

# MSÜ ve Ameliyathanede Cihaz Kalibrasyon ve Bakımları

## Ufuk Karanfil

Biyomedikal Teknikerleri Derneği (BIYOTED), İstanbul

### Ameliyathane

Hastaların ameliyatlarını steril bir ortamda gerçekleştirilmesi için tıbbi gaz, elektrik, hava ve su gibi gerekliliklerin tıbbi cihaz ve ekipmanların çalışabilmesi açısından personel ve hasta açısından mükemmel konfor şartları sağlanarak vakaların başarılı yapılmasını sağlayan alanlardır.

Ameliyathane salonlarındaki ekipmanlar; vakaların durumuna ve ekipman gereksinimlerine göre değişiklik gösterebilir.

### Sterilizasyon

Mikroorganizmalara uygulanan, bakteri ve mantar sporları da dahil olmak üzere her türlü canlı mikroorganizmaları tahrip eden ve virüsleri tesirsiz hale getiren fiziki veya kimyevi her türlü işlemler.

### Merkezi Sterilizasyon Ünitesi

Sterilizasyon güvenliğinin sağlanması ve enfeksiyonun yayılmasını önlemede büyük sorumluluğa sahip olan, hastanenin değişik bölgelerinden kirlenmiş malzemeleri işlenmek üzere toplayıp ve tekrar kullanıcıya teslim eden merkezi sterilizasyon üniteleri, 365 gün 24 saat sürekli hizmet üreten, bir hastane için olmazsa olmaz dinamik merkezlerdir.

### Dikkat Edilmesi Gereken Hususlar

1. Sterilizasyon Cihazlarının kullanıldığı suyun kesinlikle reverse Osmos cihazı ile yumuşatılmış su kullanılması gerekmektedir.
2. Reverse Osmos cihazı sisteme en yakın mesafede olmalıdır.
3. Cihaz arızalarından sonra cihazın tüm kullanıcı testleri mutlaka tekrar yapıp kayıt altına alınmalıdır.

### Ameliyathane ve Merkezi Sterilizasyon Ünitesinde Bakım ve Kontrol Nedir?

Bir cihaz veya sistemde meydana gelebilecek arızanın önceden tahmin edilerek önlem alınması ve sistemin sürekliliğinin sağlanması için yapılan çalışmalardır.

Ameliyathanelerde tıbbi cihaz kullanımı vakanın her evresinde etkin bir şekilde yapılmaktadır. Bu nedenle vakanın seyri ve başarısı açısından cihazlar aktif ve sürekliliği önemlidir.

### Ameliyathanede Bakım ve Kontrol Günlük Kontrol Nedir?

Kullanıcıların verilen eğitimler doğrultusunda cihazlar, ekipmanlar ve ortam şartlarını günlük kullanıma hazır hale getirmesidir.

## Ameliyathanede Bakım ve Kontrol Günlük Kontrol Neleri Kapsar?

1. Cihazların günlük self testleri
2. Cihazların temizliği
3. Ortam şartlarının bir sonraki ameliyat/vaka hazırlanması

## Ameliyathanede Bakım ve Kontrol Koruyucu Bakım Nedir?

Biyomedikal cihazların arıza yapmadan uzun süreli kullanılmasını sağlayan ve bu işlevi yerine getirmek için cihazda kullanılan parçaları korumaya yönelik yapılan bakıma koruyucu bakım denir.

Biyomedikal cihazların bakımı en iyi şekilde olabilmesi için bir bakım programının hazırlanması ile mümkündür. Bu program günlük, haftalık, aylık, üç aylık, altı aylık ve bir yıllık kontrol çizelgelerinden meydana gelir. Bu çizelgeler cihazların Servis Manüellerinde tavsiye edilen bakım periyotları göz önüne alınarak belirlenir.

## Dikkat Edilmesi Tavsiye Edilen Kısımlar

- Cihazların bakım veya onarımları kesinlikle vaka sırasında yapılmamalıdır.

## Bakım Onarım Arızaya Müdahale Vaka Sırasında Yapılır ise;

- Steril ortam bozulabilir.
- Cihazlar hastaya zarar verebilir.
- Kullanıcı ve kullanıcılara zarar gelebilir.

## Bakım, Onarım, Arızaya Müdahale ve Vaka Sırasında Oluşabilecek Sorunlar

- Ameliyat masası hasta üzerindeyken kitlenerek max trendelenburg hareketi yapar ise hastayı vaka sırasında açık bir vaziyette nakil etmek zorunda kalabiliriz.
- Anestezi cihazı tamamen arızalanıp kapanır ise hasta monitörizasyonu ve yaşamsal fonksiyonlarını daim etmesi tehlikeye girer.
- Steril ortam bozulabilir enfeksiyon riski artar.
- Hepsinde sonuç olarak hastanın ölüm riski artar veya ameliyat uzayacağından hasta ve personel konforlu bir ameliyat geçirmemiş olur.

## Ameliyathanede Metroloji Faaliyetleri

**Metroloji** kelime olarak, Yunanca **Metron** kelimesinden türetilmiş olup, anlamı **Ölçme Bilimi**'dir.

**Metrolojinin Görevi:** Bütün ölçme sistemlerinin temeli olan birimleri (SI ve türevleri) tanımlayarak, bilim ve teknolojinin kullanımına sunmak ve yapılan bütün ölçümlerin güvenilirliğini ve doğruluğunu sağlamaktır.

## Kalibrasyon Periyotlarının Belirlenmesi

Cihazların Servis Manüellerinde tavsiye edilen veya ASHE (American Society for Hospital Engineering) tarafından hazırlanan "Cihaz Yönetimi Katsayısı" hesaplanarak bulunur.

**Cihaz Yönetimi Katsayısı = Cihaz Fonksiyonu puanı + Cihaz Risk puanı + K.Bakım ihtiyacı puanı**

Cihaz yönetimi katsayısı en fazla 20 olabilir. Cihaz yönetimi katsayısı 12 veya daha üzerinde olan tıbbi cihazlar kalibrasyon planına dahil edilir.

## Tıbbi Cihazların Enerji İhtiyacı

Ameliyathaneler UPS destekli izolasyon sistemleri ile çalışmalıdır. Elektrik kesintilerinden hiç bir sebeple etkilenmemelidir.

Tıbbi ve hava ihtiyacı için kullanılan merkezi gaz sistemleri uyarı sistemlerine sahip yedeklemeli olarak çalışmalıdır.

Atık gaz sistemleri faal olmalı kullanıcı ve operatörlerin kesinlikle gaz solumalarını engellemelidir.

## Ameliyathane Temiz Oda

Hava ile taşınan partikül konsantrasyonunun kontrol edildiği, oda içerisinde partikül oluşumunu ve partiküllerin oda içerisinde kalmasını minimize edecek şekilde inşa edilmiş, ayrıca gerekliliklere göre sıcaklık basınç ve nem gibi parametrelerin kontrol edildiği odalara **temiz oda** denir.

### Temiz Oda İçin Gereklilikler

- Uygun Havalandırma Sistemi ( HVAC )
- Uygun Dizayn, Boyut
- Uygun Yapı Malzemeleri
- Uygun Ekipman

### Uygulamalar ve Karşılaşılan Problemler

#### *Validasyon kavramının tam olarak bilinmemesi.*

- Hastaneler kendi tasarım kriterlerini bilmiyor.
- Validasyon, doğrulamadan çok durum tespiti olarak algılanıp uygulanıyor.
- Temiz Oda ve HVAC (Heating Ventilating and Air Conditioning) kavramlarının bilinmemesi.
- Validasyon işlemi Partikül Sayımından ibaret sanılıyor.
- Sektördeki açıklık ve bilgi kirliliği.
- Türkiye'nin hazırladığı veya üzerinde karar kılınan bir standardın olmayışı.
- Referans alınan standardın eksik veya yanlış yorumlanması (DIN 1946-4).
- Eğitimli personel eksikliği.
- Akredite olmayan kurumlar – Kar gütmeye amaçlı yanlış işlem ve raporlar.

### Ameliyathane ve MSÜ Birimleri İçin Kalite, Denetim ve Verimlilik

- SAS( Sağlıkta Akreditasyon Standartları)
- SKS (Sağlıkta Kalite Standartları)
- Verimlilik Değerlendirmeleri
- JCI (joint Commission International)

Bu *denetim ve değerlendirme standartları* incelendiğinde Kamu ve Özel Hastanelerde ilgili birimlerde validasyon, kalibrasyon ve tıbbi cihaz bakım işlemleri için önemli soruları bulunduğunu görebiliriz.