



# Teknoloji yönetimi açısından biyomedikal cihazların bakım ve onarım faaliyetlerine yönelik bir değerlendirme

## A review of Biomedical Equipment Maintenance and Repair Operations in The Context of Medical Technology Management

Bünyamin Özgüleş<sup>1</sup>, Kadir Aksay<sup>2</sup>, Fatih Orhan<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Haliç Üniversitesi İşletme  
BD.Doktora Bölümü, İstanbul  
<sup>2</sup>Ordu Üniversitesi, Ordu  
<sup>3</sup>GATA SAMYO, Ankara.

**Anahtar Kelimeler:**  
Hastane yönetimi, Biyomedikal  
Cihaz, Sağlık Harcamaları, tıbbi  
teknoloji yönetimi

**Key Words:**  
Hospital management, Medical  
Equipment, Biomedical, Health  
Expenditures, medical technology  
management

**Yazışma Adresi/Address for  
correspondence:**  
Bünyamin Özgüleş,  
Haliç Üniversitesi İşletme  
BD.Doktora Bölümü, İstanbul

**Gönderme Tarihi/Received Date:**  
December 18, 2015

**Kabul Tarihi/Accepted Date:**  
December 28, 2015

**Yayımlanma Tarihi/Published  
Online:**  
December 28, 2015

**DOI:**  
10.5455/sad.2015131451310698

### ÖZET

Bilgi çağının bir özelliği de insana ve insan sağlığına verilen önemin artmasıdır. Bu durum, insan hayatının kalitesini yükseltmeyi hedefleyen sağlık sektörünün, sunulan hizmetlerde ileri teknolojik imkanlar kullanmasını gerektirmiştir. Bu bağlamda sağlık alanında gelişmiş ülkelerde var olan standartları yakalama isteği, hasta güvenliği ve hasta hakları kavramlarının önem kazanması biyomedikal cihazların etkin kullanımının önemi giderek artmaktadır. Teknoloji kullanımının ve etkinliğinin arttığı bu süreç, biyomedikal cihazların bakım, onarım ve kalibrasyonu faaliyetlerindeki etkinliğin nasıl sağlanacağı sorusunu gündeme getirmiştir. Gelişmeler hastanelerin hukuki sahiplik bazında ele alındığında özel, vakıf ve kamu olmak üzere farklı kategorilerdeki hastanelerin bakım, onarım ve kalibrasyon işlemlerini farklı uygulamalarla gerçekleştirildiği görülmektedir. Bu konuda temel bir sorun alanı hastanelerin bu faaliyetleri kendi bünyelerinde oluşturdukları departmanlarla mı yoksa dış kaynak kullanımı (outsourcing) ya da hizmet alımı yöntemiyle mi gerçekleştireceği yönündedir. Çalışmada bu soruya yanıt aramak amacıyla bir örnek olay çalışması gerçekleştirilmiştir. Bu çerçevede karşılaştırma yapabilmek açısından orta büyüklükte iki kamu hastanesi ve beş adet cihaza ( anestezi cihazı, elektro-koter cihazı, elektrokardiyografi (EKG), röntgen cihazı ve ventilatör cihazı) yönelik bir senaryo geliştirilmiştir. Bu kapsamda söz konusu hastanelerin biyomedikal cihaz bakım onarım maliyetleri karşılaştırılmış, ayrıca tıbbi cihaz kalibrasyon maliyetleri ile biyomedikal cihazları kalibre ederken kullanılan kalibratörlerin kalibrasyon maliyetleri karşılaştırılmıştır. Yapılan hesaplamalar sonucunda kalibrasyon laboratuvarı kurulması halinde katlanılan maliyetleri karşılayabilmek için yılda 1011 adet tıbbi cihazın kalibre edilmesi gerekmektedir. Sonuç olarak çalışmada tanımlanan A-1 ve A-2 tipi hastanelerde kurumun kendi laboratuvarını kurmasının uygun olacağı bakım onarım hizmetleri için ise A-1 ve A-2 tipi hastanelerde biyomedikal klinik ve mühendislik merkezlerinin kurulması, B, C ve D tipi hastanelerde ise küçük ölçekli departmanlar ile hizmetleri kısmen yerine getirmenin uygun olacağı belirlenmiştir. E tipi hastanelerde ise bakım onarım ve kalibrasyon hizmetleri için insan kaynağı istihdam etmenin uygun olmayacağı, bu hizmetlerin dış kaynak kullanımı (outsourcing) ya da hizmet alımı yoluyla sağlanmasının uygun olacağı değerlendirilmiştir.

### ABSTRACT

One of the characteristics of information age is that the importance attributed to human and human health has been increasing. This situation necessitates that the health sector aiming to improve the quality of human life should use advanced technological capabilities in services administered. Thus, effectiveness and usage rate of state-of-the-art biomedical equipment in healthcare services have increased. Together with desire to reach the healthcare standards in developed countries, the facts that patient safety and patient rights concepts have become important and philosophy of total quality has become wide-spread are some of the other factors increasing the importance and use of biomedical equipment. This process, in which use and effectiveness of technology have increased this much, has made the concept of maintenance, repair, and calibration of biomedical devices extremely important in terms of controlling the healthcare expenses. When considered at sectoral level, developments have sparked off all the sectors including private foundations and public institutions. In this context, providing maintenance, repair and calibration of biomedical devices has brought various implementations alongside. With this study, researchers aimed to develop suggestions over the process to be followed in calibration services upon cost effectiveness-benefit assessment of calibration of biomedical devices and literature study which will form conceptual frame. For this reason, article 25-106-A of the regulation over amending the administration regulations of the treatment institutions with bed according to the provision of the Ministry of Health numbered 2005/8720, which states "Health institutions can not only administer these services by themselves with the units that they have but also have them administered by means of service purchasing from outside" has been questioned. Two middle scale public hospitals have been included in this study. Maintenance and repair cost of biomedical devices, calibration cost of medical devices, and calibration cost of the calibrators used to calibrate biomedical devices of the subject hospitals have been compared to each other. In analyzing process anesthesia equipment frequently used in hospitals, electrocuting, electrocardiography, x-ray and ventilator devices have been chosen as samples. In order to meet this expense, 1011 medical devices should be calibrated in a year. According to these results, following conclusions have been reached: Institutions should establish their own laboratory at A-1 and A-2 type hospitals. For Maintenance & repair services; biomedical clinic and engineering centers should be established at A-1 and A-2 type hospitals, services should be administered by lesser amount of personnel at B, C, and D type hospitals. Employing personnel for maintenance, repair, and calibration services is not an appropriate course of action at E type hospitals, purchasing these services from outside is more appropriate.

\*Bu çalışma 6.Uluslararası Sağlıkta Kalite, Akreditasyon ve Hasta Güvenliği Kongresinde sözel bildiri olarak sunulan araştırmanın genişletilmiş halidir.

## GİRİŞ

Sağlık hizmetleri gerek insan gücü gerekse de teknolojinin bir arada kullanıldığı kompleks yapılardan oluşmaktadır. Diğer bir deyişle sağlık hizmeti süreçlerinde emek yoğun bir yapının yanı sıra teknolojinin de son derece önemli olduğu açıkça görülmektedir. Sağlık hizmetinde kullanılan tıbbi teknolojinin son zamanlardaki kullanımının ileri bir boyut kazanması, sağlık alanında gelişmiş ülkelerin standartlarına ulaşma isteği, hasta güvenliği kavramının kazandığı önem ve kalite ve akreditasyon çalışmaları gibi nedenlerle bakım onarım ve kalibrasyon kavramları da üzerinde durulması gereken önemli konular arasına girmiştir. Sağlık ekonomisi açısından önem arz eden mevcut durum özel sektör ve kamu sektöründe karar vericileri, bu konudaki yatırımlar konusunda kararlar alma noktasına getirmiştir.

Sağlık sektöründe çalışan yöneticilere teknoloji yönetimi noktasında yararlı olacağı düşünülen bu çalışmada araştırmacılar; kavramsal çatıyı oluşturacak literatür çalışmasıyla birlikte, biyomedikal cihaz kalibrasyonlarının maliyet etkinliği-fayda açısından değerlendirilmesi ile kalibrasyon hizmetlerinde takip edilecek sürece yönelik öneriler geliştirmeyi hedeflemişlerdir. Bu bağlamda Sağlık Bakanlığı'nın 2005/8720 sayılı kararına göre Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmeliğin 25 nci madde 106/A fıkrasında bahsedilen "Sağlık kurumları, bu hizmetleri kendi kurduğu birim aracılığıyla yürütebileceği gibi dışarıdan hizmet alımı yoluyla da gördürebilir." maddesi sorgulanmıştır.

Bulguların elde edilmesinde kullanılacak yöntem olarak konuya uygunluğu nedeniyle örnek olay tasarımı gerçekleştirilmiştir. Söz konusu tasarım kapsamında iki kamu hastanesi yer almaktadır. Söz konusu hastanelerin biyomedikal cihaz alım fiyatları, tıbbi cihaz kalibrasyon fiyatları ve kalibratör fiyatları belirli yıl ve cihaz verilerine göre karşılaştırılmış olup bu bulgulardan yola çıkarak ilgili teknik birimlerin hastaneler bünyesinde kurulup kurulmaması hususuna yanıt aranmıştır.

## Tıbbi (Sağlık) Teknoloji Tanımı

Sağlık teknolojisi iki anlamda ele alınabilmektedir. Dar anlamda sağlık teknolojisi denildiğinde genellikle ileri teknoloji tıbbi cihazlar anlaşılabilir iken, geniş anlamda sağlık teknolojisinin unsurları Dünya Sağlık Örgütü'nün tanımında yer almıştır. Buna göre sağlık teknolojisi; koruyucu sağlık hizmetlerinde, teşhiste, tedavide ve rehabilitasyonda kullanılan tıbbi cihazlar, ilaç, tıbbi ve cerrahi işlemler ve hizmetlerin sunulduğu örgütsel ve destek sistemleri ve bunlarla ilişkili bilgi birikimi olarak ele alınmaktadır (Kwankam, vd., 2001; Lenel vd., 2008). Bu geniş tanım biyomedikal hizmetler olarak ta adlandırılmıştır.

## Türkiye'deki Tıbbi Cihaz Sektörüne Bakış

Türkiye'nin tıbbi cihazlar alt sektöründe; 1087 Toplam üretici firma, 1841 Toplam ithalatçı firma, 387 Toplam üretici ve ithalatçı firma, 3315 Toplam firma, 44667 Toplam bayii sayısı yer almaktadır. Alt yapının illere dağılımına bakıldığında; 1258 firmanın İstanbul'da, 1020' si Ankara'da, 179'u İzmir'de, 56' sı Adana'da ve 23'ü de Kayseri'de bulunmaktadır. Ülkemizde yaklaşık 3 milyar USD civarında tıbbi cihaz pazarı vardır. İç kaynaklarla bu pazarın sadece %10'nu kadar yerli üretim payına sahibiz (medikalteknik.com.tr, erişim tarihi 13.12.2011). Sektörde hizmet veren firmaların imkan ve kabiliyetleri ve sayıları her geçen gün artmaktadır (Karagöz, 2005).

## Biyomedikal Mühendislik Hizmetleri Uygulamaları

Türkiye'deki Biyomedikal Mühendisliği uygulamaları seksenli yıllarda ortaya çıkmıştır. Tıp elektronisinin Dünyada ve Türkiye'de hızla yayılması, teknolojik uygulamaların artması ile teknolojinin teşhis ve tedavi süreçlerine doğrudan etki etmesi biyomedikal mühendisliği uygulamalarına hız verilmesini sağlamıştır. Yüksek teknoloji içeren tıbbi cihazların sağlık kurumlarında kullanılmasıyla birlikte, kurum bünyesinde sunulan bakım – onarım ve teknik servis hizmetlerinin de modernize edilmesi gerekmektedir. Bu sebepten geleneksel teknik hizmet kavramından modern hizmet üretme sürecine girilerek biyomedikal mühendisliği uygulamaları başlamıştır (emo.org.tr, erişim: 13.12.2011).

## Biyomedikal Mühendislik Merkezlerinin Görev ve Sorumlulukları

Biyomedikal mühendislerin görevlerinin içeriğini şu altı fonksiyon belirler; Teknoloji Yönetimi, Risk Yönetimi, Teknoloji Değerlendirmesi, Hastane Tesis Dizaynı ve Proje Yönetimi, Kalite Güvence ile Eğitimidir (Soylular, 2006:34).

Hastanelerde kullanılan tıbbi cihazların verimli ve etkin kullanımı, ayrı bir meslek ve uzmanlık dalı haline gelmiş biyomedikal mühendislerin sorumluluklarını tam olarak yerine getirecekleri hizmetlerle mümkün olacaktır. Biyomedikal mühendislik hizmetleri aşağıdaki şekilde sıralamak mümkündür (Soylular, 2006:34).

- 1-Tıbbi cihaz alımından önceki hizmetler
- 2-Tıbbi cihaz satın alımı esnasındaki hizmetler
- 3-Tıbbi cihaz alımı sonrası hizmetler
  - A. Bakım-onarım hizmetleri
  - B. Kalibrasyon hizmetleri
  - C. Eğitim hizmetleri

#### D. Güvenlik hizmetleri

##### 4-Ar-Ge Çalışmaları.

##### *Biyomedikal Hizmetler Kadroları*

Hastanelerdeki tıbbi teknoloji yönetimi biyomedikal mühendislik bölümleri ile yapılmaktadır. Bu hizmetler hastanelerin büyüklüklerine göre farklılık göstermektedir bu kadrolardan bazıları şöyledir.

Eğitim hastanelerinde biyomedikal mühendislik kadroları kadro teşkilatı aşağıdaki gibidir.

Mühendis (Makine) THS 1, Mühendis (Elektrik / Elektronik) THS 1, Mühendis (Biyomedikal) THS 3, Tekniker (Biyomedikal) THS 8, Teknisyen (Biyomedikal) THS 8, Teknisyen (Makine) THS 2 (Resmi Gazete Tarih 24 Ocak 2008).

Sağlık Bakanlığına bağlı hastanelerden 200 yatak kapasiteli olanlarına 1 Biyomedikal mühendisi bulunacak şekilde kadro standardı getirilmiştir. Ayrıca hastanelerin yatak kapasiteleri arttıkça kadro sayıları da artacak şekilde düzenleme yapılmıştır. Bu standart 27 Temmuz 2001 tarih ve 24472 sayılı Resmi Gazetede yayımlanmıştır. Ülkemizde hızla sayısı artan Özel Hastaneler için de aynı çalışma yapılmış 22.03.2002 tarih ve 24708 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan yönetmelik eki kadro cetvellerinde 100 yatak ve üzeri Özel Hastanelere kadrolarında Biyomedikal Mühendis bulundurma zorunluluğu getirilmiştir.

Üniversite Hastaneleri, Eğitim Araştırma hastaneleri ve Sağlık bakanlığına bağlı büyük hastanelerde biyomedikal mühendislik merkezleri kurulmaya başlanması ile birlikte yatak sayısı 100 den daha az olan hastanelerde de bu birimlerin bir benzeri daha az personelle hizmet vermeye başlamışlardır. Bu birimlerde genellikle biyomedikal teknikeri bir veya iki personel istihdam edilmektedir.

#### **Tıbbi Cihazlarda Kalibrasyon ve Biyomedikal Hizmetler İçindeki Yeri**

##### *Akreditasyon*

Akreditasyon uygunluk değerlendirme kuruluşlarınca gerçekleştirilen çalışmaların ve dolayısıyla bu çalışmalar sonucunda düzenledikleri uygunluk teyit belgelerinin (deney ve muayene raporları, kalibrasyon sertifikaları, yönetim sistemi belgeleri, ürün belgeleri, personel belgeleri vb) güvenilirliğini ve geçerliliğini desteklemek amacıyla oluşturulmuş bir kalite altyapısıdır. (turkak.org, erişim tarihi: 13.12.2011).

##### *Kalibrasyon*

Kalibrasyon: Dilimize Fransızcadan giren bu sözcük, bir ölçü aleti veya ölçme sisteminin gösterdiği veya

bir ölçüt / ölçeğin ifade ettiği değerler ile ölçülenin bilinen değerleri arasındaki ilişkiyi belli koşullar altında oluşturan işlemler dizisi olarak tanımlanır (tse-sjt.com, erişim: 13.12.2011).

##### *Tıbbi Cihaz Kalibratörleri ve Standartları*

Kalibrasyon hizmetlerini daha iyi yapmak için hastane bünyesinde biyomedikal ünitesi kurulduğunda ve laboratuvarın yapılmasında; Türk Akreditasyon Kurumu Kuruluş ve Görevleri Hakkında Kanun TS-EN-ISO/IEC 17025 Standardı dikkate alınabilir (meb.gov.tr, erişim:17.12.2011).

Küçük hastanelerde 20 adet civarında, büyük hastanelerde 30 adedin üzerinde kalibratör ün mevcut olması halinde kalibrasyon işlemleri yapılmaktadır. Bu kalibratörler bununla sınırlı olmayıp teknolojik gelişmelere paralel olarak gelişmekte ve çoğalmaktadır. Bunlardan bazıları şunlardır. Elektriksel güvenlik analizörü, anestezi gaz analizörü, gaz akış analizörü, multiparametre simülasyonu, elektrocerrahi analizörü, defibrillatör analizörü, spo2 analizörü, dijital takometre, non-invasif kanbasıncı analizörü, infüzyon pompası analizörü, etüv kalibrasyon sistemi, basınç kalibratörü, x-ray cihazları kalibratörü, e2 sınıfı kütle seti, m1 sınıfı kütle seti, pipet kalibrasyon sistemi, parametre test cihazı, sıcaklık kalibratörü, ısı nem ölçüm (termohygro metre), eksternal pacemaker analizörü, diyaliz cihazı analizörü, sterilizatör kalibrasyon sistemi, (asm. gov.tr, erişim: 13.12.2011).

Bu yapılan çalışma ile biyomedikal hizmetlerin ve kalibrasyonlarının maliyet etkinlik-fayda açısından değerlendirilmesi hizmetlerin standardizasyonlarının sağlanması ve Sağlık Bakanlığının 2005/8720 sayılı kararına göre Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik 25'nci madde 106/A fıkrasında bahsedilen "sağlık kurumları, bu hizmetleri kendi kurduğu birim aracılığıyla yürütebileceği gibi dışarıdan hizmet alımı yoluyla da gördürebilir" maddesini sorgulamak ve en uygun yöntemin seçilmesini sağlamak amaçlanmıştır.

#### **GEREK VE YÖNTEM**

BÇalışmada örnek olay yöntemi ile bir değerlendirme yapılacaktır. Örnek olay çalışmaları idiografik ve holistik bakış açısı imkanı sunması ve vaka incelemesine uygun bir araştırma metodolojidir (Baş ve Akturan, 2014: 181-183). Bu bağlamda çalışmaya orta büyüklükte iki kamu hastanesi ve beş cihaz grubu (anestezi cihazı, elektrokoter cihazı, elektrokardiyografi (EKG), röntgen cihazı ve ventilatör cihazı) dahil edilmiştir. Örnek olayda tıbbi cihaz kalibrasyonlarının kendi bünyelerinde yaptıklarında ortaya çıkan maliyetler ile dışarıdan hizmet alımı yaptıklarında ortaya çıkan maliyetler karşılaştırılmıştır.

Bu çalışmada kurumun kendi bünyesinde kalibrasyonu yapması durumundaki maliyetler hesaplanırken her bir cihazın kurulum maliyeti, bir seferlik kalibrasyon maliyeti ve cihaz kullanıcısı çalışana verilen ücret hesaba katılmıştır. Hizmet alımı maliyetleri hesaplanırken her bir cihaz için bir yıllık kalibrasyon hizmet ücreti teklifleri göz önüne alınmıştır. Piyasada hizmet veren iki firmanın fiyat tekliflerinin ortalamaları dikkate alınmıştır. Bu sonuçlara göre hizmetlerin maliyet etkinlik ve fayda açısından değerlendirilmesi yapılmıştır. Ayrıca tıbbi cihazların yıllık bakım onarım maliyetleri araştırılmıştır. Biyomedikal hizmetlerin ve kalibrasyonlarının maliyet etkinlik-fayda açısından değerlendirilmesi hizmetlerin standardizasyonlarının sağlanması ve Sağlık Bakanlığının 2005/8720 sayılı kararına göre Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliğinde Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmelik 25'nci madde 106/A fıkrasında bahsedilen "sağlık kurumları, bu hizmetleri kendi kurduğu birim aracılığıyla yürütebileceği gibi dışarıdan hizmet alımı yoluyla da gördürebilir" maddesini sorgulamak ve en uygun yöntemin seçilmesini sağlamak amaçlanmıştır.

## BULGULAR

### Tıbbi Cihaz Kalibre Maliyetleri

Tablo 1'de görüldüğü üzere 5 kalem tıbbi cihazın kalibre edilmesi için alınacak tıbbi cihaz kalibratör temin fiyatları 65.800 TL'dir. Ayrıca bu kalibratör cihazlarının izlenebilirlik gereği yıllık olarak kalibre edilmesi gerekmektedir. Bunun kuruma maliyeti ise yaklaşık 4.000TL dir.

**Tablo -1.** Tıbbi Cihazların Kalibrasyon Kalibratör Maliyetleri Tablosu

Sıra no	Kalibratörün ismi	Kalibratörün temin fiyatı 2012 (tl)	Kalibratörün kalibre fiyatı 2012(tl)
1	Anestezik gaz analizör test cihazı	13.000	1.500
2	Elektrokoter cihazı test cihazı	24.000	179
3	Röntgen cihazı test cihazı	15.050	1.850
4	Ekg test cihazı	5.500	225
5	Ventilatör test cihazı	8.250	225
<b>Toplam</b>		<b>65.800</b>	<b>3.969</b>

Tablo 2'de görüldüğü üzere maliyetlerin personel ve diğer gider olarak bir seferlik ve yıllık olmak üzere maliyetleri gösterilmiştir. 10 yıllık maliyet toplamı 456.870 olarak bulunmuştur. Bu maliyetlere indirek maliyet kalemlerinden bina elektrik su ve diğer giderler dahil edilmemiştir.

Tablo -3 deki cihazların kalibre fiyatları cihaz sayılarına göre farklılık göstermekte olup cihaz sayısı arttıkça fiyatta paralel olarak düşmektedir.

Tablo- 4 deki kurum ve piyasa imkanı karşılaştırmasında toplam kuruma maliyetin fiyatı örneklem sayısına bölünerek ortalama birim maliyet hesaplanmıştır. Buna göre bir cihazın kalibre edilmesinin kuruma maliyeti bulunmuştur.

Tablo-5 deki çıkan sonuçların bazılarını bakıldığında bir hastanede 166 anestezi cihazı,261 elektrokoter cihazı, 365 ekg cihazı ve 203 ventilatör cihazı bulmak mümkün

**Tablo -2** Tıbbi Cihazların Kurum İmkânlarıyla Kalibre Edilme Maliyetleri Tablosu

Gider kalemi	Maliyet etkisi	Tutar (tl)	10 yıllık maliyet (tl)
Demirbaş malzeme (kalibratör)	Bir kez	65.800	65.800
İdame maliyeti (yıllık kalibrasyon)	Her yıl	3.969	39.690
Eğitim maliyeti	Bir kez	1.380	1.380
Personel maliyeti (yaklaşık maaş)	Her yıl	25.000	250.000
Akreditasyon maliyeti (yaklaşık )	Her yıl	10.000	100.000
<b>Toplam</b>		<b>106.149</b>	<b>456.870</b>

**Tablo -3** Tıbbi Cihazların Piyasa İmkânları İle Bir Kez Kalibrasyonu Maliyet Tablosu

Sıra no:	Cihazın adı	Kalibre fiyatı 2012 (tl )	10 yıllık kalibrasyon maliyeti (tl )
1	Anestezi cihazı	55	550
2	Elektrokoter cihazı	35	350
3	Röntgen cihazı	550	5.500
4	Ekg cihazı	25	250
5	Ventilatör cihazı	45	450
<b>Toplam</b>		<b>710</b>	<b>7.100</b>

**Tablo -4** Kurum ve Piyasa İmkani Karşılaştırılması Tablosu

Sıra no:	Cihazın adı	Piyasa imkanı ile 10 yıllık maliyet (tl )	Kurum imkanı ile 10 yıllık maliyet (tl )
1	Anestezi cihazı	550	91.374
2	Elektrokoter cihazı	350	91.374
3	Röntgen cihazı	5.500	91.374
4	Ekg cihazı	250	91.374
5	Ventilatör cihazı	450	91.374
<b>Toplam</b>		7.100	456.870

**Tablo -5** Yapılan Yatırımın Kendini Amorti Etme Tablosu

Sıra no:	Cihazın adı	Piyasa imkanı ile 10 yıllık maliyet (tl )	Kurum imkanı ile 10 yıllık maliyet (tl )	Kaç cihaz kalibre edilirse yatırımın amorti edeceği (adet)
1	Anestezi cihazı	550	91.374	166
2	Elektrokoter cihazı	350	91.374	261
3	Röntgen cihazı	5.500	91.374	16
4	Ekg cihazı	250	91.374	365
5	Ventilatör cihazı	450	91.374	203
<b>Toplam</b>		7.100	456.870	1011

**Tablo -6** A Hastanesi Tıbbi Cihaz Yıllık Bakım Onarım Masrafları Tablosu

Cihazın ismi	Dış kaynak kullanımı ile yapılan yıllık bakım onarım maliyeti (tl)
Tomografi cihazı	26.500
Konvansiyonel röntgen cihazı	2.500
Anestezi cihazı	7.500
Ventilatör cihazı	7.500
Mamografi cihazı	3.127
Distile su cihazı	3.717
Diyaliz cihazları	37.028
Diş ünitleri	900
Kompresörler	1.150
<b>Toplam</b>	89.922

**Tablo -7** B Hastanesi Tıbbi Cihaz Yıllık Bakım Onarım Masrafları Tablosu

Cihazın ismi	Kendi bünyesinde bakım onarım hizmeti veren hastanesinin yedek parça maliyeti (tl)
Muhtelif yedek parça alımı 8 kalem	5.050
Muhtelif yedek parça alımı 14 kalem	3.032
Otoklav cihazı malzeme alımı 6 kalem	3.628
Defibrilatör batarya alımı	147
Diş cihazları yedek parça alımı 7 kalem	9.605
Otomatik film banyo cihazı yedek parça alımı 1 kalem	1.726
Nst ultrasonik probu alımı	1.652
Halojen ampül alımı	531
<b>Toplam</b>	25.371

## Biyomedikal Hizmetler ve Kalibrasyonların Kendi Bünyesinde veya Dış Kaynak Kullanımı İle Yapıtırılmasının Olumlu Olumsuz Tarafları

Biyomedikal Mühendislik Kısmı Kurmanın Olumlu ve Olumsuz Tarafları	
Olumlu Tarafları.	Olumsuz Tarafları
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Arızalara hemen müdahale imkanı</li> <li>2. Çok düşük maliyetlerle arızaların giderilebilmesi</li> <li>3. Personelin tecrübe kazanması ile birlikte arızaları hızlı çözüme olanağı</li> <li>4. Bakım planları ve bakımların yapılmasındaki kolaylıklar.</li> <li>5. Hastanenin yönetiminin tıbbi teknik işlerinde yetki devri</li> <li>6. Teknik danışmanlık kolaylıkları</li> <li>7. Hizmet sunumunda aksama yaşanmaması</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Gelişen teknoloji ile birlikte teknisyenlik kavramının yetki alanlarının azalması</li> <li>2. Cihazların maliyetlerinin düşmesi, garanti sürelerinin artması ile birlikte kullan at modelinin gelişmesi</li> <li>3. Tıbbi cihaz üreticilerinin tamiri mümkün olmayacak şekilde cihaz üretmek istemeleri</li> <li>4. Bilgisayar destekli yeni nesil cihazlarda yazılım olması ve firmaların bu yazılımları paylaşmaması.</li> <li>5. Yedek parçaların özelliikli olması sebebi ile firmaya bağımlılığın artması</li> <li>6. Teknolojinin gelişmesi ve akımların düşmesi ile birlikte arıza sayılarındaki azalışlar</li> </ol>

Biyomedikal Hizmetlerde Hizmet Alımı Yapmanın Olumlu ve Olumsuz Tarafları	
Olumlu Tarafları	Olumsuz Tarafları
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bakım ve onarımların yetkili servisine eğitimini alan personelce yaptırılması</li> <li>2. İşçilik ücretlerinin fazla olmaması ve çoğu firmanın sadece parça fiyatı olarak arızayı gidermesi.</li> <li>3. Yapılan arızaya 2 yıl garanti verilmesi</li> <li>4. Hukuken sorumluluğun işi yapan firmaya ait olması</li> <li>5. Piyasada firma sayısının çok olmasından dolayı rekabetin çok olması ve bunun fiyatları düşürmesi.</li> <li>6. Firmaların müşteri memnuniyetine önem vermesi ile birlikte daha iyi hizmet alınabilmesi</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Özellikle perifer hastanelere yetkili firmaların hizmet verme konusundaki isteksizlikleri</li> <li>2. Zamanında arızaya müdahale edilmemesi ve hizmette aksamaların olması</li> <li>3. Hastanenin teknik işlerinin üçüncü kişiler tarafından bilinmesi riskleri</li> <li>4. Özellikle yetkili servislerin arıza ve bakımlara çok yüksek fiyat istemeleri</li> <li>5. Çok basit arızalarda ve bakımlarda piyasadan alınan hizmetin fiyatının yüksek olması</li> </ol>

Kalibrasyonların Hizmetlerinin Hastanede İmkanları İle Yapılmasının Olumlu ve Olumsuz Tarafları	
Olumlu Tarafları	Olumsuz Tarafları
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hizmeti ucuza mal etmek</li> <li>2. Zaman tasarrufu sağlanması</li> <li>3. Kalibrasyon işleminin daha sıkı takip edilmesi</li> <li>4. Arızalardan sonra tekrar kalibrasyon gerektirdiği için hemen yapılabilmesi</li> <li>5. Hastanedeki cihazları tanıyan personelin daha etkin kalibre yapması</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kalibrasyon laboratuvarının belirli standartlarının olması ve maliyetinin çok olması</li> <li>2. 30 kadar kalibratörün temin edilmek istenmesi durumunda maliyetin çok artması</li> <li>3. Kalibratörlerin de yıllık kalibre ihtiyacı olduğu için ayrı bir ekonomik yük getirmesi</li> <li>4. Tıbbi cihazların genelde 1 senelik kalibre periyodunun olduğu düşünüldüğünde kalibratör olarak kullanılan cihazlarında yılda bir kez kullanılmasını gerektirdiği için atıl kapasite oluşması.</li> <li>5. Herbir laboratuvarın izlenebilirliğini sağlamanın zor ve maliyetinin yüksek olması</li> <li>6. Teknoloji değıştikçe bazı kalibratörlerin demode olması ve yeni cihazlara ihtiyaç duyulması.</li> </ol>

Kalibrasyonların Hizmetlerinin Piyasa İmkanları İle Yapılmasının Olumlu ve Olumsuz Tarafları	
Olumlu Tarafları	Olumsuz Tarafları
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hastanenin hiç yatırım yapmadan hizmet satın alması</li> <li>2. Hukuki sorumluluğun ilgili firmaya ait olması</li> <li>3. Kalibrasyonların Akredite olmuş ve izlenebilirliği olan firmalara yaptırılması.</li> <li>4. Personel ve yer tasarrufu sağlanması</li> <li>5. Piyasada firma sayısının çok olmasından dolayı rekabetin çok olması ve bunun fiyatları düşürmesi</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Piyasada bu işi yapan çoğu firmaların çok bilinçsizce ve baştan sağma yapmaları örnek olarak bazı hastanelerde sadece etiket yapıştırdığının bilinmesi.</li> <li>2. Normal periyodun dışında kalibrasyon gerektiğinde yaşanacak aksamalar.</li> <li>3. Hizmet sonrası kalite kontrol zorlukları</li> <li>4. Firmaya bağımlı kalma</li> </ol>

değildir. Bu rakamlar örnekleme göre çıkarılmıştır. Fakat A 1 ve A 2 statüsündeki hastanelerde diğer cihazlarda dahil edilirse bu rakamlara yakın kalibrasyona tabii cihaz mevcuttur.

### Tıbbi Cihaz Bakım Onarım Fiyatları

Tablo 6 ve Tablo 7 deki verilere göre iki hastanedeki cihazların envanterleri, marka ve modelleri ile yaşlarının aynı olmaması ve öngörülemeyen arızaların olması gibi sebeplerle anlamlı bir sonuç elde edilememiş olmasına rağmen bünyesinde bakım onarım personeli bulunduran hastanenin daha az masraf yapacağı düşünülmektedir. Bununla birlikte yıllık bakım onarım fiyatlarının yüksek olduğu gözlenmiştir. Özellikle cihaz sayısı arttıkça bu maliyetlerde de artış olacağı değerlendirilmiştir.

### SONUÇ

Kalibrasyon hizmetleri analizindeki fiyatlar incelendiğinde 5 adet tıbbi cihazların dış kaynak kullanımı ile kalibre edilmesinin 10 yıllık Maliyeti 7.100 TL olduğu gözlenmiştir. Bu hizmeti sağlık kurumları kendi imkanları ile yapmayı tercih ettiğinde ise laboratuvar bina ve alt yapı çalışmaları hariç personel maaşları, demirbaş malzemeler ve eğitim masrafları dikkate alındığında 456.870 TL olduğu gözlenmiştir. Yapılan bu masrafı çıkarabilmek için yılda 1011 adet tıbbi cihazın kalibre edilmesi gerekmektedir.

Sağlık bakanlığının A 1 ve A 2 tipi hastanelerindeki tıbbi cihaz kadroları incelendiğinde kalibrasyona tabii cihaz sayısının 1000 in üzerinde olduğu B, C, D ve E tipi hastanelerde ise kalibrasyona tabii cihaz sayısının 1000 in altında olduğu gözlenmiştir.

Biyomedikal bakım ve onarım hizmetleri analizinde ise cihazların marka model farklılıkları, cihazların yaşı öngörülemeyen arızalar ve diğer sebeplerden dolayı gerekli bilgiye ulaşılamamış fakat genel olarak incelendiğinde bakım onarım maliyetlerinin fazla olduğu gözlenmiştir.

Bu karşılaştırmalar yapılırken sadece fiyat endeksli araştırma yapılmamış etkililik ve fayda açısından da değerlendirilmiştir.

Buna göre kalibrasyon hizmetleri için A 1 ve A 2 tipi hastanelerde kurumun kendi laboratuvarını kurmasının uygun olacağı diğer hastanelerde ise kamu hastanesi için yakın bir laboratuvardan hizmet alması özel hastaneler için ise dış kaynak kullanımının (outsourcing) uygun olacağı değerlendirilmiştir.

Bakım onarım hizmetleri için ise A 1 ve A 2 tipi hastanelerde biyomedikal klinik ve mühendislik merkezlerinin kurulması B, C ve D Tipi hastanelerde ise daha az sayıda personel ile hizmetleri gördürmenin uygun olacağı sonucuna ulaşılmıştır.

E Tipi hastanelerde ise bakım onarım ve kalibrasyon hizmetleri için personel istihdam etmenin uygun olmayacağı bu hizmetleri dış kaynak kullanımı (outsourcing) yoluyla almanın uygun olacağı değerlendirilmiştir.

### KAYNAKÇA

1. [http://www.asm.gov.tr/userfiles/file/kalibrasyonpaneli/tyih\\_sunum.pps](http://www.asm.gov.tr/userfiles/file/kalibrasyonpaneli/tyih_sunum.pps)13.12. 2011
2. [http://www.emo.org.tr/ekler/74980c7bece6a01\\_ek.pdf](http://www.emo.org.tr/ekler/74980c7bece6a01_ek.pdf) Erişim tarihi 13.12.2011).
3. <http://www.medikalteknik.com.tr/web/yazar.asp?idyazar=25> Erişim tarihi 13.12.2011
4. [http://megep.meb.gov.tr/mte\\_program\\_modul/modul\\_pdf/523EO0204.pdf](http://megep.meb.gov.tr/mte_program_modul/modul_pdf/523EO0204.pdf) erişim: 17.12.2011)
5. <http://www.resmi-gazete.org/rega/2005-8720-yatakli-tedavikurumlari-isletme-yonetmeliginde-degisiklik-yapilmasina-dair-yonetmelik-19584.htm>.Erişimtarihi: 14.12.2011 )
6. [http://www.turkak.org.tr/index.php/akreditasyon,11,akreditasyon\\_nedir](http://www.turkak.org.tr/index.php/akreditasyon,11,akreditasyon_nedir) Erişim tarihi 13.12.2011
7. <http://www.tse-sjt.com/TR/nedir.aspx> Erişim tarihi: 13.12.2011.
8. Karagöz İ. , Taplamacıoğlu M.C. , “Tıbbi Teknolojiye Yönelik Ürün Geliştirilmesinde Tıp ve Elektrik-Elektronik Mühendisliği Eğitimlerinin Ortak Çıktıları” EEBM Eğitimi 2.Ulusal Semp. Bildiriler Kitabı 2005.
9. Kwankam, Y., et al. (2001). Healthcare Technology Policy Framework. WHO Regional Publications, Eastern Mediterranean Series 24: Healthcare Technology Management, No. 1.
10. Lenel, A. et al (2008). How to Organize a System of Healthcare Technology Management. “How to Manage” Series for Healthcare Technology. Guide 1. ([http://www.sti.ch/fileadmin/user\\_upload/Pdfs/howto1.pdf](http://www.sti.ch/fileadmin/user_upload/Pdfs/howto1.pdf)).
11. Resmi Gazete Tarih 24 Ocak 2008 Sayı: 26766 sağlık bakanlığı taşra teşkilatı yatak ve Kadro.
12. Soylular.B.,2006.,Hastanelerde Biyomedikal Klinik Mühendislik Hizmetlerinin Tıbbi Cihaz Kullanıcıları ve Yöneticiler Bazında Değerlendirilmesi ve DEÜ Hastanesi Uygulaması.,Dokuz Eylül Üniversitesi Yayınlanmamış yüksek lisans tezi.S.34.