

SAGLIK KURULUSLARINDA TIBBİ CİHAZ YÖNETİMİ

Doç.Dr. Yakup SELVİ

*İstanbul Üniversitesi İşletme Fakültesi
Muhasebe Anabilim Dalı*

ÖZET

Günümüzde sağlık kuruluşları ürettikleri sağlık hizmetini nitelik ve nicelik açısından artırabilmek için teknolojiyi ve teknoloji ürünü olan tıbbi cihazları kullanmakta ve bu kullanımı giderek yaygınlaştırmaktadır. Tanıda invaziv olmayan metotları kullanmak, tanı ve tedavi cihazlarının hastada oluşturabileceği yan etkileri en aza indirmek amaçlarıyla kullanılan tıbbi cihazlar vasıtasıyla günümüz sağlık kuruluşları emek yoğun işletme olma özelliklerini kaybedip, teknoloji yoğun işletmeler haline gelmişlerdir. Büyük oranda kaynak kullanımını gerektirmesi nedeniyle de ileri teknoloji ürünü olan tanı ve tedavi amaçlı tıbbi cihazların, uygun ölçüde ve gerektiği yerde kullanılması sağlık kuruluşları için büyük önem taşımaktadır. Sağlık kuruluşlarının etkin ve verimli bir şekilde hizmet üretebilmeleri, diğer üretim faktörlerinin yanı sıra bu tür tıbbi cihazları da etkin ve verimli kullanılabilmeleriyle mümkün olabilmektedir. Planlama ve değerlendirme, bütçeleme ve finansman, satınalma ve lojistik, montaj ve görevlendirme, eğitim ve beceri geliştirme, çalışma ve güvenlik, bakım ve onarım ile faaliyetine son verme ve elden çıkarma faaliyetleri tıbbi cihaz yönetimi sürecinin temel unsurlarıdır. Bu sürecin her aşamasında etkin ve verimli bir yönetim anlayışı gerekmektedir. “Biyomedikal ve klinik mühendisliği birimi” bu sürece önemli katkılarda bulunabilmektedir. Tıbbi cihazların etkili yönetimi sağlanarak makul en yüksek kapasitede kullanılmalan, sağlık sektöründe üretilecek olan sağlık hizmetinin birim maliyetlerini azaltacak ve işletme verimliliğinin de artmasına katkıda bulunacaktır.

Anahtar Sözcükler: Tıbbi cihaz yönetimi, sağlık kuruluşları, biyomedikal ve klinik mühendisliği.

MEDICAL EQUIPMENT MANAGEMENT IN HEALTH-CARE ORGANIZATIONS

ABSTRACT

Modern health-care organizations (HCO) have been increasingly using technology and medical equipments that are high technology products to improve their health services in sense of quality and quantity. Using non-invasive methods in diagnosis with medical equipment to minimize the side effects on patients makes HCO technology driven organizations more than service driven organizations. Therefore, technology is an integral part of all major policy and program-planning decisions for HCO. Medical equipment management (MEM) has been defined as an accountable, systematic approach to ensure that cost-effective, efficient, safe, and appropriate equipment is available to meet the demands of high-quality patient care. Such programs must embrace not only the technical aspects of maintaining medical equipment, but also the development of institutional policy regarding to equipment acquisition, use, replacement, and disposition. In HCO, MEM has become the responsibility for the biomedical and clinical engineering (BCE) department. The BCE can be both challenging and gratifying because the care of patients requires a partnership between medical staff and modern technology. In HCO, administrators have established BCE departments to manage effectively all the technological resources, especially those relating to medical equipment, that are necessary for providing high quality patient care at a reasonable cost. The availability of BCE department makes all use of technological resources effective and efficient in HCO.

Key Words: Medical equipment management, health-care organizations, biomedical and clinical engineering.

GİRİŞ

Bilim ve teknolojideki hızlı gelişmeler insanoğlunun özel hayatından sosyal hayatına kadar birçok farklı alana öncülük eder konuma gelmekte ve tıp alanına da yansımaktadır. Değişik amaçlarla geliştirilen birçok cihaz tıpta da her geçen gün daha yaygın kullanım alanı bulmaktadır. Ultrason dalgaları ilk önceleri demiryolu raylarındaki ve metallerdeki çatlakları saptamak amacıyla kullanılırken teknolojinin günümüzde geldiği nokta itibariyle tıpta, kadın doğumdan kardiyojiye, gastroenteroloji'den göz hastalıklarına kadar geniş bir yelpazede kullanılmaktadır. Sağlık hizmetlerinde tedavi amaçlı olarak “vücuda yerleştirilebilir (invaziv) aktif tıbbi cihazlar” yoğun bir şekilde kullanılmaktadır. Ayrıca, teşhis amaçlı ve teşhis ile tedavi cihazlarının hastada oluşturabileceği yan etkileri en aza indirmek amaçlı olarak da “vücut dışında kullanılan tıbbi tanı (in vitro) cihazlarının” yoğun bir şekilde kullanılmasıyla; günümüz sağlık kuruluşları emek yoğun işletme olma özelliklerini kaybedip, teknoloji yoğun işletmeler haline gelmektedirler (*Seçim ve Pekelman, s:1*). Dolayısıyla, sağlık kuruluşlarında sunulan sağlık hizmetini bir bütün olarak nitelik ve nicelik açısından artırabilmek için teknolojinin ve teknoloji ürünü olan tıbbi cihazların da verimli bir şekilde kullanılması kaçınılmaz olmaktadır. Bu amaçla sağlık kuruluşlarında etkin ve verimli bir tıbbi cihaz yönetim sisteminin oluşturulması gerekmektedir.

Büyük oranda kaynak kullanımını gerektirmesi nedeniyle

ileri teknoloji ürünü olan tıbbi cihazların, uygun ölçüde ve gerektiği yerde kullanılması sağlık kuruluşları için büyük önem taşımaktadır (*T.C. Sayıştay Başkanlığı, 2005, s:55*). Ayrıca, sağlık teknolojisinin hızlı gelişimine paralel olarak, sağlık hizmetlerinde kalitenin artması, bu teknolojinin ürünü olan tıbbi cihazların sağlık kuruluşlarında etkin ve verimli olarak kullanılabilmesini de gerektirmektedir (*T.C. Sayıştay Başkanlığı, 2005, s:55*). Bu gelişmelerin sonucu olarak da sağlık kuruluşlarında tıbbi cihaz yönetimi ön plana çıkmaktadır.

Tedarik edilecek olan tıbbi cihazların kapasitesi ve niteliği sağlık kuruluşlarının gerçek ihtiyaçlarına uygun olmalı ve bu amaçla kısa, orta ve uzun vadeli tıbbi cihaz ihtiyaçları belirlenmeli ve tedarik planları hazırlanmalıdır (*T.C. Sayıştay Başkanlığı, 2005, s:56*). Tıbbi cihaz ihtiyacının doğru tespit edilmemesi, tedarik edilen tıbbi cihazın gerçek ihtiyacı karşılamaması ve gerekli nitelik ve nicelikte kullanıcı personel tarafından kullanılmıyor olması durumunda ise; tedarik edilen cihazların tamamı veya bir kısmı ya fiilen kullanılamamakta ya da çok düşük kapasitede kullanılmaktadır. Bu durumda da sağlık kuruluşlarının gerçek acil ihtiyacına uygun tıbbi cihaz ihtiyaçları karşılanmamış olmakta ve ihtiyaç dışı tıbbi cihaz tedarik edilmiş olmaktadır (*T.C. Sayıştay Başkanlığı, 2005, s:56*). Dolayısıyla da, sağlık kuruluşlarının etkin ve verimli bir şekilde hizmet üretebilmeleri, diğer üretim faktörlerinin yanı sıra tıbbi cihazların da etkin ve verimli bir şekilde kullanılmalariyla mümkün

olabilmektedir (*Hekimoğlu , Akgün ve Polat, 2007, s:55*).

1. TIBBİ CİHAZ YÖNETİMİ

Günümüz sağlık kuruluşları emek yoğun işletmecilikten teknoloji yoğun işletmeciliğe hızlı bir geçiş süreci yaşamaktadırlar. Bu geçiş sürecinde de ürettikleri sağlık hizmetinin kalitesini hem korumak hem de artırmak istemektedirler. Bu amaç doğrultusunda da, sağlık kuruluşlarında tıbbi cihaz yönetiminin etkin ve verimli olarak yapılması gerekmektedir.

T.C. Sayıştay Başkanlığı, Sağlık Bakanlığı'na bağlı hastanelerde ilaç, tıbbi sarf malzemesi ve tıbbi cihaz yönetimi konusunda bir çalışma gerçekleştirmiş ve bu çalışmanın sonuçlarını "Performans Denetimi Raporu" olarak 2005 yılının Mart ayında yayınlamıştır. Raporunda personel ve tıbbi cihaz dağılımı dengesizliğine verilen örneklerden bazıları aşağıdaki gibidir:

a) Atıl kapasite: 200 bin nüfuslu bir ilin 250 yatak kapasiteli devlet hastanesinde yüksek kapasiteli MRI cihazı bulunuyor. Cihazın kapasitesi çok yüksek olmasına karşın günlük ortalama 15-20 MRI çekimi yapılabiliyor. Bir hastanede sadece bir radyoloji uzmanı bulunması ve onun da bazı cihazları kullanmayı bilmemesi nedeniyle hastanedeki renkli dopler cihazı hiç kullanılmıyor ve atıl kalıyor. MRI cihazı eksik kapasiteyle çalıştırılıyor ve dışarıya MRI sevki yapılıyor.

b) Cihaz onarımlarında gecikme: Bir hastanede, mülkiyeti hastaneye ait olan BT ve MRI cihazlarının onarımı aylar sürerken,

kiralama yoluyla temin edilen şirkete ait cihazlar bir günde onarılabiliyor.

c) Vasıfsız personel istihdamı: Bir hastanede sekiz radyolog bulunmasına rağmen, uzmanların sadece biri MRI ve anjiyo, dördü de beyin tomografi cihazı kullanabiliyor. MRI, tomografi ve ultrason raporlarının yazılımı zorunlu olmasına karşın, radyoloji uzman doktor sayısının yetersizliği nedeniyle, MRI raporu ya gecikmeli olara verilebiliyor ya da sonuca ilişkin raporlar yazılmadan, filmler hastaya verilebiliyor.

d) Personel yetersizliği: Yeterli sayıda personel olmadığı için ultrason cihazlarının bazılarının kullanımı mesai saati bitiminden çok önce durduruluyor ya da hiç kullanılmıyor. Radyoloji uzmanı yetersizliği nedeniyle cihaz vardiya saatlerinde çalıştırılmıyor. Radyoloji uzmanı standart kadrosu beş olmasına rağmen mevcut sayı üçtür. Buna karşılık onbeş olması gereken röntgen teknisyeni sayısı ise yirmibeştir. Oysa 2 milyon nüfuslu ve 500 yataklı yakın bir ildeki hastanedeki MRI cihazının kapasitesi düşük olduğu için ihtiyaca cevap veremiyor.

e) Randevu verme sürelerinde uzama: Örneğin; ultrason için randevular 1,5 ay sonrasına, mamografi için randevular dört-beş ay sonrasına ve MRI için randevular 13-15 gün sonrasına verilebiliyor.

Yukarıdaki örnekler de göstermektedir ki, hastaneler için tıbbi cihaz yönetimi günümüz teknoloji koşullarında çok daha önemlidir. Organizasyonlarda yönetim faaliyetleri bir süreç şeklinde oluşur

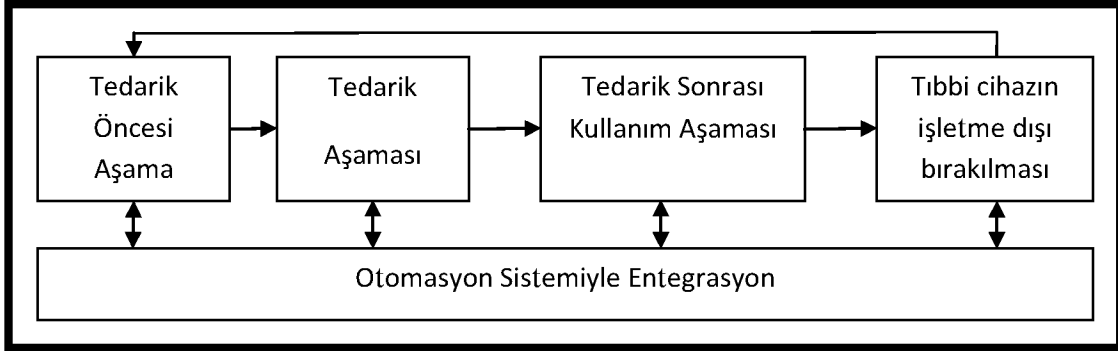
(Koçel, 1999, s:136) ki; yönetim, “işletmenin veya örgütün, elindeki kaynaklarını planlayarak, organize ederek, yürüterek ve kontrol ederek, etkili ve verimli bir şekilde kullanması ve amaçlarını gerçekleştirmesi süreci” (Ülgen ve Mirze, 2004, s:21) olarak tanımlanmaktadır.

Sağlık kuruluşlarında ileri tıbbi teknoloji unsuru olan tıbbi cihazların yönetimi de çeşitli faaliyetlerden oluşan bir süreçtir ve bu süreç sağlık teknolojisinin uygun olarak seçilmesini, doğru ve maksimum kapasitede kullanılmasını ve tıbbi cihazların daha uzun ömür kullanılmasını sağlar (Yıldırım, 2008, s:110). Tıbbi cihaz yönetim döngüsü; planlama ve değerlendirme, bütçeleme ve finansman, teknoloji değerlendirme ve finansman, satınalma ve lojistik,

montaj ve görevlendirme, eğitim ve beceri geliştirme, çalışma ve güvenlik, bakım ve onarım, faaliyetine son verme ve elden çıkarma faaliyetlerinden oluşan bir süreçtir (Yıldırım, 2008, s:110). Bu sürecin aşamalarını aşağıdaki ana başlıklarda (T.C. Sayıştay Başkanlığı, 2005, s:55-73) gruplamak mümkündür (bkz Şekil-1).

- Tedarik öncesi aşama,
- Tedarik aşaması,
- Tedarik sonrası kullanım aşaması,
- Tıbbi cihazın işletme dışı bırakılması ve
- Otomasyon sistemiyle entegrasyonu.

ŞEKİL 1: Sağlık Kuruluşlarında Tıbbi Cihaz Yönetim Süreci



2. TEDARİK ÖNCESİ AŞAMA

Sağlık Kuruluşlarında tıbbi cihaz yönetim sisteminin oluşturulması için ilk aşama satın alınacak olan tıbbi cihaz ihtiyaçlarının doğru olarak belirlenmesidir. Tedarik edilecek olan tıbbi cihaz taleplerinin hatalı olarak belirlenmesi durumunda, ya gereksinime uygun olmayan tıbbi cihaz tedarik edilmiş olmakta ya da kalifiye kullanıcı personeli

bulunmayan tıbbi cihaz tedarik edilmiş olmaktadır ki; bu durumda tedarik edilen cihazların bir kısmı ve/veya tamamı fiilen kullanılamazken, hastanenin gerçek tıbbi cihaz ihtiyacı sürebilmektedir.

Sağlık kuruluşundaki birimler tıbbi cihaz ihtiyaçlarını belirler ve üst yönetimlere bu ihtiyaçlarını iletirler. Üst yönetimler bu ihtiyaçların miktar ve zamanlama açısından uygunluğunu

tespit eder ve mevcut kaynaklar çerçevesinde en uygun zaman ve miktarda tedarik edilmesini sağlamak amacıyla bir “planlama” yapar. Dolayısıyla, tıbbi cihaz yönetim sürecinin temel unsuru planlamadır (Yıldırım, 2008, s:110). Planlamadaki amaç ise, işletme stratejik plan ve programına en uygun şekilde tıbbi cihaz tedarikinin gerçekleştirilmesidir. Planlama; neyin (hangi tıbbi cihaz), ne zaman, nereden, nasıl, kim tarafından, neden, hangi maliyetle, hangi sürede tedarik edileceğine yönelik sorulara cevap vermeye çalışmaktır ki; bu soruların cevapları da “planı” oluşturacaktır (Koçel, 1999, s:78).

Sağlık kuruluşlarında tıbbi cihaz ihtiyaçlarının doğru olarak belirlenebilmesi için;

- a) Fizibilite raporları hazırlanarak planlama yapılmalıdır.
- b) Fayda-maliyet analizi yapılarak tedarik şekli belirlenmelidir.
- c) Objektif standartlar oluşturularak tedarikine karar verilen tıbbi cihazın teknik şartnamesi hazırlanmalıdır.
- d) Ülke bazında tıbbi cihaz yatırımlarının planlama ve kontrolünün sağlanabilmesi için de Sağlık Bakanlığından izin alınmalıdır.

2.1. Fizibilite Yapılıp Tedarik Planının Oluşturulması

Sağlık kuruluşlarında tedarik edilecek olan tıbbi cihazlar belirlenirken öncelikle fizibilite raporları hazırlanmalıdır.

Hazırlanacak olan bu raporlar doğrultusunda;

- a) Sağlık kuruluşunun mevcut tıbbi cihaz envanteri çıkarılmalı,
- b) Sağlık kuruluşunun stratejik planları doğrultusundaki yatırım hedefleri saptanmalı,
- c) Aynı hizmeti veren ve aynı statüde (birinci sınıf, ikinci sınıf, üçüncü sınıf) faaliyet gösteren hastanelerde kullanılan tıbbi cihaz donanımları sayı ve nitelik olarak belirlenmeli ve
- d) Sağlık kuruluşunun tıbbi cihaz tedarik planlaması yapılmalıdır.

Tıbbi cihaz ihtiyaçlarının belirlenmesinde; sağlık kuruluşunun türü, kapasitesi teknolojik altyapısı, uzman personel durumu, alınacak cihazın kapasitesi, teknik özellikleri, fayda-maliyet ilişkisi ve bakım-onarım koşulları gözetilerek ihtiyaç ve kaynak planlaması yapılmalıdır (T.C. Sayıştay Başkanlığı, 2005, s:17). Hazırlanacak olan tıbbi cihaz tedarik planlamasıyla, hangi özellik ve nitelikteki cihazların hangi zaman diliminde, yaklaşık hangi maliyetlerle tedarik edileceği ihtiyaç derecesi ile mevcut ve olası kaynaklar dikkate alınarak (ihtiyaç/kaynak planlaması yapılarak) belirli bir sıraya konulmalıdır. Dolayısıyla, planlama çalışmaları kapsamında;

- a) Tedariki amaçlanan tıbbi cihazın teknik özellikleri belirlenir.
- b) Tıbbi cihazın tedarik edilebileceği alternatif tedarikçilerden alınacak olan proforma faturalar

doğrultusunda “yaklaşık maliyet” tespiti yapılır.

c) Tedarik edilecek olan tıbbi cihaz için tesis ve alt yapı ihtiyaçları, güvenlik ve maliyet açısından incelenir.

d) Tıbbi cihazın kullanımından üretilecek sağlık hizmetinin talep düzeyi, getiri tutarı ve talep gerçekleşme olasılıkları araştırılır.

e) Tıbbi cihaz yatırımının fayda-maliyet analizi yapılır.

f) Tedariki amaçlanan tıbbi cihazların öncelikleri saptanır.

g) Mevcut kaynaklar doğrultusunda öncelik sırasına göre tedariki amaçlanan tıbbi cihazların tedarik zaman planlaması yapılır.

Sağlık kuruluşları tarafından gerçekleştirilecek olan planlama çalışmalarını etkileyebilecek olan unsurları aşağıdaki gibi gruplandırmak mümkündür (*Peker, 1988, s:267-274*):

a) Planlamaya etki eden işletme içi unsurlar

- a. Finansal unsurlar
- b. Beşeri unsurlar
- c. Teknik-teknolojik altyapı unsurları
- d. İşletmenin hukuksal yapısından kaynaklanan unsurlar

b) Planlamaya etki eden işletme dışı unsurlar

- a. İktisadi unsurlar
- b. Sosyal-siyasal gelişmeler

c. Teknik-teknolojik gelişmeler

2.2. Tedarik Şeklinin Belirlenmesi

Tedarikine karar verilen tıbbi cihazın nasıl tedarik edileceği bu aşamada kararlaştırılacaktır. Sağlık kuruluşlarının tıbbi cihaz edinmesinin başlıca nedeni, tıbbi cihazın sağlayacağı hizmetten yararlanmaktır ki; bu hizmetten sözkonusu tıbbi cihazı satın alarak veya finansal kiralama (leasing) sözleşmesi ile uzun süreli olarak kiralayarak (*Akgüç, 1989, s:381*) da yararlanabilir. Bir diğer alternatif de “hizmet alımı” (kit karşılığı vb) yoludur. Bu model de tıbbi cihazın mülkiyeti tıbbi cihaz firmasında kalmakta, firma tıbbi cihazı sağlık kuruluşunun bünyesinde monte ederek her türlü bakım-onarım masraflarını üstlenmekte ve sağlık kuruluşuna tıbbi cihazla vermiş olduğu hizmet başına hizmet faturası kesmektedir. Bu alternatifte sağlık kuruluşu ilk aşamada hiçbir yatırım maliyetine katlanmamakta, tıbbi cihazdan hizmet aldıkça bu hizmete ait hizmet faturası bedellerini ödemektedir.

Alternatif tedarik yöntemlerinden hangisinin tercih edileceği fayda-maliyet analizi yapılarak saptanacaktır. Alternatiflerin etkinlik analizleri konusunda bilimsel metotlara dayalı fizibilite çalışmalarının yapılması çok önemlidir; çünkü her alternatifin fayda ve maliyeti farklıdır.

Zaman zaman hayırsever vatandaşlar veya sivil toplum kuruluşları bağış, yardım ve/veya hibe amaçlı olarak kendi bölgelerindeki sağlık kuruluşlarına tıbbi cihaz temin

etmektedirler. Böylesi durumlarda da, sağlık kuruluşları tıbbi cihaz tedariklerini “bağış ve/veya hibe” yoluyla gerçekleştirmiş olmaktadır.

2.3. Objektif Standartların Oluşturulması ve Teknik Şartnamenin Hazırlanması

Sağlık kuruluşlarında gereksiz ve kapasite bakımından uygun olmayan tıbbi cihaz alımını önlemek için; sağlık kuruluşunun türü, coğrafi konumu, hasta kapasitesi gibi faktörler göz önünde bulundurularak tıbbi cihaz ihtiyaçlarının belirlenmesi gerekir. Sağlık kuruluşlarında tıbbi cihaz ihtiyaçlarının belirlenmesinde belirli standartların oluşturulması ve standartların teknolojinin gelişimine uygun olarak güncellenmesi büyük önem taşımaktadır (*T.C. Sayıştay Başkanlığı, 2005, s:55*). Bu amaçla da, bu ihtiyaçların belirlenmesinde kullanılacak olan standartların önceden belirlenmesi ve belirlenen bu standartlar doğrultusunda tıbbi cihazın tedarik edilebilmesi için tıbbi cihazın “teknik şartnamesi”nin hazırlanması gerekmektedir.

Teknik şartnamelerde cihazların kullanımından doktorların en isabetli şekilde tanı koymasını sağlayacak sonuçların alınmasını güvence altına alan asgari kıstaslar belirlenmelidir. Teknik şartnamelerin önceden ve rekabeti kısıtlamayacak şekilde hazırlanmasının çeşitli faydaları bulunmaktadır. Bu faydaları aşağıdaki gibi özetlemek mümkündür:

a) İhtiyaca en uygun tıbbi cihazın tedarik edilmesini sağlar.

b) Tedarik sürecini kolaylaştırır ve hızlanmasını sağlar.

c) Zamanında tedarikle, tıbbi cihazın hizmet üretiminde en kısa zamanda kullanılabilmesini sağlayarak yatırımın gelire dönüşme süresini kısaltır.

d) Kaynak kullanımında tasarruf sağlar.

2.4. Sağlık Bakanlığından İzin Alınması

Ülke bazında tıbbi cihaz yatırımlarının planlama ve kontrolünün sağlanabilmesi için T.C. Sağlık Bakanlığı otokontrol sistemi oluşturulmuş ve belirli tutarın üzerindeki tıbbi cihaz yatırımlarının yapılmadan önce kendisinden izin alınmasını zorunlu kılmıştır. Sağlık kuruluşlarında kullanılacak olan tıbbi cihazların satın alınmasına ilişkin esasları belirlemek ve bu hususta yatırım izni kararlaştırmak amacıyla, “Tıbbi Cihaz Daimi Özel İhtisas Komisyonu” (TCDÖİK), Başbakanlık makamının 05.10.1993 tarih ve 5107 sayılı onayı ile T.C. Sağlık Bakanlığı koordinatörlüğünde kurulmuştur. TCDÖİK, her biri ileri teknoloji ürünü ve pahalı olan tıbbi cihazların satın alınması hususunda kuruluş taleplerini değerlendirmeye tabi tutarak ve tesisin altyapısı, insan gücü imkânları, kapasitesi gibi değişkenleri de göz önünde bulundurarak gerekli değerlendirmeleri yapmakta ve tavsiye kararları oluşturmaktadır.

Tahmini maliyeti 150.000.-TL ve üzerinde olan; tıbbi cihazlar, birden fazla tıbbi cihazın entegrasyonu ile meydana gelen ünite tıbbi cihaz sistemleri ve herhangi bir tıbbi cihaz

veya sistemin fonksiyonlarını değiştirecek şekilde cihazın yapısında yapılacak değişiklikler için TCDÖİK'dan izin alınması gerekmektedir. Bu amaçla da TCDÖİK'ya "Tıbbi Cihaz Başvuru Formu" ile yazılı olarak, kurumların hiyerarşik yapıları göz önüne alınarak, başvurulması gerekmektedir. Bu başvuru formunda aşağıdaki hususlarda ayrıntılı bilgi verilmesi gerekmektedir:

- a) Talep edilen cihazı kullanacak kurum ve bölge bilgileri,
- b) Cihazı talep eden kurum/kuruluşun sağlık/teknik personel sayısı ile ilgili bilgiler,
- c) Talep edilen cihazı kullanacak personel hakkında bilgiler,
- d) Varsa kurumda aynı içi gören cihaza ait bilgiler,
- e) Satın alınmak istenilen cihaza/sisteme ait bilgiler ve
- f) Satın alınmak istenilen cihazı kullanacak olan birimin "Gerekçe Raporu".

3. TEDARİK AŞAMASI

Tedarik aşamasında, tedariki planlanan tıbbi cihazın nasıl, hangi firmadan, kaç paraya ve hangi koşullarda tedarik edileceği belirlenir. Bu aşamada, tedarik şekli belirlendikten sonra, tedarikin hangi firmadan yapılacağına karar verilir. Bu aşamada alternatif fiyatlar karşılaştırılır ve fayda-maliyet analizleri doğrultusunda en uygun fiyat-kalite alternatifi tercih edilir.

Tedarik öncesi aşamada oluşturulan teknik şartnameler tedarik aşamasında verilecek olan kararda önemli bir role sahiptir. Fiyat teklifleri değerlendirilerek hangi firmadan tedarik işleminin gerçekleştirileceğine karar verildikten sonra, ödeme koşulları da belirlenecektir. Bu aşamada tedarik sözleşmesi düzenlenip taraflarca imzalanır.

Yeni tıbbi cihaz için tesis ve altyapı ihtiyaçlarının neler olacağı da belirlenir ve gerekli tesis ve altyapı çalışmaları teslim alma aőamasına geçilmeden önce tamamlanır. Teslim alma aşamasında, sözleşme ve teknik şartname koşulları doğrultusunda muayenesi yapılarak tıbbi cihaz teslim alınır. Teslim alınan tıbbi cihazın sağlık kuruluşunda önceden planlanan yere montajı gerçekleştirilir, kullanıcı personel temel kullanım eğitimine tabi tutulur ve test işlemleri yapılır.

Bu aşamada tedarik edilecek olan tıbbi cihazın kalite garantisi, kullanım müsaadesi gibi konularda ulusal ve uluslararası standartlara ve mevzuata uygunluğu kontrol edilir. T.C. Sağlık Bakanlığı; "insan sağlığında doğrudan veya dolaylı olarak kullanılan tıbbi cihaz ve aksesuarlarının taşıması gereken temel gereklerin belirlenmesine, tasarımına, imalatına, piyasaya arzına, hizmete sunulmasına, kullanılmasına, sınıflandırılmasına, denetlenmesine ve tıbbi cihaz ve aksesuarlarının kullanımı sırasında hastaların, uygulayıcıların, kullanıcıların ve üçüncü kişilerin sağlık ve güvenliği açısından ortaya çıkabilecek tehlikelere karşı korunmalarını sağlayacak şekilde piyasaya sunulmasına ilişkin usul ve

esasları düzenlemek” (9 Ocak 2007 tarih ve 26398 sayılı T.C. Resmi Gazete) amacıyla aşağıdaki tebliğleri yayımlamıştır:

- a) “Tıbbi Cihaz Yönetmeliği”
- b) “Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği”
- c) “Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği”

“Tıbbi Cihaz Yönetmeliği”, “Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği” ve “Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği” kapsamındaki tıbbi cihazların satın alınmaları aşamasında dikkat edilmesi gereken bazı hususlar, T.C. Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü 2008/36 sayılı genelgesiyle de belirtildiği üzere aşağıdaki gibidir:

- a) Tıbbi cihazlara ilişkin teknik şartnameler rekabeti engelleyecek nitelikte değil, rekabet ortamını tesis edecek nitelikte hazırlanmış olmalıdır. Şartname hükümleri kamu yararı gözetilerek hazırlanmış olmalı ve düzenlemelerde tarafların yükümlülükleri açıkça belirlenmelidir.
- b) Tıbbi cihaz tedarikçilerinden (istekli firmalardan) Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerinin öngördüğü AT Belgelerini (CE/EC Sertifikaları, Uygunluk Beyanı) ibraz etmelerinin istenmesi gerekmektedir.

c) Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında yapılacak satın almalarda, isteklilerin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası’na (TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB’da T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması şartı aranmalıdır.

d) Ekonomik açıdan en avantajlı teklifin en düşük fiyat esasına göre belirlendiği satın almalarda; Paul Ehrlich, TSE, VDE, FDA, IEC, TÜV, UL, DIN vb. kuruluşlara ait belgeler ile EN ve/veya ISO standartlarına ait belgelerin ibrazının istenmesi gerekmektedir. Ancak, fiyat dışı unsur düzenlemesi yapılabilen satın almalarda, kalite belgeleri istenebilmektedir.

e) Yetkili Satıcı Belgesi, Üretim Yeri İzin Belgesi ve Ürün İzni Belgesi gibi belgeler uygulamadan kaldırılmış olduğundan, ihalelere iştirak edeceklerden bu belgelerin ibrazının istenilmesi gerekmektedir.

f) Vücut dışında kullanılan (in vitro) tıbbi tanı cihazları için “Kontrol Belgesi” istenilmemelidir. Sadece vücut dışında kullanılan fertilizasyon (IVF) ürünleri için “Kontrol Belgesi” istenilmelidir.

g) Uyarı sistemi çerçevesinde, kullanımları ve piyasaya arzları durdurulan tıbbi cihazların alımı yapılmamalıdır.

h) Tıbbi cihazların kullanımı sırasında ortaya çıkan cihazdan kaynaklanan olumsuz olayların (hasar, yaralanma, ölüm vb.) ivedilikle cihazın sağlayıcısı ve/veya üreticisi ile “Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü Biyomedikal Mühendislik Hizmetleri Dairesi Başkanlığına” bildirilmelidir.

i) Tıbbi cihazlardan sorumlu olacak olan personel belirlenerek bu personele cihazın kullanım ve temel bakımına yönelik eğitim verilmelidir.

j) Tıbbi cihazlara ait kullanma kılavuzunun ve etiket bilgilerinin “Türkçe” olması gerekmektedir. Tıbbi cihazların muayene ve kabul aşamalarında bu konuya özen gösterilmelidir.

4. TEDARİK SONRASI KULLANIM AŞAMASI

Hastanelerde tıbbi cihazların en uygun kapasitede ve uzun ömürlü kullanımının sağlanması temel amaçtır. Tıbbi cihazların etkili ve uygun yönetilerek makul en yüksek kapasitede kullanılması, sağlık sektöründe üretilecek olan sağlık hizmetinin birim maliyetlerini azaltacak ve işletme verimliliğini de artıracaktır. Bu aşama, tıbbi cihaz yatırımlarının kullanımları yoluyla hâsılât oluşturma ve bu hâsılâtı en uygun seviyede en çoklama sürecidir. İleri teknoloji ürünü olan bu cihazların en uygun kapasitede kullanarak arzulan en uygun seviyede verim sağlanabilmesi için;

a) Gerekli teknik personel istihdam edilmeli,

b) Gerekli teknik altyapı oluşturulmalı,

c) Tıbbi cihazların yapısına en uygun malzemeler kullanılmalı,

d) Mevcut personele kurum içi sürekli eğitim verilmeli,

e) Gerekli bakım-onarımlar en kısa sürede ve düzenli olarak yapılmalı (*Seçim ve Pekelman, s:4-10*),

f) Tıbbi cihaz maliyet kontrolü yapılmalı ve üretilen hizmetlerin maliyeti hesaplanmalıdır.

4.1. Gerekli Teknik Personelin İstihdam Edilmesi

Diğer işletmeler gibi sağlık kuruluşlarının da mali kaynakları sınırlı olduğundan, tedariki gerçekleştirilen tıbbi cihazların tam kapasite ile çalıştırılmasını sağlamak temel amaçtır. Tıbbi cihaz planlaması ile insan gücü planlaması arasındaki koordinasyon sağlanarak hem tıbbi cihazların hem de personelin etkin ve verimli kullanılması sağlanabilir (*T.C. Sayıştay Başkanlığı, 2005, s:71*). Dolayısıyla, tıbbi cihazları kullanabilmek için gerekli teknik bilgi ve beceriye sahip personelin istihdam edilmesi gerekir. Gerekli personelin mevcut olmaması, tıbbi cihazların hatalı kullanımına neden olabilmektedir. Hatalı kullanım cihazlardaki bozulmaları artırmakta ve bakım-onarım maliyetlerini artırmakta ve üretilen hizmetin kalitesini azaltmaktadır. Bu olumsuzluklarının yaşanmaması için yeni ve mevcut personelin tedarik edilen tıbbi cihazların kullanımı konusunda eğitilmesi gerekir ki bu eğitim sürekli

mesleki eğitim şeklinde olmalı ve belirli aralıklarla tekrarlanmalıdır.

Sağlık kuruluşlarının büyük bir bölümü haftanın 7 günü ve günün 24 saati aralıksız sağlık hizmeti sunan kuruluşlardır. Tıbbi cihazların kullanımında temel amaç, tedarik edilen tıbbi cihazların atıl kalmamasını sağlamak olmalıdır. Bu temel amaç doğrultusunda da, hasta yoğunluğunun fazla olduğu sağlık kuruluşlarında gerekiyorsa bazı tıbbi cihazların kullanımında (ameliyathane ve görüntüleme merkezleri gibi pahalı yatırım gerektiren yerlerde) vardiyalı çalışma sisteminin uygulamaya alınması gerekebilir. Böylece tıbbi cihazların tam kapasitede kullanımı sağlanabilir ve üretilen hizmetlerin birim maliyetlerinde azalma sağlanabilir.

4.2. Gerekli Teknik Altyapının Oluşturulması

Tıbbi cihazların verimliliğine etki eden unsurlardan birisi de, teknik altyapının kurulmasıdır. Bu cihazların kullanılacağı mekânların önceden belirlenmesi, gerekli teknik altyapı ile donatılması ve en etkin şekilde kullanımlarını sağlayacak ergonomik planlamanın yapılması da çok önemlidir. Bu konuyla ilgili mühendislik birimlerinden yardım alınmalıdır.

İleri teknoloji ürünü olan tıbbi cihazlar için özellikle enerji faktörü büyük önem taşımakta ve bu cihazlar için kullanılacak olan enerjinin daha kaliteli ve aksaksız erişilebilir olması gerekmektedir. Dolayısıyla, jeneratör, kesintisiz güç kaynağı sistemi, kablo düzeni vb. altyapının oluşturulması ihtiyacı doğmaktadır. Bu cihazlar için

kısa süreli bir enerji kesintisi bile, bazen bu cihazlarda büyük hasarlara neden olabilmektedir.

Yeterli ve uygun teknik altyapının olmaması; tıbbi cihazların tam kapasite ile kullanılmasını engellemekte, cihazın faydalı ömrünü kısaltmakta, arızalı oldukları toplam süre uzamakta ve ürettikleri çıktılarının hassasiyeti ve güvenilirliği de azalmaktadır (T.C. Sayıştay Başkanlığı, 2005, s:71).

4.3. Doğru malzeme kullanımı

Sağlık kuruluşları bünyesinde emniyet, güvenilirlik ve hassasiyet ile ilgili hedeflere ulaşabilmenin yolu tıbbi cihazlarda kullanılan malzemelerin (sarfi malzemesi, ilaç, solüsyon, kimyasal malzemeler vb) kalitesinin en uygun düzeyde olmasını zorunlu kılmaktadır (Seçim ve Pekelman, s:3). Dolayısıyla, daha kaliteli malzeme tedarik edilmesi ve bu malzemelerin miatlarından önce kullanılması gerekir. Aksi kullanımlar tıbbi cihazlarda geriye dönüşü mümkün olmayan arızalanmalar ile hasarlara neden olabilmekte ve bu da maliyetleri artırmaktadır.

4.4. Eğitim

Yeni tıbbi teknolojilere göre üretilen tıbbi cihazların ilk defa kullanılmaya başlanması beraberinde yeni ve denenmemiş cihazların ve bu cihazlara özgü özel olan malzemelerin kullanımını da gerektirmektedir. Bu yeni cihaz ve malzemelerin kullanımının nasıl olacağının öğrenilmesi de ek bir eğitimi beraberinde getirir. Modern tıbbi cihazların tüm fonksiyonlarıyla etkin ve verimli olarak kullanılabilmesi için bu cihazların kullanıcılarının eğitimi

büyük önem taşımaktadır. Bu eğitim iki temel aşamadan oluşur; birinci aşama kullanıcının alması gereken temel eğitimken, ikincisi ise cihazın işletilmesi ve sonuçlarının değerlendirilmesi için gerekli olan her bir cihaz bazındaki özel eğitimidir (*Seçim ve Pekelman, s:2*).

Tıbbi cihaz kullanıcılarının eğitimleri, teknolojik gelişmelere paralel olarak, planlı, programlı ve belli dönemlerde tekrar organize edilerek yapılmalı ve ilgili tüm personelin bu eğitimi alması sağlanmalıdır. Yeni alınan cihazların teknik özelliklerine ilişkin ilk eğitimler genellikle cihazların satın alındığı firmalar tarafından verilmektedir. Satıcı firma tarafından verilecek olan eğitimlerin yeterli seviyede olması ve belirli aralıklarla yinelenmesi gerekir. Ayrıca, sağlık kuruluşu bünyesinde ilgili tıbbi cihazları kullanacak olan teknik personelin ve hekimlerin kurum içi düzenli ve sürekli eğitim programlarıyla bilgi ve beceri düzeyleri yükseltilmeli ve en son teknolojik gelişmelerden haberdar olmaları sağlanmalıdır. Mevcut personele sistemli ve düzenli olarak eğitim programları sunulacak olursa;

- a) Tıbbi cihazların verimli kullanımı sağlanmış olur,
- b) Personelin bilgileri gelişen teknoloji ve metotlara paralel olarak yenilenir,
- c) Eğitimsiz işgücünün kullandığı cihazlarda yanlış kullanımdan kaynaklanabilecek olan arızalar azalır, gereksiz miktarda sarf malzeme kullanımı azalır ve cihazların

tüm fonksiyonları etkin olarak kullanılarak beklenen en yüksek verim elde edilebilir.

4.5. Gerekli Bakım-Onarımın Yapılması

İleri teknoloji ürünü tıbbi cihazların daha karmaşık elektronik, mekanik ve elektromekanik yapıları güç ve fonksiyonlarında artışa ve bununla beraber yapısal karmaşıklığa neden olmaktadır. Böylesi bir yapıya sahip tıbbi cihazların verimli bir şekilde kullanılabilmesinin en önemli gereklerinden biri de, bu cihazlara ilişkin bakım-onarım hizmetlerinin yeterli düzeyde ve zamanında sağlanabilmesidir. Ayrıca, bu cihazların bakım ve onarımı bu alanda eğitim görmüş konusunda uzman olan teknikerleri ve özel teçhizatları gerekli kılmaktadır (*Seçim ve Pekelman, s:3*). Tıbbi cihazların bakım-onarımlarında yaşanan gecikmeler, bu cihazların uzun süre atıl kalmasına ya da faydalı ömürlerinden önce kullanılamaz duruma gelmelerine yol açmakta ve bu durum ise hastanelerde kaynak israfına neden olmakta ve maliyetleri artırmaktadır. Tıbbi cihazların bakım-onarımı;

- a) Arıza çıkmadan önce tıbbi cihazların koruyucu amaçlı olarak periyodik bakımlarının yapılmasını ve
- b) Oluşacak olan arızaların ivedilikle giderilmesini gerektirir.

Sağlık kuruluşlarındaki tıbbi cihazların arızalanmaları halinde, bu arızaların ivedilikle giderilmesi tıbbi cihaz yönetimi açısından çok önemlidir. Arızaların en kısa sürede giderilmesi için "Arıza Bildirim ve

Onarım Sisteminin” oluşturulmasına ihtiyaç vardır. Tıbbi cihazlarda meydana gelen arızalar en kısa sürede sağlık kuruluşlarında oluşturulacak “Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Birimi”ne iletilmelidir. Bu amaçla “arıza bildirim formları” oluşturulmalıdır. Oluşturulacak olan bu formlar matbu olabileceği gibi mevcut hastane otomasyon sisteminin elverişli olması durumunda, otomasyon sistemi aracılığıyla elektronik olarak da yapılabilir. Otomasyon sistemi aracılığıyla yapılabilecek arıza bildirimleri, arızanın en kısa sürede giderilmesine de katkı sağlayacaktır.

Arıza bildirimini alan “Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Birimi”, arızayı inceledikten sonra; eğer giderebiliyorsa arızayı öncelikle mevcut teknik personel kadrosuyla kendisi gidermeye çalışacaktır. Arızanın mevcut personelle giderilememesi durumunda ise, “teknik onarım hizmet alımının” yapılması için istekte bulunacaktır. Daha sonra, bu hizmet alımının takibini yaparak arızanın en kısa sürede ve ihtiyaca uygun bir şekilde giderilmesini sağlayacak, gerekli kontrolleri gerçekleştirecek ve tıbbi cihazın çalışır duruma geldiğinden emin olunca tıbbi cihazın tekrar kullanımına onay verecektir.

Ayrıca, arıza çıkmadan önce tıbbi cihazların koruyucu amaçlı olarak periyodik bakımlarının yapılması ya “Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Birimi” tarafından yapılacak ya da hizmet alımı yoluyla yetkili ve donanımlı firmalardan tedarik edilecektir. Sonuç olarak, sağlık kuruluşlarında maliyet etkin

olmayan bakım-onarım kararlarının verilme riski en aza indirilmiş olacak, tıbbi cihazlar mümkün olan en üst kapasite kullanım oranıyla çalıştırılacak ve gereksiz harcamaların yapılmasının önüne geçilmiş olunacaktır.

4.7. Tıbbi cihaz maliyet kontrolü ve üretilen hizmetlerin maliyetinin hesaplanması

Günümüz ileri teknoloji ürünü tıbbi cihazların maliyetleri de oldukça yüksektir. Tıbbi cihazların tanı ve tedavide kullanılması sonucu bu cihazların maliyetinin hizmet üretim maliyetine ve dolayısıyla da hasta faturalarına yansıtılması kaçınılmazdır. Üretilen hizmet maliyetinin hesaplanabilmesi için tıbbi cihazlara ilişkin uygun “amortisman yöntemi” seçilerek, bu cihazlar için yıllık amortisman tutarlarının hesaplanması gerekmektedir. “Amortisman” ayrılması tıbbi cihaz maliyetinin, bu cihazların sağlık kuruluşlarına olan faydalı ömürlerine (ekonomik ömürlerine) sistematik bir şekilde dağıtılarak (pay edilerek) giderleştirilmesi sürecidir (*Erdamar ve Basık, 2006, s:81*). Amortisman ayrılması sonucunda (*Akgüç, 1989, s:390*);

a) Tıbbi cihazların değerlerinin faydalı ömürlerine dağıtılarak, sağlık kuruluşunun faaliyet dönemi giderleri belirlenmiş ve yatırım (sermaye) harcamalarından her hesap dönemine düşen pay maliyet hesaplarına katılmış olur.

b) Tıbbi cihazların sağlık kuruluşunun finansal durum raporu olan “bilançodaki” net

defter değerlerinin hesaplanması mümkün olur.

c) Tıbbi cihazların faydalı ömürleri sonunda yenilenebilmeleri için gerekli finans olanakları sağlanmış olur.

d) Tıbbi cihazların kullanımı sonucu üretilen sağlık hizmetlerinin maliyetleri daha gerçekçi hesaplanmış olur ki; bunun sonucu da hasta faturalarına maliyetler daha gerçekçi olarak yansıtılmış olur.

e) Her hesap döneminde ayrılan amortisman tutarı o hesap dönemi için hesaplanacak olan kâr veya zararı etkiler ve bunun sonucunda da vergi matrahı azalır ve ödenecek kurumlar veya gelir vergisi tutarı etkilenmiş olur.

Sağlık kuruluşlarının kullanabilecekleri amortisman yöntemi olarak literatürde daha fazla yöntem (*Erdamar ve Basık, 2006, s:83-87*) varsa da, Vergi Usul Kanununa göre “normal amortisman yöntemi” ve “azalan bakiyeler usulüyle amortisman yöntemi” olmak üzere alternatif iki yöntem bulunmaktadır. Sağlık kuruluşları bu iki yöntemden birini kendi inisiyatifleri doğrultusunda seçebilirler.

Ayrıca, tıbbi cihazların etkin ve verimli yönetimi, maliyet yönetimi ve dolayısıyla da fiyat ve fatura tutarları açısından da çok önemlidir. Tıbbi cihazlara ilişkin maliyetlerin en aza indirilmesi ve dolayısıyla da hasta fatura tutarlarının en aza indirilmesi için;

a) Tıbbi cihazların gereksiz kullanımları en aza indirilmelidir.

b) Tıbbi cihazların bakım-onarımları zamanında yapılarak istenmeyen arızalanmalar sonucu tamir giderleri ve atıl kapasite miktarları en aza indirilmelidir.

c) Tedarik edilen tıbbi cihazı kullanabilecek personel istihdam edilmeli, mevcut personel sürekli eğitime tabi tutulmalı ve yanlış kullanım maliyetleri ve/veya atıl kapasite maliyetleri en aza indirilmelidir.

d) Tedarik edilen tıbbi cihaza uygun teknik altyapı kurulmalı ve teknik altyapı yetersizliğinden kaynaklanan arızalanma ve/veya hurdaya çıkma maliyetleri en aza indirilmelidir.

e) Tedarik edilen tıbbi cihaza uygun malzeme kullanılmalı ve hatalı tetkik ve tanı maliyetleri ile arızalanma ve/veya hurdaya çıkma maliyetleri en aza indirilmelidir.

f) Tıbbi cihazlar normal tam kapasitede kullanılmalı ve fayda-maliyet oranı yükseltilmelidir.

Bu amaçla, hastalıkların tanı ve tedavisinde klinik değerlendirmelerin yanında tanıyı destekleyen yöntemlere ilişkin tıbbi standartların ve rehberlerin imkânlar ölçüsünde oluşturulması gerekir. Böylece, hangi durumlarda hangi tetkik yöntemlerinin öncelikle yapılacağı belirlenmiş olacak ve

gereksiz tetkiklerin yapılmasının önüne geçilmiş olacaktır. Bunun sonucu olarak da;

- a) Tıbbi sarf malzemeleri ve tıbbi cihazları kullanan personelin zaman israfı en aza indirilmiş olacaktır.
- b) Tıbbi cihaz kullanımında etkinlik sağlanacak ve randevulardaki aksamalar en aza indirilmiş olacaktır.
- c) Gerçek ihtiyaç sahibi hastalara en kısa sürede hizmet sunulmuş olacaktır.
- d) Tıbbi cihazların gereksiz kullanımı sonucu, cihazlardaki arızalanma oranı azalacak ve bakım-onarım giderleri de en aza indirilmiş olacaktır.
- e) Hizmet üretim maliyetinin gereksiz artışı önlenecek, fiyatlamada daha gerçekçi maliyetler belirlenebilecektir.
- f) Tanı ve tedaviye uygun olmayan veya gereksiz tetkik ve uygulamalar nedeniyle geri ödeme kurumlarınca yapılan kesintiler engellenmiş olacaktır.

5. TIBBİ CİHAZIN İŞLETME DIŞI BIRAKILMASI

Tıbbi cihaz yönetiminin bir diğer önemli sorunu da bir tıbbi cihazın ne zaman kullanımına son verip işletme dışı bırakılması veya satılması gerektiğine karar verilmesi aşamasıdır (*Akgüç, 1989, s:376*). Tıbbi cihazlar eskidikçe;

- a) Arızalanmalar, tamir-bakım süreleri ve maliyetleri artar,
- b) Atıl (kullanılmayan) kapasite oranları artar,

c) Tetkik ve tanı sonuçlarında hatalar ve bu hatalara ilişkin maliyetler artar,

d) Malzeme tüketiminde fireler ve fire maliyetleri artar,

e) Eskiyen teknolojisinden dolayı tıbbi cihazların enerji kullanım maliyetleri artar,

f) Gelişen alternatif teknolojilerle rekabet gücü azalır ve dolayısıyla da sağlık kuruluşuna sağlayacağı kazanç azalır.

Özetle, kullanılmakta olan tıbbi cihazların sağlık kuruluşlarına alternatif maliyetleri vardır. Tıbbi cihaz eskidikçe yaratacağı kâr, bu alternatif maliyetini karşılayamayabilir ki; bu durumda önemli olan karar noktası, tıbbi cihazın satışı veya hurdaya çıkarılması yoluyla işletme dışı bırakılmasında en uygun zamanın seçilmesidir (*Akgüç, 1989, s:376*). Tıbbi cihazlarla ilgili olarak yaşam döngüsü kayıtlarını içeren “tıbbi cihaz sicil kartı” ve bakım onarımlarına ilişkin bilgileri içeren dosyalar tutularak, bu bilgiler doğrultusunda tıbbi cihazın faydalı ömrüyle karşılaştırma yapılmalıdır. Yapılacak olan bu karşılaştırma sonrasında tıbbi cihazın verimlilik değerlendirmesi analiz edilmeli ve tıbbi cihazın onarımına veya hurdaya ayrılmasına yönelik verilecek olan karar bu analiz sonuçları doğrultusunda verilmelidir (*T.C. Sayıştay Başkanlığı, 2005, s:73*).

İşletme dışı bırakılan cihazın, benzeri bir başka tıbbi cihazla yenilenip yenilenmeyeceği ise sağlık kuruluşlarınca verilmesi gereken bir başka karardır. Benzeri bir başka tıbbi

cihazla yenilenmesi yönünde verilecek olan işletme kararı, tıbbi cihaz yönetim sürecinin ilk aşaması olan “tedarik öncesi aşamanın” işlemlerini gerektir ve tıbbi cihaz yönetim süreci yeni baştan başlamış olur.

6. OTOMASYON SİSTEMİYLE ENTEGRASYON

Otomasyon sistemiyle entegrasyon aşamasında, tıbbi cihaz yönetiminin diğer aşamaları sağlık kuruluşu bünyesindeki otomasyon sistemiyle entegre edilecektir. Tıbbi cihaz taleplerinin belirlenmesinden üretilen hizmet maliyetlerinin hesaplanmasına kadarki bütün aşamalar otomasyon sisteminden takip edilebiliyor olmalıdır. Tıbbi cihazlarla ilgili kapsamlı, güncel, doğru ve güvenilir bilgi ve verilere dayalı yönetim bilgi sisteminin oluşturulması amacıyla otomasyon sisteminden yararlanılmalıdır.

Sağlık kuruluşu yöneticileri mevcut tüm tıbbi cihazlarla ilgili oluşturulacak olan “Tıbbi Cihaz Sicil Kartları” otomasyon sisteminde dosyalanarak takip edilmeli ve saklanmalıdır. Bu kartlar tıbbi cihazların isim, marka, model, teknik özellikleri, alındığı yıl, faydalı ömürleri, kullanılacak amortisman yöntemi vb. yaşam döngüsü kayıtlarını ve bakım-onarımlarına ilişkin bilgileri içerir. Ayrıca cihazların sağlık kuruluşları içindeki konumlarını belirtir (*T.C. Sayıştay Başkanlığı, 2005, s:73*). Tıbbi cihaz sicil kartlarının tutulması T.C. Sağlık Bakanlığının 3742-2002/24 sayılı Genelgesiyle de zorunlu tutulmuştur.

Tıbbi cihaz sicil kartlarında her bir cihaz için bir kod

oluşturulmaktadır. Bu kodlamayla tıbbi cihazların takibi sağlanmaktadır. Kodlama işleminde, uluslararası kabul görmüş olan ECRI (Emergency Care Research Institute) tarafından geliştirilmiş UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System) kodlama sistemi kullanılabilir.

Hastanelerde tıbbi cihaz ihtiyaçlarının sağlıklı planlanabilmesi tıbbi cihaz kayıtlarının doğru, tam ve güvenilir olmasına bağlıdır. Hastane otomasyon sistemi bünyesinde oluşturulan ve takip edilen “tıbbi cihaz sicil kartları” bu amaçla da kullanılabilir.

Birçok sağlık kuruluşunda yüzlerce tıbbi cihazın bulunuyor olması tıbbi cihazların sayım ve kontrollerinin elle yapılmasını imkânsızlaştırmakta ve tıbbi cihaz takibi için yazılım paketlerine olan ihtiyacı artırmaktadır. Bu ihtiyaca hizmet etmek amacıyla son yıllarda birçok özel yazılım programı geliştirilmektedir (*Karagöz, Eroğlu ve Yeşilleyen, 1998, s:74*). Bu programlar her ne kadar bağımsız olarak kullanılabilirlerse de, bu programların sağlık kuruluşunun otomasyon sistemine entegre edilerek kullanılması (*Karagöz ve diğerleri, 1998, s:77-78*);

- a) Tıbbi cihazların verimliliklerinin artmasına,
- b) Tıbbi cihazların arızalı kalma durumunda meydana gelebilecek kayıpların azaltılmasına,
- c) Sağlık kuruluşu bünyesindeki birimlerin hizmet üretim verimliliğinin artmasına,

- d) Sağlık kuruluşunun teknoloji yönetimindeki etkinliğinin artmasına,
- e) Hastalara sunulan hizmet maliyetlerinin hızlı ve doğru biçimde hesaplanmasına ve
- f) Sağlık kuruluşunun hasta akışının hızlanmasına ve hasta bakım kalitesinin artmasına katkıda bulunacaktır.

7. BİYOMEDİKAL VE KLİNİK MÜHENDİSLİĞİ BİRİMİNİN TIBBİ CİHAZ YÖNETİMİNDEKİ ROLÜ

Sağlık kuruluşlarındaki tıbbi cihaz yönetim sürecinin her aşamasında etkin ve verimli faaliyet sürdürmelidir. Sağlık kuruluşları, bünyelerinde bulunan tıbbi cihazların sürekli çalışır durumda tutulması, yeni alınacak tıbbi cihazların seçimi, tedarik edilecek tıbbi cihazların özelliklerinin belirlenmesi, test ve kabul işlemlerinin yapılması, en verimli teknolojinin saptanarak tedarik edilmesi ve temin edilenlerin de en verimli şekilde kullanılması için “Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Birimi” hizmetlerinden yararlanabilirler (T.C. *Sayıştay Başkanlığı*, 2005, s:73).

Günümüz sağlık kuruluşlarında ileri tıbbi teknolojinin etkin ve verimli kullanımını ve yönetimini sağlamak, aynı zamanda üretilen sağlık hizmetlerinin kalitesini artırmak ve uygun olmayan alım politikalarından doğan yatırım kayıplarını en aza indirebilmek amacıyla; mikro düzeyde mümkünse her bir hastanede “Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Birimi” oluşturulmalıdır (Güveniş, 2008,

s:100). Ayrıca, Bakanlar Kurulu 2005 yılında yaptığı düzenleme ile Yataklı Tedavi Kurumlarının bünyelerinde “biyomedikal hizmetler ve kalibrasyon birimi” kurmasını veya bu hizmetleri bir başka kurumdan satın almalarını da öngörmüştür. Böylesi bir oluşuma gidilmeden önce, bu oluşumun bir tür yatırım olduğu da dikkate alınmalı ve fayda-maliyet analizi yapılarak bu birimin oluşturulup oluşturulmayacağına karar verilmelidir. Sağlık kuruluşu bünyesinde bu birimin kurulmasının, fayda-maliyet analizi sonucunda, uygun görülmediği durumlardaysa, bu birimin ürettiği hizmetlerin kurum dışından tedariki gerekir. Bu tedarik, bu tip servis hizmeti veren (*Seçim ve Pekelman*, s:10);

- a) Ticari işletmelerden hizmet alımı yoluyla,
- b) Tıbbi cihazın üreticisi ya da satıcısı olan firmalardan servis hizmeti satın alımıyla,
- c) Sağlık kuruluşunun da ortak olduğu ve birden fazla sağlık kuruluşuna hizmet veren müstakil bir kurumdan hizmet satın alımıyla,
- d) “Biyomedikal ve klinik mühendisliği birimi” olan diğer sağlık kuruluşlarından hizmet alımı yoluyla,
- e) Kâr amaçsız kamu kuruluşlarına ait, birden çok sağlık kuruluşuna hizmet verebilen bir kuruluştan hizmet alımı yoluyla gerçekleştirilebilir.

“Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Birimi”, klinikte çalışan hekim ve hemşirelerle, sağlık kuruluşu

yönetimiyle, tıbbi cihaz satan ve kiralayan firmalarla, araştırma ve planlama birimleriyle ve hastalarla iyi bir diyalog kurarak, tıbbi cihaz yönetiminin hemen hemen her aşamasında yaşanabilecek olan sorunlara hızlı ve doğru çözümler üreterek tıbbi cihaz yönetim sürecinin her aşamasında sağlık kuruluşlarına katkı sağlayacaktır (*Karagöz, Eroğlu ve Bahadırlar, 1998, s:110*). Genel olarak, sağlık kuruluşlarında “Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Birimi”nin oluşturulması ihtiyacı aşağıdaki sebeplerden kaynaklanmaktadır (*T.C. Sayıştay Başkanlığı, 2005, s:67-68*):

- a) İleri teknoloji ürünü tıbbi cihazların/sistemlerin hastanelerde yaygın olarak kullanımının artması,
- b) Bu gelişmeyle birlikte, tıbbi cihazların/sistemlerin maliyeti ile orantılı olarak bakım-onarım giderlerinin artması,
- c) Tıbbi cihazların/sistemlerin verimlilik açısından sürekli çalışır durumda tutulmalarının gerekliliği,
- d) İşletme maliyetlerinin en aza indirilmesi için teknik açıdan bilgili ve uzman personele olan ihtiyacın artması ve
- e) Sağlık kuruluşunun “toplam kalite yönetimi” uygulamalarına katkıda bulunması (*Eroğlu, Karagöz ve Bahadırlar, 1998, s:105*).

Bilimsel çalışmalar göstermektedir ki; sağlık kuruluşlarında kurulacak olan

“Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Birimi” tarafından verilecek olan koruyucu bakım, kalibrasyon ve onarım hizmetleri ile; tıbbi cihazların ortalama ömrü yaklaşık %30 artmakta, onarım maliyetleri yaklaşık %50 azalmakta ve uygun satın alma yönteminin seçimiyle de yatırım maliyetleri en az yaklaşık %20 azalmaktadır (*Seçim ve Pekelman, s:9-10*).

SONUÇ

Tıbbi cihaz yönetimi, sağlık kuruluşlarında tıbbi cihaz teknolojisinin uygun olarak seçilmesini, doğru ve maksimum kapasitede kullanılmasını ve uzun süre kullanılabilir olmasını sağlayan bir süreçtir. Etkili ve verimli tıbbi cihaz yönetimi sağlık kuruluşlarında verimliliğin artırılmasında kilit rol oynamaktadır.

Sağlık kuruluşları tıpta gelişen teknolojiye sahip olmak için ilk önce teknolojiyi iyi takip edip, ihtiyaç planlaması yaparak tedarik edilecek tıbbi cihazların özellik ve standartlarını objektif olarak hazırlayıp en uygun fiyata tedariki gerçekleştireceklerdir. Bunun için etkin tıbbi cihaz yönetim sisteminin oluşturulması gerekir. Sistemin başarısı iyi bir proje planlamasına ve etkin bir otomasyon sisteminin varlığına bağlıdır.

Tıbbi cihaz tedariki sağlık kuruluşunun ihtiyacını karşılayacak kalitede olmalı ve bunun için de fayda-maliyet faktörü birlikte analiz edilmelidir. Tedarik edilen tıbbi cihazlar ileri teknoloji ürünü olduğundan bu cihazların ihtiyaç duyduğu altyapı önceden oluşturulup

tedarik edilmeli ve tedarik sonrası iyi muhafaza edilerek gerekli bakım-onarımları düzenli ve doğru bir şekilde yapılmalı ve/veya yaptırılmalıdır. Tıbbi cihazları kullanacak olan personelin bu cihazları kullanabilecek yeterli teknik bilgi ve beceriye sahip personel olması sağlanmalıdır. Bu amaçla ilgili personele sürekli mesleki eğitim de verilmelidir.

Gerekli seviyede ihtiyaç duyulması durumunda, sağlık kuruluşlarında tıbbi cihazların yönetiminin birçok aşamasında hizmet verebilecek olan ve biyomedikal mühendislerinden oluşan bir "Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Birimi" kurulması uygun olacaktır. Sağlık kuruluşları bünyesinde oluşturulacak olan "biyomedikal ve klinik mühendisliği birimi"; klinikte çalışan hekim ve hemşirelerle, sağlık kuruluşu yönetimiyle, tıbbi cihaz satan ve kiralayan firmalarla, araştırma ve planlama birimleriyle ve hastalarla iyi bir diyalog kurara. Böylece, tıbbi cihaz yönetiminin hemen hemen her aşamasında yaşanabilecek olan sorunlara hızlı ve doğru çözümler üretmede katkı sağlar.

Tıbbi cihazların etkili yönetimi sağlanarak makul en yüksek kapasitede kullanılmaları, sağlık sektöründe üretilecek olan sağlık hizmetinin birim maliyetlerini azaltacak ve işletme verimliliğinin de artmasına katkıda bulunacaktır.

KAYNAKÇA

AKGÜÇ, Öztin, 1989, **Finansal Yönetim**, İstanbul, Muhasebe Enstitüsü Yayın No:56, 5.Baskı, Avcıol Matbaası.

ERDAMAR, Cengiz ve BASIK, Feryal Orhon, 2006, **Finansal Muhasebe**, İstanbul, 2.Baskı, ARIKAN Basım Yayım Dağıtım Ltd Şti.

EROĞLU, Osman, KARAGÖZ, İrfan ve BAHADIRLAR, Yıldırım, 1998, "*Biyomedikal ve Klinik Mühendislik Merkezlerinin Sağlık Alanındaki Toplam Kalite Yönetimi Uygulamalarına Katkısı*", **Biyomedikal Mühendisliği Ulusal Toplantısı, BİYOMUT 98**, İstanbul, s:104-107.

HEKİMOĞLU, Levent, AKGÜN, Hüseyin ve POLAT, Murat, 2007, "*Hastane Uygulamalarında Entegre Biyo-Medikal Hizmetler: Bir Örnek*", **Biyomedikal Mühendisliği Ulusal Toplantısı, BİYOMUT 2007**, İstanbul, s:55-58.

GÜVENİŞ, Albert, Mart-Nisan 2008, "Biyomedikal Mühendislerinden Yeterince Yararlanılmıyor", *Hastane Dergisi*, Sayı:51, s:100.

KARAGÖZ, İrfan, EROĞLU, Osman ve YEŞİLLETEN, Fırat, 1998, "*Klinik Mühendislik Birimlerinde Kullanılan Bilgisayar Otomasyonunun Hastane İşletmelerinin Verimliliğine Katkısı*", **Biyomedikal Mühendisliği Ulusal Toplantısı, BİYOMUT 98**, İstanbul, s:74-78.

KARAGÖZ, İrfan, EROĞLU, Osman ve BAHADIRLAR, Yıldırım, 1998, "*İleri Teknoloji Ürünü Tıbbi Cihazların Bakım Onarımlarının Hastane Organizasyonu İçindeki Klinik Mühendislik Birimleri Tarafından Yapılmasının Hasta Bakım Kalitesi ve Verimliliğine Etkileri*", **Biyomedikal Mühendisliği Ulusal**

Toplantısı, BİYOMUT 98, İstanbul, s:110-115.

KOÇEL, Tamer, 1999, **İşletme Yöneticiliği**, İstanbul, 7. Baskı, Beta Basım Yayım Dağıtım.

PEKER, Alparslan, 1988, **Modern Yönetim Muhasebesi**, İstanbul, Muhasebe Enstitüsü Yayın No:53, 4. Baskı, Fatih Yayınevi.

SEÇİM, Hikmet ve PEKELMAN, Talat, *"Hastanelerde Verimliliği Yükseltici Uygulamalar: Biyomedikal Mühendislik Hizmetleri"*, (Çevrimiçi), http://www.sabem.saglik.gov.tr/Akademik_Metinler/goto.aspxpid=1859, 17.02.2009.

T.C. Sağlık Bakanlığı, 3724-2002/24 sayılı Genelgesi.

T.C. Sağlık Bakanlığı, Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Tıbbi Cihaz Daimi Özel İhtisas Komisyonu Genelgesi değişiklik yapılmasına ilişkin 17.08.2005 tarih ve 6931 sayılı Makam Onayı, 22.08.2005/16383.

T.C. Sağlık Bakanlığı, Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü, 01.05.2008 tarihli ve 15167 sayılı, 2008/36 Genelge.

T.C. Sayıştay Başkanlığı, 2005, *"Performans Denetim Raporu: Sağlık*

Bakanlığına Bağlı Hastanelerde İlaç, Tıbbi Sarf Malzemesi ve Tıbbi Cihaz Yönetimi", Ankara.

"Tıbbi Cihaz Yönetmeliği", 9 Ocak 2007 tarih ve 26398 sayılı T.C. Resmi Gazete.

ÜLGEN, Hayri ve MİRZE, S. Kadri, 2004, **İşletmelerde Stratejik Yönetim**, İstanbul, Literatür Yayınları, Yayın No: 113.

"Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği"; 9 Ocak 2007 tarih ve 26398 sayılı T.C. Resmi Gazete.

"Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği", 9 Ocak 2007 tarih ve 26398 sayılı T.C. Resmi Gazete.

YILDIRIM, Hasan Hüseyin, Mart-Nisan 2008, *"Sağlık Teknolojisi Yönetimi: Türkiye Resmin Neresinde?"*, **Hastane Dergisi**, Sayı:51, s:110-111.

YILMAZ, Candeğer, 1997, **"Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi yönetiminde 3 Yıl (1994-1997)"**, Bornova, Ege Üniversitesi Tıp Fakültesi Yayın No.151.

Vergi Usul Kanunu, 213 Sayılı, Madde:315 ve Mükerrer Madde:315.