösterdiğinden, tıbbi cihazın doğru çalışıp çalışmadığını tolerans sınırları içinde bulunup bulunmadığını, cihazda ne kadar sapma olduğunu anlamamıza yarar. Cihazın dokümanite edilen sertifikaları mutlaka cihazın başında bulunmalıdır. Teşhis ve tedavide kullanılan cihaz hakkında sağlık görevlisi bu sertifikaya bakarak hasta üzerinde uygulayacağı tetkik, teşhis ve tedavisine yön verebilmelidir.

### **Sonuç**

- Sağlıkta kullanılan tıbbi cihazlarda üreticisinin belirlediği periyotlara göre en az yılda 1 kez olmak üzere kalibrasyonlar yapılmalıdır.
- Hatalı veya kusurlu cihazlar test ve kalibrasyonlarla belirlenmelidir.
- Her onarım sonrası mutlaka test ve kalibrasyonları yapılmalıdır.
- Bu kalibrasyonlar konusunda akredite olmuş kuruluşlara yaptırılmalıdır.
- Kalibrasyon sertifikaları sağlık kuruluşlarına bir nüshası verilmelidir.
- Sağlık kuruluşları sertifikaların kontrollü kopyasını mutlaka ilgili kliniklere vermeli ve cihazın yakınında ulaşılabilir bir yerde bulunmalıdır.
- Kalibrasyon sonrasında akredite kurum sağlık kuruluşunda mutlaka işlemin sonuçları hakkında cihaz kullanıcılarına eğitim vermeli.
- Kliniklerde çalışan sağlıkçılar mutlaka bu cihazların sonuçlarına göre teşhis ve tedavilerine yön vermeli.

### **Kaynaklar**

1) Resmi Gazete Tıbbi Cihaz Yönetmeliği. 7 Haz 2011 2011 tarih ve 27957 sayılı ve 9.1.2007 tarihli ve 26398 gazete

2) TUBİTAK UME Ulusal Metroloji Enstitüsü [http://www.ume.tubitak.gov.tr/menu\\_si\\_birimler.php?f=6000](http://www.ume.tubitak.gov.tr/menu_si_birimler.php?f=6000) (Erişim tarihi: 30.03.2012)

3) Levent PARALI, Öğretim Görevlisi, Celal Bayar Üniversitesi, Endüstriyel Elektronik Programı

4) TÜRKAK eğitim notları