

Tıbbi malzemelerde standart sorunu ve biyomedikal mühendisliği

Dr. M. Emin Aksoy



1964 yılında İstanbul'da doğdu. Avusturya Lisesi'ni bitirdikten sonra Karadeniz Teknik Üniversitesi Tıp Fakültesi'nde tıp öğrenimini tamamladı. Taksim Eğitim ve Araştırma Hastanesi'nde Aile Hekimliği uzmanlık eğitimi aldı. Boğaziçi Üniversitesi'nde biyomedikal mühendislik alanında yüksek lisans yaptı ve aynı üniversitede doktora yaparak biyomedikal mühendislik alanında bilim doktoru unvanını kazandı. Ülkemizin ilk medikal simülasyon merkezi olan Simmerk'i İstanbul İl Sağlık Müdürlüğü bünyesinde kurdu. Almanca, İngilizce ve Latince bilen Aksoy, halen tıbbi cihaz ve biyomedikal hizmetlerden sorumlu Sağlık Müdür Yardımcısı olarak İstanbul İl Sağlık Müdürlüğü'nde çalışmaktadır.

Son yıllarda yapılan hamlelerle hastanelerimizin tıbbi cihaz altyapıları önemli ölçüde hem yenilenmiş hem de yeni tanı ve tedavi modaliteleri sisteme kazandırılarak sağlık hizmetinde ve bekleme sürelerin azaltılmasında önemli gelişmeler kaydedilmiştir.

Bilindiği üzere tıbbi cihazların ve malzemelerin büyük bir kısmı ithal edilirken bir kısmı da ülkemizde imal edilmektedir. Ülkemizde bir tıbbi cihazın veya malzemenin satılabilmesi için UBB (Ulusal Bilgi Bankası) kaydı ve CE belgesi yeterli olmaktadır. Özellikle bazı ülkelerden ithal edilen tıbbi cihaz ve malzemelerde kullanım esnasında muhtelif sorunlar çıkmaktadır. Bu nedenle tıbbi cihazlar ve malzemelerle

bazı detaylı testleri içeren ilgili ulusal standartların geliştirilmesine ihtiyaç duyulmaktadır. Bakanlığımız bünyesinde oluşturulacak laboratuvarlarla bu testler yapıldıktan sonra adı geçen ürünler ithal edilmelidir.

Bu konuda biyomedikal bilimine önemli görevler düşmektedir. Ülkemizde yanlış algılanan bir konu ise biyomedikal biriminin sadece tıbbi cihazlarla iştigal ettiği konusudur. Oysaki biyomedikal bilimi interdisipliner yaklaşımlardan oluşmaktadır. Örneğin yurtdışında üniversitelerdeki biyomedikal programları incelendiğinde en önemli konulardan biri biyomalzemelerdir. Bunun için verilebilecek en çarpıcı örnek hastanelerimize alınan ve fitik tamirinde kullanılan mesh malzemeleridir. Hastanelerimiz ihale yoluyla CE belgesi olan ve en düşük fiyata haiz olan mesh malzemesini

satın almaktadır. Bu mesh ile fitik tamiri yapıldıktan sonra mesh tam orta noktadan yırtılmakta ve hastanın yeniden ameliyat edilmesi icap etmektedir. Benzer durum sütür malzemeleri ve diğer bazı disposable malzemeler için de geçerlidir. Oysaki adı geçen mesh malzemeleri randomize olarak "çekme testi" diye tabir edilen mekanik bir teste ve malzemelerle ilgili bazı testlere tabi tutulabilirse ve bunlarla ilgili bir standart oluşturulabilirse hasta güvenliğimiz daha da artacaktır.

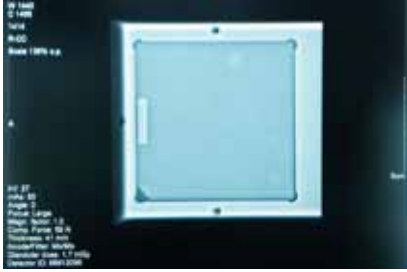
Doğal olarak benzer durumlar tıbbi cihazlar için de geçerlidir. Ham tanı hem de tedavi ile ilgili gerek ülkemize ithal edilen ve gerekse ülkemizde imal edilen cihazlarla ilgili istenen CE standartlarına ek olarak bazı standartlar oluşturularak bu cihazlarla verilecek olan tıbbi hizmetin kalitesinin artması sağla-



nacaktır. Tıbbi cihazlar arasında x-ışını yayan radyoloji cihazları Türkiye Atom Enerjisi Kurumu belli belgeler açısından kontrol edilmektedir ancak tanısaldan bu cihazın performansı ile ilgili bir konu incelenmemektedir. Örneğin bir radyoloji cihazı ithal edilirken iki ana husus önemlidir:

Tanısal açıdan göstermesi gereken tüm lezyonları gösterebiliyor olup olmadığı konusu: Cihazın bu özelliği radyoloji fantomları yardımıyla kolaylıkla gösterilebilir (Resim 1).

Hasta ve kullanıcı dozları: Hastaya belli işlemler için ne kadar x-ışını dozu verildiği önemli bir konudur. Bu özellik çeşitli dozimetre sistemleriyle ölçülebilir. Hasta dozları yanında örneğin girişimsel radyoloji alanında kullanıcı dozları da önem arz etmektedir.



Mamografi fantomu ile görüntü kalitesi testi.

Bu testler için diğer bir örnek de yoğun bakım monitörleri, EKG cihazları, defibrilatörler ve koter gibi hastaya direkt elektrot bağlanan cihazlardır. Bu tür cihazların elektriksel güvenliği ön plana çıkmaktadır (Resim 2).



Elektriksel güvenlik testi.

Örneğin bir yoğun bakım monitöründe kaçak akım değeri 15 µA değerini geçmemelidir, aksi halde hasta ventriküler fibrilasyona girebilmektedir. Cihazların teknik veri katalogları değil yapılacak olan testler daha önemlidir. Bu arada testlerin yapıldığı cihazların validasyonu ve yapan kişilerin bu konudaki yeterliliği de önem arz etmektedir.

Tıbbi cihazların ve malzemelerin sadece ithalatında yapılacak testler yeterli olmamaktadır. Tıbbi cihazların ve malzemelerin testleri belli periyotlarda sürekli yapılmalı kullanımları süresince de takip edilmelidir. Bu konuda Sağlık Bakanlığı'mızın "Performansa Dayalı Ek Ödeme Genelgesi" ile hastane yönetimlerine tıbbi cihazlara test ve kalibrasyon yaptırılması karşılığında ek ödeme puanlarının artırılması şeklinde

bir uygulama başlatılmıştır. Kullanımdaki tıbbi cihazların takibinde önemli bir gelişme kaydettiren bu gelişme hasta güvenliği, teşhis ve tedavi açısından çok önemlidir.

Devlet hastanelerin tıbbi cihazlarının test ve kalibrasyonlarını hangi kriterlere göre yaptırması gerektiği konusunda standart protokoller bulunmamaktadır. Her hastane değişik şartnamelerle bu hizmeti almaktadır. Alınan tıbbi cihaz test ve kalibrasyon hizmetlerinin her tıbbi cihaz için oluşturulacak belli standart protokollerle yapılması ve özel firmalardan alınan bu hizmetin devlet tarafından çapraz kontrolünün yapılması gerekmektedir. Bu arada test ve kalibrasyonların hizmet alınan firmanın hangi elemanı tarafından hangi tarihte yapıldığı ve kullanılan test cihazlarının validasyonu da takip edilebilmelidir.

Ayrıca cihazların kurulumundaki kabul testleri de önem arz etmektedir. Bu testlerin de üç ana amacı vardır:

Alınan cihazların teknik şartnamelerdeki istenen özelliklere uyup uymadığının belirlenmesi.

Nakliye sırasında oluşabilecek sorunlara bağlı oluşabilecek teknik sorunların ve bazı değerlerde kaymaların belirlenmesi.

Cihazın performansı hakkında inisyal bir değer elde edilir ve bu ilk test raporunun hastanenin çok güvenli bir yerinde ilerdeki testlerle karşılaştırılabilmesi amacıyla saklanması gerekir.

Bu şekilde alınan hizmetler daha kapsamlı ve kaliteli olacaktır. Muhtemelen önümüzdeki süreçte oluşabilecek medikal komplikasyonların araştırılmasında sırf tıbbi ekip değil bu cihaz garantili ise cihazı satan firma, garantisi bitmişse garanti sonrası servis ve bakım hizmeti veren firma veya cihazın test ve kalibrasyonun yapan firmaların müteselsil sorumlu olmaları ihtimali bulunmaktadır. Bu durumda test ve kalibrasyon hizmetini verenler ve test cihazları takip edilebilir olmalıdır. Hastanelerimize test ve kalibrasyon hizmeti veren firmalar üçüncü şahıslardan herhangi bir konuda hizmet alıyorsa bunu da hizmet verdikleri hastaneye belgelemelidirler.

Hastanelerimizin dışarıdan satın aldığı test ve kalibrasyon hizmetleri ile ilgili İstanbul'daki devlet hastanelerimiz tarafından yayınlanan teknik şartnameler incelenmiştir ve istenen şartların birbirinden çok farklı olduğu gözlenmiştir. İstanbul İl Sağlık Müdürlüğü Biyomedikal Şubesine bağlı "Simmerk- Tıbbi Cihaz Test ve Kalibrasyon Laboratuvarı ve Medikal Simülasyon Merkezi"nde

yaklaşık bir yıldır sürdürülen çalışmalarla birçok tıbbi cihaz için test ve kalibrasyon protokolleri oluşturulmuştur. Her cihaza ait protokol aşağıdaki dört dokümandan oluşmaktadır:

İlgili cihaz için test hizmeti alınması için teknik şartname.

Üç veya altı aylık periyotlarla doldurulması gereken test değerleri ile ilgili form.

Cihazın test sertifikası.

İlgili cihazın testinin nasıl ve ne tür cihazlarla yapılacağı hakkındaki tüm "know-how" bilgilerini içeren doküman.

Bazı cihazlar için ekte bazı formülleri içeren CD de verilmektedir (Örneğin mamografide glandüler doz hesaplanması için gereken formüller).

Bu şekilde hastanelerimiz tarafından alınan tıbbi cihaz test hizmetlerinin formatlanması planlanmaktadır. Ayrıca hastanelerimiz tarafından alınan tıbbi cihaz test hizmetleri kapsamında bulunan x-ışını yayan tıbbi cihazların testlerinin Avrupa Topluluğu'nun 97/43 EURATOM kriterlerine göre fizik mühendislerce yapılması zorunluluğu vardır. Simmerk- Tıbbi Cihaz Test - Kalibrasyon Laboratuvarı ve Medikal Simülasyon Merkezi'nde son iki yıldır iki fizik mühendisi görev yapmaktadır ve radyoloji test protokollerinden bu kişiler sorumludur. Bu merkezde oluşturulan radyoloji test protokolleri radyoloji şeflerimize ve Türk Radyoloji Derneği'ne sunulmuştur.

Hastanelerimize tıbbi cihaz test hizmeti veren firmalar eğer x-ışını yayan cihazlara test yapıyorlarsa mutlaka bu konuda tecrübeli fizik mühendisi istihdam etmelidirler. Oysaki işbu testler halen bazı firmalarca iki yıllık biyomedikal teknikerlere yaptırılmaktadır.

Yüklenilen sorumluluk açısından üniversitelerimizdeki gerek iki yıllık biyomedikal teknikerlik programlarının, gerek dört yıllık biyomedikal lisans programlarının ve bazı üniversitelerimizdeki biyomedikal bilimi master ve doktora müfredat programlarının gerçek ihtiyaçlara ve uluslararası yaklaşımlara göre düzenlenmesi gerekmektedir.

Gerek tıbbi cihazlar ve malzemeler ithal edilirken ve gerekse piyasada satış izni verilirken belli ulusal standartların oluşturulma ihtiyacı hâsıl olmuştur. Ayrıca hastaneler tarafından satın alınan tıbbi cihaz test hizmetleri konusunda da ulusal çapta standardize protokoller oluşturulması hem tıbbi kaliteyi ve hasta güvenliğini arttıracak, hem de ileride potansiyel olarak oluşabilecek hukuki sorunları da bertaraf edecektir.