



**TÜRKİYE CUMHURİYETİ
ANKARA ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ**



TIBBİ CİHAZ KULLANICILARINA YÖNELİK “TIBBİ CİHAZ KALİBRASYONU GENEL DEĞERLENDİRME FORMU” GELİŞTİRİLMESİ

Ramazan KIRSAÇ

**SAĞLIK KURUMLARI YÖNETİMİ ANABİLİM DALI
YÜKSEK LİSANS TEZİ**

DANIŞMAN

Doç. Dr. Ömer Rıfki ÖNDER

2015-ANKARA

TÜRKİYE CUMHURİYETİ
ANKARA ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

**TIBBİ CİHAZ KULLANICILARINA YÖNELİK “TIBBİ
CİHAZ KALİBRASYONU GENEL DEĞERLENDİRME
FORMU” GELİŞTİRİLMESİ**

Ramazan KIRSAÇ

SAĞLIK KURUMLARI YÖNETİMİ ANABİLİM DALI
YÜKSEK LİSANS TEZİ

DANIŞMAN
Doç. Dr. Ömer Rıfki ÖNDER

2015-ANKARA

KABUL VE ONAY

İÇİNDEKİLER

Kabul ve onay	i
İçindekiler	ii
Önsöz	vii
Kısaltmalar	viii
Şekiller	ix
Resimler	x
Çizelgeler	xi
1. GİRİŞ	1
1.1. Tıbbi Cihazlara Yönelik Temel Bilgiler	3
1.1.1. Tıbbi Cihaz Tanımı	3
1.1.2. Tıbbi Cihazların Tarihçesi	3
1.1.3. Tıbbi Cihazların Sınıflandırılması	7
1.1.4. Evrensel Tıbbi Cihaz Terminolojisi	11
1.1.5. Tıbbi Cihaz Üretimi Karar Süreci	12
1.2. Tıbbi Cihazların Kalite Standartlarının Değerlendirilmesi	14
1.2.1. Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri	14
1.2.2. Tıbbi Cihazlara Yönelik Resmi Kurum ve Kuruluşlar	15
1.2.3. Tıbbi Cihaz Kalite Standartları	19
1.2.4. Tıbbi Cihazların Güvenlik İşlemleri	20
1.2.5. Community Europe Markası	21
1.2.6. Tıbbi Cihaz Direktifi ve Avrupa Birliği	22
1.2.7. European Community Uygunluk Beyanı	23
1.2.8. Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemi	24
1.2.9. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası	24
1.2.10. Tıbbi Cihaz ISO Standartları	25
1.2.11. Türk Standartları Enstitüsü	27

1.2.12. Joint Commission International’ın Tıbbi Cihaz Standartlarına Yönelik Örnekleri	33
1.3. Hasta Güvenliğinin Tıbbi Cihazlarla İlişkisinin Değerlendirilmesi	35
1.3.1. Hasta Güvenliği Nedir?	35
1.3.2. Hasta Güvenliği ile Tıbbi Cihaz İlişkisi	35
1.3.3. Tıbbi Cihazların Oluşturdukları Riskler	36
1.4. Temel Kalibrasyon Kavramları	37
1.4.1. Metroloji	37
1.4.1.1. Metroloji Kavramları	39
1.4.2. Kalibrasyon	41
1.4.3. İzlenebilirlik	42
1.4.4. Standart ve Standart Çeşitleri	43
1.4.5. Ölçüm ve Ölçüm Çeşitleri	44
1.5. Kalibrasyon Sisteminin Yapılanması	45
1.6. Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu	48
1.6.1. Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Nedir?	48
1.6.2. Tıbbi Cihazlarda Kalibrasyonunun Amacı	48
1.6.3. Tıbbi Cihazlarda Kalibrasyonun Gerekliklik Nedenleri	49
1.6.4. Türkiye’de Kalibrasyon Hizmeti ile İlgili Kuruluşlar	50
1.6.5. Tıbbi Cihaz Kalibrasyonunda Yapılan İşlemler	50
1.6.6. Tıbbi Cihazlarda Kalibrasyon Sıklığı ve Sıklığı Etkileyen Unsurlar	52
1.6.7. Tıbbi Kalibrasyon Çeşitleri	53
1.6.7.1. Mekanik Kalibrasyon	53
1.6.7.2. Sıcaklık Kalibrasyonu	53
1.6.7.3. Fiziksel Kalibrasyon	54
1.6.7.4. Kimyasal Kalibrasyon	54
1.6.8. Kalibrasyon Sertifikası	54
1.7. Hastanelerde Kalibrasyon	56

1.8. Araştırmanın Amacı	56
1.9. Araştırmanın Önemi	57
2. GEREÇ VE YÖNTEM	58
2.1. Araştırmanın Türü	58
2.2. Araştırmanın Yeri	58
2.3. Araştırmanın Evreni ve Örneklem	59
2.4. Araştırmanın Bağımlı ve Bağımsız Değişkenleri	59
2.4.1. Bağımsız Değişkenler	59
2.4.2. Bağımlı Değişkenler	59
2.5. Araştırmanın Varsayımları	60
2.6. Araştırmanın Sınırlılıkları	60
2.7. Hipotezler	60
2.8. Etik Kurul Onayı ve Verilerin Toplanması	61
2.9. Çalışmanın Uygulanması ve Analizler	61
2.9.1. Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Formu Geliştirilmesi	61
2.9.2. Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirmesine İlişkin Durum Saptama	63
3. BULGULAR	64
3.1. Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Formu Geliştirilmesine İlişkin Bulgular	64
3.1.1. Değerlendirilecek Özelliğin Tanımlanması	64
3.1.2. Değerlendirilecek Özelliğin Kapsamının Belirlenmesi	64
3.1.3. Uzman Bilgi ve Görüşlerine Başvurulması	65
3.1.4. Kapsama Uygun Kalibrasyon Genel Değerlendirme Formu İfadelerinin Belirlenmesi (İfade Havuzu Oluşturulması)	65

3.1.5. Kalibrasyon Genel Değerlendirme Formunun Geçerliliği ve Güvenilirliği	66
3.1.5.1. Kapsam Geçerliliği	66
3.1.5.2. Yüzey Geçerliliği (Mantıksal Geçerlik) ve Madde Analizi	70
3.1.5.3. Ölçüt Geçerliliği	77
3.1.5.4. Yapı Geçerliliği	77
3.1.6. Formun Güvenilirliği	83
3.2. Kullanıcıların Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirilmesine İlişkin Bulguları	86
3.2.1. Tıbbi Cihaz Kullanıcılarının Tanımlayıcı Bulguları	86
3.2.2. Tıbbi Cihaz Kullanıcılarının Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Formundan Aldıkları Puanlara İlişkin Bulgular	88
4. TARTIŞMA	103
4.1. Tıbbi Cihaz Kullanıcılarına Yönelik Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Formu Geliştirilmesine İlişkin Bulguların Tartışması	103
4.2. Kullanıcıların Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirilmesine İlişkin Bulguların Tartışması	105
5. SONUÇ ve ÖNERİLER	109
5.1. Sonuçlar	109
5.2. Öneriler	111
ÖZET	112
SUMMARY	114
KAYNAKLAR	116
EKLER	121

Ek-1 Tıbbi Cihaz Kalibrasyonuna Yönelik Kullanıcıların Görüş ve Öneri Formu	122
Ek-2 Tıbbi Cihaz Kalibrasyonuna Yönelik Oluşturulan İfade Havuzu (65 İfade)	123
Ek-3 Uzman Görüş Değerlendirme Formu (65 İfade)	125
Ek-4 Görüşlerine Başvurulan Uzmanlar Listesi	130
Ek-5 Tıbbi Cihaz Kullanıcılarına Yönelik Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Formu Taslağı (Uzman Görüş ve Değerlendirme Formuna Göre Düzenlenmiş-59 İfade)	131
Ek-6 Tıbbi Cihaz Kullanıcılarına Yönelik Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Formu (Son Biçimi-40 İfade)	138
Ek-7 Etik Kurul Başkanlığı Kararı	142
Ek-8 Anket Kurul Başkanlığı İzin Yazısı	143
Ek-9 İstatistiksel Teknikler	144
ÖZGEÇMİŞ	149

ÖNSÖZ

Bu çalışmada, hastanelerde hizmet veren tıbbi cihaz kullanıcılarına yönelik tıbbi cihaz kalibrasyonu genel değerlendirme formu geliştirilmesi amaçlanmıştır. Amaç doğrultusunda bir dizi işlem sonucunda tıbbi cihaz kalibrasyonuna yönelik sorumluluk, farkındalık, eğitim gibi genel kullanıcı değerlendirmesi için 40 maddelik kalibrasyon genel değerlendirme formu geliştirilmiştir.

Çalışmalarımın her aşamasında beni destekleyen değerli danışmanım sayın Doç. Dr. Ömer R. ÖNDER hocama, görüşlerine başvurduğum sayın Prof. Dr. A. Ezel ESATOĞLU, sayın Prof. Dr. İsmail AĞIRBAŞ, sayın Prof. Dr. Osman EROĞUL, sayın Prof. Dr. İrfan KARAGÖZ, sayın Prof. Dr. Nizamettin KOÇ, sayın Doç. Dr. Yasemin AKBULUT, hocalarıma, tezimin analiz ve yorumlanması aşamalarında değerli katkılarını esirgemeyen sayın Prof. Tbp. Selim KILIÇ ve sayın Doç. Tbp. Cengizhan AÇIKEL hocalarıma, tez çalışmamın daha başlangıcında bilgi ve tecrübelerini benimle paylaşan aynı zamanda görüşlerine başvurduğum Gülhane Askeri Tıp Akademisi Biyomedikal Mühendislik Merkezi Yöneticisi sayın Doğan D. DEMİRGÜNEŞ'e, Gülhane Askeri Tıp Akademisi Biyomedikal Mühendislik Merkezi Kalibrasyon Yöneticisi sayın Ender BIÇAKÇI ve Hulusi KENGER'e, Yüksek İhtisas Hastanesi Kalibrasyon Yöneticisi sayın Şükrü TAŞ'a, TSE kalibrasyon yöneticisi sayın Fatih KÖSE'ye, diğer tüm hocalarıma ve eğitimimin her aşamasında yardımını, desteğini, sevgisini, anlayışını ve sabrını esirgemeyen aileme teşekkürlerimi sunarım.

KISALTMALAR

CT	:Bilgisayarlı Tomografi
MR	:Manyetik Rezonans
WHO	:World Health Organization (Dünya Sağlık Örgütü)
GMDN	:Global Medical Device Nomenclature (Evrensel Tıbbi Cihaz Terminolojisi)
CE	:Community Europe (Avrupa Topluluğu)
ISO	:International Organization for Standardization (Uluslararası Standart Organizasyonu)
TSE	:Türk Standartları Enstitüsü
DSÖ	:Dünya Sağlık Örgütü
JCGM	:Joint Committee For Guides In Metrology
JCI	:Joint Commission International (Uluslararası Ortak Komisyon)
CEN	:European Standardization Committee (Avrupa Standardizasyon Komitesi)
CENELEC	:European Electro-technical Standardization Committee (Avrupa Elektroteknik Standardizasyon Komitesi)
ETSI	:European Telecommunications Standard Institute (Avrupa Telekomünikasyon Standartları Enstitüsü)
TÜBİTAK	:Türkiye Bilim Teknoloji Kurumu
UME	:Ulusal Metroloji Enstitüsü
SI	: International System of Units (Uluslararası Birim Sistemi)
BIPM	:International Bureau of Weights and Measures (Uluslararası Ölçü ve Ağırlıklar Bürosu)
TİTUBB	:Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası
TÜRKAK	:Türk Akreditasyon Kurumu
TAEK	:Türkiye Atom Enerjisi Kurumu
KGO	:Kapsam Geçerlilik Oranı
KMO	:Kaiser Meyer Olkin

ŞEKİLLER

Şekil 1.1.	Dünya Tıbbi Cihaz Pazarı	5
Şekil 1.2.	Tıbbi Cihazların Farklı Dönemlerdeki Karar Vericileri	12
Şekil 1.3.	Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Teşkilat Şeması	17
Şekil 1.4.	Tıbbi Cihazların Emniyet ve Performanslarını Güvenceye Alan Düzenleme Sistemlerinin İdeal Yapısı	19
Şekil 1.5.	CE Uygunluk İşareti	21
Şekil 1.6.	Metroloji Sisteminin Altyapısı	36
Şekil 1.7.	İzlenebilirlik Zinciri	41
Şekil 1.8.	Kalibrasyon İzlenebilirlik Zinciri	42
Şekil 1.9.	Kalibrasyon Sisteminin Yapılanması	44
Şekil 1.10.	Zorunlu Olarak Yapılması Gereken Kalibrasyon Prosedürü	45
Şekil 1.11.	Akreditasyon Sisteminin Yapılanması (Avrupa)	46

RESİMLER

Resim 1.1.	Laënnec Tarafından Geliştirilen 3 Parçalı İlk Stetoskop	3
Resim 1.2.	Willem Einthoven'in Geliştirdiği İlk Elektrokardiyograf	3
Resim 1.3.	1945'de Willem Kolf Tarafından Geliştirilen İlk Böbrek Diyaliz Makinesi	4
Resim 1.4.	Da Vinci Robotu'nun Son Versiyonu	4

ÇİZELGELER

Çizelge 1.1.	Dünya Tıbbi Cihaz Pazarı	6
Çizelge 1.2.	GMDN Sınıfları Tablosu	11
Çizelge 1.3.	Tıbbi Cihazlar İçin Uluslararası Standartlar Listesi	29
Çizelge 1.4.	Tıbbi Cihazların Oluşturdukları Riskler	35
Çizelge 1.5.	SI Temel Birimleri	38
Çizelge 1.6.	Tıbbi Cihazların Test ve Kalibrasyonlarına Yönelik Örnek Anahtar Parametreler	50
Çizelge 3.1.	Uzman Değerlendirmesi ve KGO Değerleri	64
Çizelge 3.2.	Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Taslak Formu Puan Durumu	68
Çizelge 3.3.	Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Taslak Formuna (59 İfade) İlişkin Her Bir Maddenin Puan Ortalamaları	68
Çizelge 3.4.	Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Taslak Formuna (59 İfade) İlişkin Madde Analiz Sonuçları	72
Çizelge 3.5.	Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Formu Maddelerinin Faktör Yapılarına Göre Dağılımı	75
Çizelge 3.6.	Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Formuna İlişkin Alt Boyutlar ve Kapsadığı İfadeler	77
Çizelge 3.7.	Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Formunun 40 Maddelik Son Biçimi	81
Çizelge 3.8.	Katılımcıların Sosyo-Demografik ve Mesleki Özellikleri	84
Çizelge 3.9.	Kalibrasyon Genel Değerlendirme Formu Genel Katılımcı Puan Dağılımı	85
Çizelge 3.10.	Likert Tipi Derecelendirmede Puan Aralıkları	86
Çizelge 3.11.	Meslek Türlerine Göre Genel Değerlendirme Formundan Alınan Puan Ortalamaları	86
Çizelge 3.12.	Yaş Göre Katılımcıların Kalibrasyon Genel Değerlendirme Formundan Aldıkları Puan Ortalamaları	87
Çizelge 3.13.	Cinsiyete Göre Katılımcıların Kalibrasyon Genel Değerlendirme Formundan Aldıkları Puan Ortalamaları	87

Çizelge 3.14. Katılımcıların Öğrenim Durumuna Göre Kalibrasyon	
Genel Değerlendirme Formundan Aldıkları Puan Ortalamaları	88
Çizelge 3.15. Katılımcıların Medeni Durumuna Göre Kalibrasyon Genel	
Değerlendirme Formundan Aldıkları Puan Ortalamaları	88
Çizelge 3.16. Katılımcıların Birimde Çalışma Süresine Göre Kalibrasyon	
Genel Değerlendirme Formundan Aldıkları Puan Ortalamaları	89
Çizelge 3.17. Katılımcıların Toplam Çalışma Sürelerine Göre Kalibrasyon	
Genel Değerlendirme Formundan Aldıkları Puan Ortalamaları	89
Çizelge 3.18. Meslek Türlerine Göre Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel	
Değerlendirme Formu Alt Boyutları Puan Ortalamaları	90
Çizelge 3.19. Meslek Türlerine Göre Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel	
Değerlendirme Formu İfadelerinin Dağılımı	93

1. GİRİŞ

Bilim ve teknolojideki hızlı gelişmelerin tıp alanına yansması ile elektrik, elektronik, mekanik, elektromekanik ve bilgisayar teknolojisinin tıp alanlarında uygulanmasıyla birlikte tıbbi cihazlar, karmaşık bir yapıya dönüşmüş ve bunların geliştirilmesi, üretilmesi ve etkin kullanımı, farklı bir bilim dalı ve sanayi sektörünü oluşturmuştur (Selvi, 2009). Tıbbi cihaz sektörü özellik ve işlevsellik yönüyle önemli değişimlere uğramış, kazançlı bir sektör olmasından kaynaklı tıbbi cihazların sayıları, türleri ve karmaşık yapıları günümüzde oldukça artmıştır. Son 20 yılda en basit tansiyon aletinden en karmaşık yapıdaki bir Manyetik Rezonans (MR) cihazına kadar yaklaşık olarak 5000'den fazla farklı türde tıbbi cihaz ve malzeme kullanılmaktadır (Demirgüneş, 2011). Bu kadar çok ve çeşitli tıbbi cihazların kullanım süresince düzgün çalışması, insan hayatı ile doğrudan ilişkili olduğundan tıbbi cihazların işlevini ne ölçüde doğru yaptığı kullanıcılar açısından bilinmesi gerekir. Bu amaç doğrultusunda tıbbi kalibrasyon hizmetleri gerek yasal sorumluluk, gerek sosyal sorumluluk, gerekse sunulan sağlık hizmetlerinin kalitesi için üzerinde durulması gereken öncelikli konular arasındadır. Metrolojinin kapsamına giren kalibrasyon işlemlerinde tıbbi cihazlara özgü referans cihazlar ile ölçüm yöntemlerini kullanarak istenilen tıbbi cihazın ne düzeyde doğru çalıştığı saptanmaktadır. Yapılan işlemler kayıt altına alınarak belgelenmiş olur. Ayrıca sürecin sürekliliği içerisinde takip ve kontrol edilmesi de kolaylaşmaktadır.

“Tıbbi Cihaz Kullanıcılarına Yönelik Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Formu Geliştirilmesi” konulu bu tez çalışmasında amaç; hastanelerde görev yapmakta olan tüm tıbbi cihaz kullanıcılarını, tıbbi cihazların kalibrasyonu konusunda bilgi düzeyleri ve uygulamalarına yönelik genel olarak değerlendirebilmek için geçerli ve güvenilir bir değerlendirme formu geliştirmektir. Ayrıca geçerliliği ve güvenilirliği sağlanan formun, araştırmanın evrenini oluşturan Ankara Gülhane Askeri Tıp Akademisi'nde görev yapan hekim, hemşire ve sağlık teknikeri/teknisyeninden oluşan tıbbi cihaz kullanıcılarına uygulanması ile durum saptama yapılmıştır. Çalışmada öncelikle tıbbi cihazlar hakkında genel bilgilere yer verilmekte daha sonra kalibrasyon ve tıbbi kalibrasyon konusuna değinilmektedir.

Gereç ve yöntem bölümünde araştırmanın türü, yeri, evren ve örneklem, bağımlı ve bağımsız değişkenler, araştırmanın varsayımları ve sınırlılıkları, hipotezler, etik kurul onayı ve verilerin toplanması ile istatistiksel analizlerin nasıl yapıldığı gibi bilgiler yer almaktadır. Bulgular bölümünün birinci aşamasında formun geliştirilmesine yönelik izlenen adımlar ve elde edilen sonuçlar, ikinci aşamasında ise geçerliliği ve güvenilirliği sağlanmış tıbbi cihaz kalibrasyonu genel değerlendirme formunun, araştırmanın evrenine uygulanması ile elde edilen sonuçlar yer almaktadır. Tartışma bölümünde öncelikle form geliştirilmesine ilişkin bulguların tartışması, sonrasında ise geliştirilen formun Ankara Gülhane Askeri Tıp Akademisi'nde ki tıbbi cihaz kullanıcılarına uygulanması ile elde edilen bulguların tartışması yer almaktadır. Çalışma sonuç ve öneriler bölümü ile tamamlanmaktadır.

1.1. Tıbbi Cihazlara Yönelik Temel Bilgiler

1.1.1. Tıbbi Cihaz Tanımı

Dil bası kaşığından, manyetik rezonansa kadar çok geniş bir ürün grubunu oluşturan tıbbi cihazlar (Yerebakan ve Karakuş, 2007) basit anlamda; ilaç dışında insan sağlığını iyileştirmek, tedavi ya da tanı amacıyla kullanılmak üzere üretilen ürünlerdir (İzmir Ticaret Odası, 2012). Daha geniş anlamda ise; insan üzerinde kullanıldıklarında temel işlevini farmakolojik, immünolojik ya da metabolik etkiler ile sağlamayan; ancak işlevini yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve (Konsey Direktifi 93/43/EEC, 1993; Sağlık Bakanlığı, 2011; Yerebakan ve Karakuş, 2007; Kalkınma Ajansı, 2013):

- Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi ya da hafifletilmesi,
- Yaralanma ya da sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi ya da mağduriyetin giderilmesi,
- Anatomik ya da fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi ya da yerine başka bir şey konulması,
- Doğum kontrolü ya da yalnızca ilaç uygulanması amacıyla üretilmiş, tek başına ya da birlikte kullanılabilen, işlevini yerine getirebilmesi için gerektiğinde bilgisayar yazılımı ile de desteklenen ve cansız hayvanların dokularından da elde edilen ürünler dâhil olmak üzere, her türlü araç, alet, cihaz, aksesuar ya da diğer malzemeler olarak tanımlanmaktadır.

1.1.2. Tıbbi Cihazların Tarihçesi

Tıbbi cihaz teknolojisinin gelişimi aslında oldukça eskilere dayanmakla birlikte modern tıp teknolojisi on dokuzuncu yüzyılda başlamış, 1895 yılında X ışınının bulunmasıyla hız kazanmıştır. Yirminci yüzyılda, birçok alanda olduğu gibi tıp alanında da önemli gelişmeler olmuş, tanı ve tedaviye yönelik hizmetlerin kalitesi önemli ölçüde artmıştır. Elektronik ve bilgisayar teknolojisindeki gelişmeler tıp

sektörüne de yansımış, tıbbi cihazlar sayı ve çeşit yönünden hızla çoğalmıştır. 1950’li yıllarda gama kameraların, 1970’li yıllarda mikroişlemci teknolojisinin kullanılmaya başlanması ile bilgisayarlı tomografi (BT) ve 1980’li yıllarda manyetik rezonans (MR, NMR, MRI), sonrasında ise nükleer tıp ve ultrasonik görüntüleme sistemleri, renkli ultrasonik fiber endoskoplar, çeşitli tipte lazer cihazları, tanı ve tedavi amaçlı radyodiyagnostik ve radyoterapik cihazlar, sintigrafi, sonografi, pacemaker, renal diyaliz/hemodiyaliz, kobalt terapi, defibrilatör, suni solunum cihazları, yoğun bakım sistemi, koroner bypass cerrahi tekniği, organ ve doku nakli (implantasyon) ve daha sağlıkla ilgili birçok yeni teknoloji ortaya çıkmıştır. Tıbbi cihazların üretim maliyetlerinin düşmesi, tüm tıbbi cihaz sektörünü kapsamakla birlikte aynı zamanda ileri teknoloji ürünü tıbbi cihazların daha yaygın olarak kullanılmasını da beraberinde getirmiştir (World Health Organization, 2010; Milli Eğitim Bakanlığı, 2011; Korkmaz, 2005).



Resim 1.1. Laënnec Tarafından Geliştirilen Üç Parçalı İlk Stetoskop (Kiper, 2013).



Resim 1.2. Willem Einthoven’in Geliştirdiği İlk Elektrokardiyograf (Kiper, 2013).



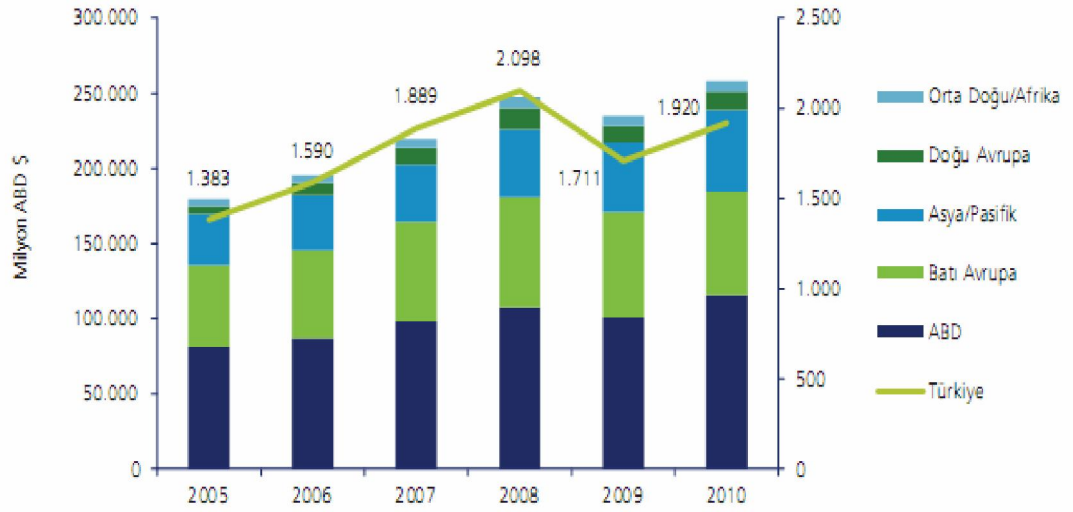
Resim 1.3. 1945’de Willem Kolf Tarafından Geliştirilen İlk Böbrek Diyaliz Makinesi (Kiper, 2013).



Resim 1.4. Da Vinci Robotu’nun Son Versiyonu (Kiper, 2013)

Tıbbi cihaz sektörü, dünyanın en hızlı büyüyen sektörlerinden biridir. Dünyada yaklaşık 1,5 milyon farklı cihaz insana hizmet etmektedir. Dünya medikal sektöründeki harcamalar ilaçla birlikte yıllık 1 trilyon Dolara doğru ilerlemektedir.

Bu harcamaların yaklaşık 300 milyar Doları ABD’de, 100 milyar Eurosu Almanya’da gerçekleşmektedir. Türkiye’de ise bu miktar yaklaşık 14 milyar Lira düzeyinde olup tıbbi cihaz gereksiniminin % 85’i ithal edilmektedir (Yerebakan ve Karakuş, 2007). 2010 yılı itibarı ile 250 milyar ABD Dolarını aşan bir büyüklüğe ulaşan tıbbi cihaz pazarında; ABD, Japonya, Almanya, Fransa, İngiltere, İtalya, Çin, Kanada, Rusya, İspanya ve İsviçre en büyük pazar payına sahip olan ülkelerdir (Kiper, 2013). Dünya tıbbi cihaz pazarına ait bilgiler Şekil 1.1’de görülmektedir.



Şekil 1.1. Dünya Tıbbi Cihaz Pazarı(Medistat Outlook World, 2011).

2010 yılı sonu cirolarına göre dünyadaki en büyük on tıbbi cihaz üreticisi; “Johnson & Johnson, Siemens Healthcare, GE Healthcare, Medtronic, Baxter International, Philips Healthcare, Abbott Laboratories, Boston Scientific, Covidien ve Becton Dickinson”dır (Uluslararası Yatırımcılar Derneği, 2012). Bazı ülkelerin tıbbi cihaz pazar büyüklüğü ve yerli üretim paylarına ilişkin değerler Çizelge 1.1’de görülmektedir (Demir, 2013).

Çizelge 1.1. Dünya Tıbbi Cihaz Pazarı (Demir, 2013).

Ülke	Pazar Büyüklüğü (Milyar Dolar)	Pazarda Yerli Üretimin Payı (%)
Almanya	23,2	29
İtalya	8,4	31
ABD	120,4	70
Japonya	37,8	65
İsrail	1	20
Çin	20	30
İspanya	4,7	20
Türkiye	2	15

Türkiye’de; “taş kırma cihazları, ameliyat masaları, ameliyat lambaları, anestezi cihazları, hasta başı monitörleri, elektrokoter, cerrahi aspiratörler, oksijen verme cihazları, röntgen cihazları, buhar ve kuru hava sterilizatörleri, tıbbi gaz sistemleri, hastane bilgi sistemine yönelik donanım ve yazılımlar, cerrahi aletler, kalp ve damar cerrahisinde kullanılan tubing setleri, kardiyopleji setleri ve kanülleri, drenaj, intraket, stent, kateter ve sondalar, ameliyat ve muayene eldivenleri, ameliyat iplikleri, ameliyat örtüleri ve katküt, gazlı bez ve pamuk, ortopedik protezler, ortopedik onarım malzemeleri, röntgen banyo solüsyonları, diş hekimliği onarım malzemeleri, şırıngalar, iğneler, tıbbi maskeler, inkübatörler, santrifüjler, su distile cihazları, kan saklama dolapları, iklimatik test kabinleri, elastik bandajlar, bio taşıyıcılar, defibrilatör, hidrofilik üriner kateter ve cerrahi sütürler” gibi geniş bir üretim yelpazesi mevcuttur (Batı Akdeniz Kalkınma Ajansı, 2012).

1.1.3. Tıbbi Cihazların Sınıflandırılması

Tıbbi cihazların sınıflandırılması; cihazların üretimi, takibi, bakım ve onarımı, kullanımı, kayıtların tutulması gibi pek çok bakımdan yararlıdır. Tıbbi cihazları farklı biçimlerde sınıflandırmak olanaklıdır. Sağlık Bakanlığı tarafından yapılan başlıca sınıflandırma şekilleri aşağıda görülmektedir (Sağlık Bakanlığı, 2011).

- **Süre Esasına Göre Cihazlar:**

- ✓ Geçici süreli: “Normalde 60 dakikadan az bir sürede ve devamlı kullanılması amaçlanan cihazlardır.”
- ✓ Kısa süreli: “Normalde 30 günden az ve sürekli kullanılması amaçlanan cihazlardır.”
- ✓ Uzun süreli: “Normalde 30 günden fazla ve sürekli kullanılması amaçlanan cihazlardır.”

- **İnvaziv Cihazlar:** “Vücut açıklığından (göz yuvasının dış yüzeyini de içeren vücuttaki herhangi bir doğal açıklık ya da kalıcı olarak açılmış yapay açıklık) ya da vücut yüzeyini geçerek vücutun iç kısmına kısmen ya da tamamen yerleştirilen protezler, implantlar, işitme cihazları gibi cihazlardır.”

- ✓ Cerrahi İnvaziv Cihaz: “Bir cerrahi müdahale sonucu vücut yüzeyini geçerek vücutun iç kısmına yerleştirilen cihazlardır.”
- ✓ İmplant Cihazlar: “Cerrahi girişim ile tamamı insan vücuduna, göz yüzeyine ya da deri yüzeyine yerleştirilen ve yerleştirme işleminden sonra yerinde kalan cihazlardır.”

- **Tekrar Kullanılabilir Cerrahi Aletler:** “Hiçbir aktif tıbbi cihaz ile bağlantısı olmaksızın kesme, delme, dikme, birleştirme, sıkma, çekme, tutturma ya da benzeri cerrahi işlemleri yapmak için kullanılan ve bu işlemler tamamlandıktan sonra tekrar kullanılabilen pens, penset gibi tıbbi cihazlardır”

- **Aktif Tıbbi Cihazlar:** “İnsan vücudunun doğal olarak oluşturduğu enerji dışında herhangi bir elektrik enerjisi ya da güç kaynağıyla ve bu enerjinin dönüşümüyle çalışan kalp pilleri gibi cihazlardır”

- **Aktif Tedavi Edici Cihazlar:** “Bir hastalığın, yaranın ya da sağlığı bozan etmenlerin etkisini azaltmak ya da tedavisini gerçekleştirmek üzere tek başına ya da diğer tıbbi cihazlarla birlikte biyolojik yapıları ya da işlevleri destekleyen, değiştiren, yenileyen ya da yeniden düzenleyen cihazlardır. Fizik tedavi cihazları gibi vb.”

- **Tanı Amaçlı Aktif Cihazlar:** “Hastalık ya da doğuştan gelen şekil bozuklukları, sağlık durumunu ve fizyolojik fonksiyonları tanımlama, tanı, izleme ve tedavi

amacıyla bilgi sağlamak için tek başına ya da başka tıbbi cihazlarla bileşik olarak kullanılan aktif tıbbi cihazlardır. Röntgen, kan analiz cihazları gibi.”

Tıbbi cihazların başka bir sınıflandırılması ise şöyledir (Korkmaz, 2005):

- “Tıbbi Görüntüleme Sistemleri”
- “Ameliyathane ve Solunum Cihazları”
- “Biyokimya, Moleküler Biyoloji, Hematoloji, Genetik ve Mikrobiyoloji Cihazları”
- “Biyolojik Sinyal İzleme Cihazları”
- “Radyoterapi Sistemleri”
- “Fizik Tedavi Cihazları”
- “Optik Tıbbi Cihazlar”
- “Sterilizatör ve Etüv Cihazları”
- “Diş, KBB ve Göz Üniteleri”
- “Ses ve İşitme Cihazları (Odyometre, Empedansmetre)”
- “Mekanik Cihazlar ve Cerrahi Aletler”
- “Tıbbi Gaz Sistemleri”
- “Hemodiyaliz Cihazları, Su Sistemleri (Deiyonize, Distile, Revers Ozmoz)”
- “Tek Kullanımlık Sarf Malzemeleri”
- “Protez ve Ortezler”

Ayrıca aşağıda kapsamı belirlenmiş; tıbbi görüntüleme sistemleri, ameliyathane, yoğun bakım ve yaşam destek cihazları, laboratuvar ve hasta dışı uygulama cihazları, fizyolojik sinyal izleme cihazları şeklinde de bir sınıflama mevcuttur (Milli Eğitim Bakanlığı, 2011).

• **Tıbbi Görüntüleme Sistemleri:**

- ✓ “Röntgen Cihazları”
- ✓ “Bilgisayarlı Tomografi Sistemi”
- ✓ “Manyetik Rezonans Görüntüleme Sistemi”
- ✓ “Kemik Mineral Densitometre Cihazı”

- ✓ “Anjiyografi Sistemleri”
- ✓ “Ultrasonografi-Doppler Cihazları”
- ✓ “Film Banyo Cihazları”
- ✓ “Gama Kamera, PET (Siklotron), SPECT”
- ✓ “PET (Positron Emission Tomography)”
- ✓ “SPECT (Single Photon Emission Computerized Tomography)”

• **Ameliyathane, Yoğun Bakım ve Yaşam Destek Cihazları:**

- ✓ “Defibrilatör”
- ✓ “Ventilatörler”
- ✓ “Elektrokoter”
- ✓ “Ameliyat Masaları ve Lambaları”
- ✓ “Kalp Akciğer Makinesi”
- ✓ “Cerrahi Aspiratör”
- ✓ “Ototransfüzyon Cihazları”
- ✓ “İntravenöz Terapi Cihazları (İnfüzyon Pompaları)”
- ✓ “Diyaliz Cihazları (Yapay Böbrek)”
- ✓ “Fizik Tedavi Cihazları”

• **Laboratuvar ve Hasta Dışı Uygulama Cihazları:**

- ✓ “Mikroskoplar”
- ✓ “Mikser ve Manyetik Karıştırıcılar”
- ✓ “Su Banyosu (Benmari) Cihazları”
- ✓ “Su Distile Cihazları”
- ✓ “Sterilizatörler”
- ✓ “Santrifüj Cihazları”
- ✓ “Spektrofotometre”
- ✓ “Koagülometre”
- ✓ “Kan Sayım Cihazları”
- ✓ “Kan Gazları Analiz Cihazları”
- ✓ “Kan Saklama Dolapları”
- ✓ “Oto Analizörler”

• **Fizyolojik Sinyal İzleme Cihazları:**

- ✓ “Elektrokardiyografi Cihazı (EKG)”
- ✓ “Egzersiz EKG testi (EFOR EKG)”
- ✓ “Hasta Başı Monitör (HBM)”
- ✓ “Elektroretinogram Cihazı (ERG)”
- ✓ “Elektroensefalografi (EEG)”
- ✓ “Holter”

1.1.4. Evrensel Tıbbi Cihaz Terminolojisi (GMDN)

Tıbbi cihazların doğru tanımlanması ve kataloglanmasına yönelik terimleri içeren “Global Medical Device Nomenclature (GMDN)” başka bir deyişle “Evrensel Tıbbi Cihaz Terminolojisi” özellikle insanlardaki yaralanma, hastalıkların tanı ve tedavisi, izlenmesi, önlenmesi ya da yatıştırılması için gerekli olan ürünlerde kullanılan uluslararası sınıflama sistemidir. Bu sistem Uluslararası Standartlar Kuruluşunun katkı ve kabulüyle ve Avrupa Komisyonunca desteklenmiş proje kapsamında Avrupa Standartları birimi CEN tarafından geliştirilmiştir. Avrupa ekonomik alanı içindeki tıbbi cihazların resmi olarak sınıflandırıldığı tek terminolojik sistem olup, dünyaca kabul görmektedir. GMDN adlandırma sisteminin Türkiye’de etkin kullanımı için Sağlık Bakanlığı tarafından Türkçe’ye çevrilmiştir. GMDN kodlama sistemi üç düzeyden oluşan bir kodlama mekanizması içermektedir. Buna göre bir cihaz için cihazın dâhil olduğu: “GMDN kategori kodu, cihazın GMDN bölüm kodu ve cihazın GMDN kodu” bulunmaktadır. Türkçe’ye çevrilen GMDN kategori adları ve bazı cihazlara ilişkin kodlama örnekleri aşağıda Çizelge 1.2’de verilmiştir (Milli Eğitim Bakanlığı, 2011; Kalkınma Ajansı, 2013).

Çizelge 1.2. GMDN Sınıfları Tablosu (Milli Eğitim Bakanlığı, 2011).

GMDN KATEGORİ KODU	KATEGORİ ADI
1	“AKTİF İMPLANTASYON ALETLERİ”
2	“ANESTEZİ VE SOLUNUM ALETLERİ”
3	“DIŞ HEKİMLİĞİ ALETLERİ”
4	“ELEKTROMEKANİK TIBBİ CİHAZLAR VE ALETLER”
5	“HASTANE DONANIMI”
6	“IN VITRO TEŞHİS ALETLERİ”
7	“AKTİF OLMAYAN İMPLANTASYON ALETLERİ”
8	“GÖZ VE OPTİK ALETLER”
9	“YENİDEN KULLANILABİLEN ALETLER”
10	“TEK KULLANIMLIK ALETLER”
11	“ÖZÜRLÜ KİŞİLER İÇİN TEKNİK YARDIM SAĞLAYAN”
12	“TEŞHİS VE TEDAVİ İÇİN KULLANILAN RADYASYON ALETLERİ”
13-20	“YEDEK OLARAK AYRILMIŞ-BOŞ”

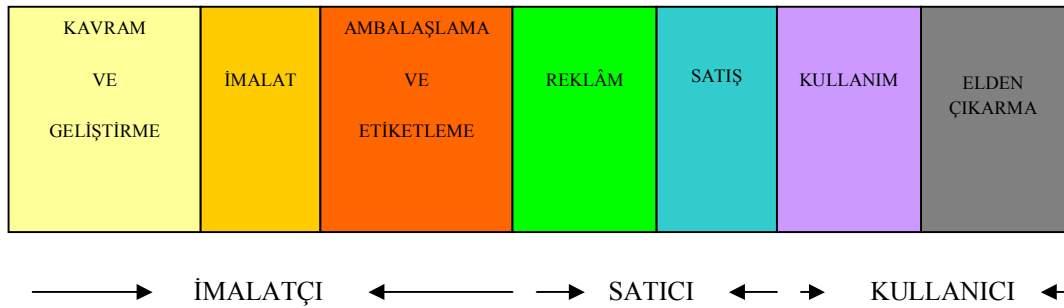
1.1.5. Tıbbi Cihaz Üretimi Karar Süreci

Tıbbi cihaz üretim kararları her ülkenin kendi onay kurumları tarafından yürütülmektedir. Avrupa Birliğine (AB) dahil 25 ülkede, 74 farklı onay kurumu bulunmaktadır. Onay kurumları tarafından, ilgili belgeler (kaynak tarama raporu, klinik araştırma verileri vb.) incelendikten ve üretim kalitesi değerlendirmesi yapıldıktan sonra onaya ilişkin karar verilmektedir (Batı Akdeniz Kalkınma Ajansı, 2012). Tıbbi cihazların yaşamsal dönemi; “kavram ve geliştirme, imalat, ambalajlama ve etiketleme, reklâm, satış, kullanım ve elden çıkarma” aşamalarından oluşmaktadır (World Health Organization, 2003).

- **Kavram ve Geliştirme Aşaması:** “Plan, geçerlik, doğrulama, prototip oluşturma ve bunun test işlemleri, klinik sınamalar, emniyet ve performans gerekliliklerini kapsar.”

- **İmalat:** “Oluşturulan prototip öncülüğünde iyi tasarım, kalite standartlarına uygun imalat sürecidir.”
- **Ambalajlama ve Etiketleme:** “İyi paketlenmiş tıbbi cihaz düşük risk oluşturur. Etiketleme tıbbi cihazın tanımlanması açısından önemlidir. Cihaza ait uyarı tanımlamalarının açık olarak yazılması gereklidir.”
- **Reklâm:** “Reklâm alıcılarda tıbbi cihazın kapasitesi ile ilgili inancı, beklentiyi şekillendirir. Asıl beklenti tedavi ve rahatsızlığın iyileşmesinde etkililiktir.”
- **Satış:** “Tıbbi cihazın gerçek kullanıcıya satılması önemli bir aşamadır. Düşük kalite ve etkililiği olmayan tıbbi cihazın satışı büyük risk taşır.”
- **Kullanım:** “Tıbbi cihaz kullanıcıları; etki, performans ve güvenlik beklerler. Kullanıcıların cihazı yanlış kullanmamaları da bu aşamada çok önemlidir.”
- **Elden Çıkarma:** “Elden çıkarma emniyet kuralları dikkate alınarak yapılmalıdır. Toksik kimyasallar ya da tehlikeli maddelerin bulaşma riski göz önünde bulundurulmalı, doğru elden çıkarma yöntemi kullanılmalıdır.”

Tıbbi cihazların farklı dönemdeki karar vericileri Şekil 1.2’de gösterilmektedir.



Şekil 1.2. Tıbbi Cihazların Farklı Dönemlerdeki Karar Vericileri (World Health Organization, 2003).

1.2. Tıbbi Cihazların Kalite Standartlarının Değerlendirilmesi

1.2.1. Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri

Mevzuat incelendiğinde; Avrupa Birliği'nde tıbbi cihazların, “Tıbbi Cihazlar Yönergesi”, “Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönergesi”, “Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihaz Yönergesi” olmak üzere üç farklı yönerge kapsamında yönetildiği görülmektedir (Batı Akdeniz Kalkınma Ajansı, 2012).

Tıbbi cihazların Türkiye’de güvenliğini ve pazarlanmasını düzenleyen mevzuatlar ise şunlardır (Denli, 2009; Kalkınma Ajansı, 2013):

- “Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun”
- “Uygunluk Değerlendirme Kuruluşları ile Onaylanmış Kuruluşlara Dair Yönetmelik”
- “CE Uygunluk İşaretinin Ürüne İliştirilmesine ve Kullanılmasına Dair Yönetmelik (RG; Tarih: 23 Şubat 2012, No: 28213)”
- “Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC), RG; Tarih: 7 Haziran 2011-No:27957”
- “Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (93/42/EEC), RG; Tarih: 7 Haziran 2011, No: 27957”
- “Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC), RG; Tarih: 9 Ocak 2007, No: 26398”

Tıbbi cihazlara yönelik yönetmeliklere gereksinim duyulmasının nedenlerinden başlıcaları şunlardır (Demir, 2006):

- Tıbbi cihazların güvenliğini ve pazarlamasını yönetmeliklere uygun olarak tek sistem içerisinde kontrol ederek üreticilere daha yararlı olmak ve üreticileri farklı kurallara uyma gereksiniminden kurtarmak,

- Alıcı ve kullanıcıların her hangi bir ülkede üretilen tıbbi cihazların, performans ve güvenlik standartlarından emin olmalarını sağlamak (yönetmeliklere uygun üretilen tıbbi cihazlar CE işareti taşımakta ve bu işaret bir anlamda ürün pasaportu gibi işlem görmekte),
- Cihazlardan kaynaklı tehlikelere engel olmak ve cihazlarla ilgili her türlü riskin hastanın sağlığı ve korunması ile uyumlu olması gerektiğini ortaya koymak.

1.2.2. Tıbbi Cihazlara Yönelik Resmi Kurum ve Kuruluşlar

Temelde üreticilerin: “Yönetmeliklere uymasını sağlamak, üreticilerden, kullanıcılardan ve hastalardan gelen olumsuz vaka raporlarını değerlendirmek ve klinik araştırmalara yönelik cihazların klinik öncesi değerlendirmesini yapmak”la görevli olan yetkili otorite, Türkiye’de Sağlık Bakanlığı’dır (Demir, 2006). Bu görevi Bakanlığa bağlı “İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu” yerine getirmektedir. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu 663 sayılı Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 nci maddesiyle Sağlık Bakanlığı politika ve hedeflerine uygun olarak: “İlaçlar, ilaç üretiminde kullanılan etken ve yardımcı maddeler, ulusal ve uluslararası kontrole tabi maddeler, tıbbî cihazlar, vücut dışı tıbbî tanı cihazları, geleneksel bitkisel tıbbî ürünler, kozmetik ürünler, homeopatik tıbbî ürünler ve özel amaçlı diyet gıdalar.” hakkında düzenleme yapmakla görevlendirilmiştir. Kurumun görevleri aşağıda verilmiştir (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 2015).

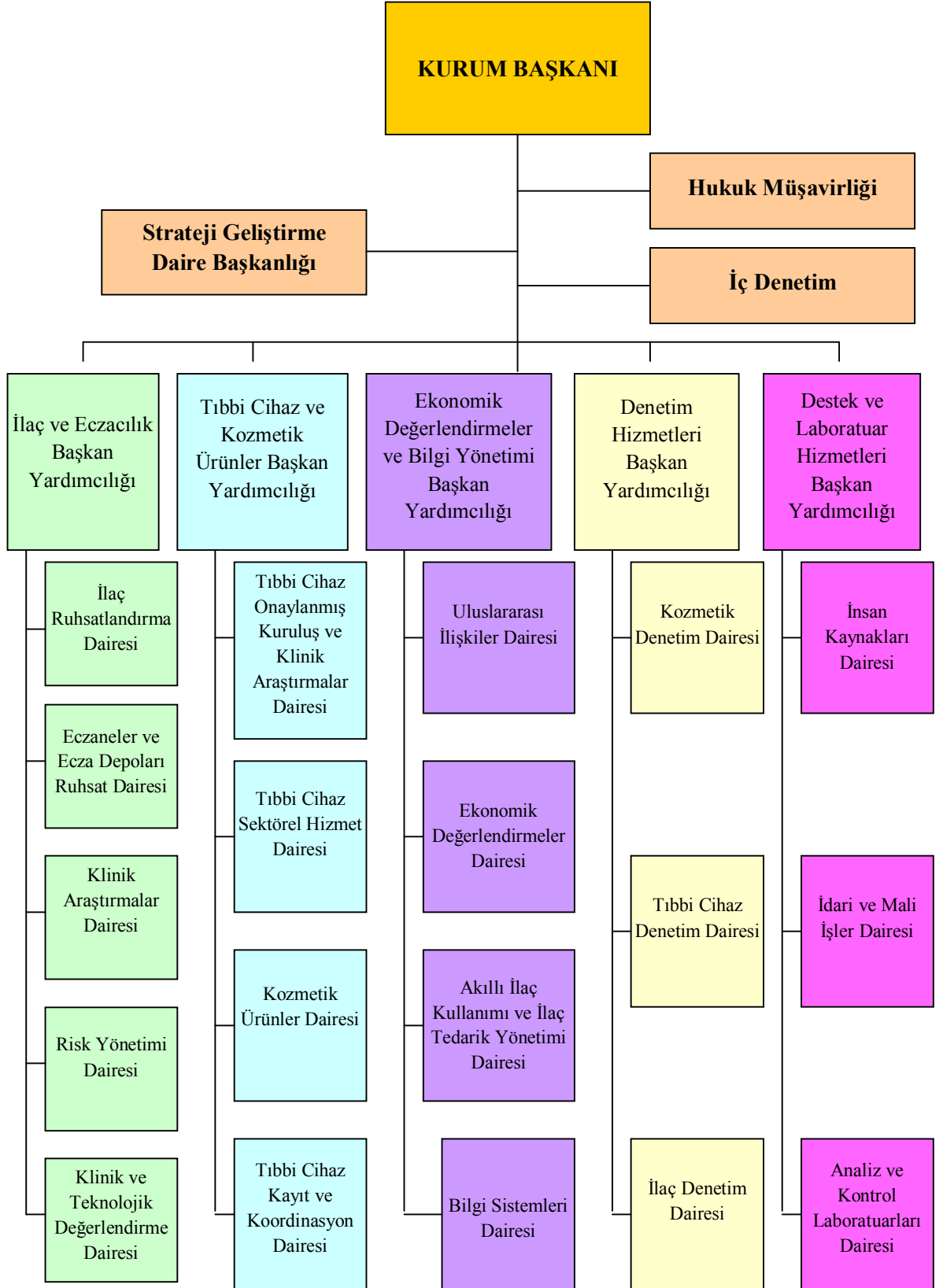
- “Görev alanına giren ürünlerin ruhsatlandırılması, üretimi, depolanması, satışı, ithalatı, ihracatı, piyasaya arzı, dağıtımı, hizmete sunulması, toplatılması ve kullanımları ile ilgili kural ve standartları belirlemek, bu faaliyetleri yürütecek kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere izin vermek, ruhsatlandırmak, denetlemek ve gerektiğinde yaptırım uygulamak, laboratuvar analizlerini yapmak ya da yaptırmak”
- “Sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünlerin sağlık beyanlarını inceleyerek bu beyanlara izin vermek, izinsiz veya gerçeğe aykırı sağlık beyanı ile yapılan

satışları denetlemek, gerektiğinde durdurma, toplama, toplatma, imha iş ve işlemlerini yapmak ya da yaptırmak, izin ve sağlık beyanları yönünden bunların her türlü reklâm ve tanıtımlarını denetlemek ve aykırı olanları durdurmak, piyasaya arz edilen ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerin reklâm ve tanıtımının usul ve esaslarını belirlemek ve uygulamasını denetlemek”

- “Görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlere ilişkin klinik araştırmalarla ilgili düzenlemeleri yapmak, izin vermek ve denetlemek”
- “Türk Farmakope’sini (ilaçları oluşturan tüm bileşenlerin ve bunlara ait kontrol ve analiz yöntemlerinin yer aldığı yasal ve bilimsel olarak uyulması gereken kuralları içeren resmi kitap) hazırlamak”
- “Hayati öneme sahip ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerin piyasada sürekli bulunabilmesi için gerekli önlemleri almak, tıbbî cihazlar için onaylanmış kuruluşları belirlemek, lisans, ruhsat ve izin vermek, denetim yapmak ve gerektiğinde yaptırım uygulamak”
- “Görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerle ilgili uyarı sistemlerini kurmak ya da kurdurmak, işletmek ya da işlettirmek.”
- “Kurum personelinin uluslararası karşılıklı tanınma ve akreditasyonunu sağlamak; görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimini yapmak, gerektiğinde toplatmak, imha etmek ya da ettirmek.”
- “Piyasadaki ürünler için güvenlik bildirim yöntemlerini belirlemek, gerekli bildirimleri yapmak, laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmak.”
- “İlaç fiyatlarının belirlenmesi için farmako-ekonomik değerlendirme ve çalışmalar yapmak.”
- “Görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünleri üretenler, satanlar ve yararlananlar arasında doğabilecek görüş ayrılıklarının çözümüne yönelik usulleri belirlemek.”

- “Görev alanı ile ilgili faaliyetleri izlemek, değerlendirmek, iyi uygulama örneklerini yaygınlaştırmak, politika üretilmesi ve gerekli düzenlemelerin yapılması için Sağlık Bakanlığı’na öneride bulunmak.”
- “Görev alanı ile ilgili konularda ulusal ya da uluslararası, kamu kurumları ve üniversiteler ile özel kuruluşlarla bilimsel ve teknik işbirliği yapmak, müşterek çalışmalar yürütmek.”

Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Teşkilat Şeması Şekil 1.3’de verilmiştir.



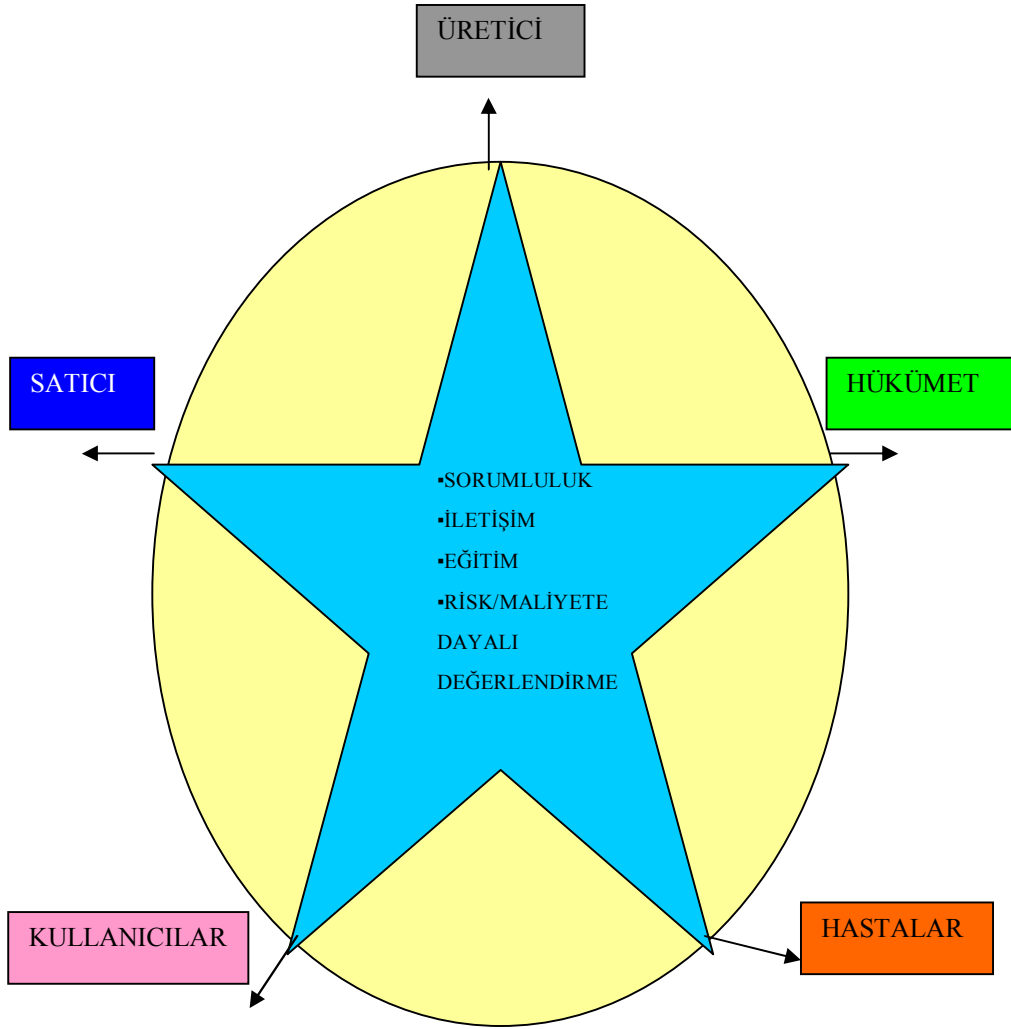
Şekil 1.3. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Teşkilat Şeması (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, 2015).

1.2.3. Tıbbi Cihaz Kalite Standartları

1978 Alma-Ata Deklarasyonu ile Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ), tıbbi cihazları ilaçlar gibi insan sağlığını etkileyen en önemli etken olarak tanımlamıştır. Mayıs 2000’de gerçekleştirilen Dünya Sağlık Asamblesi’nde sağlık hizmetlerinde kalitenin ve hasta güvenliğinin artırılmasına yönelik etkili cihaz değerlendirme ve izleme alt yapısının önemine vurgu yapmış, her ülkenin etkili ve verimli bir tıbbi cihaz düzenleme alt yapısını oluşturması istenmiştir. DSÖ tıbbi cihazlara yönelik; düzenleme, seçim, tedarik, kullanım, bakım ve bertaraf anlayışını esas almaktadır (Yerebakan ve Karakuş, 2007).

Yetkili otoriteler pazarda satılan her tıbbi cihazın hastaya, kullanıcısına ve çevresine karşı güvenli olma koşulunu aramaktadır. Bu nedenle hastaya yarar sağlamanın yanı sıra insana ve çevreye verebileceği zararlar göz önüne alınarak tıbbi cihazlar için bazı sınırlamalar getirilmiştir (Yerebakan ve Karakuş, 2007). Bu bağlamda ISO standartları, tasarım beklentilerine uygun tıbbi cihazların pazara sunulmasına katkı sağlamak adına “13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi”ni geliştirmiş, Türkiye’de ise Sağlık Bakanlığı bu konudaki gerekli düzenlemelerin yapılmasını üstlenmiştir.

Tıbbi cihazların emniyet ve performanslarını güvenceye alan düzenleme sistemlerinin ideal yapısı Şekil 1.4’de gösterildiği gibidir.



Şekil 1.4. Tıbbi Cihazların Emniyet ve Performanslarını Güvenceye Alan Düzenleme Sistemlerinin İdeal Yapısı (World Health Organization, 2003).

1.2.4. Tıbbi Cihazların Güvenlik İşlemleri

14 Haziran 1993 tarihinde Avrupa Bakanlar Konseyi tarafından kabul edilen “Avrupa Birliği Tıbbi Cihazlar Direktifi”nde tıbbi cihazlar; kullanım, üretim ve tasarım kaynaklı tehlike statülerine göre dört grupta ele alınmış ve “Direktif 93/42/EEC”de ayrıntılı olarak tanımlanmıştır. Türkiye’de kabul edilen ve Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinde yer alan dört risk grubu aşağıda sıralanmıştır (Yerebakan ve Karakuş, 2007; Milli Eğitim Bakanlığı, 2011).

“Sınıf I: Genellikle düşük risk olarak değerlendirilir.”

“Sınıf IIa: Genellikle orta risk olarak değerlendirilir.”

“Sınıf IIb: Genellikle orta risk olarak değerlendirilir.”

“Sınıf III: Genellikle yüksek risk olarak değerlendirilir (Demir, 2006).”

Kurallar:

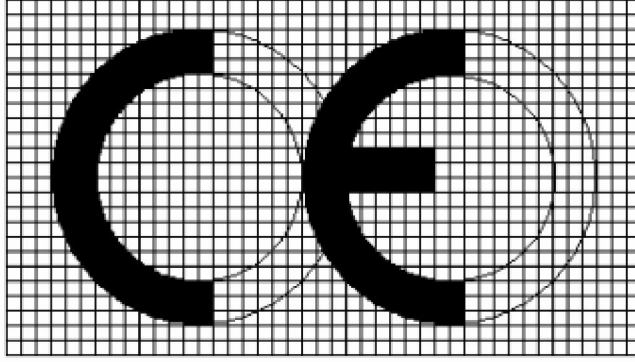
Tıbbi cihazların tehlike statülerine göre sınıflandırılmasında Sağlık Bakanlığı tarafından bazı kurallar belirlenmiştir (Milli Eğitim Bakanlığı, 2011).

- 1–4 arası kurallar: “Noninvaziv cihazlar”
- 5–8 arası kurallar: “İnvaziv cihazlar”
- 9–12 arası kurallar: “Aktif cihazlara uygulanan ilave kurallar”
- 13–18 arası kurallar: “Kapsamına alındıkları sınıflandırmadan daha yükseğine ilişkin çeşitli kurallar”

Yukarıdaki kurallar, tehlike statülerine göre sınıflandırmayı düzenlemektedir. Üretici firmalar cihaz tasarım ve üretiminde “Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Ek-I Temel Gerekliler Bölümü”nü dikkate alır. Buna göre üreticiler; cihazların, hasta, kullanıcı ya da üçüncü kişilerin güvenliğini sağlayacak önlemleri almakla, bunun sağlanamadığı durumda ise çeşitli görsel ya da işitsel uyarıcı işaret sistemleri ve belgelerinin temininden yükümlüdür (Milli Eğitim Bakanlığı, 2011).

1.2.5. Community Europe (CE) Markası

Community Europe kelimelerinin baş harflerinden oluşan CE işareti; “tıbbi cihazın gerekli temel koşulları taşıdığı ve üretici tarafından belirlenen kullanım amacına uygun olduğu” anlamına gelmektedir. Bu işarete sahip tüm ürünler Avrupa Birliği ülkelerinde serbest dolaşıma sahiptir (Demir, 2006).



Şekil 1.5. CE Uygunluk İşareti (Demir, 2006).

CE işareti bir ürünün; “sağlık, çevre ve tüketici güvenliği” gereklerine uygunluğunu gösterir. CE işareti kalite güvencesi yerine geçmez ancak, ilgili tıbbi cihazın asgari güvenlik koşullarını taşıdığının göstergesidir (Bıçakçılar, 2007). Devlet hastaneleri, özel hastaneler ya da herhangi bir sağlık kuruluşunda kullanılan tüm tıbbi cihazlar (ısımarlama cihazlarla klinik araştırmalarda kullanılanlar hariç) CE markasını taşımak zorundadır (Demir, 2006).

1.2.6. Tıbbi Cihaz Direktifi ve Avrupa Birliği

Tıbbi cihaz direktifi: “kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek ve tüzel kişilerin tıbbi cihaz ve aksesuarlarının tasarımı, imalatı, piyasaya arzı, hizmete sunulması ve kullanılması ile ilgili bütün faaliyetleri” düzenler. Amacı: “İnsan sağlığında doğrudan ya da dolaylı olarak kullanılan tıbbi cihaz ve aksesuarların temel gereklerinin belirlenmesine, tasarımına, imalatına, piyasaya sunulmasına, kullanılmasına, sınıflandırılmasına, denetlenmesine yönelik esasları düzenlemektir.” Ayrıca “hasta, uygulayıcı, kullanıcı ve üçüncü kişilerin sağlık ve güvenlikleri açısından çıkabilecek tehlikelere karşı korunmalarını sağlayıcı usul ve esasları” da düzenler (Bıçakçılar, 2007).

Tıbbi cihazların “güvenlik, kalite ve verimlilik” standartlarını düzenleyen direktifler, Avrupa Birliği tarafından hazırlanmış ve uygulamaya konulmuştur. Birlik

lkeleri ile Türkiye’de kullanılmakta olan direktifler Ŗunlardır (Denli, 2009; Sağlık Bakanlığı, 2011; The Council Of The European Communities, 1993):

- “Tıbbi Cihaz Direktifi (Medical Devices Directive)-93/42/EEC-(MDD)”
- “Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Direktifi (Active Implemantable Medical Device Directive)-90/385/EEC-(AIMDD)”
- “Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Direktifi (In Vitro Diagnostic Devices Directive)-98/79/EEC (IVDD)”
- “İnsan Kanı veya Plazmasının Stabil Türevlerini İhtiva Eden Tıbbi Cihazlar Direktifi–2000/70/EC”
- “93/42/EEC Sayılı Tıbbi Cihaz Direktifinde Değişiklik Yapılmasına Dair 2001/104/EC Sayılı Direktifi”
- “93/42/EEC Sayılı Tıbbi Cihaz Direktifi Çerçevesinde Meme İmplantlarının Yeniden Sınıflandırılmasına Dair 2003/12/EC Sayılı Komisyon Direktifi”
- “93/42/EEC Sayılı Tıbbi Cihaz Direktifi çerçevesinde omuz, diz ve kalça eklem değişimi cihazlarının yeniden sınıflandırılmasına dair 2005/50/EC Sayılı Komisyon Direktifi”
- “90/385/EEC Sayılı Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Direktifi”
- “93/42/EEC Sayılı Tıbbi Cihaz Direktifi”
- “98/8/EC Sayılı Biyosidal rnlerin Piyasaya Arzına İlişkin Direktifte Değişiklik Yapılmasına Dair 2007/47/EC Sayılı Direktif”

Direktiflerde; “tıbbi cihaz ve aksesuarlarının temel gerekleri; genel emniyet ve verimlilik gerekleri ile kimyasal, fiziksel ve biyolojik özellikler, kirlenme ve enfeksiyon riskleri, ölçüm özellikleri, çevresel özellikler, radyasyona karşı koruma, mekanik, elektrik, termal riskler ile ilgili özel hükümler” yer alır (Bıçakçılar, 2007).

1.2.7. European Community (EC) Uygunluk Beyanı

European Community (EC) Uygunluk Beyanı, retici ya da yetkili temsilci tarafından cihazın uygun şekilde piyasaya sürülmesi, uyarı sistemine ilişkin konuların yerine

getirilmesi gibi ürünün, temel gereklerine uyduğunu gösteren teknik dokümanların hazırlanması işlemidir (Demir, 2006).

1.2.8. Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemi

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin 16 ncı maddesi gereği Sağlık Bakanlığı, piyasaya sunulan cihazların ve bu cihazların piyasaya sunumundan sorumlu kişilerin üretici işletme adresini ve cihazla ilgili ihtiyaç duyulan kayıtları tutup, takip etmektedir. Bu bağlamda cihazı kendi adıyla piyasaya arz eden üretici ile yönetmelik çerçevesinde faaliyetlerde bulunan gerçek veya tüzel kişiler işletme adreslerini ve cihazla ilgili gerekli bilgileri Bakanlığa bildirir. Cihazı kendi adıyla piyasaya arz eden üretici ülke sınırları dışında ise, yetkili temsilcisini Bakanlığa bildirir. Kullanılmış olarak ülke dışından ithal edilen ve iç piyasaya arz edilmek istenen cihazlar için bu yönetmeliğin temel gereklerini yerine getirmesi şartı aranır. Bu cihazların kayıtları da Bakanlıkça tutulur(Demir, 2006)r.

1.2.9. Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)

Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri çerçevesinde, tedarikçi firmalarca sunulması gereken bilgileri içeren internet tabanlı elektronik bilgi bankası olan Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) Sağlık Bakanlığına bağlıdır ve tıbbi cihazları satan, satın alan ve kullanan tarafları bir araya getirmektedir. TİTUBB'un aktif yöneticileri arasında: "Sağlık Bakanlığı, Sosyal Güvenlik Kurumu ve Kamu İhale Kurumu" yetkilileri bulunmaktadır. TİTUBB içerisinde, sağlık sektörünü ilgilendiren konularda projeye taraf olan kurumların bildiri ve duyuruları ile kullanıcıların gereksinim duyacakları her türlü bilgi bulunmaktadır (Kalkınma Ajansı, 2013).

TİTUBB ile Türkiye'de sağlık sektörünün kullanımı için sunulan her malzeme önce "Sağlık Bakanlığı-Kayıt Bildirim Sistemi" ile izlenmekte, daha sonra ise her malzemeyi satışa yetkili tüzel kişiler Türkiye genelinde alıcı kurumların dikkatine sunulmaktadır. "Gelir İdaresi Başkanlığı" ve "Gümrük Genel Müdürlüğü" ile yapılan

işbirliği ile tıbbi malzemeler, Türkiye’ye girdiği andan itibaren son kullanıcıya kadar izlenmektedir (Kalkınma Ajansı, 2013).

1.2.10. Tıbbi Cihaz ve ISO Standartları

Tıbbi cihaz üreticilerinin; “yasal zorunlulukları ve müşteri beklentilerini karşılamaları, verimliliklerini artırmaları, yasal güvencelerini oluşturabilmeleri ve CE işaretini kullanabilmeleri” için bir adım olan “ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sistemi” medikal sektörde faaliyet gösteren kuruluşların kalite sistem koşullarını ortaya koymaktadır. Bu standart “ISO 9001 standardının proses modeli” üzerine kurulmuştur. “ISO 13485, GMP (Good Manufacturing Practices- İyi İmalat Uygulamaları) kurallarına uyum, risk yönetimi (ISO 14971), geçerlilik ve uygulanıyorsa sterilizasyon sürecinin geçerliliği, stabilite çalışmaları, klinik ve biyolojik değerlendirmelere ait uygulamalar” gibi ek kurallar gerektirir. Tıbbi cihaz üreticileri “ISO 13485” standardının temel gereklerini yerine getirmek zorundadırlar (Türk Standartları Enstitüsü, Erişim: www.tse.org.tr).

ISO 13485 Tıbbi Cihazlar Kalite Yönetim Sisteminin Amacı (Türk Standartları Enstitüsü, Erişim:www.tse.org.tr):

- “Kuruluş aşamasında kalite sistemi kurarak kalite bilinci yerleştirmek.”
- “Yasal mevzuata uyum sağlamak.”
- “Müşteri gereksinim ve beklentilerini karşılamak.”
- “Müşteri memnuniyetini artırmak.”
- “Sistemin aksayan yönlerini belirleyerek düzeltme sağlamak.”
- “Geri çağırımları önlemek.”
- “Karı, verimliliği ve pazar payını artırmak.”
- “Bitmiş üründen kaynaklı riskleri ortadan kaldırmak.”
- “Sistemin etkinliğini sürekli sağlamak.”
- “Ürünlerde CE işareti kullanmak için etkin yol izlemek.”
- “Ulusal ve uluslararası uygulanabilir yönetim sistemine sahip olmak.”

“ISO 13485” imalatçıları, distribütörleri, ithalat ve ihracatçıları ve bu hizmetleri sağlayan kuruluşları yapılandırmak amaçlı oluşturulmuştur. “AB Tıbbi Cihaz Direktifi” ile uyumlu olup, CE markasıyla birlikte uygulanmaktadır. “ISO 13485 Standardı” “ISO 9001:2008” standardı temel alınarak oluşturulmuş tıbbi cihazlar için özel koşullar içeren uluslararası bir standarttır. Standardın temel amacı; kalite yönetim sistemleri için uyumlaştırılmış tıbbi cihaz mevzuatı koşullarını kolaylaştırmaktır (Ülkü Kalite, Erişim: <http://www.ulkukalite.com>).

ISO 13485 Standardı Ana Başlıkları (Ülkü Kalite, Erişim: <http://www.ulkukalite.com>):

- “Genel”
- “Proses yaklaşımı”
- “Diğer standartlarla ilişkiler”
- “Diğer yönetim sistemleri ile uyumluluk”
- “Kapsam”
 - ✓ “Genel”
 - ✓ “Uygulama”
- “Atıf yapılan standart ya da dokümanlar”
- “Terimler ve tarifler”
- “Kalite yönetim sistemi”
 - ✓ “Genel şartlar”
 - ✓ “Dokümantasyon şartları”
- “Yönetim sorumluluğu”
 - ✓ “Yönetim taahhüdü”
 - ✓ “Müşteri odaklılık”
 - ✓ “Kalite politikası”
 - ✓ “Planlama”
 - ✓ “Sorumluluk yetki ve iletişim”
 - ✓ “Yönetimin gözden geçirmesi”
- “Kaynak Yönetimi”
 - ✓ “Kaynakların sağlanması”
 - ✓ “İnsan kaynakları”

- ✓ “Alt yapı”
- ✓ “Çalışma ortamları”
- “Ürün gerçekleştirme”
 - ✓ “Ürün gerçekleştirmenin planlanması”
 - ✓ “Müşteri ile ilişkili prosesler”
 - ✓ “Tasarım ve geliştirme”
 - ✓ “Satın alma”
 - ✓ “Üretim ve hizmetin sağlanması”
 - ✓ “İzleme ve ölçme cihazlarının kontrolü”
- “Ölçme, analiz ve iyileştirme”
 - ✓ “Genel”
 - ✓ “İzleme ve ölçme”
 - ✓ “Uygun olmayan ürünün kontrolü”
 - ✓ “Veri analizi”
 - ✓ “İyileştirme”

1.2.11. Türk Standartları Enstitüsü

Sanayi ve Ticaret Bakanlığı’na bağlı olan Türk Standartları Enstitüsü (TSE) Türkiye’de her türlü madde ve ürünler ile usul ve hizmet standartlarını yapmak, üretilen mal ve hizmetlerin standartlarını belirlemek amacıyla 1954 yılında kurulmuş ve 1960 yılında kabul edilen 132 sayılı kanunla bugünkü yapısını almıştır. Yalnızca TSE tarafından kabul edilen standartlar “Türk Standardı” adını almaktadır. Bu standartlar ilgili bakanlığın onayı ile zorunlu tutulabilir. Bir standardın zorunlu olabilmesi için Türk Standardı olması şarttır. Zorunlu olan standartlar Resmi Gazete’de yayımlanır (Türk Standartları Enstitüsü, Erişim: www.tse.org.tr).

TSE'nin başlıca görevleri şunlardır (Türk Standartları Enstitüsü, Erişim: www.tse.org.tr);

- “Her türlü standardı hazırlamak ve hazırlatmak.”
- “Enstitü içerisinde ya da dışında hazırlanan standartları tetkik etmek ve uygun bulunduğu takdirde Türk Standartları olarak kabul etmek.”
- “Kabul edilen standartları yayımlamak ve ihtiyari olarak uygulanmalarını teşvik etmek, zorunlu olarak yürürlüğe konmalarında yarar görülenleri ilgili bakanlığın onayına sunmak.”
- “Kamu sektörü ve özel sektörün talebi üzerine standartları ya da projeleri hazırlamak ve görüş bildirmek.”
- “Standartlar konusunda her türlü bilimsel teknik incelemelerle araştırmalarda bulunmak, yabancı ülkelerdeki benzer çalışmaları izlemek, uluslararası ve yabancı standart kurumları ile ilişkiler kurmak ve bunlarla iş birliği yapmak.”
- “Üniversiteler ve diğer bilimsel, teknik kurum ve kuruluşlarla iş birliği sağlamak, standardizasyon konularında yayım yapmak, ulusal ve uluslararası standartlardan arşivler oluşturmak ve ilgililerin yararlanmalarına sunmak.”
- “Standartlarla ilgili araştırma yapmak ve ihtiyari standartların uygulanmasını kontrol etmek için laboratuvarlar kurmak, kamu sektörü ya da özel sektörün isteyeceği teknik çalışmaları yapmak ve rapor vermek.
- “Yurtta standart işlerini yerleştirmek ve geliştirmek için elemanlar yetiştirmek ve bu amaçla kurslar açmak, seminerler düzenlemek.”
- “Standartlara uygun ve kaliteli üretimi teşvik edecek çalışmalar yapmak ve bunlarla ilgili belgeleri düzenlemek.”
- “Metroloji ve kalibrasyon ile ilgili araştırma ve geliştirme çalışmaları yapmak ve gerekli laboratuvarları kurmaktır.”

TSE, görevini yerine getirirken birçok kuruluşla birlikte çalışmaktadır. Bunlardan önemlileri şunlardır (Milli Eğitim Bakanlığı, 2011):

- “International Standard Organization (ISO) Uluslararası Standart Ofisi”

- “European Standardization Committee (CEN) Avrupa Standardizasyon Komitesi”
- “World Health Organization (WHO) Dünya Sağlık Örgütü”

TSE’nin tıbbi cihazlara yönelik uyumlu standartlar, genel uygulamaya ilişkin standartlar ve steril tıbbi cihazlar için standartları bulunmaktadır.

- **Uyumlu Standartlar:** Avrupa Birliği standardizasyon kuruluşlarından olan “Avrupa Standardizasyon Komitesi (CEN)”, “Avrupa Elektroteknik Standardizasyon Komitesi (CENELEC)” ve “Avrupa Telekomünikasyon Standardları Enstitüsü (ETSI)” tarafından hazırlanıp üzerinde görüş birliği sağlanan, mevcut koşullarda en uygun seviyede bir düzen kurulması amaçlı, cihazın özellikleri, üretim ve çalışma yöntemleri, bunlarla ilgili terminoloji ve uygunluk değerlendirme işlemleri konularında uyulması zorunlu olmayan düzenlemelere “Uyumlu Standartlar” denir. Uyumlu standartlara uygun üretilen cihazların direktiflere göre temel gerekleri karşıladığı kabul edilir. CEN ve CENELEC tarafından hazırlanan harmonize standartların tümü TSE tarafından Türk Standardı olarak kabul edilmiş, %90’ı Türk Standardı olarak hazırlanmış ve Türk üreticisinin hizmetine sunulmuştur. Direktiflere karşılık gelen uyumlu standartlar şunlardır:

- ✓ “Tıbbi Cihaz Direktifi”
- ✓ “Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Direktifi”
- ✓ “Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği”

- **Genel Uygulamaya Dair Standartlar:** TSE’nin Genel Uygulamaya Dair Standartları aşağıdaki gibidir (Denli, 2009).

- ✓ “Ambalajlama, işaretleme ve kullanım bilgisi (TS EN 980, TS EN 1041, vb.)”
- ✓ “Steril özelliğe sahip cihazlar için sterilizasyon prosesi ve sterilit kontrolü uygunluk bilgisi (TS EN ISO 11135-1, TS EN 556-1/2, TS EN ISO 10993-7, TS EN ISO 14937 vb.)”
- ✓ “Klinik değerlendirme (TS EN ISO 14155-1, TS EN ISO 14155-2 vb.)”

- ✓ “Biyolojik değerlendirme (TS EN ISO 10993-1, TS EN ISO 10993-2, TS EN ISO 10993-3, TS EN ISO 10993-4 vb.)”
- ✓ “Elektriksel özelliğe sahip cihazlar (TS EN 60601 serisi standartlar vb.)”
- **Steril Tıbbi Cihazlara Dair Standartlar:** Sterilizatörlerin ve sterilizasyon işlemlerinin denenmesinde kullanılan biyolojik sistemlere dair standartlar: “TS EN ISO 11138-1, TS EN ISO 11138-2, TS EN ISO 11138-3, TS EN ISO 11138-4, TS EN ISO 11138-5”
- **Sterilizatörlerin ve Sterilizasyon İşlemlerinin Denenmesinde Kullanılan Biyolojik Olmayan Sistemlere Dair Standartlar:** “TS EN ISO 11140-1, TS EN ISO 11140-3, TS EN 11140-4, TS EN 867-5”
- **Sterilizasyon İşlemlerinin Geçerliliği ve Kontrolüne Dair Standartlar:** “TS EN ISO 11137-1, TS EN ISO 11137-2, TS EN ISO 11137-3, TS EN ISO 17665-1, TS EN ISO 10993-7, TS EN ISO 11135-1, TS EN ISO 14160, TS EN ISO 14937, TS EN ISO 11737-1, TS EN ISO 11737-2, TS 8232, TS 10409, TS 10410”
- **Sterilizatörler İçin Standartlar:** “TS PrEN 290, TS 6073, TS EN 285, TS EN 1422, TS EN 12347, TS EN 14180”

Çizelge 1.3. Tıbbi Cihazlar İçin Uluslararası Standartlar Listesi (MDB, Erişim: www.mdb.gov.my/standards/international).

NO	STANDART	AÇIKLAMALAR
1	ISO 13485: 2003	“Tıbbi cihazlar: Kalite yönetim sistemi: Düzenleyici amaçlı koşullar.”
2	EN540	“İnsan için tıbbi cihazların klinik araştırması.”
3	EN285	“Sterilizasyon - buhar sterilizatörü – büyük sterilizatörler.”
4	ISO 14971:2000	“Tıbbi cihazlar için risk yönetimi uygulanması.”
5	EN550	“Etilen oksit sterilizasyon-Doğrulama ve rutin kontrol sterilizasyon ev ve benzeri amaçlarla elektrikli aletler ve benzeri elektrik aparatlar.”
6	EN552	“Tıbbi cihaz doğrulama ve ısınlama ile sterilizasyonun rutin kontrolü.”
7	EN554	“Nemli ısı ile tıbbi cihaz sterilizasyonu.”
8	EN556	“Tıbbi cihaz sterilizasyonu - steril cihazlar için poliüretan ısı yalıtımı ve polietilen dış kılıf.”
9	EN556-1: 2001	“Tıbbi cihaz sterilizasyonu, steril tıbbi cihazlar için şartlar.”
10	EN793	“Tıbbi besleme üniteleri güvenliği için özel koşullar.”
11	EN867-2	“Biyolojik olmayan sistemler için sterilizatör kullanımı.”
12	EN867-3	“Biyolojik olmayan sistemler için sterilizatör kullanımı. Bowie ve Dick Testi.”
13	EN868-1	“Sterilize edilmiş tıbbi cihazların paketlenmesi. Genel gereklilikler ve test metodları.”

Çizelge 1.3. Devam Tıbbi Cihazlar İçin Uluslararası Standartlar Listesi (MDB, Erişim: www.mdb.gov.my/standards/international).

14	EN980A1	"Tıbbi cihazların etiketlenmesinde kullanılan grafik sembolleri."
15	EN1401	"Tıbbi cihaz üreticisi tarafından sağlanan bilgiler."
16	EN1174-1	"Tıbbi Cihaz Sterilizasyonu - Micro organizma üremesi tahmini. Bölüm 1"
17	EN1174-2	"Tıbbi Cihaz Sterilizasyonu - Micro organizma üreme tahmini. Bölüm 2"
18	EN1174-3	"Tıbbi Cihaz Sterilizasyonu - Mikroorganizma üreme tahmini. Bölüm 3 Mikrobiyolojik doğrulama için yöntem klavuzu."
19	EN1422	"Tıbbi Amaçlı Sterilizatörler - Etilen Oksit Sterilizatörler - Özellik ve yöntemleri."
20	EN1639	"Diş hekimliği için tıbbi cihazlar."
21	EN1641	"Diş hekimliği için tıbbi malzemeler."
22	EN1642	"Diş hekimliği tıbbi cihazlar - diş implantları."
23	EN1782	"Trakeal tüpler ve konektörler."
24	EN1789: 1999/ A1: 2003	"Tıbbi araçlar ve ekipmanları - yol ambulansları."
25	EN1865	"Sedye ve yol ambulanslarla kullanılan diğer hasta taşıma ekipmanları için özellikler."
26	EN ISO 8395	"Tıbbi kullanım için oksijen konektörler - güvenlik şartları."
27	EN ISO 10079-1	"Tıbbi vakum ekipmanı - Kısım 1."
28	EN ISO 10079-2	"Tıbbi Emme Ekipman - Kısım 2."
29	EN ISO 10079-3	"Tıbbi Emme Ekipman - Kısım 3."
30	EN ISO 10993-1	"Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 1: Değerlendirme ve Test (ISO 10993-1:1997)."
31	EN ISO 10993-4: 2002	"Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 4:"
32	EN ISO 10993-5	"Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 5: in vitro sitotoksikite için test (ISO 10993-5:1995)."
33	EN ISO 10993-7	"Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 7: Sterilizasyon artıkları (ISO 10993-7:1995)."
34	EN ISO 10993-8	"Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 8: malzemeler için biyolojik test seçme ve referans niteliği (ISO 10993-8:2000)."
35	EN ISO 10993-9	"Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - (ISO 10993-9:1999)."
36	EN ISO 10993-10: 2002	"Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 10: Tahriş ve hassasiyet testleri (ISO 10993-10:2002)."
37	EN ISO 10993-12	"Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 12: Örnek hazırlama ve referans malzemeleri (ISO 10993 - 1:1996)."
38	EN ISO 10993-13	"Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 13:Polimerik tıbbi cihazlardan üretilen ürünlerinin tanımlanması ve ölçümü (ISO 10993-12:1998)."
39	EN ISO 10993-14	"Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 14:Seramikten üretilen ürünlerin tanımlanması, ölçümü (ISO 10993-14:2001)."
40	EN ISO 10993-15	"Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 15: Metal ve alaşımlardan üretilen ürünlerin tanımlanması ve ölçümü (ISO 10993-15:2000)."
41	EN ISO 10993-16	"Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 16: Toksikokinetik çalışma planı (ISO 10993-16:1997)."
42	EN ISO 10993-17: 2.002	"Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi."
43	EN 12010	"Aktif olmayan cerrahi implantlar - Ortak yedek implantlar - Özel kurallar."

Çizelge 1.3. Devam Tıbbi Cihazlar İçin Uluslararası Standartlar Listesi (MDB, Erişim: www.mdb.gov.my/standards/international).

44	ISO 12572; Pt 10 Bölüm 10	“Biyolojik tehlikeler, tıbbi cihaz değerlendirilmesi için rehberlik, biyolojik test ve yöntemler, dış maddelerinin değerlendirilmesi.”
45	ISO 7405	“Diş hekimliği -Klinik öncesi diş hekimliği test yönteminde kullanılan tıbbi cihazlar.”
46	. ISO 9626	“Tıbbi cihaz üreticisi için paslanmaz çelik iğne tüp.”
47	ISO 12572; Pt 11	“Biyolojik tehlikeler, tıbbi cihaz değerlendirilmesi için rehberlik, Bölüm 11: Göz tahrişi için test yöntemleri.”
48	ISO 10993-2	“Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi: Bölüm 2: Hayvan refahı gereklilikleri.”
49	ISO 10993-3	Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi: Bölüm 3: Kanserojenite ve üreme toksisitesi testi.
50	ISO 10993-5	Tıbbi cihazlar biyolojik değerlendirmesi. Bölüm 5: in vitro sitotoksikite testleri.
51	ASTM 13.01	“Tıbbi Cihazlar ve Hizmetler: Hacim 13.01: ASTM standartları yıllık kitabı: Acil servis tıbbi cihazları.”
52	ISO 10993 Pt 11	“Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi, Bölüm 11: Sistemik toksisite için test.”
53	BS EN 46001	“Tıbbi cihaz üreticisi için EN ISO 9001 uygulamalar.”
54	BS EN 46002	“Tıbbi cihaz üreticisi için EN ISO 9002 uygulamalar.”
55	ISO 11135	“Tıbbi cihaz doğrulama ve etilen oksit sterilizasyon rutin kontrolü.”
56	DS EN 46001 EN 29001	“Tıbbi cihazlar Kalite Sistemi-uygulama gereklilikleri.”
57	DS EN 46002 EN 29002	“Tıbbi cihazlar Kalite Sistemi-uygulama gereklilikleri”.
58	AAMI / OPEO	“Endüstriyel etilen oksit sterilizasyonu için rehber.”
59	ISO 10993-6	“Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi: Bölüm 6: İmplantasyon sonrası lokal etki için test.”
60	ISO 10993-3	“Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi: Bölüm 3: Genotoksikite, kanser yapıcı ve üreme için toksisite testi.”
61	BS EN 724	“EN 29001 ve EN 46001 ve EN 29002 ve EN 46002 uygulanması konusunda rehberlik.”
62	BS EN 30993-6 ISO 10993-6:	“Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi: Bölüm 6: İmplantasyon sonrası lokal etkiler için test.”
63	BS EN 475	“Tıbbi cihazlar-Elektriksel alarm sinyalleri.”
64	ISO 11737-1	“Cihazlar-Mikrobiyolojik tıp yöntemlerinin Sterilizasyon: Bölüm 1: mikroorganizmaların ürünlerde tahmini miktarı.”
65	ANSI / AAMI OPEO-12	“Endüstriyel etilen oksit sterilizasyon için rehber.”
66	DIN EN 30993-6	“Tıbbi cihaz-Biyolojik değerlendirme (: 1994 ISO 10993-6) İmplantasyon sonrası lokal etkiler.”
67	DIN EN ISO 9626	“Tıbbi cihaz üreticileri için paslanmaz çelik iğne.”
68	BS 5736: Bölüm 1	“Biyolojik tehlike tıbbi cihaz değerlendirilmesi: Kısım 1, biyolojik yöntemlerinin seçilmesi için kılavuz.”
69	BS 5736: Bölüm 2	“Biyolojik tehlikeler tıbbi cihaz değerlendirilmesi: Bölüm 2; Doku implantasyon tarafından test yöntemi.”
70	BS 5736: Bölüm 4	“Bir intrakutanöz tepkime test yöntemi.”
71	BS 5736: Bölüm 5	“Biyolojik tehlikeler tıbbi cihaz değerlendirilmesi sistematik toksisite için test yöntemi.”

Çizelge 1.3. Devam Tıbbi Cihazlar İçin Uluslararası Standartlar Listesi (MDB, Erişim: www.mdb.gov.my/standards/international).

72	BS 5736: Bölüm 6	“Hassasiyet test yöntemi.”
73	BS 5736: Bölüm 7	“Cildin tahriş test yöntemi.”
74	BS 5736: Bölüm 8	“Katı tıbbi cilt tahrişi için test yöntemi.”
75	BS 5736: Bölüm 9	“Göz tahrişine test yöntemi.”
76	BS 5736: Bölüm 10	“Kültür hücreleri toksisite için test yöntemi.”
77	BS 5736: Bölüm 11	“Heomolysis test yöntemi.”
78	ISO 14155	“Tıbbi cihaz klinik araştırmaları.”
79	AS / NZS 3551	“Tıbbi cihaz için teknik yönetim programları.”
80	BS 7547	“Tıbbi cihaz üreticisi için paslanmaz çelik iğne.”
81	BS EN 928	“In vitro tanısal için EN 29001 ve EN 46001 ve EN 29002 ve EN 46002 uygulanması konusunda rehberlik.”
82	DS / EN 475	“Tıbbi cihaz elektriksel alarm sinyalleri.”
83	DIN EN 46002	“EN ISO 9002 Tıbbi cihaz özel gereksinimleri.”
84	DIN EN 46001	“EN 46001 EN ISO 9001 Tıbbi cihaz özel gereksinimleri.”
85	DIN EN 1.640	“Dış hekimliği ekipmanı için tıbbi cihazlar.”
86	ANSI / AAMI ST35	“Tıbbi cihazların güvenli taşınması.”
87	AS / NZS 2.696	“Genel tıbbi kullanım için polimer üretran sondalar.”
88	DIN EN 475	“Elektrikle oluşturulan alarm sinyalleri.”
89	BS ISO/ IEC 14709-1	“ISDN Tesis kablolama bilgi teknolojisi.”
90	DIN EN 4600 1	“E uygulama için kalite sistemi-Tıbbi cihazlar-özel kurallar.”
91	BS EN ISO 7405	“Tıbbi cihazların biyo-uyumluluğu.”
94	BS EN 1.441	“Tıbbi Cihazlar-Risk Analizi.”
95	BS EN 45502-1	“Aktif implant tıbbi cihazlar.”
96	BS EN 868-1	“Ambalaj malzemeleri ve steril.”
97	ISO 11607	“Ölümçül steril tıbbi cihazlar için ambalajlama.”
98	DIN EN 868-1	“Ambalaj malzemeleri ve steril.”
99	ISO 14160	“Tek kullanımlık tıbbi cihazların sterilizasyon sıvısı ile hayvan kökenli doğrulama malzemeleri içeren sterilantlar.”
100	ISO 15225:2000	“Düzenleyici veri amacıyla tıbbi cihaz için bir adlandırma sistemi.”
101	IEC 60601-1-1-1:2000	“Güvenlik gereksinimleri tıbbi elektrik sistemleri için.”

1.2.12. Joint Commission International’ın (JCI) Tıbbi Cihaz Standartlarına Yönelik Örnekleri

Uluslararası bir akreditasyon kuruluşu olan Joint Commission International’in (JCI), hastanelere yönelik akreditasyon incelemesi kapsamında tıbbi cihazlara yönelik

belirlemiş olduğu bazı standartlar aşağıdaki gibidir (Joint Commission International, 2011):

- “Laboratuvar tetkiklerinde kullanılan tüm cihazlar düzenli aralıklarla denetlenmeli, bakımları ve kalibrasyonları yapılmalı ve bu faaliyetlerin düzgün kayıtları tutulmalıdır.”
- “Hasta başı testler için kullanılan ekipmanlar/cihazlar dâhil olmak üzere tüm ekipmanların kabul edilebilir düzeyde ve operatörler açısından güvenli şekilde çalışması sağlanmalıdır.”
- “Radyoloji ve tanısal görüntüleme tetkiklerinin gerçekleştirilmesinde kullanılan tüm cihazlar düzenli olarak denetlenmeli, bakımları ve kalibrasyonları yapılmalı ve bu faaliyetlerin düzgün kayıtları tutulmalıdır.”

Laboratuvar ekipman yönetim programı şunları sağlamalıdır:

- “Ekipmanın seçilmesi ve alımı.”
- “Ekipmanın tanımlanması ve envanter tutulması.”
- “Ekipman kullanımının denetimler, testler, kalibrasyon ve bakım yoluyla değerlendirilmesi.”
- “Ekipman tehlike uyarıları, geri çağırımlar, bildirilen kazalar, sorunlar ve arızaların izlenmesi ve harekete geçilmesi.”
- “Yönetim programının dokümanite edilmesi.”
- “Hastalara ve hasta yakınlarına verilen eğitim, hastanın bakımıyla ilgili ilaçların güvenli kullanımı, tıbbi cihazların güvenli kullanımı, potansiyel gıda ilaç etkileşimleri, beslenme konusunda yönlendirme, ağrı tedavisi ve rehabilitasyon teknikleri konularını da kapsamalı.”
- “Kuruluş enfeksiyon riski; yeterli düzeyde cihaz temizliği ve sterilizasyon, uygun çamaşır ve yatak takımı yönetimi sağlayarak azaltılmalıdır.”

1.3. Hasta Güvenliğinin Tıbbi Cihazlarla İlişkisinin Değerlendirilmesi

1.3.1. Hasta Güvenliği Nedir?

Sağlık kuruluşları ve çalışanları, sağlık hizmetlerinin sunumunda kişilere zarar vermemek için birtakım önlemler almak zorundadırlar. “Ulusal Hasta Güvenliği Vakfı” olan “National Patient Safety Foundation”nun tanımına göre hasta güvenliği; “Sağlık hizmetlerine bağlı hataların önlenmesi ve sağlık hizmetlerinin neden olduğu hasta zararlarının azaltılmasıdır” (National Patient Safety Foundation, Erişim: <http://www.npsf.org>). Bu hataların ortadan kaldırılması ya da minimum düzeyde tutulmasına yönelik çalışmaların süreklilik arz edecek şekilde yapılması tartışılmaz bir gerçektir. Bu çalışmalar kapsamında sağlık işgücü eğitimi ve yanlış sonuçların yanlış uygulamalara neden olmaması açısından tanı ve tedavide kullanılmakta olan tıbbi cihazların düzenli kalibrasyonlarının sağlanması öne çıkan konular arasında yer almaktadır (Odacıoğlu, 2008).

1.3.2. Hasta Güvenliği ile Tıbbi Cihaz İlişkisi

Rekabetin yanı sıra hastane hizmetlerinin yoğunluğu, yaygınlaşması ve bu hizmetten yararlananların bilinçlenmesi, hastane hizmetlerinde hasta güvenliği kavramını daha sık gündeme getirmiştir. Doğru tanı ve tedavi, kullanılan tıbbi cihazların güvenilir sonuç vermesi ile sağlanabilmektedir. Bu ise kullanılan cihazların uluslararası standartlarda yapılacak kalibrasyonları ile elde edilmektedir (Güleç ve ark., 2009). Ne ölçtüğü ya da nasıl çalıştığı belli olmayan tıbbi cihazlarla yapılacak işlemler, yanlış tanı ve tedavinin yanı sıra hastanın acı çekmesine, bedensel hasarlara hatta ölüm gibi geri dönüşü olmayan durumlara yol açabilmektedir.

Sürekli olarak bakım ve kalibrasyonlu tutulan tıbbi cihazlar, hasta güvenliğinde önemli etkidir. Tıbbi cihaz hatalarını; cihazların doğru kullanılamamasından, cihazların hatalı olmasından ya da ayarlarının düzgün olmamasından kaynaklı olarak gruplandırılabilir. Dünya Sağlık Örgütünce 2005 yılında yayınlanan bir raporda,

gelişmekte olan ülkelerdeki tıbbi cihazların yarısından fazlasının düzgün çalışmadığı belirtilmektedir (Bulun, 2007).

1.3.3. Tıbbi Cihazların Oluşturdukları Riskler

Tıbbi cihazlar hastalıkların tanı ve tedavisinde etkili olmakla birlikte hastalar, çalışanlar ve çevre için aynı zamanda risk de içermektedir. Önlem alınmadığında tıbbi cihazların sahip olduğu riskler insan sağlığı ve çevre açısından ciddi boyutlarda tehlike oluşturabilmektedir. Tıbbi cihazların oluşturdukları riskler sınıflandırılmış biçimiyle Çizelge 1.4’te verilmiştir (Güleç ve ark., 2009).

Çizelge 1.4. Tıbbi Cihazların Oluşturdukları Riskler (Güleç ve ark., 2009).

TIBBİ CİHAZLARIN OLUŞTURDUKLARI RİSKLER	
MEKANİK TEHLİKELER	“En çok karşılaşılan tehlikelerdir. Kullanıcı ya da servis veren elemanın yanlışlıkla elini kesmesi, kurallara uygun sabitlenmeyen veya hareketli cihazların hasta üzerine düşmesi bu tür tehlikelere örnek gösterilebilir.”
ELEKTRİKSEL TEHLİKELER	“Bazı hastalar, elektriksel cihazlara bağlanmış olabilirler ve düşük düzeyde elektriksel tehlikelere maruz kalabilirler. Tıbbi cihaz kullanıcıları da görevleri gereği elektriksel tehlike ile karşı karşıyadırlar.”
KİMYASAL TEHLİKELER	“Hasta veya bakım elemanı, çalışılan ortam ve kullanılan cihazlar itibarıyla kimyasal maddelerle karşılaşp zehirlenme ya da boğulma tehlikesi ile karşılaşabilir.”
BİYOLOJİK TEHLİKELER	“Hastanelerde, gerek hastalardan gerekse yapılan işlemlerden kaynaklanan enfeksiyon riskleri ortaya çıkmaktadır.”
OPTİK TEHLİKELER	“Tıbbi cihazların bazılarında çıkan görünür ve görünmez ışık huzmeleri insan sağlığı üzerinde tehlike yaratabilir. Bu tehlikelerden koruma gücüne sahip gözlükler kullanılarak korunmak mümkündür.”
İŞİN-RADYASYON KAYNAKLI TEHLİKELER	“Cihazların çalışma prensibinden dolayı meydana gelen ışın kaynaklı yanıklardır.”
RADYOAKTİF TEHLİKELER	“Tedavi ve tanıda kullanılan ve radyasyon yayan cihazlar insan sağlığı için ciddi tehlikeler oluşturur.”

1.4. Temel Kalibrasyon Kavramları

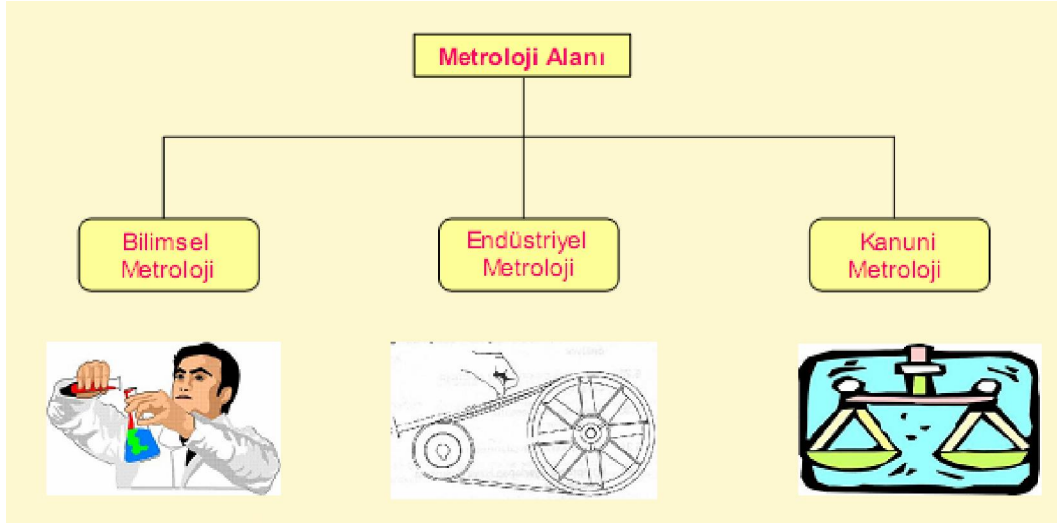
1.4.1. Metroloji

Yunanca “metron (ölçüm)” ve “logos (etüt etme, hesaplama)” sözcüklerinden oluşan metroloji, Türkçeye "ölçüm bilimi" olarak çevrilebilir (Türk Standartları Enstitüsü, 2013). Bilim ve teknoloji alanında gerçekleşen ve belirsizliğine bakılmaksızın ölçmeye dayalı uygulamalı ve teorik tüm konular ölçme biliminin kapsamındadır (Milli Eğitim Bakanlığı, 2012). Yani ölçme ile ilgili her türlü faaliyet, bir bilim dalı olan metroloji kavramı ile tanımlanır (Türk Standartları Enstitüsü, Erişim:tse.org). Metrolojinin amacı, ölçme sistemlerinin temeli olan “Uluslararası Birimler Sistemi (SI)” ile SI' dan türetilen ölçüm birimlerini tanımlamak, bunları bilim ve teknolojinin kullanımına sunmak ve yapılan tüm ölçümlerin güvenilirliğini ve doğruluğunu sağlamaktır (TÜBİTAK, Erişim:web.itu.edu.tr).

Metroloji biliminin faaliyet alanını üç kısımda incelemek olanaklıdır.

- “Uluslararası düzeyde kabul edilen ölçüm birimlerinin tanımını oluşturmak ve kullanıma sunmak.”
- “Ölçüm birimlerini bilimsel yöntemlerle laboratuvar ortamında gerçekleştirmek. (Örneğin, uzunluk birimi olan metre, ışığın boşlukta belirli bir sürede aldığı yol kullanılarak belirlenir).”
- “Ölçümlerin güvenilirliğini ve doğruluğunu sağlayan izlenebilirlik zincirini oluşturmak.”

Ülkelerde ve Türkiye’de metroloji sisteminin altyapısı Şekil 1.6’da görülmektedir.



Şekil 1.6. Metroloji Sisteminin Altyapısı (Milli Eğitim Bakanlığı, 2008).

Metroloji; bilimsel, endüstriyel ve yasal metroloji olarak üç gruba ayrılmaktadır (Howarth ve Redgrave, 2008; Türk Standartları Enstitüsü, Erişim:tse.org).

Bilimsel Metroloji: “Uluslararası geçerliliği olan primer standartların ülke düzeyinde oluşturulmasıyla ilgili faaliyetleri kapsar. Bu konuda Türkiye’de TUBİTAK bünyesinde hizmet veren Ulusal Metroloji Enstitüsü (UME) görevlendirilmiştir.”

Endüstriyel Metroloji: “Bilimsel metrolojinin faaliyetleri sonucu elde edilen primer standartlar, izlenebilirliği sağlanmış sekonder standartlarla endüstride kullanılan izleme ve ölçme cihazlarının kalibrasyonlarının yapıldığı hizmet alanını kapsar. Türkiye’de 132 sayılı kuruluş kanunu ile TSE endüstriyel alanda kalibrasyon hizmetlerinin yürütülmesi konusunda görevlendirilmiştir” (Howarth ve Redgrave, 2008; Türk Standartları Enstitüsü, Erişim:tse.org).

Yasal (Legal) Metroloji: “Ticarete temel oluşturan ölçü ve test aletlerinin kalibrasyonları ile ilgilenir. Bu kategoriye giren tüm cihazlar zorunlu olarak kalibre ettirilir. Türkiye’de 3516 sayılı kanunla T.C. Sanayi ve Ticaret Bakanlığı bu konuda yetkilidir” (Howarth ve Redgrave, 2008; Türk Standartları Enstitüsü, Erişim:tse.org).

SI (Uluslararası Birim Sistemi): Sanayileşme sürecinde, ülkelerin ticaret ve üretim ilişkilerinin kurulmaya başlamasıyla gerçekleştirilen ticaret fuarlarında, ölçüm birimlerindeki farklılıklardan ötürü önemli sıkıntılar yaşanmıştır. Siyaset ve bilim insanlarının çalışmaları sonrası ilk kez 20 Mayıs 1875’de Metre Konvansiyonu Paris’te toplanmış, bu konvansiyon ile uzunluk ve ağırlık için temel birimler oluşturulmuş, Uluslararası Ölçü ve Ağırlıklar Bürosu (BIPM) kurulmuştur (Türk Standartları Enstitüsü, 2013).

SI; uluslararası alanda bilimsel, teknolojik ve ticari faaliyetlerde eşgüdüm sağlanması için kabul edilmiş standart birimlerdir (Türk Standartları Enstitüsü, Erişim:tse.org). Uluslararası birim sistemine (SI) göre tüm büyüklüklerin ölçümünde yedi temel birim ve bu temel birimlerden türetilen birimler kullanılır (Standart ve Standardizasyon, 2014). Metrik Sistem olarak da anılan bu sistemin birimleri ve birimler arası ilişkiler Çizelge 1.5’de gösterilmektedir.

Çizelge 1.5. SI Temel Birimleri (Milli Eğitim Bakanlığı, 2012).

Fiziksel Nicelik	Birim	Sembol
Uzunluk	Metre	m
Kütle	Kilogram	kg
Zaman	Saniye	s
Elektrik akım	Amper	A
Termodinamik sıcaklık	Kelvin	K
Işık şiddeti	Candela	cd
Madde miktarı	Mol	Mol

1.4.1.1. Metroloji Kavramları

- **Büyüklik:** “Bir olgu, cisim ya da maddeye ait olan ve miktarı sayı ve referans olarak ifade edilen özelliktir. Büyüklik kavramını iki kısımda ele almak olanaklıdır” (Joint Committee For Guides In Metrology, 2012).
- ✓ **Fiziksel büyüklükler:** “ Kuvvet, basınç, uzunluk gibi büyüklüklerin temelinde fiziksel kanunlar vardır. Temel büyüklüklerden kanunlarla

türetilmişlerdir. Fiziksel büyüklüklerin ölçüm sonucu, ölçme yöntemine bağlı değildir.”

- ✓ **Fiziksel olmayan büyüklükler:** “Sertlik, yüzey pürüzlülüğü gibi temelinde herhangi bir fiziksel yasa ve kanun olmayan büyüklüklerdir. Bu nedenle uygulanan metoda göre ölçüm sonucu değişir.”
- **Ölçüm/ölçme:** “Bir büyüklüğün değerinin bulunmasına yönelik işlemler dizisidir. Ölçmenin amacı, ölçülecek miktarın büyüklüğünü bulmaktır” (Joint Committee For Guides In Metrology, 2012).
- **Ölçüm doğruluğu:** “Ölçüm değeri ile ölçülen büyüklüğün gerçek değeri arasındaki yakınlık derecesidir.”
- **Kesinlik:** “Sistemin tekrarlanabilirliğinin bir ölçüsüdür.”
- **Tekrar edilebilirlik/ölçüm sonuçlarının tekrarlanabilirliği:** “Aynı ölçüm koşulları altında gerçekleştirilen, aynı ölçülen büyüklüğe ait birbirini izleyen ölçüm sonuçları arasındaki yakınlık derecesidir. Bunun için aynı ölçüm prosedürü, aynı gözlemci, aynı koşullar altında kullanılan aynı ölçme cihazı, kısa zamanda tekrar gibi yinelenebilirlik koşullarına gereksinim bulunmaktadır” (Joint Committee For Guides In Metrology, 2012).
- **Ölçüm belirsizliği:** “Ölçüm sonucu ile birlikte yer alan ve ölçülen büyüklüğe makul bir şekilde karşılık gelebilecek değerlerin dağılımını tanımlayan parametredir” (Joint Committee For Guides In Metrology, 2012). Yapılan ölçümler birçok değişkene bağlı olup her değişken, ölçüm sonucunu belirli ölçüde etkiler. Bu nedenle bir büyüklüğün ölçülen değeri, her ölçümde değişiklik gösterir. Ölçüm değerleri, her zaman bir miktar kuşku içerir ve bu kuşku aralığı, ölçümün kalitesini göstermektedir. Buna “Ölçüm Belirsizliği” denir. Ölçüm belirsizliği, ölçümün gerçek değerinin bulunduğu aralığı ifade eder. Bu aralık büyük ise, ölçümlerin belirsizliği yüksek anlamına gelir ve ölçüm kalitesi düşüktür. Aynı şekilde, ölçüm belirsizliğinin düşük olması, ölçümün iyi ve uygun yapıldığını belirtir (Çetiner, 2013).

Yapılan her ölçüm bir takım hatalar içerir. Bu hatalar:

- ✓ “Ölçüm cihazı”
- ✓ “Ölçüm metodu”

- ✓ “Çevre koşulları”
- ✓ “Operatör”

kaynaklı olabilir. Bütün bu koşullar altında yapılan ölçümler hatasız olamaz.

- **Kararlılık:** “Bir ölçü aletinin, metrolojik özelliklerini aynen koruyabilme yeteneği.”
- **Eğilim (bias):** “Ölçme cihazı göstergesinin sistematik hatası ve ulaşılmak istenen değerden sapmadır” (TÜBİTAK, Erişim: web.itu.edu.tr).

1.4.2. Kalibrasyon

Kalibrasyon genel anlamda; “bir ölçüm cihazının ya da referansın gösterdiği değerle, göstermesi gereken değer arasındaki farkın belirlenmesidir” (Ulusal Metroloji Enstitüsü, Erişim: <http://www.ume.org>; Beamex, 2012). Geniş anlamda ise; “mutlaka belirli koşullar altında, ölçme sisteminin, ölçme cihazının ya da ölçme gerecinin gösterdiği değerler ile ölçülen büyüklüğün bunlara karşılık geldiği bilinen değerleri arasındaki ilişkiyi belirleyen işlemler dizisidir” (Joint Committee For Guides In Metrology, 2012; Milli Eğitim Bakanlığı, 2008). Bir ölçümün kalibrasyon olarak değerlendirilebilmesi için;

- “Kalibratöre”
- “Eğitimli personele”
- “Çevre şartlarına”
- “Ölçüm belirsizliğine” gereksinim bulunmaktadır (Cıvdı, Erişim: www.slideplayer.biz.tr).

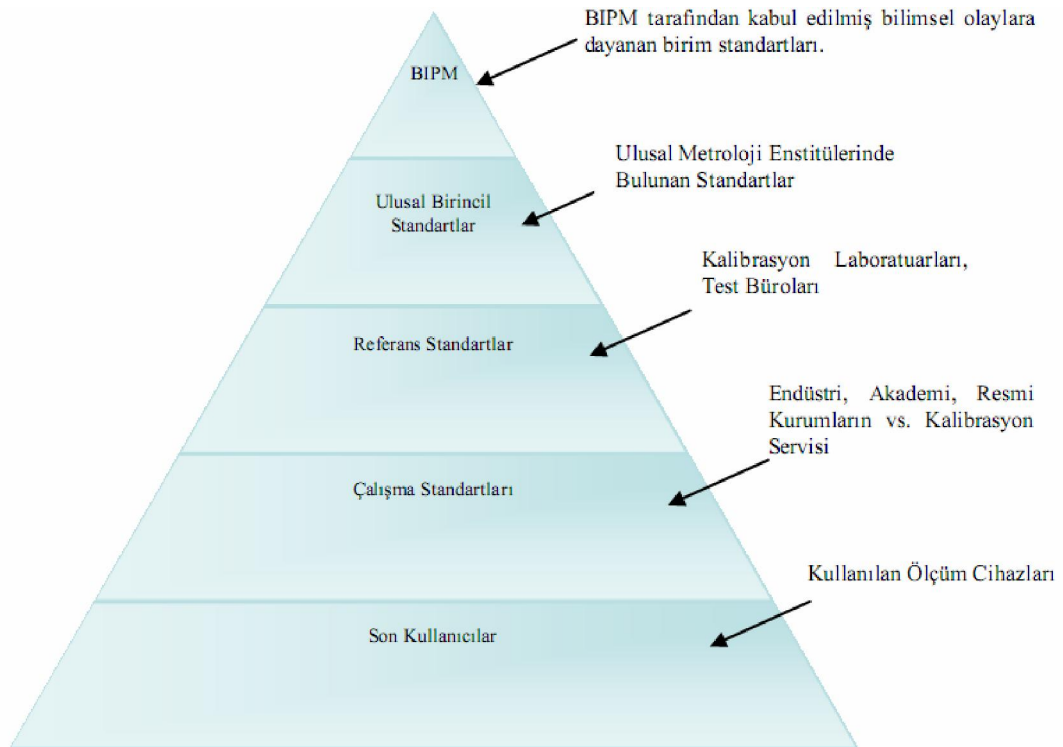
Bir cihazın kalibre edilmesini gerektiren nedenleri ise aşağıdaki gibi sıralamak olanaklıdır:

- “İzlenebilirlik zincirini oluşturmak ve devam ettirmek”
- “Ölçüm cihazı ya da sisteminden gelen verilerin diğer ölçümlerle tutarlı olmasını güvence altına almak”

- “Ölçüm cihazı ya da sisteminden gelen verilerin doğruluğunu belirlemek”
- “Ölçüm güvenilirliğini sağlamaktır” (Howarth ve Redgrave, 2008).

1.4.3. İzlenebilirlik

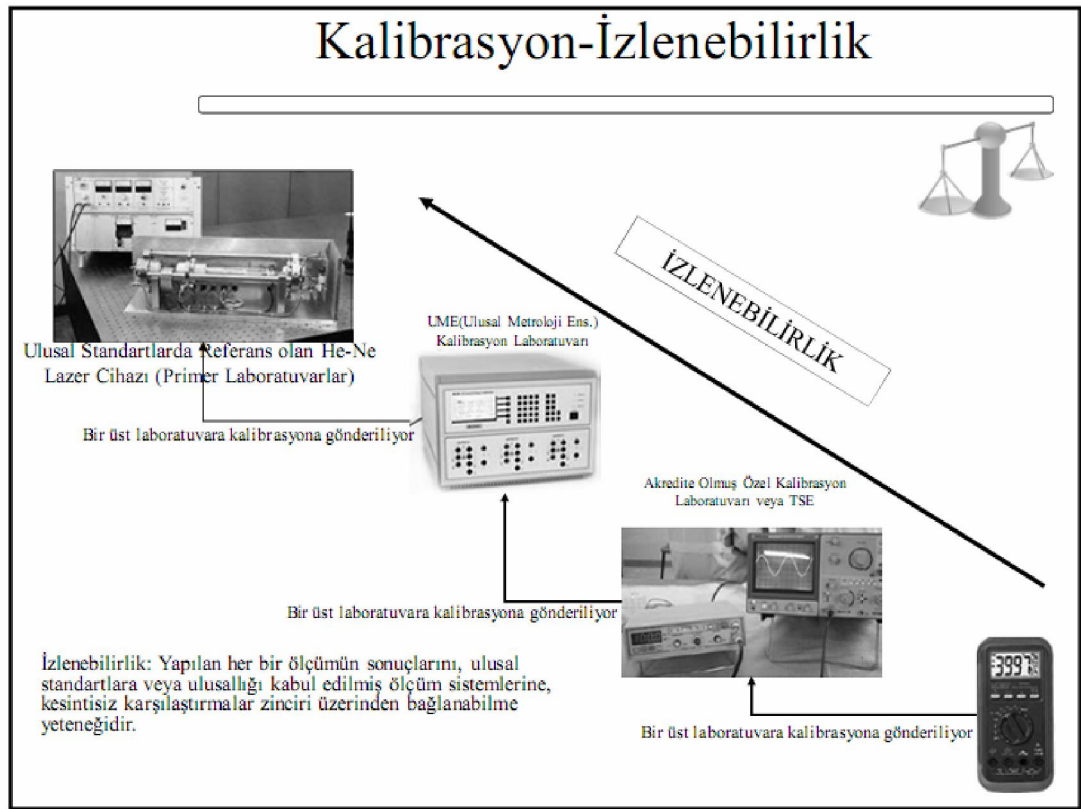
İzlenebilirlik; ölçüm sonucunun, uygun standartlara, genel olarak da uluslararası ya da ulusal standartlara, kesintisiz bir karşılaştırma zinciri boyunca bağlanabilmesidir (Joint Committee For Guides In Metrology, 2012). İzlenebilirlik aracılığıyla; ölçüm sonuçlarının ya da bir standart değerini daha yüksek düzeydeki bir referansla ilişkilendirilmesi sağlanır. En üst düzeydeki standart birincil düzey standart kabul edilir ve sırasıyla alt düzeyler bir üst düzeyi referans kabul eder. Bu zincire “İzlenebilirlik Zinciri” denir (Torunoğlu, 2012). Şekil 1.7.’de yer alan izlenebilirlik zincirinde en üstte Ölçüler ve Ağırlıklar Bürosu (BIPM) en altta ise son kullanıcılar yer almaktadır.



Şekil 1.7. İzlenebilirlik Zinciri (Torunoğlu, 2012).

İzlenebilirlik zinciri aracılığıyla kalibrasyon ile sistemler arasında kullanılan ortak dil doğrulanmış olur. İzlenebilirlik zinciri boyunca cihazlar bir üst standartlarla kalibrasyona tabi tutulur. Böylece ölçüm cihazı ya da sisteminin referans kabul edilen standartlara yakınlığı belirlenerek, sapmalar belgelendirilmiş olur. Kullanıcının da bu değerleri referans olarak almasıyla ortak dile uyum sağlamış olur (Torunoğlu, 2012).

Kalibrasyonun izlenebilirlik zinciri boyunca takip ettiği aşamalar başka bir bakış açısıyla Şekil 1.8 'de gösterilmektedir.



Şekil 1.8. Kalibrasyon İzlenebilirlik Zinciri (Standart ve Standardizasyon, 2014).

1.4.4. Standart ve Standart Çeşitleri

Standart: "Bir büyüklüğün bir ya da birden fazla bilinen değerini ya da bir birimi karşılaştırma yolu ile diğer ölçüm cihazlarına aktarmak amacı ile tanımlayan,

gerçekleştiren, muhafaza eden ya da yeniden üreten maddi ölçüm, ölçüm cihazı ya da ölçüm sistemidir.” Standart terimi yerine bazen “Etalon” da kullanılmaktadır (Çetiner, 2013). Standartlar; uluslararası, ulusal, referans ve çalışma standardı olarak ayrılmaktadır (Joint Committee For Guides In Metrology, 2012).

Uluslararası Standart: “Ele alınan büyüklüğe ait diğer standartların değerlerini belirlemek için uluslararası bir anlaşma ile kabul edilen standarttır.”

Ulusal Standart: “Ele alınan büyüklüğe ait diğer standartların değerlerini belirlemek için ülke içindeki temel standart olarak kullanılacağı ulusal bir karar ile kabul edilmiş standarttır.”

Referans Standart: “Genel olarak belirli bir mekânda ya da belirli bir organizasyonda elde edilebilir en yüksek metrolojik niteliğe sahip olan ve orada yapılan ölçümlerin kendisinden türetildiği standarttır.”

Çalışma Standardı: “Ölçme cihazını kalibre ya da kontrol etmek için rutin olarak kullanılan ve genelde referans standart ile kalibre edilmiş standartlardır.”

1.4.5. Ölçüm ve Ölçüm Çeşitleri

Ölçme, bir büyüklüğe atanabilecek bir ya da daha fazla büyüklük değerinin deneysel olarak elde edilmesi sürecidir. Kalibrasyon ise bir ölçmedir. Ölçme, ölçülecek nesnenin belirlenmesi, ölçülecek büyüklüğün belirlenmesi, ölçüm yönteminin belirlenmesi, ölçüm cihazlarının seçilerek ölçüm düzeneğinin kurulması son olarak da ölçme işlemi yapılarak elde edilen verilerin ölçüm sonuçları olarak değerlendirilip raporlanması süreçlerini içerir.

Bir ölçme işleminde aşağıdaki hususlara dikkat edilmesi gereklidir (Torunoğlu, 2012):

- Ölçüm noktasının doğru seçilmesi,
- Uygun ölçüm cihazlarının seçilmesi,

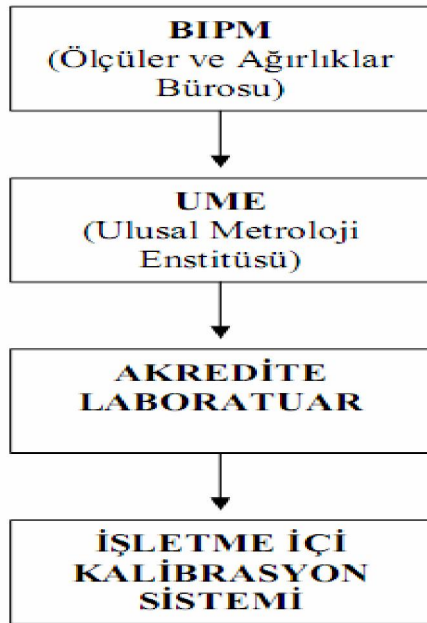
- Ölçme koşullarının belirlenmesi,
- Personelin kalifiye edilmesi.

Ölçümü; mutlak ve karşılaştırmalı ölçüm olarak ikiye ayırmak olanaklıdır.

- **Mutlak Ölçüm:** Ölçme büyüklüğü değerinin, aynı büyüklük ile belirlenmiş olan referansa göre bulunmasıdır.
- **Karşılaştırmalı Ölçüm:** Fiziksel büyüklüğün temel ya da türetilmiş aynı çeşit bir referans ile kıyaslanarak doğrudan ölçülmesidir (Torunoğlu, 2012).

1.5. Kalibrasyon Sisteminin Yapılanması

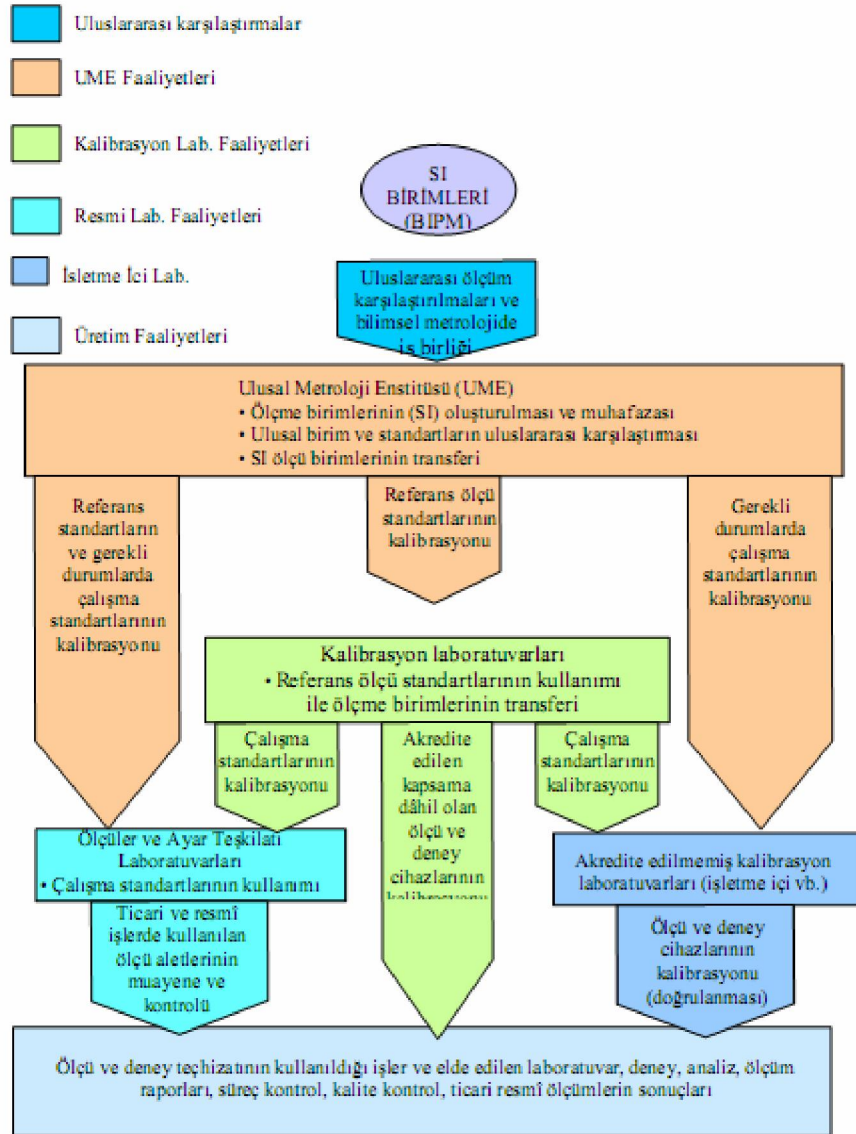
Kalibrasyon sistemi; uluslararası düzey, ulusal metroloji enstitüleri, akredite kalibrasyon laboratuvarları ve işletme içi kalibrasyon sistemi (fabrika kalibrasyonu) olarak yapılanmaktadır (Güleç ve ark., 2009). Şekil 1.9'da kalibrasyon sisteminin yapılanması görülmektedir.



Şekil 1.9. Kalibrasyon Sisteminin Yapılanması (Akreditasyon Sistemi Yapılanması) (Güleç ve ark., 2009).

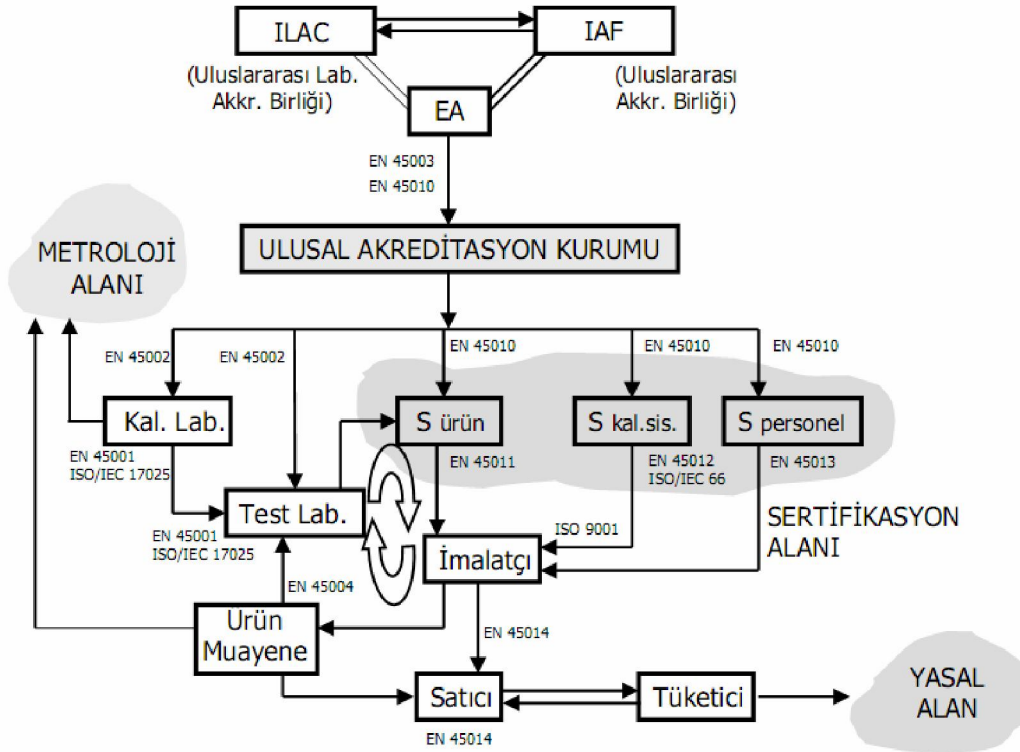
Kalibrasyonun en üst düzeyden aşağıya doğru izlenebilirlik zinciri şeklinde yapılması gerektiğinden, bu yapılanmaya “Akreditasyon Sistemi Yapılanması” da denilmektedir.

Kalibrasyon yapılabilmesi için izlenmesi zorunlu kalibrasyon prosedürüne ilişkin şema Şekil 1.10’da görülmektedir.



Şekil 1.10. Zorunlu Olarak Yapılması Gereken Kalibrasyon Prosedürü (Milli Eğitim Bakanlığı, 2008).

Akreditasyon; “kalibrasyon laboratuvarlarının, muayene ve belgelendirme kuruluşlarının ulusal ve uluslararası kabul görmüş teknik kriterlere göre değerlendirilmesi, yeterliliğinin onaylanması ve düzenli aralıklarla denetlenmesi”ni ifade eden bir kavramdır. Laboratuvar akreditasyonu, hem ulusal hem de uluslararası teknik yeterliliğin güvenilir bir göstergesi kabul edilir. Aynı zamanda laboratuvarların yeterliliğinin resmî olarak tanınmasını sağlayarak müşterilere güvenilir deney, analiz ve kalibrasyon hizmetlerini belirleme ve seçmede kolay bir yöntem sunar. Laboratuvarların akreditasyon işlemleri uluslararası ölçütlere göre düzenlenmiş ve standartlaştırılmıştır. Akreditasyonda kullanılan ortak yaklaşım sonucu, akredite laboratuvarlar tarafından düzenlenen rapor ve sertifikalar uluslararası kabul gördüğünden, ülkeler arasındaki mal ticaretinde ilgili ürünle ilgili deney ve analiz tekrarları önlenerek harcamalar azaltılmaktadır (Milli Eğitim Bakanlığı, 2008). Şekil 1.11’de akreditasyon sisteminin Avrupa’daki yapılanması şematize edilmiştir.



Şekil 1.11. Akreditasyon Sisteminin Yapılanması (Avrupa) (Milli Eğitim Bakanlığı, 2008).

1.6. Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu

1.6.1. Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Nedir?

Biyomedikal anlamındaki kalibrasyon; “belirli koşullar altında doğruluğu bilinen bir referans ölçüm standardı ya da ölçüm sistemi, başka bir deyişle ilgili tıbbi cihaz kalibratörü kullanılarak kalibrasyon işlemine tabi tutulacak tıbbi cihazın doğruluğunun ölçülmesi, sapmalarının belirlenmesi ve rapor edilmesi” sürecidir (Karagöz, 2013). Tıbbi cihazlarda genelde fiziki, kimyasal ve biyolojik ölçümleme yapılmaktadır (Milli Eğitim Bakanlığı, 2008). Biyomedikal cihazlara yapılan kalibrasyon, önceden bilinen değerlere kıyasla yapıldığı zaman, ölçüm cihazı ve ölçülen cihazın doğruluğu, ölçüm zinciri denilen bir işlem dizisi içerisinde izlenebilmektedir. Bu işlemlerin biyomedikal kalibrasyonu koşullarında yapılması ile cihazlara kalibrasyon sertifikası verilmektedir. Böylelikle yapılan ölçümlerin doğruluğu güvence altına alınmaktadır (Güleç ve ark., 2009).

1.6.2. Tıbbi Cihazlarda Kalibrasyonunun Amacı

Hastanelerin hizmet kalitesini etkileyen önemli bir faktör olan kalibrasyonun amaçlarını şu şekilde açıklamak olanaklıdır (Güleç ve ark., 2009).

Eksiksiz Çalışma: “Hastanedeki bütün cihazların üreticilerince öngörölmüş teknik spesifikasyonlarına uygun olarak çalışmakta olduğunun ve kalibre edildiğinin takibi.”

Ekonomik Ömür: “Cihaz ömürlerinin artması ile hastane maliyetlerinde azalma.”

Servis Masrafları: “Cihazlara yapılan koruyucu bakım ve onarımların denetim altına alınması ile teknik servis masraflarının azalması.”

Verimli Kullanım: “Cihazların kullanılmadığı sürelerin azaltılmasıyla daha ekonomik ve verimli kullanılması.”

Verimli İş Gücü: “Cihazların mükemmel çalışması nedeniyle personelin daha verimli kullanılması.”

Hasta Memnuniyeti: “Cihazların dünya standartlarına uygunluğunun garanti edilmesi ile hasta memnuniyetinin sağlanması ve sağlık hizmetlerinde oluşabilecek risklerin minimum düzeye çekilmesi.”

Yüksek Kalite: “Hastanenin sağlık hizmetlerinin kalitesine yapılan katkı ile imajının artması.”

1.6.3. Tıbbi Cihazlarda Kalibrasyonun Gereklik Nedenleri

Tıbbi cihazların kalibrasyonlu bulunmaları “TSE EN ISO 9001:2000 Madde 7.6 İzleme ve Ölçme Cihazlarının Kontrolü Yönergesi” ve “ISO/TS 16949:1999 Madde 4.11’de Muayene, Ölçme ve Deney Ekipmanının Kontrolü Yönergesi” kapsamında bir zorunluluk olmakla birlikte, kalibrasyon sayesinde birçok kazanım elde edilebilmektedir. Bunlardan bazıları aşağıdaki gibi sıralanabilir;

- “Sağlık hizmetlerinin daha kaliteli sunulması.”
- “Hasta ve cihaz güvenliğinin sağlanması.”
- “Daha büyük arızaların önceden belirlenerek önlem alınması.”
- “Tıbbi cihazların kalitesi ile bu cihazlarla gerçekleştirilecek işlemlerin güvenilirliği.”
- “Tıbbi cihazların ekonomik ömürlerinin daha uzun ve verimli hale gelmesi.”
- “İhmallerden doğabilecek risklerin asgariye indirgenmesi.”
- “Uluslararası standartlara uygunluğun sağlanması.”
- “Hastanedeki tüm cihazların orijinal üretici firmaları tarafından öngörülen teknik özelliklere uygun çalışmakta olduklarının ve kalibre edilmiş olduklarının takibinin sağlanması.”
- “Cihazlara yapılan koruyucu bakım ve tamirlerin kontrol altında tutulması nedeniyle teknik servis masraflarının azalmasına neden olması.”
- “Cihazların mükemmel çalıştırılması sayesinde personelin daha verimli çalışmasının sağlanması.”

- “Cihazların Dünya Standartlarına uygunluğunun garanti altına alınması nedeniyle, hasta memnuniyetinin sağlanması ve sağlık hizmetlerinde meydana gelebilecek risklerinin en alt düzeye çekilmesinin sağlanması.”
- “Hastanenin sağlık hizmetlerinin kalitesine yapılan katkılar nedeniyle imajının yükselmesine sebep olması.” (Hardalaç ve ark., Erişim: <http://www.thyi.gov.tr>, Cıvdı, Erişim: www.slideplayer.biz.tr).

1.6.4. Türkiye’de Kalibrasyon Hizmeti ile İlgili Kuruluşlar

Türkiye’de tıbbi kalibrasyon hizmeti ile ilgili dokuz kuruluşu, işlevleri açısından dört grupta değerlendirmek olanaklıdır;

- Sağlık Bakanlığı -Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Bilim Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı,
- Üniversiteler, TÜRKAK(Türk Akreditasyon Kurumu), TSE(Türk Standartları Enstitüsü), TAEK(Türkiye Atom Enerjisi Kurumu),
- Firmalar,
- Sağlık Kuruluşları(Tanı ve tedavi hizmeti veren kuruluşlar olup, hizmet talep eden birimler olarak ifade edilebilir) (Karagöz, 2013).

1.6.5. Tıbbi Cihaz Kalibrasyonunda Yapılan İşlemler

Eğitimli personelce, doğruluğu belgelenmiş kalibratörler kullanılarak, IEC606.1, EN60601.1, EN60601.2.4, EN61010, VDE0751, MDADB9801, HE95, ANSI/AAMI ve diğer standartlara ve üretici şartnamelerine göre özel test ve ekipman kullanarak tıbbi cihaz kalibrasyonları yapılır ve test sonuçları bir raporla belgelendirilir (Testing and Calibration of Bio-Medical Equipment, Erişim: www.helixindi.com).

Tıbbi kalibrasyon; defibrilatör, pulse oksimetre, infüzyon pompası, hastabaşı simülatörleri, ventilatörler, fetal monitörler ve hastabaşı monitörleri, otoklavlar, EKG ve benzeri bir çok tıbbi cihaza yapılmaktadır.

Gerekli bakım, onarım ve ayarlamalar ile cihaz ölçümleri referans değerlere yaklaştırılır ve sapma aralıkları içerisinde istenen sonuçlar alındığında kalibrasyon onay belgesiyle sertifikalandırılır (Milli Eğitim Bakanlığı, 2008).

Tıbbi cihazların test ve kalibrasyonlarına yönelik örnek anahtar parametreler Çizelge 1.6’da verilmiştir (Testing and Calibration of Bio-Medical Equipment, Erişim: www.helixindi.com).

Çizelge. 1.6. Tıbbi Cihazların Test ve Kalibrasyonlarına Yönelik Örnek Anahtar Parametreler (Testing and Calibration of Bio-Medical Equipment, Erişim: www.helixindi.com).

CİHAZ	PARAMETRELER
DEFİBRİLATÖR	Elektriksel güvenlik testi
	Bifazik enerji ölçümü
	EKG, performans ve aritmi simülasyonu
	Şarj ve deşarj zaman testi
	Dalga şekli simülasyonu
PULSE OKSİMETRE	Elektriksel güvenlik testi
	O2 saturasyonu
	Kalp atımı
	Pals genliği
İNFÜZYON POMPASI	Elektriksel güvenlik testi
	Akış hızı
	Emilme alarm testi
	Basınç
HASTABAŞI MONİTÖRÜ	Elektriksel güvenlik testi
	EKG
	Kan basıncı
	Kardiyak çıkışı
	Respirasyon
	Isı
	Kalp atımı
VENTİLATÖR	Tidal volum
	İnspirasyon tepe akışı
	İnspirasyon tepe basıncı
	İkaz basıncı
	Dakikadaki volum
	I/E oranı
	Oksijen seviyesi
FETAL MONİTÖR	Elektriksel güvenlik testi
	Fetal EKG
	Maternal EKG
	Uterus hareketi
	TOCO simülasyonu

1.6.6. Tıbbi Cihazlarda Kalibrasyon Sıklığı ve Sıklığı Etkileyen Unsurlar

Hastanelerde kullanılan tıbbi cihazların kurulumu, onarımı, periyodik ya da koruyucu bakımı sonrası güvenli çalışabilmelerini sağlamak açısından kalibrasyonları yapılmalıdır. Bu kalibrasyonların sıklığı cihaz üreticileri ve servis sağlayıcılarınca belirlenir. Belirsizlik durumunda kalibrasyon işlemini gerçekleştiren birim, kalibrasyonun hangi sıklıkla yapılacağını belirlemek için cihazın,

- “Ölçüm belirsizliğine”
- “Stabilitesine”
- “Kullanım amacı ve kullanım sıklığına”
- “Sapma sınırlarına”
- “Deneyim ve normlara” göre karar verir (Karagöz, 2013).

• Kalibrasyon Sıklığını Etkileyen Unsurlar:

Teknolojik değişimin hızlı olduğu günümüzde, tıbbi cihazların kesin kalibrasyon aralığını belirlemek kolay değildir. Bu nedenle, kalibrasyon aralıkları, yasal düzenlemeler, standard gereklilikler, cihazın teknik el kitabı ve cihaz üreticilerinin önerileri, kalibrasyon laboratuvarı ya da akreditasyon kurumunun görüşleri ile o konuda ulusal ve uluslararası teknik komitelerin çalışmalarından yararlanılarak, kullanıcı tarafından belirlenmelidir. Kalibrasyon yalnızca belirlenen periyotlarda yapılmaz. Aşağıdaki durumlarda da kalibrasyona gereksinim vardır (Milli Eğitim Bakanlığı, 2008).

- ✓ “Cihaz hiç kullanılmamış ise, yani yeni satın alınmışsa”
- ✓ “Cihaz arızalanmış ya da mekanik bir darbe görmüşse”
- ✓ “Cihaz kullanma talimatlarına uygun kullanılmamışsa”
- ✓ “Cihazda fonksiyon arızaları meydana gelmiş ise”
- ✓ “Belirlenen periyotlarda bakımı yapılmamış ise”
- ✓ “Ayar mekanizmalarına müdahale edilmiş ise”
- ✓ “Cihazdan alınan sonuçlardan kuşkulaniyor ise”

Yukarıda sıralanan bilgilerin yanı sıra tıbbi cihazlara yılda en az bir kez kalibrasyon yapılmalıdır (Testing and Calibration of Bio-Medical Equipment, Erişim: www.helixindia.com).

1.6.7. Tıbbi Kalibrasyon Çeşitleri

1.6.7.1. Mekanik Kalibrasyon

Mekanik kalibrasyon; cihazların mekanik kısımlarının kalibrasyonunu içerir. Basınç kalibrasyonu, boyutsal kalibrasyon, terazi kalibrasyonu ve devir kalibrasyonu olarak kategorilere ayrılabilir. Biyomedikal cihazlarda mekanik kalibrasyonlar için aşağıdakiler sayılabilir (Milli Eğitim Bakanlığı, 2012).

- “Cerrahi aspiratör (basınç ve vakum göstergesi) kalibrasyonu”
- “Flowmetre (Akış ölçer) kalibrasyonu”
- “İnfüzyon pompası kalibrasyonu”
- “Manometre ve vakummetre kalibrasyonu”
- “Oksijen/Azot manometresi kalibrasyonu”
- “Oksijen flowmetresi kalibrasyonu”
- “Santrifüj kalibrasyonu”
- “Tansiyon aleti (manometresi) kalibrasyonu”
- “Terazi kalibrasyonu”
- “Turnike cihazı (basınç-vakum)kalibrasyonu”
- “Ventilatör kalibrasyonu”

1.6.7.2. Sıcaklık Kalibrasyonu

Biyomedikal alanında sıcaklık kalibrasyonu yapılacak cihazlardan bazıları aşağıda verilmiştir (Milli Eğitim Bakanlığı, 2012).

- “Sıvılı cam, dijital ve analog termometreler”
- “Su banyosu kalibrasyonu”

- “Buhar makinesi kalibrasyonu”
- “Buzdolabı termometresi kalibrasyonu”
- “Buzdolabı ve derin dondurucu kalibrasyonu”
- “Etüv, inkübatör ve sterilizatör kalibrasyonu”
- “Kan saklama dolabı kalibrasyonu”
- “Morg kalibrasyonu”
- “Oda termometresi ve nemölçer kalibrasyonu”
- “Otoklav sıcaklık göstergesi kalibrasyonu”
- “Radyan ısıtıcı kalibrasyonu”

1.6.7.3. Fiziksel Kalibrasyon

Cihazların optik, radyoaktivite ve manyetik alan gibi büyüklüklerinin kalibrasyonu bu kapsamdadır. Spektrofotometre, fotometre, refraktometre, fototerapi cihazı, röntgen, mikroskoplar, MR, vb. gibi cihazları bu sınıfta saymak olanaklıdır (Milli Eğitim Bakanlığı, 2012).

1.6.7.4. Kimyasal Kalibrasyon

Kimyasal ölçüm yapan biyomedikal cihazlarının kalibrasyonu bu sınıfta yapılır. Kalibrasyon için referans olarak kalibrasyon sıvıları kullanılır. Bu sınıfta; iletkenlik ölçer, pH metre, eliza test cihazı, klormetre gibi cihazları saymak mümkündür (Milli Eğitim Bakanlığı, 2012).

1.6.8. Kalibrasyon Sertifikası

Kalibrasyon sertifikası, kalibrasyon sonucunda cihaz ve işlem hakkındaki tüm verileri içeren dokümanlardır. Kalibrasyon sırasında elde edilen tüm ölçüm değerleri, cihaz bilgileri, ölçüm koşulları “Kayıt Formu”na işlenir. Daha sonra laboratuvar koşulları (kalibratör, çevre koşulları vb. veriler) dikkate alınarak sapmalar ve ölçüm belirsizliği hesapları yapılır. Son olarak kalibrasyon sertifikası düzenlenir.

Hazırlanan kalibrasyon sonuçları, TS EN ISO/IEC 17025 standardının içeriğine uygun olarak raporlanmalıdır. Standarda göre bir kalibrasyon sertifikasının belirtilen şartlara uygun olması için en az aşağıdaki bilgileri içermelidir:

- “Başlık (Kalibrasyon Sertifikası)”
- “Kalibrasyon laboratuvarının adı ve adresi”
- “Kalibrasyon sertifikasının numarası (bütün sayfalarda)”
- “Kalibrasyon sertifikasının toplam sayfa sayısı ve sayfa numaraları”
- “Müşterinin adı ve adresi”
- “Kalibrasyonu yapılan cihazın tam adı”
- “Kalibrasyonu yapılan cihazın üretici firması”
- “Kalibrasyonu yapılan cihazın modeli”
- “Kalibrasyonu yapılan cihazın seri numarası”
- “Kalibre edilen cihazın laboratuara kabul tarihi (önemli olduğunda)”
- “Kalibrasyonun yapıldığı tarih ile kalibrasyon sertifikalarının onaylandığı tarih”
- “Kullanılan metotların açık bir tanımı”
- “Kalibrasyonu yapılan cihazın açık bir tanımı (seri numara, tip vb.)”
- “Kalibrasyonu yapan ile kalibrasyon sertifikasını imzalayan personelin adı, görevi ya da eş değer tanımları”
- Ölçüm sonuçları ve birimleri”
- Kalibrasyon sonuçlarının ölçüm belirsizliği”
- Ölçümlerin yapıldığı ortam koşulları (ölçüm sonuçları için önemliyse)”
- Kalibrasyon sertifikalarının, laboratuvarın yazılı izni olmadan kısmen kopyalanıp çoğaltılamayacağına ilişkin beyan”
- İmzasız ve mühürsüz kalibrasyon sertifikalarının geçersiz olduğuna ilişkin beyan”
- Uygun olduğunda, sonuçların yalnızca kalibrasyonu yapılan cihazla ilgili olduğunu belirten beyan”
- Kalibrasyonu yapılan cihaz ya da sistem ayar ve onarım işlemlerine tabi tutulursa ayar öncesi (elde edilebilmesi durumunda) ve sonrası kalibrasyon sonuçları sertifikada belirtilmelidir” (Milli Eğitim Bakanlığı, 2012; Türk Standartları Enstitüsü, Erişim: www.tse.org.tr).

1.7. Hastanelerde Kalibrasyon

Hastaneler, yoğun teknoloji kullanan işletmelerdir. Sağlık sektöründe tanı ve tedavide vazgeçilmez en önemli unsur izleme ve ölçme cihazlarından elde edilen ölçüm sonuçlarına bağlı verilen kararlar ve uygulamalardır (Türkel, 2008). Tıbbi teknoloji, sağlık işletmelerinin faaliyetlerini sürdürmesi ve kaliteli bakım gerçekleştirmesi için gerekli elektronik alet, araç gereç ve makinelerin tümüdür. Kaliteli sağlık hizmetinde teknoloji önemli bir etken olmakta ve kullanılan teknolojinin kalitesinin devamı ise “kalibrasyon” ile sağlanmaktadır (Odacıoğlu, 2008). Kalite bilinci ile hizmet veren ve üretim yapan hastaneler ve tıbbi cihaz üreticileri hasta güvenliğine daha fazla önem verirler. Bu işletmeler düzenli ve sürekli test ve kalibrasyonu kendilerine prensip edinmişlerdir. Günümüzde zaman, tanı ve tedavinin etkinliği gibi konular açısından kalibrasyon daha da önem kazanmıştır (Testing and Calibration of Bio-Medical Equipment, Erişim: www.ariesbiomed.com).

1.8. Araştırmanın Amacı

Hastalıkların tanı ve tedavisinde tıbbi cihaz ve aletlerin önemi büyüktür. Bunların doğru ve objektif sonuç vermesi, tıbbi cihaz kalibrasyonlarının istenilen zamanda ve doğru yapılması ile olanaklıdır. Bunda kullanıcıların kalibrasyona verdikleri önem ve duyarlılığın büyük payı bulunmaktadır. Öte yandan kullanıcıların tıbbi cihaz kalibrasyonuna gösterdikleri özen, hasta güvenliği ile de yakından ilişkilidir.

Bu çalışma ile tıbbi cihaz kullanıcılarına yönelik “Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Formu” geliştirilmesi ve geliştirilen bu formun geçerli ve güvenilir bulunması halinde Ankara Gülhane Tıp Akademisi’nde hizmet veren kullanıcıların tıbbi kalibrasyon konusuna verdikleri önem ve duyarlılığın belirlenmesi amaçlanmıştır.

1.9. Araştırmanın Önemi

İnsan sağlığının korunmasında, hastalıkların tanı ve tedavisinde hastaneler, en doğru çalışmanın yapıldığı ve bu amaç doğrultusunda faaliyetlerin yürütüldüğü kuruluşlardır. En doğru tanı ve tedavinin elde edilmesinde tıbbi cihazlar ve ilaçlar çok önemli işlevlere sahiptir. Hastanelerde kullanılmakta olan tıbbi cihazların işlevlerini yerine getirirken düzgün çalışması ve sonuçlarının güvenilir olması ise kalibrasyon ile sağlanmaktadır. Bu açıdan tıbbi kalibrasyon hizmetleri hastanelerin var oluş nedenlerine yönelik uygulamalarında vazgeçilmez öneme sahiptir.

Literatürde halen kullanılmakta olan geçerliği ve güvenilirliği belirlenmiş tıbbi kalibrasyon konusunda bir değerlendirme formuna rastlanmamıştır. Tıbbi cihaz kullanıcılarına yönelik geliştirilen bu “Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Formu” ile hastanelerde kullanıcıların tıbbi kalibrasyona verdikleri önem ve duyarlılığın genel olarak değerlendirilmesinde önemli katkı sağlayacağı düşünülmektedir.

2. GEREÇ VE YÖNTEM

Bu bölümde, araştırmanın türü, yeri, evren ve örneklem, bağımlı ve bağımsız değişkenler, araştırmanın sınırlılıkları, hipotezler, etik kurul onayı ve verilerin toplanması, araştırmanın uygulanması ve istatistiksel analizler konusunda bilgilere yer verilmiştir.

2.1. Araştırmanın Türü

Bu araştırmanın, tıbbi cihaz kullanıcılarına yönelik olarak “Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Formu” geliştirilmesi boyutu metodolojik bir araştırmadır. Ayrıca geliştirilen bu form ile “Ankara Gülhane Askeri Tıp Akademisi”ndeki tıbbi cihaz kullanıcılarının tıbbi cihaz kalibrasyonu konusuna verdikleri önem ve duyarlılığın değerlendirilmesi boyutu ise tanımlayıcı araştırma türündedir. Bu açıdan araştırmanın durum saptama yönü de bulunmaktadır.

2.2. Araştırmanın Yeri

Araştırma, “Ankara Gülhane Askeri Tıp Akademisi”nde yapılmıştır. Ankara Gülhane Askeri Tıp Akademisi; Da Vinci Robotu, MR, çok boyutlu ultrason, radyolojik görüntüleme sistemleri, nükleer tıp cihazları, otoanalizör gibi en gelişmiş cihazlardan anestezi cihazı, elektrokardiograf, defibrilatör ve hastabaşı monitörlerine kadar yüzlerce farklı çeşit cihaza sahip Türkiye’nin en büyük asker hastanesidir. Sahip olduğu çok sayıdaki tıbbi cihazın kullanılmasına yönelik de teknik ve deneyimli sağlık personeli bulunmaktadır. Kaliteli sağlık hizmeti sunumunda doğru tanı ve tedavi ile hasta güvenliğine katkı sağlaması açısından Akademi bünyesinde tıbbi cihaz kalibrasyonlarının yapılabilmesi için Kalibrasyon Merkezi bulunmakta ve kalibrasyon zinciri çerçevesinde tıbbi cihaz kalibrasyonları yapılmaktadır.

2.3. Araştırmanın Evreni ve Örneklem

Araştırmanın evrenini “Ankara Gülhane Askeri Tıp Akademisi”nde görev yapan hekim, hemşire ve sağlık teknikeri teknisyeninden oluşan 1112 tıbbi cihaz kullanıcısı oluşturmaktadır. Form geliştirme aşamasında ifade havuzu oluşturmada kullanılmak üzere “Tıbbi Cihaz Kalibrasyonuna Yönelik Kullanıcı Görüş ve Öneri Formu”(EK-1) meslek dağılımı göz önünde bulundurularak 45 kişiye, 59 ifadeden oluşan “Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Formu”(EK-2) yine meslek dağılımı göz önünde bulundurularak 60 kişiye uygulanmıştır. Gerek kullanıcı görüş ve öneri formunun uygulanması için belirlenen 45 katılımcı, gerekse 59 ifadelik genel değerlendirme formunun uygulanmasında yer alan 60 katılımcı amaçlı (yargısal) örnekleme yöntemi ile seçilmiştir. Geçerli ve güvenilir bulunmuş 40 ifadeden oluşan formun son hali, çalışmanın ilk aşamasında formu dolduranlar dışında kalan diğer tıbbi cihaz kullanıcılarına uygulanmıştır. Evrenden çekilecek örnek sayısının %95 güven düzeyinde $\pm$ %5 göz yumulabilir hata payı ile 278 kişi olması gerekirken 300 kişiye ulaşılması planlanmış ancak 280 kişi anket doldurmuştur. 300 kişi meslek dağılımı göz önünde bulundurularak meslek türüne göre tabakalı tesadüfi örnekleme yöntem ile seçilmiştir (Sencer ve Irmak, 1984).

2.4. Araştırmanın Bağımlı ve Bağımsız Değişkenleri

2.4.1. Bağımsız Değişkenler

Araştırmanın bağımsız değişkenleri; katılımcıların yaşı, cinsiyeti, öğrenim durumu, medeni durumu, mesleği, hastanede görev yaptıkları birim, bu birimde toplam çalışma süresi ve hastanede toplam çalışma süresidir.

2.4.2. Bağımlı Değişkenler

Bağımlı değişkenler, tıbbi cihaz kullanıcılarına yönelik tıbbi cihaz kalibrasyonu genel değerlendirme formundan edinilen puanlardır.

2.5. Araştırmanın Varsayımları

- Literatürden elde edilen bilgilerin doğru ve güvenilir olduğu kabul edilmektedir.
- Tıbbi cihaz kalibrasyonu değerlendirme formu geliştirilmesi aşamasında görüşleri alınan uzmanların, yargılarının yeterli olduğu kabul edilmektedir.
- Araştırmaya katılan hekim, hemşire ve sağlık teknikeri/teknisyenlerinin herhangi bir etki altında kalmaksızın gerçek bilgilerini yansıttıkları kabul edilmektedir.

2.6. Araştırmanın Sınırlılıkları

- Araştırmada değerlendirilen konu, belirlenen ifadeler ile sınırlıdır.
- Kalibrasyon genel değerlendirme formuna temel olması açısından hazırlanan ve ön uygulama yapılan maddeler, hastanede görevli hekim, hemşire ve sağlık teknikeri/teknisyenlerine yönelik hazırlanmış olsa da bu araştırma, ön uygulamanın örneklemini oluşturan Ankara Gülhane Askeri Tıp Akademisinde görevli hekim, hemşire ve sağlık teknikeri/teknisyenleri ile sınırlıdır. Farklı evrenlerden alınan örneklem için de geçerli genel sonuçlar vermesi beklenmemelidir.

2.7. Hipotezler

- a. “Geliştirilen Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Formu geçerlidir.”
- b. “Geliştirilen Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Formu güvenilirirdir.”
- c. “Tıbbi cihaz kullanıcılarının meslek türlerine göre tıbbi kalibrasyon genel değerlendirme puan ortalamaları arasında istatistiksel olarak önemli bir fark yoktur.”
- d. “Tıbbi cihaz kullanıcılarının öğrenim düzeylerine göre tıbbi kalibrasyon genel değerlendirme puan ortalamaları arasında istatistiksel olarak önemli bir fark yoktur.”
- e. “Tıbbi cihaz kullanıcılarının yaş grubuna göre tıbbi kalibrasyon genel değerlendirme puan ortalamaları arasında istatistiksel olarak önemli bir fark yoktur.”
- f. “Tıbbi cihaz kullanıcılarının cinsiyete göre tıbbi kalibrasyon genel değerlendirme puan ortalamaları arasında istatistiksel olarak önemli bir fark yoktur.”

g. “Tıbbi cihaz kullanıcılarının görev yaptıkları birimde toplam çalışma sürelerine göre tıbbi kalibrasyon genel değerlendirme puan ortalamaları arasında istatistiksel olarak önemli bir fark yoktur.”

h. “Tıbbi cihaz kullanıcılarının hastanede toplam çalışma sürelerine göre tıbbi kalibrasyon genel değerlendirme puan ortalamaları arasında istatistiksel olarak önemli bir fark yoktur.”

2.8. Etik Kurul Onayı ve Verilerin Toplanması

İfade havuzu oluşturulup, uzman görüşü alınmak üzere hazırlanan ve 65 ifadeden oluşan “Aday Kalibrasyon Genel Değerlendirme Formu”, “Uzman Değerlendirme Formu” biçimine dönüştürülerek, konu ile ilgili uzmanların bilgi ve görüşlerine sunulmuştur. Uzman değerlendirmeleri sonucu 59 ifadeden oluşan form, 60 kişiye uygulanmadan önce araştırma için “Ankara Gülhane Askeri Tıp Akademisi Etik Kurul Başkanlığı”ndan 09 Nisan 2014 (EK-7) ve “Anket Kurul Başkanlığı”ndan 02 Kasım 2014 (EK-8) tarihinde onay alınmıştır. Veriler, poliklinik, klinik, laboratuvar ve ameliyathanede görevli hekim, hemşire ve sağlık teknikeri/teknisyenlerinden oluşan çalışma grubundan yüz-yüze görüşme yöntemi ile toplanmıştır.

2. 9. Çalışmanın Uygulanması ve Analizler

2.9.1. Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Formu Geliştirilmesi

Literatür, tıbbi cihaz kullanıcısı durumundaki hekim, hemşire, sağlık tekniker /teknisyeni ve konu uzmanlarından edinilen bilgi ve görüşler doğrultusunda değerlendirilecek özellik tanımlanmış ve kapsamı belirlenmiştir. Aynı kaynaklardan yararlanılarak 65 maddeyi kapsayan ifade havuzu oluşturulmuştur (EK-2). Bu ifadeler, uzmanların görüşlerine sunulmak üzere “Aday Kalibrasyon Genel Değerlendirme Formu / Uzman Görüş Değerlendirme Formu (EK-3)” hazırlanmış ve uzmanların görüşlerine sunulmuştur (Kapsam geçerliliği). Bu sırada ifadeler anlaşılabilirlik ve anlatım yönüyle değerlendirilmiş, bu kapsamda ifadeler

düzensizlik, anlamlılık, okunabilirlik, anlaşılabilirlik ve açıklık gibi yönlerden değerlendirilmiş, uygun olmayanlar düzeltilmiştir (Yüzey geçerliliği). Bu işlem sonunda uygun olmayan ifadeler çıkarılmış madde sayısı 59'a indirilmiştir. 59 maddelik değerlendirme formunun "Cronbach alfa" iç tutarlılık katsayısı 0,923 bulunmuştur. Daha sonra yapı geçerliliği açısından değerlendirilmiş, madde analizi uygulanmış, bu işlem sonunda da uygun olmayan maddeler formdan çıkarılmış, madde sayısı 59'den 40'a indirilmiş ve form son biçimini almıştır.

Gerek faktör analizi, gerekse uzman görüşleri göz önünde bulundurularak 12 faktörden oluşan boyut elde edilmiştir. Formun son biçiminin "Cronbach alfa" iç tutarlılık katsayısı 0,913 bulunmuştur. Formun geçerli ve güvenilir olduğu belirlenmiştir. Beşli Likert derecelendirme kullanılan formda "Tamamen Katılıyorum-5", "Katılıyorum-4", "Kararsızım-3", "Katılmıyorum-2", "Hiç Katılmıyorum-1" biçiminde puanlanmıştır. Ancak "12", "20", "21", "28", "29" ve "31" numaralı maddelerin olumsuz anlam taşıması nedeniyle analiz aşamasında tersten puanlanması gerekmektedir. Formdan alınacak en düşük puan 40, en yüksek puan 200 olup, puanlar yükseldikçe, katılımcıların kalibrasyon konusunda ki bilgi düzeylerinin olumlu değerlendirilmesi gerekmektedir.

Form geliştirilmesi sırasında, "kapsam geçerlilik oranı (KGO)", "Cronbach alfa iç tutarlılık katsayısı", "Kaiser Meyer Olkin Testi (KMOT)", "Açıklayıcı Keşfedici Faktör Analizi", "Temel Bileşenler Analizi", "Değişkenlerin Faktör Yükleri", "Dik Açılı Döndürme Yöntemlerinden Varimax Rotasyonu" gibi testler kullanılmıştır.

2.9.2. Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirmesine İlişkin Durum Saptama

Geliştirilen form hastanede görev yapan 280 tıbbi cihaz kullanıcısına anket yöntemi ile yüz yüze uygulanarak, veri toplanmıştır. Parametrik veriler için oluşturulan çizelgelerde tanımlayıcı istatistik olarak aritmetik ortalama, standart sapma, minimum ve maksimum değerler yer almıştır. Puan ortalamaları, standart sapması ile gösterilmiştir. Nonparametrik veriler için oluşturulan çizelgelerde sayı, % (yüzde)

kullanılmıştır. Kalibrasyon genel değerlendirme formundan alınan puanların ikili bağımsız grup karşılaştırmasında normal dağılıma uygunluk durumuna göre “Student-t testi” ya da “Mann-Whitney U testi”, ikiden fazla grubun karşılaştırılmasında ise “Tek Yönlü Varyans (Anova) Analizi” veya “Kruskal Wallis” testi kullanılmıştır. Verilerin değerlendirilmesinde ve istatistiksel analizlerin yapılmasında SPSS 20 paket programı kullanılmıştır. İstatistiksel kararlarda $p < 0.05$ değeri farkın ortaya konması açısından anlamlı olarak kabul edilmiştir.

3. BULGULAR

Bu bölümde tıbbi cihaz kalibrasyonu genel değerlendirme formu geliştirilmesine ve geliştirilen form ile “Ankara Gülhane Askeri Tıp Akademisi”nde görev yapan tıbbi cihaz kullanıcılarının, tıbbi cihazların kalibrasyonu konusunda ki bilgi düzeyi ve uygulamalarının genel değerlendirmesine ilişkin bulgulara yer verilmiştir.

3.1. Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Formu Geliştirilmesine İlişkin Bulgular

“Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Formu” geliştirilmesi çalışmasında aşağıdaki aşamalar takip edilmiştir.

3.1.1. Değerlendirilecek Özelliğin Tanımlanması

Bu araştırmada ele alınacak konu, hastanelerde görev yapmakta olan tıbbi cihaz kullanıcısı durumundaki hekim, hemşire ve sağlık teknikeri/teknisyenlerinin tıbbi cihazların kalibrasyonu konusunda bilgi düzeyleri ve uygulamalarının genel değerlendirilmesine yöneliktir.

3.1.2. Değerlendirilecek Özelliğin Kapsamının Belirlenmesi

Bu aşamada, değerlendirilecek konunun kapsamını ve kapsam ifadelerini belirlemeye yönelik tıbbi cihazların kalibrasyonu konusunda literatür taraması yapılmıştır. Literatür taraması yapılırken çeşitli tıbbi cihazların bakım ve kalibrasyon servis katalogları incelenmiş, kalibrasyon prosedürlerine bakılmıştır. Ayrıca tıbbi kalibrasyon konusunda ki akademik yayınlar, yapılan sunumlar, tıbbi cihaz üreticisi ve satıcısı firmaların yayınları, tıbbi cihazları satın alan kuruluşların kalibrasyon konusundaki yayınları, kullanıcı görüşleri ve benzer bir çok veriye ulaşılmıştır. Üniversite ve resmi kuruluşların konu ile ilgili bölümlerinde görev yapmakta olan uzmanlar ziyaret edilmiş ve detaylı bilgiler alınmıştır. Tüm bunların yanı sıra tıbbi

cihaz kullanıcısı durumundaki hekim, hemşire ve sağlık teknikeri/teknisyenlerinden oluşan 45 kişilik bir gruba açık uçlu üç soruluk form verilerek konu ile ilgili kullanıcı görüşleri alınmış ve değerlendirilecek özelliğin kapsamının belirlenmesine çalışılmıştır (EK-1). Bu grubun seçiminde mesleki deneyim, eğitim, branş ve statü gibi kriterler dikkate alınmıştır.

3.1.3. Uzman Bilgi ve Görüşlerine Başvurulması

Görüşü alınmak üzere bir uzman grubu oluşturulmuştur. Bu grupta; Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği (TOBB) Üniversitesi Biyomedikal Mühendisliği Ana Bilim Dalı Başkanlığından bir öğretim üyesi, Gazi Üniversitesi Elektrik-Elektronik Mühendisliği Ana Bilim Dalı Başkanlığından bir öğretim üyesi, Ankara Üniversitesi Sağlık Kurumları Yönetimi alanından iki öğretim üyesi, Ankara Üniversitesi Psikometri Ana Bilim Dalından bir öğretim üyesi, Ankara Gülhane Askeri Tıp Akademisi Biyomedikal Mühendislik Merkezinden bir yönetici, Ankara Gülhane Askeri Tıp Akademisi Kalibrasyon Merkezinden iki kalibrasyon yöneticisi, Türk Standartları Enstitüsü'nden bir kalibrasyon yöneticisi ve Yüksek İhtisas Hastanesi kalibrasyon yöneticisi, olmak üzere toplam on kişiden oluşan uzmana yer verilmiştir (EK-4).

3.1.4. Kapsama Uygun Kalibrasyon Genel Değerlendirme Formu İfadelerinin Belirlenmesi (İfade Havuzu Oluşturulması)

Yukarıdaki açıklamalar doğrultusunda gerek literatür incelemesi gerekse uzman ve kullanıcı bilgi ve görüşler göz önünde bulundurularak, değerlendirme formunda yer alabilecek 65 ifadeden oluşan bir “İfade Havuzu” oluşturulmuştur (EK-2). Bu sırada ifadelerin hem eyleme dönük hem de bilgi ve duyuşsal içerikli olmasına özen gösterilmiş, aynı zamanda olumlu ve olumsuz nitelikte olmaları göz önünde bulundurulmuştur. Öte yandan ifadelerin birden fazla yargı-düşünce içermemesine dikkat edilmiştir(Ünlü, 2002). Uzmanların görüşlerine sunulmak üzere 65 ifadeden oluşan “Taslak Kalibrasyon Genel Değerlendirme Formu” düzenlenmiştir (EK-3).

3.1.5. Kalibrasyon Genel Değerlendirme Formunun Geçerliliği ve Güvenilirliği

Formun, değerlendirilecek kalibrasyon özelliklerine uygun olup olmadığı, formda yer alacak maddelerin, değerlendirilecek konuyu kapsayıp kapsamadığını belirlemeye yönelik geçerlilik analizi yapılmıştır. Geçerlilik analizi aşamasında kalibrasyon genel değerlendirme formu; “Kapsam Geçerliliği”, “Yüzey Geçerliliği”, “Ölçüt Geçerliliği” ve “Yapı Geçerliliği” olarak incelenmiştir.

3.1.5.1. Kapsam Geçerliliği

Kapsam geçerliliği, formda yer alacak ifadelerin değerlendirilecek alanı temsil edip etmediğini belirlemeye yönelik yapılmaktadır. Bu aşamada daha önceden hazırlanan ve 65 ifadeden oluşan “Aday Kalibrasyon Genel Değerlendirme Formu”, “Uzman Değerlendirme Formu (EK-3)” biçimine dönüştürülerek, konu ile ilgili uzmanların bilgi ve görüşlerine sunulmuştur. Uzmanlarca her bir madde “Uygun”, “Uygun Değil” şeklinde değerlendirilmiş ve maddeye yönelik varsa görüş ve düzeltmeler de belirtilmiştir. Kapsam geçerliliği amacıyla “Kapsam Geçerlilik Oranları-KGO” hesaplanmıştır. Kapsam geçerlilik oranları “Lawshe Tekniği” ile belirlenmiştir. Kapsam geçerlilik oranı (KGO) aşağıdaki formül ile hesaplanmıştır. Formda yer alan her bir maddenin KGO değeri hesaplanmıştır. On uzman görüşünün alındığı bir çalışmada her maddeye ilişkin KGO değerinin en az 0,62 olması gerektiğinden (Lawshe, 1975; Yurdugül, 2005), 9 numaralı madde, değerlendirme formundan çıkarılmıştır.

$$KGO = \frac{NE - N/2}{N/2}$$

NE= Uygun değil seçeneğini (-) işaretlemeyen uzman sayısı,

N=Toplam uzman sayısı.

Çizelge 3.1’de yer alan (D): Düzeltme, (+): Uygun, (-): Uygun Değil anlamını taşımaktadır.

Çizelge 3.1. Uzman Değerlendirmeleri ve KGO Değerleri

MADDE(İFADE)	UZMAN DEĞERLENDİRMESİ										KGO
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
1. “Tıbbi cihazların kalibrasyonu denildiğinde doğru çalışıp çalışmadığı anlaşılmaktadır.”	+	+	+	+	D	D	+	+	+	+	1
2. “Kalibrasyon; tıbbi cihazların düzenli kontrollerini ve aynı zamanda ölçüm doğruluğunu sağlar.”	+	-	D	+	D	D	+	+	+	+	0,80
3. “Bir hastanede bulunan tıbbi cihazların kalibrasyonlarının zamanında ve düzenli yapılıyor olması kaliteli sağlık hizmeti veriliyor olduğunu gösterir.”	D	+	+	+	D	D	D	+	+	+	1
4. “Kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyon periyoduna dikkat ederim.”	+	+	+	+	D	+	D	+	+	+	1
5. “Kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyon sıklığını bilmiyorum.”	+	+	+	+	D	+	+	D	+	+	1
6. “Gerektiği durumlarda kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyon zamanını beklemeden kalibrasyonunu yaptırabiliyorum.”	+	+	+	+	D	+	+	+	+	+	1
7. “Her tıbbi cihazın kalibrasyon sıklığının farklı olabileceğini bilmiyorum.”	+	+	+	D	D	+	D	D	+	+	1
8. “Kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyon sıklığını kullanıcı kataloğundan ya da kalibrasyonu yapan personelden öğrenebilirim.”	+	+	D	+	D	+	D	+	+	D	1
9. “Tıbbi cihazlar için kalibrasyon periyoduna gerek yoktur. Kullanıcısı ne zaman isterse kalibrasyon yapabilir veya yaptırabilir.”	+	-	-	D	D	+	+	D	+	+	0,60
10. “Kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyonunun kim tarafından yapılacağını bilmiyorum.”	+	+	D	+	D	+	D	D	+	+	1
11. “Kalibrasyonu kullanıcı sorumluluğunda olan tıbbi cihazların kalibrasyonlarını aksatmadan yaparım.”	D	-	D	+	D	S	+	+	+	+	0,80
12. “Kullandığım tıbbi cihazın sadece kalibrasyonuna güvenmem, kendimde cihazın çalışması ile ilgili takip ve kontrollerimi yaparım.”	+	-	D	D	D	+	+	+	+	+	0,80
13. “Bir tıbbi cihazın kullanılıyor olması onun kalibrasyon ihtiyacını da gerektirir.”	+	+	+	+	D	+	D	+	+	D	1
14. “Teşhis ve tedavide kullanılan tıbbi cihazların doğru çalışıp çalışmadığı kullanıcılar açısından önemli değildir.”	+	+	+	+	+	D	D	D	+	+	1
15. “Ortam ve çalışma şartları değişen bir tıbbi cihazın çalışmasında fark olabileceğini düşünüyorum.”	+	-	+	+	D	D	D	+	+	+	0,80
16. “Bir sağlık kuruluşunda bulunan tıbbi cihazların kalibrasyonlu olması hem kullanıcıya hem de hastaya güven verir.”	+	+	+	+	D	+	+	+	+	+	1
17. “Tıbbi cihazların kalibrasyonları benim için önemli değildir.”	+	+	+	+	+	D	+	D	+	+	1
18. “Tıbbi cihazların ölçüm hatalarını en aza indirebilmek için kalibrasyonlarının düzenli yapılmasına gerek yoktur.”	+	+	D	+	+	+	+	D	+	+	1
19. “Tıbbi cihazların kalibrasyon giderleri maliyetli bir işlem olduğundan gerekli değildir.”	+	+	D	+	+	+	D	D	+	+	1
20. “Kullandığım tıbbi cihazın yapılan kalibrasyonuna güvenim tam değildir.”	+	-	D	+	D	D	D	D	+	+	0,80
21. “Tıbbi cihazlara kalibrasyon yapıldıktan sonra arızalanma sıklığı fazlalaşır.”	D	+	D	+	D	D	+	D	+	+	1

Çizelge 3.1. Devam Uzman Değerlendirmeleri ve KGO Değerleri

22. “Kullanıcıların görüş ve önerileri tıbbi cihaz kalibrasyonu aşamalarında dikkate alınmaz.”	+	+	D	+	D	+	+	D	+	+	1
23. “Kullanılan tıbbi cihazların sonuçlarından emin olabilmek için kalibrasyonlu olmaları gereklidir.”	+	+	D	+	+	+	+	+	+	+	1
24. “Hastalar için tıbbi cihazların kalibrasyonu önemli değildir. Hastalar, tıbbi cihazların kalibrasyonları olsa da olmasa da sonuçlarına inanmak zorundadırlar.”	+	+	+	D	D	+	+	D	+	+	1
25. “Kullanıcılar, tıbbi cihazların kalibrasyonları olsa da olmasa da sonuçlarına inanmak zorundadırlar.”	+	+	D	+	D	+	+	D	+	+	1
26. “Bir hastanede tıbbi cihaz kalibrasyon faaliyetlerinin düzenli yapıyor olması kalite açısından bir ölçüt değildir.”	+	+	+	+	+	D	+	D	+	+	1
27. “Bir hastanenin hastalarca tercih edilmesinde, tıbbi cihazların kalibrasyonlu olması önemli bir etken değildir.”	+	+	D	+	D	+	+	D	+	+	1
28. “Kullandığım tıbbi cihazların kalibrasyonlu olması bana güven verir.”	+	+	+	+	D	D	+	+	+	+	1
29. “Kullandığım kalibrasyonlu tıbbi cihazların sonuçlarına güvenirim.”	+	+	D	+	D	+	+	+	+	+	1
30. “Kullanacağım tıbbi cihazın önce kalibrasyon durumuna dikkat ederim.”	+	+	+	+	D	+	D	+	+	+	1
31. “Kullandığım tıbbi cihazın çalışma tutarsızlığında, cihazın kalibrasyonu ilk aklıma gelen nedenler arasında değildir.”	+	+	D	+	D	+	D	D	+	+	1
32. “Tıbbi cihaz kalibrasyonunun ne demek olduğunu bilmiyorum.”	+	+	+	+	D	+	+	D	+	+	1
33. “Hastanemiz tıbbi cihaz kalibrasyon faaliyetlerinin gerçekçi, doğru ve güvenilir bir şekilde yürütülmekte olduğuna inanmıyorum.”	+	+	D	+	+	+	+	D	+	+	1
34. “Tıbbi cihazların kalibrasyon durumlarından haberim olmaz. Zamanı geldiğinde birileri yapar.”	+	+	+	D	+	+	+	D	D	+	1
35. “Tıbbi cihazların kalibrasyonlu olması teşhis ve tedavideki olumsuzlukları önlemez.”	+	+	D	+	D	+	+	D	+	+	1
36. “Yönetimin tıbbi cihaz kalibrasyonlarına önem vermesi beni mutlu eder.”	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	1
37. “Kalibrasyon konusunda tüm tıbbi cihaz kullanıcılarının yeterli seviyede bilgilendirilmelerine gerek yoktur.”	D	+	+	+	+	+	+	D	+	+	1
38. “Sağlık kurumunda kalibrasyonlu bulunması gerekli tüm tıbbi cihazların kalibrasyonlarının yapılması zorunludur.”	+	+	D	+	+	D	D	+	+	+	1
39. “Hastanede bulunan bazı önemli tıbbi cihazların kalibrasyonlarının yapılması yeterlidir.”	+	+	+	+	+	+	+	D	+	+	1
40. “Kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyonlu olması çalışmalarımı kolaylaştırmaz.”	+	+	+	+	+	+	+	D	+	+	1
41. “Kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyonlu olması tekrar çalışma sıklığımı azaltmaz.”	D	+	D	D	D	+	D	D	+	+	1
42. “TSE ISO belgesine sahip bir hastanede bulunan tıbbi cihazlar kalibrasyon yönünden uygundur.”	+	+	D	+	+	+	D	D	D	+	1
43. “Kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyonunun yapılmamış olması beni tedirgin eder.”	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	1
44. “Uygulamalarımı kalibrasyonu yapılmış tıbbi cihazlarla yapmanın bilinciyle hareket ederim.”	+	+	D	+	+	+	+	+	+	+	1

Çizelge 3.1. Devam Uzman Değerlendirmeleri ve KGO Değerleri

45. “Tıbbi cihaz uygulamalarındaki doğruluğun, cihazın kalibrasyonu ile ilgisi yoktur.”	+	+	D	+	+	+	+	D	+	+	1
46. “Yasal yönden olumsuzluklarla karşılaşmamak için kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyonlu olması gerektiğini biliyorum.”	+	+	D	D	D	+	D	D	+	+	1
47. “Kaliteli sağlık hizmeti sunabilmek için kullandığım tıbbi cihazların kalibrasyonlu olması beni rahatlatıyor.”	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	1
48. “Tıbbi cihaz kalibrasyon işlemlerinin kullanıcılara yük getirmekten başka bir yararı yoktur.”	+	+	+	+	+	+	+	D	+	+	1
49. “Tıbbi cihazın kalibrasyonlu olması sonuç güvenilirliği açısından kullanıcı sorumluluğunu ortadan kaldırmaz.”	+	+	+	+	D	+	+	+	+	+	1
50. “Tıbbi cihaz kalibrasyonları, akreditasyon kapsamında uydurulmuş bir şeydir.”	+	+	D	+	+	+	D	D	+	+	1
51. “Kullandığım tıbbi cihaz, kalibrasyonlu ise yaptığım işlemler güvenilirlerdir.”	+	+	+	+	D	+	+	+	+	D	1
52. “Tıbbi cihaz kalibrasyonlarının tam anlamıyla yapıldığına inanmıyorum.”	-	+	+	+	D	+	+	D	+	+	0,80
53. “Önceleri kalibrasyon diye bir şey yoktu şimdi de gerek yoktur.”	+	+	+	+	+	+	+	D	+	+	1
54. “Tıbbi cihaz kalibrasyonlarının özel kit, referans solüsyonları veya kalibratörlerle yapıldığını biliyorum.”	+	+	+	+	D	+	+	+	+	D	1
55. “Kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyonunu yaparken belirli prosedürleri uyguladım.”	+	+	+	+	D	+	+	+	+	+	1
56. “Tıbbi cihazların insan sağlığında teşhis ve tedavi amaçlı kullanıldığı düşünüldüğünde mutlaka düzenli olarak ayar ve kalibrasyon kontrolleri yapılmalı ve belgelendirilmelidir.”	+	+	+	+	+	+	+	+	+	D	1
57. “Kullandığım tıbbi cihazların temel servis ayarlarını ve kullanıcı kalibrasyonunu yapabiliyorum.”	+	+	+	+	D	+	+	+	+	+	1
58. “Tıbbi cihazların insan sağlığı ve ölçüm kalitesi açısından en doğru çalışmayı gerçekleştirebilmesi için kalibrasyondan geçirilmeleri gereklidir.”	-	+	+	+	D	+	+	+	+	+	0,80
59. “Teşhis ve tedavi sürecinde yoğun olarak kullanılan tıbbi cihazların kalitesinin devamı kalibrasyon ile sağlanmaktadır.”	+	+	D	+	D	+	+	+	+	+	1
60. Tıbbi cihaz kalibrasyonu ile kullanıcı problemleri ve riskler en aza indirilir.”	+	+	+	+	+	+	D	+	+	+	1
61. “Tıbbi cihazların kalibrasyonlarının yapılması tedavi süreci için hayati öneme sahip değildir.”	+	+	+	+	+	+	+	D	+	+	1
62. “Tıbbi cihaz kalibrasyonları sadece belirlenen periyotlarda değil aynı zamanda cihaz hiç kullanılmamış ise, arızalanmış veya mekanik bir darbe görmüşse, kullanma talimatlarına uygun kullanılmamışsa, belirlenen periyotlarda bakımı yapılmamış ise, ayar mekanizmalarına müdahale edilmiş ise, cihazdan alınan sonuçlardan şüphe duyuluyorsa da yapılır.”	+	-	+	D	D	+	D	+	+	+	0,80

Çizelge 3.1. Devam Uzman Değerlendirmeleri ve KGO Değerleri

63. “Tıbbi cihazlarda ölçüm güvenilirliğinin sağlanması ile elde edilen doğru teşhisin, tedavi sürecine olumlu	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	1
64. “Tıbbi cihazların düzgün çalışmadığı durumlarda hastaların risk altında bulunacağını bilmiyorum.”	+	+	+	+	+	+	+	D	+	+	+	1
65. “Tıbbi cihaz kalibrasyonları; kaliteli sağlık hizmeti sunulması, hasta güvenliği, çalışan güvenliği ve çevre güvenliğinin sağlanması açısından önemli ve gereklidir.”	+	+	+	+	+	+	D	+	+	+	+	1

Uzmanların katkıları çoğunlukla, ifade içeriklerinin düzenlenmesi ve değinilmeyen konuların eklenmesi biçiminde olmuştur. Uzman görüşlerinin belirlenmesi, kapsam geçerlilik oranı değerlendirilmesi sonucunda değerlendirme formundaki ifade sayısı 59’a indirilmiştir.

3.1.5.2. Yüzey Geçerliği (Mantıksal Geçerlik) ve Madde Analizi

Kalibrasyon genel değerlendirme formunun, değerlendirilecek yapıyı (kalibrasyon) değerlendirip değerlendiremeyeceğini incelemek için önce maddelerdeki ifadeler, uzman görüşlerinden gelen öneriler dikkate alınarak araştırmacı tarafından gerek “anlaşılabilirlik”, gerekse “ifade yönlü” değerlendirilmiş ve gerekli düzeltmeler yapılmıştır. Uzman görüşleri ışığında oluşan 59 maddeli kalibrasyon genel değerlendirme formu taslağı (EK-5), “Ankara Gülhane Askeri Tıp Akademisi”nde görevli hekim, hemşire ve sağlık tekniker/teknisyenlerinden oluşan 60 tıbbi cihaz kullanıcısına uygulanmıştır (EK-5). Meslek ve cihaz kullanıcısı açısından eşleştirmeye özen gösterilmiştir. Uygulama sırasında maddelerdeki ifadeler; “Düzensizlik”, “Anlamlılık”, “Okunurluk”, “Anlaşılabilirlik” ve “Açıklık” gibi yönlerden değerlendirilmiş, uygun olmayanlar düzeltilmiştir. Aynı zamanda “Cronbach Alfa İç Tutarlılık Katsayısı” hesaplanmıştır. “Cronbach Alpha İç Tutarlılık Katsayısı” 0,923 bulunmuştur.

Tıbbi cihaz kalibrasyonu genel değerlendirme taslak formundan (59 ifade) alınan puan durumu Çizelge 3.2’de verilmiştir. Taslak formdan elde edilecek minimum ve maksimum puan 59-295 olmakla birlikte, ön denemede alınan puanların

minimum ve maksimum puan değerleri 197-291’dir. Puanların aritmetik ortalaması $236,06 \pm 22,06$ bulunmuştur.

Çizelge 3.2. Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Taslak Formu Puan Durumu

Katılımcı Sayısı (N)	60
Ortalama	236,76
Standart Sapma (SS)	22,06
En Az Puan (Min)	197
En Çok Puan (Maks.)	291

Tıbbi cihaz kalibrasyonu genel değerlendirme taslak formuna (59 İfade) ilişkin her maddenin hesaplanan puan ortalaması Çizelge 3.3’de görülmektedir. İfadelerin puan ortalamalarının $2,60 \pm 2,00$ ile $4,66 \pm 5,00$ arasında değiştiği belirlenmiştir.

Çizelge 3.3. Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Taslak Formuna (59 ifade) İlişkin Her Bir Maddenin Puan Ortalaması

S.N	MADDELER	ORT.	SS
1*	“Tıbbi cihaz kalibrasyonunun ne demek olduğunu bilmiyorum. ”	3.78	1.46
2	“Kalibrasyon ile bir tıbbi cihazın ölçmesi gerektiği değere ne kadar yaklaştığı saptanır.”	3.95	1.11
3	“Kalibrasyon; tıbbi cihazların düzenli kontrollerini ve aynı zamanda ölçme doğruluğunu sağlar.”	4.56	0.53
4	“Tıbbi cihaz kalibrasyonlarının özel kit, referans solüsyonları veya kalibratörlerle yapıldığını biliyorum.”	4.30	0.64
5	“Bir tıbbi cihazın kullanılıyor olması onun kalibrasyon ihtiyacını da gerektirir.”	4.35	0.79
6	“Ölçme hatalarını en aza indirebilmek için tıbbi cihazların kalibrasyonlarının düzenli yapılmasına gerek vardır.”	4.65	0.51
7	“Tıbbi cihazların insan sağlığı ile ölçme geçerlik ve güvenirliliği açısından en doğru çalışmayı gerçekleştirebilmesi için kalibrasyondan geçirilmeleri gereklidir.”	4.61	0.52
8	“Tanı ve tedavi sürecinde yoğun olarak kullanılan tıbbi cihazların ölçme doğruluğu ve kesinliğinin devamı kalibrasyon ile sağlanmaktadır.”	4.41	0.64

Çizelge 3.3. Devam Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Taslak Formuna (59 ifade) İlişkin Her Bir Maddenin Puan Ortalaması

9	“Tıbbi cihazlardan bazılarının kalibrasyon gerektirmediği, bazılarına kullanıcısı tarafından kalibrasyon yapıldığı, diğer bir kısmına ise yetkili birimlerce kalibrasyon yapılması gerektiğini biliyorum.”	4.13	0.81
10	“Kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyonunu kimin yapacağını biliyorum.”	4.05	0.90
11*	“Zamanı geldiğinde birileri yaptığından kullandığım tıbbi cihazların kalibrasyon durumlarından haberim olmaz. ”	3.10	1.27
12	“Kullandığım tıbbi cihazların temel kullanıcı ayarlarını ve kullanıcı kalibrasyonunu belirli prosedürleri uygulayarak aksatmadan yapabiliyorum.”	3.18	1.21
13	“Farklı tıbbi cihazların kalibrasyon sıklıklarının da farklı olabileceğini biliyorum.”	4.23	0.69
14	“Kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyon sıklığını kullanıcı katalogundan veya kalibrasyonu yapan personelden öğrenebilir ya da tecrübelerime göre kendim de belirleyebilirim.”	3.56	1.06
15	“Kullandığım tıbbi cihazın ne sıklıkla kalibrasyonunun yapılması gerektiğini bildiğimden kalibrasyon periyoduna dikkat ederim.”	3.41	1.10
16	“Tıbbi cihaz kalibrasyonlarının sadece belirlenen periyotlarda değil, aynı zamanda cihaz; hiç kullanılmamışsa, ayar mekanizmalarına müdahale edilmişse ve cihazdan alınan sonuçlardan şüphe duyulmaktaysa da yapılmasının gerektiğini biliyorum.”	4.43	0.74
17	“Ortam ve çalışma şartları değişen bir tıbbi cihazın, çalışmasında fark olabileceğinden yeniden kalibrasyonu yapılmalıdır.”	4.43	0.67
18	“Gerektiği durumlarda kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyon zamanını beklemeden kalibrasyonunu yaptırabiliyorum.”	3.60	1.04
19*	“Kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyon laboratuvarı veya kalibrasyon firmasıncı kalibrasyon yapılma zamanlamasına yönelik planlama çalışmalarından haberim olmaz. ”	3.06	1.13
20	“Kalibrasyon zamanı gelen tıbbi cihazımı kalibrasyona hazır hale getirmem ve kalibrasyon işlemi bitene kadar kullanmamam gerektiğini biliyorum.”	4.06	0.79
21	“Kullandığım tıbbi cihazlara kalibrasyon yapıldıktan sonra düzenlenen kalibrasyon sertifikasını okumayı ve sertifikada yer alan verilerin ne anlama geldiğini biliyorum.”	3.36	1.02
22	“Kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyonu yapıldıktan sonra ölçme değerlerinde bir değişiklik olmuş ise, cihazımı bu yeni kalibrasyon değerlerine göre kullanmam gerektiğini biliyorum.”	4.16	0.61
23	“Kalibrasyonu yapılan tıbbi cihazların tüm kalibrasyon sertifikalarını saklamam gerektiğini biliyorum.”	3.95	0.76

Çizelge 3.3. Devam Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Taslak Formuna (59 ifade) İlişkin Her Bir Maddenin Puan Ortalaması

24	“Acil durumlarda kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyonunun tekrar yapılabilmesi için nereye arayacağımı biliyorum.”	3.80	1.05
25	“Tıbbi cihazların kalibrasyonlarının yapılması, tanı ve tedavi süreci için hayati öneme sahiptir.”	4.55	0.53
26	“Tıbbi cihaz kalibrasyonları; kaliteli sağlık hizmeti sunulması, hasta, çalışan ve çevre güvenliği açısından önemli ve gereklidir.”	4.66	0.60
27	“Tıbbi cihazların insan sağlığında tanı ve tedavi amaçlı kullanıldığı düşünüldüğünde mutlaka düzenli olarak ayar, kalibrasyon ve kalite kontrol testleri yapılmalı ve belgelendirilmelidir.”	4.61	0.69
28	“Tıbbi cihazların kalibrasyonlu olması tanı ve tedavideki olumsuzlukları önlemez.”	2.76	1.41
29*	“Tanı ve tedavide kullanılan tıbbi cihazların doğru çalışıp çalışmadığı kullanıcılar açısından dikkate alınmaz. ”	4.00	0.99
30*	“Kullanıcılar, tıbbi cihazların kalibrasyonları olsa da olmasa da sonuçlarına inanmak zorundadırlar.”	4.05	1.08
31*	“Kullanıcıların görüş ve önerileri tıbbi cihaz kalibrasyonu aşamalarında dikkate alınmaz. ”	3.83	1.02
32	“Tıbbi cihazların kalibrasyonuna yönelik yaşanan sorunların, personel yetersizliği ile bilgi eksikliğinden kaynaklı olduğunu düşünüyorum.”	3.55	0.92
33	“Kalibrasyon konusunda tüm tıbbi cihaz kullanıcıları yeterli düzeyde bilgilendirilmeli, ayrıca düzenli ve devamlı olarak eğitilmelidir.”	4.35	0.65
34	“Tıbbi cihazların kalibrasyonu konusunda yeterli düzeyde eğitim aldım.”	2.60	1.13
35	“Hastanemizde, belirli aralıklarla tıbbi cihazların kalibrasyonuna yönelik kullanıcı kalibrasyonu konusunda eğitim verilmektedir.”	2.70	1.03
36	“Tıbbi cihazların kalibrasyonlu olması kullanıcıya güven verir.”	4.46	0.74
37	“Kullandığım tıbbi cihazın sadece kalibrasyonuna güvenmem, kendimde cihazın çalışması ile ilgili takip ve kontrollerimi yaparım.”	3.91	1.01
38*	“Kalibrasyon merkezi veya kalibrasyon firmasınca hastanemizde yürütülen tıbbi cihaz kalibrasyon faaliyetlerinin gerçekçi, doğru ve güvenilir bir şekilde yürütülmekte olduğuna inanmıyorum. ”	3.10	1.02
39	“Herhangi bir tıbbi cihazı kullanmadan önce cihazın, kalibrasyon durumunu kontrol ederim.”	3.40	0.99
40	“Kullandığım tıbbi cihazın çalışma tutarsızlığında, cihazın kalibrasyonlu olup olmaması ilk aklıma gelen nedenler arasındadır.”	3.93	0.82
41*	“Tıbbi cihazlara kalibrasyon yapıldıktan sonra arızalanma sıklığı artar.”	4.06	0.88
42*	“Tıbbi cihaz kalibrasyonlarını bir prosedürün yerine getirilmesi kapsamında düşündüğümde gerek olmadığına inanıyorum.”	4.23	0.90
43	“Hastanede kalibrasyonlu bulunması gerekli tüm tıbbi cihazların kalibrasyonlarının yapılması bir zorunluluktur.”	4.40	0.64

Çizelge 3.3. Devam Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Taslak Formuna (59 ifade) İlişkin Her Bir Maddenin Puan Ortalaması

44*	“Hastanede bulunan bazı önemli tıbbi cihazların kalibrasyonlarının yapılması yeterlidir.”	3.81	1.06
45	“Yasal yönden olumsuzluklarla karşılaşmamak için kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyonlu olması gerektiğini biliyorum.”	4.21	0.76
46	“ISO belgesine sahip bir hastanede tıbbi cihazların kalibrasyonlarının yapılması zorunludur.”	4.13	0.85
47	“Bir hastanede, tıbbi cihaz kalibrasyon faaliyetlerinin düzenli yapılıyor olması sunulan hizmetin kalitesi açısından önemlidir.”	4.46	0.59
48	“Tıbbi cihazların kalibrasyonlarının zamanında ve düzenli yapılması kaliteli ve güvenilir sağlık hizmeti verilip verilmediğinin göstergelerindendir.”	4.38	0.64
49	“Çalışmalarımı kalibrasyonu yapılmış tıbbi cihazlarla yapmanın bilinciyle hareket ederim.”	4.15	0.75
50	“Tıbbi cihazlarda ölçme güvenirliliğinin sağlanması ile elde edilen doğru tanının, tedavi sürecine olumlu yansıtılmasının bilincindeyim.”	4.38	0.61
51	“Kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyonlu olması, ölçme güvenirliliğinden dolayı aynı işlemin tekrarını en aza indireceğinden, çalışmalarımı kolaylaştırır.”	4.38	0.61
52	“Bir tıbbi cihazın kalibrasyonlu olması ölçme güvenirliliği açısından kullanıcı sorumluluğunu ortadan kaldırmaz.”	4.10	0.70
53	“Kaliteli sağlık hizmeti sunabilme aşamasında, kullandığım tıbbi cihazların kalibrasyonlu olması beni rahatlatıyor.”	4.43	0.59
54	“Doğru ölçüp ölçmediğini bilmediğim tıbbi cihazların kullanıldığı bir hastanede çalışmak istemem.”	4.43	0.59
55	“Yönetimin tıbbi cihaz kalibrasyonlarına önem vermesi gerekir.”	4.58	0.49
56	“Tıbbi cihaz kalibrasyonu ile kullanıcı problemleri ve riskler en aza indirilir.”	4.30	0.72
57	“Tıbbi cihazların düzgün çalışmadığı durumlarda hastaların risk altında bulunacağını biliyorum.”	4.35	0.63
58	“Kalibrasyonu olmayan tıbbi cihazlarla yapılan işlemler herhangi bir anlam içermeyeceğinden boşuna zaman ve para kaybı demektir.”	3.76	1.14
59	“Doğru ve yeterli numune alma, miadı içinde malzeme kullanma gibi diğer tüm şartlar uygun olsa bile, tanı ve tedavide kullanılmakta olan tıbbi cihazların kalibrasyonları olmazsa olmazlardır.”	4.46	0.53

* 1, 11, 19, 29, 30, 31, 38, 41, 42, 44 numaralı maddeler tersten kodlanmıştır.

Tıbbi cihaz kalibrasyonu genel değerlendirme taslak formuna (59 ifade) ilişkin madde analizi sonuçları Çizelge 3.4’de verilmiştir. Taslak formda yer alan her bir

ifadenin korelasyona dayalı madde analizi için düzeltilmiş madde-toplam korelasyon katsayıları (madde-kalan korelasyon katsayısı) gösterilmiştir. Formun tüm ifadelerine ilişkin “Cronbach alfa katsayısı” 0,923 bulunmuştur.

Kalibrasyon genel değerlendirme taslak formunda negatif değere sahip ve korelasyon katsayısı 0.20’den küçük olan ifadelerin yer aldığı görülmektedir. Korelasyon katsayısı negatif ve 0.20’den küçük olanlar ile ön denemeden sonra katılımcılardan gelen geri bildirimler sonrası; anlaşılmayan, yanlış anlaşılan, birbiri ile karıştırılan, aynı anlama geldiği kabul edilen ifadelere yönelik gerekli düzenlemeler yapılmıştır. Bu kapsamda 1, 6, 7, 8, 10, 11, 13, 27, 28, 30, 32, 35, 38, 47, 49, 51, 53, 57, 59 madde numaralı toplam 19 ifade, genel yapıyı bozmaması koşuluyla değerlendirme formundan çıkarılmış, böylelikle değerlendirme formunun daha anlaşılır hale gelmesi sağlanmıştır. Son durumda değerlendirme formu 40 maddeden oluşmuş ve “Cronbach alfa katsayısı” 0.913 olarak bulunmuştur (EK-6).

Çizelge 3.4. Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Taslak Formuna (59 İfade) İlişkin Madde Analizi Sonuçları

Form Maddeleri (İfadeler)	Madde Silindiğinde Değerlendirme Formu Puan Ortalamaları	Madde Silindiğinde Değerlendirme Formu Varyansı	Düzeltilmiş Madde Toplam Puan Korelasyonu	Madde Silindiğinde Değerlendirme Formu Cronbach Alfa Değeri
1	232,9833	478,254	0,104	0,926
2	232,8167	474,525	0,233	0,924
3	232,2000	474,264	0,538	0,922
4	232,4667	470,490	0,576	0,921
5	232,4167	474,315	0,347	0,922
6	232,1167	475,088	0,520	0,922
7	232,1500	474,774	0,525	0,922
8	232,3500	472,808	0,492	0,922
9	232,6333	463,728	0,647	0,920
10	232,7167	473,393	0,323	0,923
11	233,6667	477,175	0,148	0,925
12	233,5833	461,874	0,454	0,922
13	232,5333	469,406	0,567	0,921
14	233,2000	468,366	0,381	0,922

Çizelge 3.4. Devam Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Taslak Formuna (59 İfade) İlişkin Madde Analizi Sonuçları

15	233,3500	463,384	0,469	0,921
16	232,3333	471,141	0,474	0,921
17	232,3333	471,650	0,511	0,921
18	233,1667	462,412	0,524	0,921
19	233,7000	473,942	0,239	0,924
20	232,7000	470,925	0,446	0,922
21	233,4000	462,447	0,534	0,921
22	232,6000	472,312	0,536	0,921
23	232,8167	472,729	0,410	0,922
24	232,9667	463,118	0,502	0,921
25	232,2167	476,206	0,452	0,922
26	232,1000	473,244	0,513	0,921
27	232,1500	473,994	0,417	0,922
28	234,0000	498,542	-0,214	0,930
29	232,7667	465,334	0,484	0,921
30	232,7167	461,156	0,533	0,921
31	232,9333	468,775	0,386	0,922
32	233,2167	478,308	0,194	0,924
33	232,4167	472,620	0,487	0,922
34	234,1667	463,836	0,447	0,922
35	234,0667	480,538	0,120	0,924
36	232,3000	473,298	0,405	0,922
37	232,8500	469,587	0,374	0,922
38	233,6667	479,006	0,156	0,924
39	233,3667	464,440	0,504	0,921
40	232,8333	469,429	0,476	0,921
41	232,7000	467,536	0,492	0,921
42	232,5333	466,118	0,512	0,921
43	232,3667	475,728	0,388	0,922
44	232,9500	471,065	0,321	0,923
45	232,5500	473,608	0,388	0,922
46	232,6333	467,389	0,513	0,921
47	232,3000	471,163	0,600	0,921
48	232,3833	474,715	0,427	0,922
49	232,6167	466,918	0,599	0,921
50	232,3833	470,173	0,620	0,921
51	232,3833	469,190	0,657	0,921

Çizelge 3.4. Devam Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Taslak Formuna (59 İfade) İlişkin Madde Analizi Sonuçları

52	232,6667	469,955	0,542	0,921
53	232,3333	472,802	0,538	0,921
54	232,3333	469,955	0,651	0,921
55	232,1833	474,525	0,566	0,922
56	232,4667	473,406	0,418	0,922
57	232,4167	468,417	0,665	0,921
58	233,0000	467,661	0,366	0,922
59	232,3000	474,553	0,522	0,922

N:60; Madde Sayısı 59; Cronbach Alpha Katsayısı 0,923

3.1.5.3. Ölçüt Geçerliği

Literatür incelemesi ve uzman görüşleri doğrultusunda daha önceden geliştirilmiş bir “Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Formu” bulunmamıştır. Bu nedenle genel değerlendirme formuna yönelik ölçüt geçerliği analizi yapılamamıştır.

3.1.5.4. Yapı Geçerliği

Yapı geçerliği için faktör analizi kullanılmıştır. Faktör analizi, birbiri ile bağlantılı değişkenlerin belli bir kümede toplanmasına yarayan bir yöntemdir. Yapı geçerliği için kullanılan faktör analizi bu çalışmada; değerlendirilecek özelliklere ait yapının, geliştirilmesi planlanan değerlendirme formu ile nasıl gerçekleştiğini belirlemeye yönelik kullanılmıştır (Tavşancıl, 2010). Son hali olan 40 maddeden oluşan form, 60 tıbbi cihaz kullanıcısına uygulanmış, çalışmanın örnek büyüklüğünün yapı geçerliliği için kullanılan faktör analizi açısından yeterli olup olmadığı “Kaiser Meyer Olkin (KMO) Testi” ile sınanmıştır. KMO değeri 0.660 bulunmuştur. Ancak kullanıcıların genel değerlendirilmesinde kullanılmak üzere 280 tıbbi cihaz kullanıcısından veriler toplandıktan sonra KMO değerinin 0.866’ya yükseldiği görülmüştür. Gerek 60 gerekse 280 kişinin KMO değeri, örneklem büyüklüğünün faktör analizi yapılması açısından uygun olduğunu göstermektedir (Aydın, 2007). Literatürde konu ile ilgili geçerli bir bilgi bulunmaması ve konunun kaç faktörden oluştuğunun önceden

bilinmemesi nedeniyle, bu formdaki ifadelerin nasıl gruplanacağını belirlemek için, “Açıklayıcı/Keşfedici Faktör Analizi” yöntemi ve bu yöntemlerden biri olan “Temel Bileşenler Analizi (Principal Components Analysis)” kullanılmıştır. Temel bileşenler faktör analizinde, değişkenlerin yapısal özelliklerini belirlemek için “Faktör veya Bileşen Sayısı (Total Variance Explained) Tablosu” ve “Değişkenlerin Faktör Yükleri (Component Matrix Tablosu)” değerlendirilmede göz önünde bulundurulmuştur. Birden çok faktörün (boyutun) oluşacağı düşünüldüğünden “Dik Açılı Döndürme Yöntemleri”nden olan “Varimax Rotasyonu (Döndürmesi)” uygulanmıştır (Büyüköztürk, 2004).

Değerlendirme sonucu formda yer alan 40 maddenin toplam varyansın % 62.108’ini açıklayan öz değeri 1’in üzerinde 9 faktör bulunmuştur. Çizelge 3.5’de kalibrasyon genel değerlendirme formunun döndürülmüş temel bileşenler faktör analiz sonuçları görülmektedir.

Çizelge 3.5. Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Formu Maddelerinin Faktör Yapılarına Göre Dağılımı.

Faktör	Maddeler	Faktör Yüğü	Kümülatif (Yığılımlı) Açıklanan Varyans (%)	Özdeğer
Faktör 1	Madde 24	0,541	24,435	9,774
	Madde 32	0,565		
	Madde 33	0,673		
	Madde 34	0,822		
	Madde 35	0,828		
	Madde 37	0,659		
	Madde 38	0,753		
	Madde 39	0,732		
	Madde 40	0,633		
Faktör 2	Madde 6	0,638	35,035	4,24
	Madde 8	0,725		
	Madde 11	0,658		
	Madde 14	0,582		
	Madde 16	0,527		
	Madde 23	0,516		
Faktör 3	Madde 28	0,802	40,832	2,319
	Madde 29	0,817		
	Madde 31	0,792		
	Madde 36	0,497		

Çizelge 3.5. Devam Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Formu Maddelerinin Faktör Yapılarına Göre Dağılımı.

Faktör 4	Madde 17	0,514	45,83	2,000
	Madde 18	0,655		
	Madde 19	0,697		
	Madde 22	0,548		
	Madde 25	0,498		
	Madde 30	0,457		
Faktör 5	Madde 1	0,704	49,798	1,586
	Madde 2	0,711		
	Madde 3	0,690		
	Madde 4	0,643		
Faktör 6	Madde 9	0,625	53,304	1,402
	Madde 10	0,689		
	Madde 13	0,621		
	Madde 15	0,526		
Faktör 7	Madde 12	0,630	56,439	1,254
	Madde 20	0,486		
	Madde 21	0,507		
	Madde 26	0,544		
	Madde 27	0,655		
Faktör 8	Madde 5	0,715	59,382	1,177
Faktör 9	Madde 7	0,762	62,108	1,090
Toplam	40 Madde		62,108	

Çizelge 3.5’de de görüldüğü gibi toplamda açıklanan % 62,108’lik varyansın, yaklaşık % 24,435’i birinci faktör, % 10,60’ı ikinci faktör, % 5,796’sı üçüncü faktör, % 5’ i dördüncü faktör, % 3,965’i beşinci faktör, % 3,506’sı altıncı faktör, % 3,135’i

yedinci faktör, % 2,943’ü sekizinci faktör, % 2,726’sı dokuzuncu faktör tarafından açıklanmaktadır. Maddelerin faktör yükleri incelendiğinde, 0.457 ile 0.828 arasında değişen değerler aldığı görülmektedir. Kalibrasyon genel değerlendirme formunun faktör yüklerinin incelenmesi aşamasında her bir ifadenin en az 0.300 faktör yüküne sahip olmasına dikkat edilmiştir (Büyüköztürk, 2004).

Kalibrasyon genel değerlendirme formunda yer alan 24, 32, 33, 34, 35, 37, 38, 39, 40 numaralı maddeler birinci faktör yükünü, 6, 8, 11, 14, 16, 23 numaralı maddeler ikinci faktör yükünü, 28, 29, 31, 36 numaralı maddeler üçüncü faktör

yükünü, 17, 18, 19, 22, 25, 30 numaralı maddeler dördüncü faktör yükünü, 1, 2, 3, 4 numaralı maddeler beşinci faktör yükünü, 9, 10, 13, 15 numaralı maddeler altıncı faktör yükünü, 12, 20, 21, 26, 27 numaralı maddeler yedinci faktör yükünü, 5 numaralı madde sekizinci faktör yükünü ve 7 numaralı madde dokuzuncu faktör yükünü oluşturmuştur.

Kalibrasyon genel değerlendirme formunun yapı geçerliliğinin değerlendirilmesine yönelik yapılan faktör analizinin incelenmesi sonucu formda yer alan maddelerin toplam varyansın % 62,108'ini açıklayan ve öz değeri 1'in üzerinde olan 9 faktör oluşturduğu ancak faktör ifadelerinin anlamlı bir şekilde bir araya gelmediği ve yüksek faktör yüküne sahip en az üç ifadeden oluşması gerektiği kuralına uymadığı görülmüştür (Surh, Erişim: [<http://www.2.sas.com>]).

Kalibrasyon genel değerlendirme formunun alt boyutlarını belirlemek için yapılan faktör analizinin yeterli sonucu vermemesi, değerlendirme formunun ölçek formatında olmayışından kaynaklı olduğu düşünülmektedir.

Gerek yapılan analizler gerekse uzman görüşleri göz önünde bulundurularak faktörler, içerdiği maddelerle uyumlu olarak yeniden adlandırılmış, 12 boyut elde edilmiştir. Bu nedenle çalışmaya 9 boyutlu yapı olarak değil, 12 boyutlu yapıyla devam edilmesine karar verilmiştir. 1. boyutun; “Kalibrasyonun Tanımı”, 2. boyutun; “Kalibrasyonun Yararı”, 3. boyutun; “Kalibrasyon Farkındalığı”, 4. boyutun; “Kalibrasyonun Kim Tarafından Yapıldığı”, 5. boyutun; “Kullanıcı Sorumluluğu”, 6. boyutun; “Kalibrasyonun Sıklığı ve Zamanlaması”, 7. boyutun; “Kalibrasyonda Yaşanan Sorunlar”, 8. boyutun; “Kalibrasyonun Önemi”, 9. boyutun; “Kalibrasyon Eğitimi”, 10. boyutun; “Kalibrasyon İle Kullanıcı Arası Psikolojik İlişki”, 11. boyutun; “Kalibrasyon Yapılacak Cihazlar”, 12. boyutun; “Kalibrasyon-Kalite İlişkisi” biçiminde adlandırılabilmesine karar verilmiştir. Boyutların son biçimi Çizelge 3.6'da gösterilmiştir.

Çizelge. 3.6. Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Formuna İlişkin Alt Boyutlar ve Kapsadığı İfadeler.

Boyutlar	Madde (İfade) Numarası	Madde(İfade) Metni
1. Kalibrasyonun Tanımı	1	“Kalibrasyon ile bir tıbbi cihazın ölçmesi gerektiği değere ne kadar yaklaştığı saptanır.”
	3	“Tıbbi cihaz kalibrasyonlarının özel kit, referans solüsyonları veya kalibratörlerle yapıldığını biliyorum.”
2. Kalibrasyonun Yararı	2	“Kalibrasyon; tıbbi cihazların düzenli kontrollerini ve aynı zamanda ölçme doğruluğunu sağlar.”
	39	“Tıbbi cihaz kalibrasyonu ile kullanıcı problemleri ve riskler en aza indirilir.”
3. Kalibrasyonun Farkındalığı	4	“Bir tıbbi cihazın kullanılıyor olması onun kalibrasyon ihtiyacını da gerektirir.”
	20	“Tanı ve tedavide kullanılan tıbbi cihazların doğru çalışıp çalışmadığı kullanıcılar açısından dikkate alınmaz.”
	27	“Kullandığım tıbbi cihazın çalışma tutarsızlığında, cihazın kalibrasyonlu olup olmaması ilk aklıma gelen nedenler arasındadır.”
	35	“Tıbbi cihazlarda ölçme güvenilirliğinin sağlanması ile elde edilen doğru tanının, tedavi sürecine olumlu yansıtılmasının bilincindeyim.”
	38	“Yönetimin tıbbi cihaz kalibrasyonlarına önem vermesi gerekir.”
	40	“Kalibrasyonu olmayan tıbbi cihazlarla yapılan işlemler herhangi bir anlam içermeyeceğinden boşuna zaman ve para kaybı demektir.”
4. Kalibrasyonun Kim Tarafından Yapıldığı	5	“Tıbbi cihazlardan bazılarının kalibrasyon gerektirmediği, bazılarının kullanıcısı tarafından kalibrasyon yapıldığı, diğer bir kısmına ise yetkili birimlerce kalibrasyon yapılması gerektiğini biliyorum.”
	17	“Acil durumlarda kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyonunun tekrar yapılabilmesi için nereye arayacağımı biliyorum.”
5. Kullanıcı Sorumluluğu	6	“Kullandığım tıbbi cihazların temel kullanıcı ayarlarını ve kullanıcı kalibrasyonunu belirli prosedürleri uygulayarak aksatmadan yapabiliyorum.”
	13	“Kalibrasyon zamanı gelen tıbbi cihazımı kalibrasyona hazır hale getirmem ve kalibrasyon işlemi bitene kadar kullanmamam gerektiğini biliyorum.”
	14	“Kullandığım tıbbi cihazlara kalibrasyon yapıldıktan sonra düzenlenen kalibrasyon sertifikasını okumayı ve sertifikada yer alan verilerin ne anlama geldiğini biliyorum.”
	15	“Kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyonu yapıldıktan sonra ölçme değerlerinde bir değişiklik olmuş ise, cihazımı bu yeni kalibrasyon değerlerine göre kullanmam gerektiğini biliyorum.”

Çizelge. 3.6. Devam Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Formuna İlişkin Alt Boyutlar ve Kapsadığı İfadeler.

	16	“Kalibrasyonu yapılan tıbbi cihazların tüm kalibrasyon sertifikalarını saklamam gerektiğini biliyorum.”
	25	“Kullandığım tıbbi cihazın sadece kalibrasyonuna güvenmem, kendimde cihazın çalışması ile ilgili takip ve kontrollerimi yaparım.”
	26	“Herhangi bir tıbbi cihazı kullanmadan önce cihazın, kalibrasyon durumunu kontrol ederim.”
	32	“Yasal yönden olumsuzluklarla karşılaşmamak için kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyonlu olması gerektiğini biliyorum.”
	36	“Bir tıbbi cihazın kalibrasyonlu olması ölçme güvenilirliği açısından kullanıcı sorumluluğunu ortadan kaldırmaz.”
6. Kalibrasyonun Sıklığı ve Zamanlaması	7	“Kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyon sıklığını kullanıcı kataloğundan veya kalibrasyonu yapan personelden öğrenebilir ya da tecrübelerime göre kendim de belirleyebilirim.”
	8	“Kullandığım tıbbi cihazın ne sıklıkla kalibrasyonunun yapılması gerektiğini bildiğimden kalibrasyon periyoduna dikkat ederim.”
	9	“Tıbbi cihaz kalibrasyonlarının sadece belirlenen periyotlarda değil, aynı zamanda cihaz; hiç kullanılmamışsa, ayar mekanizmalarına müdahale edilmişse ve cihazdan alınan sonuçlardan şüphe duyulmaktaysa da yapılmasının gerektiğini biliyorum.”
	10	“Ortam ve çalışma şartları değişen bir tıbbi cihazın, çalışmasında fark olabileceğinden yeniden kalibrasyonu yapılmalıdır.”
	11	“Gerektiği durumlarda kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyon zamanını beklemeden kalibrasyonunu yaptırabiliyorum.”
7. Kalibrasyonda Yaşanan Sorunlar	12	“Kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyon laboratuvarı veya kalibrasyon firmasınca kalibrasyon yapılma zamanlamasına yönelik planlama çalışmalarından haberim olmaz.”
	21	“Kullanıcıların görüş ve önerileri tıbbi cihaz kalibrasyonu aşamalarında dikkate alınmaz.”
8. Kalibrasyonun Önemi	18	“Tıbbi cihazların kalibrasyonlarının yapılması, tanı ve tedavi süreci için hayati öneme sahiptir.”
	19	“Tıbbi cihaz kalibrasyonları; kaliteli sağlık hizmeti sunulması, hasta, çalışan ve çevre güvenliği açısından önemli ve gereklidir.”
9. Kalibrasyon Eğitimi	22	“Kalibrasyon konusunda tüm tıbbi cihaz kullanıcıları yeterli düzeyde bilgilendirilmeli, ayrıca düzenli ve devamlı olarak eğitilmelidir.”
	23	“Tıbbi cihazların kalibrasyonu konusunda yeterli düzeyde eğitim aldım.”

Çizelge. 3.6. Devam Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Formuna İlişkin Alt Boyutlar ve Kapsadığı İfadeler.

10. Kalibrasyon ile Kullanıcı Arası Psikolojik İlişki	24	“Tıbbi cihazların kalibrasyonlu olması kullanıcıya güven verir.”
	28	“Tıbbi cihazlara kalibrasyon yapıldıktan sonra arızalanma sıklığı artar.”
	29	“Tıbbi cihaz kalibrasyonlarını bir prosedürün yerine getirilmesi kapsamında düşündüğümde gerek olmadığına inanıyorum.”
	37	“Doğru ölçüp ölçmediğini bilmediğim tıbbi cihazların kullanıldığı bir hastanede çalışmak istemem.”
11. Kalibrasyon Yapılacak Cihazlar	30	“Hastanede kalibrasyonlu bulunması gerekli tüm tıbbi cihazların kalibrasyonlarının yapılması bir zorunluluktur.”
	31	“Hastanede bulunan bazı önemli tıbbi cihazların kalibrasyonlarının yapılması yeterlidir.”
12. Kalibrasyon- Kalite İlişkisi	33	“ISO belgesine sahip bir hastanede tıbbi cihazların kalibrasyonlarının yapılması zorunludur.”
	34	“Tıbbi cihazların kalibrasyonlarının zamanında ve düzenli yapılması kaliteli ve güvenilir sağlık hizmeti verilip verilmediğinin göstergelerindendir.”

*12-19-20-26-29-30-31 numaralı maddeler tersten kodlanmıştır.

Tıbbi cihaz kalibrasyonu genel değerlendirme formu için yapılan kapsam, yüzey ve yapı geçerliğine yönelik analizler ve istatistiksel işlemler sonunda formun geçerli olduğu belirlenmiştir. Hipotez 2.7.a kabul edilmiştir.

3.1.6. Formun Güvenirliği

Formun 40 ifadeden oluşan son biçiminin “Cronbach Alfa İç Tutarlılık Katsayısı” 0.913 olarak hesaplanmıştır. “Cronbach Alfa İç Tutarlılık Katsayısı” güvenilirlik açısından önemli bir göstergedir. Elde edilen “Cronbach Alfa İç Tutarlılık Katsayısının” 0.70’in üzerinde olması, değerlendirme formunun güvenilir olduğunu göstermektedir (Cronbach, 1951; Turan, 2012). Hipotez 2.7.b kabul edilmiştir.

Kalibrasyon genel değerlendirme formunun 40 maddelik son biçimi aşağıda Çizelge 3.7’de gösterilmiştir.

Çizelge.3.7. Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Formunun 40 Maddelik Son Biçimi.

Maddeler (İfadeler)	Tamamen Katılıyorum 5	Katılıyorum 4	Kararsızım 3	Katılmıyorum 2	Hiç Katılmıyorum 1
1. “Kalibrasyon ile bir tıbbi cihazın ölçmesi gerektiği değere ne kadar yaklaştığı saptanır.”					
2. “Kalibrasyon; tıbbi cihazların düzenli kontrollerini ve aynı zamanda ölçme doğruluğunu sağlar.”					
3. “Tıbbi cihaz kalibrasyonlarının özel kit, referans solüsyonları veya kalibratörlerle yapıldığını biliyorum.”					
4. “Bir tıbbi cihazın kullanılıyor olması onun kalibrasyon ihtiyacını da gerektirir.”					
5. “Tıbbi cihazlardan bazılarının kalibrasyon gerektirmediği, bazılarının kullanıcı tarafından kalibrasyon yapıldığı, diğer bir kısmına ise yetkili birimlerce kalibrasyon yapılması gerektiğini biliyorum.”					
6. “Kullandığım tıbbi cihazların temel kullanıcı ayarlarını ve kullanıcı kalibrasyonunu belirli prosedürleri uygulayarak aksatmadan yapabiliyorum.”					
7. “Kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyon sıklığını kullanıcı kataloğundan veya kalibrasyonu yapan personelden öğrenebilir ya da tecrübelerime göre kendim de belirleyebilirim.”					
8. “Kullandığım tıbbi cihazın ne sıklıkla kalibrasyonunun yapılması gerektiğini bildiğimden kalibrasyon periyoduna dikkat ederim.”					
9. “Tıbbi cihaz kalibrasyonlarının sadece belirlenen periyotlarda değil, aynı zamanda cihaz; hiç kullanılmamışsa, ayar mekanizmalarına müdahale edilmişse ve cihazdan alınan sonuçlardan şüphe duyulmaktaysa da yapılmasının gerektiğini biliyorum.”					
10. “Ortam ve çalışma şartları değişen bir tıbbi cihazın, çalışmasında fark olabileceğinden yeniden kalibrasyonu yapılmalıdır.”					
11. “Gerektiği durumlarda kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyon zamanını beklemeden kalibrasyonunu yaptırabiliyorum.”					
*12. “Kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyon laboratuvarı veya kalibrasyon firmasının kalibrasyon yapılma zamanlamasına yönelik planlama çalışmalarından haberim olmaz.”					
13. “Kalibrasyon zamanı gelen tıbbi cihazımı kalibrasyona hazır hale getirmem ve kalibrasyon işlemi bitene kadar kullanmamam gerektiğini biliyorum.”					

Çizelge.3.7. Devam Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Formunun 40 Madde Son Biçimi.

14. “Kullandığım tıbbi cihazlara kalibrasyon yapıldıktan sonra düzenlenen kalibrasyon sertifikasını okumayı ve sertifikada yer alan verilerin ne anlama geldiğini biliyorum.”					
15. “Kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyonu yapıldıktan sonra ölçme değerlerinde bir değişiklik olmuş ise, cihazımı bu yeni kalibrasyon değerlerine göre kullanmam gerektiğini biliyorum.”					
16. “Kalibrasyonu yapılan tıbbi cihazların tüm kalibrasyon sertifikalarını saklamam gerektiğini biliyorum.”					
17. “Acil durumlarda kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyonunun tekrar yapılabilmesi için nereye arayacağımı biliyorum.”					
18. “Tıbbi cihazların kalibrasyonlarının yapılması, tanı ve tedavi süreci için hayati öneme sahiptir.”					
19. “Tıbbi cihaz kalibrasyonları; kaliteli sağlık hizmeti sunulması, hasta, çalışan ve çevre güvenliği açısından önemli ve gereklidir.”					
*20. “Tanı ve tedavide kullanılan tıbbi cihazların doğru çalışıp çalışmadığı kullanıcılar açısından dikkate alınmaz.”					
*21. “Kullanıcıların görüş ve önerileri tıbbi cihaz kalibrasyonu aşamalarında dikkate alınmaz.”					
22. “Kalibrasyon konusunda tüm tıbbi cihaz kullanıcıları yeterli düzeyde bilgilendirilmeli, ayrıca düzenli ve devamlı olarak eğitilmelidir.”					
23. “Tıbbi cihazların kalibrasyonu konusunda yeterli düzeyde eğitim aldım.”					
24. “Tıbbi cihazların kalibrasyonlu olması kullanıcısına güven verir.”					
25. “Kullandığım tıbbi cihazın sadece kalibrasyonuna güvenmem, kendimde cihazın çalışması ile ilgili takip ve kontrollerimi yaparım.”					
26. “Herhangi bir tıbbi cihazı kullanmadan önce cihazın, kalibrasyon durumunu kontrol ederim.”					
27. “Kullandığım tıbbi cihazın çalışma tutarsızlığında, cihazın kalibrasyonlu olup olmaması ilk aklıma gelen nedenler arasındadır.”					
*28. “Tıbbi cihazlara kalibrasyon yapıldıktan sonra arızalanma sıklığı artar.”					
*29. “Tıbbi cihaz kalibrasyonlarını bir prosedürün yerine getirilmesi kapsamında düşündüğümden gerek olmadığına inanıyorum.”					
30. “Hastanede kalibrasyonlu bulunması gerekli tüm tıbbi cihazların kalibrasyonlarının yapılması bir zorunluluktur.”					
*31. “Hastanede bulunan bazı önemli tıbbi cihazların kalibrasyonlarının yapılması yeterlidir.”					

Çizelge.3.7. Devam Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Formunun 40 Maddelik Son Biçimi.

32. “Yasal yönden olumsuzluklarla karşılaşmamak için kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyonlu olması gerektiğini biliyorum.”					
33. “ISO belgesine sahip bir hastanedeki tıbbi cihazların kalibrasyonlarının yapılması zorunludur.”					
34. “Tıbbi cihazların kalibrasyonlarının zamanında ve düzenli yapılması kaliteli ve güvenilir sağlık hizmeti verilip verilmediğinin göstergelerindendir.”					
35. “Tıbbi cihazlarda ölçme güvenilirliğinin sağlanması ile elde edilen doğru tanının, tedavi sürecine olumlu yansıyacağını bilincindeyim.”					
36. “Bir tıbbi cihazın kalibrasyonlu olması ölçme güvenilirliği açısından kullanıcı sorumluluğunu ortadan kaldırmaz.”					
37. “Doğru ölçüp ölçmediğini bilmediğim tıbbi cihazların kullanıldığı bir hastanede çalışmak istemem.”					
38. “Yönetimin tıbbi cihaz kalibrasyonlarına önem vermesi gerekir.”					
39. “Tıbbi cihaz kalibrasyonu ile kullanıcı problemleri ve riskler en aza indirilir.”					
40. “Kalibrasyonu olmayan tıbbi cihazlarla yapılan işlemler herhangi bir anlam içermeyeceğinden boşuna zaman ve para kaybı demektir.”					

*12, 20, 21, 28, 29, 31 numaralı maddeler tersten kodlanmalıdır.

3.2. Kullanıcıların Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirilmesine İlişkin Bulguları

Geliştirilen formun geçerli ve güvenilir bulunmasından sonra “Ankara Gülhane Tıp Akademisi”nde görev yapan 280 tıbbi cihaz kullanıcısına uygulanmış ve tıbbi cihaz kalibrasyonu konusunda genel değerlendirme yapılmıştır.

3.2.1. Tıbbi Cihaz Kullanıcılarının Tanımlayıcı Bulguları

Tıbbi cihaz kullanıcılarının sosyo-demografik ve mesleki özellikleri Çizelge 3.8’de verilmiştir. Kullanıcıların %46,4’ü 31-40 yaş grubundadır. Kullanıcıların

%57,9'unun kadın, %58,2'sinin lisans, %76,1'inin evli olduğu bildirilmiştir. Kullanıcıların %21,8'i hekim, %30'u hemşire, %48,2'si sağlık teknikeri/teknisyenidir. 33 farklı birimde görev yapan tıbbi cihaz kullanıcılarının %65,7'si aynı birimde 1-5 yıl, %60,7'si farklı birimlerde toplam 1-5 yıl çalışma süresine sahiptir.

Çizelge 3.8. Katılımcıların Sosyo-Demografik ve Mesleki Özellikleri

SOSYO-DEMOGRAFİK ÖZELLİKLER		SAYI	%
YAŞ(YIL) (N=280)	20–30	101	36,1
	31–40	130	46,4
	41 ve yukarı	49	17,5
CİNSİYET (N=280)	Erkek	118	42,1
	Kadın	162	57,9
ÖĞRENİM DURUMU (N=280)	Lise	4	1,4
	Ön Lisans	35	12,5
	Lisans	163	58,2
	Yüksek Lisans/Doktora	78	27,9
MEDENİ DURUM (N=280)	Evli	213	76,1
	Bekâr	67	23,9
MESLEK (N=280)	Hekim	61	21,8
	Hemşire	84	30,0
	Sağlık Tekniker/Teknisyeni	135	48,2
ÇALIŞTIĞI BİRİM (N=280)	Katılımcılar 33 Değişik Birimde Çalışmaktadır.		
BİRİMDE ÇALIŞMA SÜRESİ(YIL) (N=280)	1–5	184	65,7
	6–10	59	21,1
	11–15	14	5,0
	16–20	18	6,4
	>20	5	1,8
TOPLAM ÇALIŞMA SÜRESİ(YIL) (N=280)	1–5	170	60,7
	6–10	62	22,1
	11–15	19	6,8
	16–20	22	7,9
	>20	7	2,5

3.2.2. Tıbbi Cihaz Kullanıcılarının Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Formundan Aldıkları Puanlara İlişkin Bulgular

Çizelge 3.9’da durum tespiti aşamasında katılımcıların kalibrasyon genel değerlendirme formundan aldıkları puanlar görülmektedir. Çizelgeye göre katılımcıların aldıkları en düşük puan 101, en yüksek puan ise 200’dir. Güvenirlilik katsayısı ise 0,906 olarak bulunmuştur.

Çizelge 3.9. Kalibrasyon Genel Değerlendirme Formu Genel Katılımcı Puan Dağılımı

N: Katılımcı Sayısı	280
Ortalama (Ort.)	162,10(4,05) *
Standart Sapma (SS)	17,84
En Az Puan (Min.)	101(2,52) **
En Çok Puan (Maks.)	200(5) ***
Cronbach Alpha	0,906

*162,10 ortalama puan 5 üzerinden yapılan değerlendirmeye göre 4,05’e denk gelmektedir.

**101 minimum puan 5 üzerinden yapılan değerlendirmeye göre 2,52’ye denk gelmektedir.

***200 maksimum puan 5 üzerinden yapılan değerlendirmeye göre 5’e denk gelmektedir.

Bu çalışmada yer alan 40 maddelik kalibrasyon genel değerlendirme formundan elde edilen puanların yüksekliği, tıbbi cihazların kalibrasyonları konusunda katılımcılar açısından olumlu sayılmaktadır. Bu değerlendirmenin yapılabilmesi için formdan elde edilen puanların ne anlam taşıdığının bilinmesi gerekir. Kalibrasyon genel değerlendirme formunda yer alan maddeler 5’li Likert tipi derecelendirme ölçeğine göre hazırlandığından, değerlendirme formunda 1–5 arasında dört aralık bulunmaktadır. Her aralığın puanlanması; aralık sayısının madde sayısına bölünmesiyle ($4:5=0,80$) elde edilmektedir. Bu sonuçla her aralık 0,80 puanı kapsamaktadır. Puan aralıkları Çizelge 3.10’da gösterilmiştir (Yenilmez, 2008).

Çizelge 3.10. Likert Tipi Derecelendirmede Puan Aralıkları(Yenilmez, 2008).

SIRA NO	PUAN ARALIĞI	DEĞERLENDİRME
1	1.00–1.80	Hiç Katılmıyorum
2	1.81–2.60	Katılmıyorum
3	2.61–3.40	Kararsızım
4	3.41–4.20	Katılıyorum
5	4.21–5.00	Tamamen Katılıyorum

En düşük 1, en yüksek 5 puan alınan Likert tipi derecelendirmede çizelgeye göre 2.60 puan ve aşağısının düşük, 3.41 ve yukarısının ise yüksek olarak değerlendirilebileceği görülmektedir. Buna göre çalışmamızda genel katılımcı puanı 40 ile 104($2.60 \times 40 = 104$) arası düşük ve 136,4 ile 200($3.41 \times 40 = 136,4$) arası yüksek olarak kabul edilmiştir. Katılımcılardan 1'nin 101, 13'ünün 136 ve 266'sının ise 137 ile 200 arası puanlandığı dikkate alındığında elde edilen 101–200(3,41–5) puan aralığı ve $162,10 \pm 17,84$ puan ortalaması olumlu olarak değerlendirilmektedir.

Meslek türlerine göre tıbbi cihaz kalibrasyonu genel değerlendirme formundan alınan puan ortalamaları çizelge 3.11'de verilmiştir. Tıbbi cihaz kullanıcısı 280 sağlık personelinin puan ortalaması $161,72 \pm 17,00$ 'dir. En düşük puan ortalaması $155,41 \pm 17,62$ ile hemşire grubuna aittir. En yüksek puan ortalamasının $165,13 \pm 18,01$ ile sağlık teknikeri/teknisyenine ait olduğu belirlenmiştir. Meslek türleri açısından genel değerlendirme puan ortalamaları arasındaki fark istatistiksel olarak anlamlı bulunmuştur. Farkın nereden kaynaklandığı “Tukey” ve “Bon Ferroni” testi ile değerlendirilmiş ve farkın hemşire grubundan kaynaklandığı belirlenmiştir. Hipotez 2.7.c kabul edilmiştir.

Çizelge 3.11. Meslek Türlerine Göre Genel Değerlendirme Formundan Alınan Puan Ortalamaları

MESLEK GRUBU	N (280)	ORT.	SS	MİN.	MAKS.	F*	ÖNEMLİLİK**
HEKİM(1)	61	164,62	15,37	129	198	8,933 (P<0,05)	(P<0,000) (1-2) (2-3)
HEMŞİRE(2)	84	155,41	17,62	109	194		
SAĞLIK TEK.(3)	135	165,13	18,01	101	200		

* F: ANOVA(VARYANS) Testi

**2'deki fark Tukey testi ile bulunmuştur.

Çizelge 3.12'de katılımcıların yaşa göre genel değerlendirme puan ortalamaları verilmiştir. En düşük ortalama puanın $160,01 \pm 18,19$ ile 20–30 yaş grubuna, en yüksek ise $163,48 \pm 18,95$ ile 41 ve daha yukarı yaş grubuna ait olduğu görülmektedir. Katılımcıların yaş dağılımına göre değerlendirme formundan aldıkları puan ortalamaları arasında istatistiksel olarak anlamlı fark bulunmamıştır. Hipotez 2.7.e kabul edilmiştir.

Çizelge 3.12. Yaşa Göre Katılımcıların Kalibrasyon Genel Değerlendirme Formundan Aldıkları Puan Ortalamaları.

YAŞ	N (280)	ORT.	SS	MİN.	MAKS.	F*	ÖNEMLİLİK
20–30	101	160,01	18,19	109	196	1,086 (P>0,05)	(P=0,339) YOK
31–40	130	163,20	17,11	123	198		
>41	49	163,48	18,95	101	200		

* F: ANOVA(VARYANS) Testi

Cinsiyete göre katılımcıların kalibrasyon genel değerlendirme formundan aldıkları puan ortalamaları Çizelge 3.13'de verilmiştir. Erkeklerin aldıkları ortalama puanın $158,50 \pm 18,92$, kadınların ise $164,72 \pm 16,58$ olduğu görülmektedir. Değerlendirme formundan alınan puan ortalamaları açısından erkeklerle kadınlar arasındaki fark istatistiksel olarak anlamlı bulunmamıştır. Hipotez 2.7.f kabul edilmiştir.

Çizelge 3.13. Cinsiyete Göre Katılımcıların Kalibrasyon Genel Değerlendirme Formundan Aldıkları Puan Ortalamaları.

CİNSİYET	N (280)	ORT.	SS	MİN.	MAKS.	T-TEST(F)*	ÖNEMLİLİK
ERKEK(1)	118	158,50	18,92	101	198	1,720 (P>0,05)	(P=0,191) YOK
KADIN(2)	162	164,72	16,58	129	200		

*T-TEST: Student-T Testi

Çizelge 3.14 incelendiğinde katılımcıların öğrenim durumuna göre kalibrasyon genel değerlendirme formundan aldıkları en düşük ortalama puanın $160,12 \pm 18,62$ ile lisans, en yüksek $167,17 \pm 18,41$ ile lise+önlisans mezunlarında olduğu görülmektedir. Aldıkları puan ortalamaları arasında istatistiksel olarak anlamlı fark bulunmamıştır. Hipotez 2.7.d kabul edilmiştir.

Çizelge 3.14. Katılımcıların Öğrenim Durumuna Göre Kalibrasyon Genel Değerlendirme Formundan Aldıkları Puan Ortalamaları

ÖĞRENİM DURUMU	N (280)	ORT.	SS	MİN.	MAKS.	F*	ÖNEMLİLİK
LİSE+ÖN LİSANS	39	167,17	18,41	131	200	2,942 (P>0,05)	(P=0,054) YOK
LİSANS	163	160,12	18,62	101	198		
MASTER-DOKTORA	78	163,71	15,24	129	198		

*F: ANOVA(VARYANS) Testi

Katılımcıların medeni durumuna göre kalibrasyon genel değerlendirme formundan aldıkları puan ortalamaları Çizelge 3.15’de gösterilmiştir. Evlilerin aldığı ortalama puanın $163,32 \pm 16,78$, bekârların ise $158,23 \pm 20,52$ olduğu görülmektedir. Değerlendirme formundan alınan puan ortalamaları açısından evlilerle bakarlar arasındaki fark istatistiksel olarak anlamlı bulunmamıştır.

Çizelge 3.15. Katılımcıların Medeni Durumuna Göre Kalibrasyon Genel Değerlendirme Formundan Aldıkları Puan Ortalamaları

MEDENİ DURUM	N (280)	ORT.	SS	ORTNC.	MİN.	MAKS.	MW-U*	ÖNEMLİLİK
EVLİ(1)	213	163,32	16,78	162	109	200	6147,50 (P>0,05)	(P=0,087) YOK
BEKÂR(2)	67	158,23	20,52	158	101	198		

*MW-U: Mann Whitney U Testi

Katılımcıların birimde çalışma süresine göre puan ortalamaları Çizelge 3.16’da verilmiştir. Çizelge incelendiğinde birimde çalışma süresi 1-5 yıl olanların puan ortalaması $162,07 \pm 18,32$, birimde çalışma süresi 16 yıl ve daha fazla olanların aldıkları ortalama puanın $162,30 \pm 16,92$ olduğu görülmektedir. Birimde çalışma süresine göre katılımcıların değerlendirme formundan aldıkları puan ortalamaları arasında istatistiksel olarak anlamlı fark bulunmamıştır. Hipotez 2.7.g kabul edilmiştir.

Çizelge 3.16. Katılımcıların Birimde Çalışma Süresine Göre Kalibrasyon Genel Değerlendirme Formundan Aldıkları Puan Ortalamaları

BİRİMDE ÇALIŞMA SÜRESİ (YIL)	N (280)	ORT.	SS	ORTNC.	MİN.	MAKS.	K-W(X ²)*	ÖNEMLİLİK
1-5	184	162,07	18,32	163	109	200	2,259 (P>0,05)	(P=0,688) YOK
6-10	59	164,23	15,36	160	136	198		
11-15	14	157,64	22,04	162,50	101	190		
>16	23	162,30	16,92	154,50	138	194		

*K-W: Kruskal Wallis Testi

Katılımcıların toplam çalışma süresine göre kalibrasyon genel değerlendirme formundan aldıkları puanlar Çizelge 3.17’de gösterilmiştir. Çizelge incelendiğinde toplam çalışma süresi 11-15 yıl arası olanların aldıkları ortalama puanın $159,94 \pm 21,67$, 16 yıl ve daha fazla çalışanların ise $164,57 \pm 13,92$ olduğu

görülmektedir. Toplam çalışma süresine göre katılımcıların değerlendirme formundan aldıkları puan ortalamaları arasında istatistiksel olarak anlamlı fark bulunmamıştır. Hipotez 2.7.h kabul edilmiştir.

Çizelge 3.17. Katılımcıların Toplam Çalışma Sürelerine Göre Kalibrasyon Genel Değerlendirme Formundan Aldıkları Puan Ortalamaları

TOPLAM ÇALIŞMA SÜRESİ (YIL)	N (280)	ORT.	SS	ORTNC.	MİN.	MAKS.	K-W(Kİ²)*	ÖNEMLİLİK
1-5	170	162,44	18,54	163	109	200	0,551 (P>0,05)	(P=0,968) YOK
6-10	62	162,22	15,61	159	131	197		
11-15	19	159,94	21,67	162	101	198		
>16	29	162,42	15,39	163	138	194		

*K-W: Kruskal Wallis Testi

Meslek türlerine göre tıbbi cihaz kalibrasyonu genel değerlendirme formu alt boyutları puan ortalamaları Çizelge 3.18’de verilmiştir. “Kalibrasyonun Tanımı (1)”, “Kalibrasyonun Yararı (2)”, “Kalibrasyonun Farkındalığı (3)”, “Kalibrasyonda Yaşanan Sorunlar (7)”, “Kalibrasyonun Önemi (8)”, “Kalibrasyon İle Kullanıcı Arası Psikolojik İlişki (10)” alt boyutlarına ilişkin puan ortalamaları açısından hekim, hemşire ve sağlık tekniker/teknisyen grupları arasında istatistiksel olarak önemli fark bulunmamıştır. “Kalibrasyonun Kim Tarafından Yapıldığı (4)”, “Kullanıcı Sorumluluğu (5)”, “Kalibrasyonun Sıklığı ve Zamanlaması (6)”, “Kalibrasyon Eğitimi (9)”, “Kalibrasyon Yapılacak Cihazlar (11)”, “Kalibrasyon-Kalite İlişkisi (12)” alt boyutlarına ilişkin puan ortalamaları açısından hekim, hemşire ve sağlık teknikeri/teknisyeninden oluşan gruplar arasındaki fark istatistiksel olarak önemlidir.

Çizelge 3.18. Meslek Türlerine Göre Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Formu
Alt Boyutları Puan Ortalamaları

Boyut	Meslek Türü	N	Ort.	Ss	Ortc.	Min-Maks	Önemlilik
Kalibrasyonun Tanımı (1)	Hekim(1)	61	8,47	1,39	8,00	5-10	$K-W(Ki^2) = 3,872^*$ $(P > 0,05)$ $(P = 0,144)$ YOK
	Hemşire(2)	84	8,02	1,41	8,00	4-10	
	Tekniker/ Teknisyen(3)	135	8,29	1,63	8,00	3-10	
Kalibrasyonun Yararı (2)	Hekim(1)	61	8,81	0,90	9,00	6-10	$K-W(Ki^2) = 4,250^*$ $(P > 0,05)$ $(P = 0,119)$ YOK
	Hemşire(2)	84	8,51	1,11	8,00	4-10	
	Tekniker/ Teknisyen(3)	135	8,74	1,18	9,00	4-10	
Kalibrasyonun Farkındalığı (3)	Hekim(1)	61	25,54	3,14	26,00	16-30	$K-W(Ki^2) = 5,155^*$ $(P > 0,05)$ $(P = 0,076)$ YOK
	Hemşire(2)	84	24,63	2,89	24,00	15-30	
	Tekniker/ Teknisyen(3)	135	25,51	3,21	25,00	13-30	
Kalibrasyonun Kim Tarafından Yapıldığı (4)	Hekim(1)	61	8,06	1,36	8,00	6-10	$K-W(Ki^2) = 17,160^*$ $(P < 0,05)$ $(P = 0,01)$ 2-3**
	Hemşire(2)	84	7,58	1,63	8,00	2-10	
	Tekniker/ Teknisyen(3)	135	8,48	1,37	9,00	5-10	
Kullanıcı Sorumluluğu (5)	Hekim(1)	61	36,09	5,04	36,00	25-45	$K-W(Ki^2) = 20,499^*$ $(P < 0,05)$ $(P = 0,001)$ $(P = 0,001)$ 1-2/2-3**
	Hemşire(2)	84	33,25	5,13	33,00	22-44	
	Tekniker/ Teknisyen(3)	135	36,28	5,02	36,00	23-45	
Kalibrasyonun Sıklığı ve Zamanlaması (6)	Hekim(1)	61	19,14	3,54	19,00	12-25	$K-W(Ki^2) = 20,284^*$ $(P < 0,05)$ $(P = 0,01)$ 2-3**
	Hemşire(2)	84	17,96	3,32	18,00	11-25	
	Tekniker/ Teknisyen(3)	135	20,08	3,51	20,00	11-25	

Çizelge 3.18. Devam Meslek Türlerine Göre Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Formu Alt Boyutları Puan Ortalamaları

Kalibrasyonda Yaşanan Sorunlar (7)	Hekim(1)	61	6,75	1,77	6,00	2-10	K-W(Ki ²) =1,700* (P>0,05) (P=0,427) YOK
	Hemşire(2)	84	6,86	2,09	6,50	2-10	
	Tekniker/ Teknisyen(3)	135	7,11	1,87	7,00	2-10	
Kalibrasyonun Önemi (8)	Hekim(1)	61	9,16	1,17	10,00	5-10	K-W(Ki ²) =4,748* (P>0,05) (P=0,093) YOK
	Hemşire(2)	84	8,79	1,21	9,00	5-10	
	Tekniker/ Teknisyen(3)	135	9,05	1,16	10,00	4-10	
Kalibrasyon Eğitimi (9)	Hekim(1)	61	7,00	1,49	7,00	3-10	K-W(Ki ²) =18,23* (P<0,05) (P=0,001) 2-3**
	Hemşire(2)	84	6,58	1,17	6,00	5-10	
	Tekniker/ Teknisyen(3)	135	7,42	1,55	7,00	3-10	
Kalibrasyon İle Kullanıcı Arası Psikolojik İlişki (10)	Hekim(1)	61	17,81	2,11	18,00	11-20	K-W(Ki ²) =5,732* (P>0,05) (P=0,057) YOK
	Hemşire(2)	84	16,79	2,57	17,00	10-20	
	Tekniker/ Teknisyen(3)	135	17,15	2,70	18,00	10-20	
Kalibrasyon Yapılacak Cihazlar (11)	Hekim(1)	61	8,96	1,39	10,00	4-10	K-W(Ki ²) =12,510* (P<0,05) (P=0,001) (P=0,004) 1-2/1-3/2-3**
	Hemşire(2)	84	8,08	1,69	8,00	3-10	
	Tekniker/ Teknisyen(3)	135	8,18	1,80	8,00	2-10	
Kalibrasyon-Kalite İlişkisi (12)	Hekim(1)	61	8,77	1,34	9,00	4-10	K-W(Ki ²) =8,425* (P<0,05) (P=0,007) 2-3**
	Hemşire(2)	84	8,32	1,28	8,00	5-10	
	Tekniker/ Teknisyen(3)	135	8,77	1,28	9,00	4-10	

*K-W: Kruskal Wallis Testi

**MW-U: Mann Whitney U Testi (Bon Ferroni Düzeltmeli)

Meslek türlerine göre tıbbi cihaz kalibrasyonu genel değerlendirme formu ifadelerine verilen yanıtların frekans dağılımı çizelge 3.19’da verilmiştir. “Kalibrasyon ile bir tıbbi cihazın ölçmesi gerektiği değere ne kadar yaklaştığı

saptanır (1)” ifadesine hekimlerin %85,2’si; hemşirelerin %71,4’ü; tekniker/teknisyenlerin %84,4’ü “Katılıyorum” yanıtını vermişlerdir. “Kalibrasyon; tıbbi cihazların düzenli kontrollerini ve aynı zamanda ölçme doğruluğunu sağlar (2)” ifadesine hekimlerin %96,7’si; hemşirelerin %94,0’ı; tekniker/teknisyenlerin %94,8’i “Katılıyorum” yanıtını vermişlerdir.

“Tıbbi cihazların kalibrasyonlarının yapılması, tanı ve tedavi süreci için hayati öneme sahiptir (18)” ifadesine “Katılıyorum” yanıtını verenler, hekimler arasında %96,7; hemşireler arasında %91,7’dir. Bu değer tekniker/teknisyenler arasında ise %93,4’dür. Öte yandan hekimlerin %98,4’ü; hemşirelerin %84,5’i; tekniker/teknisyenlerin %95,6’sı, “Tıbbi cihazlarda ölçme güvenilirliğinin sağlanması ile elde edilen doğru tanının, tedavi sürecine olumlu yansıtacağına bilincindeyim (35)” ifadesine “Katılıyorum” yanıtını vermişlerdir.

Yine hekimlerin %93,5’i; hemşirelerin %84,5’i; sağlık tekniker ve teknisyenlerin %91,9’u; “Tıbbi cihaz kalibrasyonu ile kullanıcı problemleri ve riskler en aza indirilir (39)” ifadesine “Katılıyorum” yanıtını vermişlerdir. Benzer biçimde hekimlerin %98,4’ü; hemşirelerin %91,7’si; sağlık tekniker/teknisyenlerin %96,3’ü, “Tıbbi cihazların kalibrasyonlu olması kullanıcıya güven verir (24)” ifadesine “Katılıyorum” yanıtını vermişlerdir.

“Tıbbi cihaz kalibrasyonları; kaliteli sağlık hizmeti sunulması, hasta, çalışan ve çevre güvenliği açısından önemli ve gereklidir (19)” ifadesine hekimlerin %98,4’ü; hemşirelerin %91,7’si; sağlık tekniker/teknisyenlerin %96,3’ü, “Katılıyorum” yanıtını vermişlerdir. “ISO belgesine sahip bir hastanedeki tıbbi cihazların kalibrasyonlarının yapılması zorunludur (33)” ifadesine hekimlerin %16,4’; hemşirelerin %16,7’si; sağlık tekniker/teknisyenlerin %10,4’ü, “Kararsızım” yanıtını vermişlerdir.

“Kalibrasyon konusunda tüm tıbbi cihaz kullanıcıları yeterli düzeyde bilgilendirilmeli, ayrıca düzenli ve devamlı olarak eğitilmelidir (22)” ifadesine hekimlerin %96,8’i; hemşirelerin %90,5’i; sağlık tekniker/teknisyenlerin %96,3’ü,

“Katılıyorum” yanıtını vermişlerdir. Ancak “Tıbbi cihazların kalibrasyonu konusunda yeterli düzeyde eğitim aldım (23)” ifadesine hekimlerin %31,1’i; hemşirelerin %15,5’i; sağlık tekniker/teknisyenlerin %21,5’i, “Kararsızım” yanıtını vermişlerdir.

Çizelge 3.19. Meslek Türlerine Göre Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Formu İfadelerinin Dağılımı.

İfadeler	Meslek Türleri	Tamamen Katılıyorum + Katılıyorum		Kararsızım		Katılmıyorum + Hiç Katılmıyorum		Toplam	
		Sayı	%	Sayı	%	Sayı	%	Sayı	%
1. “Kalibrasyon ile bir tıbbi cihazın ölçmesi gerektiği değere ne kadar yaklaştığı saptanır.”	Hekim	52	85,2	7	11,5	2	3,3	61	100,0
	Hemşire	60	71,4	20	23,8	4	4,8	84	100,0
	Tekniker/ Teknisyen	114	84,4	9	6,7	12	8,9	135	100,0
2. “Kalibrasyon; tıbbi cihazların düzenli kontrollerini ve aynı zamanda ölçme doğruluğunu sağlar.”	Hekim	59	96,7	2	3,3	0	0,0	61	100,0
	Hemşire	79	94,0	4	4,8	1	1,2	84	100,0
	Tekniker/ Teknisyen	128	94,8	2	1,5	5	3,7	135	100,0
3. “Tıbbi cihaz kalibrasyonlarının özel kit, referans solüsyonları veya kalibratörlerle yapıldığını biliyorum.”	Hekim	53	86,9	7	11,5	1	1,6	61	100,0
	Hemşire	66	78,6	16	19,0	2	2,4	84	100,0
	Tekniker/ Teknisyen	115	85,2	13	9,6	7	5,2	135	100,0
4. “Bir tıbbi cihazın kullanılıyor olması onun kalibrasyon ihtiyacını da gerektirir.”	Hekim	56	91,8	5	8,2	0	0,0	61	100,0
	Hemşire	72	85,7	12	14,3	0	0,0	84	100,0
	Tekniker/ Teknisyen	126	93,4	3	2,2	6	4,4	135	100,0
5. “Tıbbi cihazlardan bazılarının kalibrasyon gerektirmediği, bazılarının kullanıcı tarafından kalibrasyon yapıldığı, diğer bir kısmına ise yetkili birimlerce kalibrasyon yapılması gerektiğini biliyorum.”	Hekim	48	78,7	12	19,7	1	1,6	61	100,0
	Hemşire	58	69,0	19	22,6	7	8,4	84	100,0
	Tekniker/ Teknisyen	115	85,2	15	11,1	5	3,7	135	100,0

Çizelge 3.19. Devam Meslek Türlerine Göre Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Formu İfadelerinin Dağılımı.

6. “Kullandığım tıbbi cihazların temel kullanıcı ayarlarını ve kullanıcı kalibrasyonunu belirli prosedürleri uygulayarak aksatmadan yapabiliyorum.”	Hekim	34	55,7	11	18,0	16	26,3	61	100,0
	Hemşire	37	44,0	19	22,6	28	33,4	84	100,0
	Tekniker/ Teknisyen	85	63,0	28	20,7	22	16,3	135	100,0
7. “Kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyon sıklığını kullanıcı kataloğundan veya kalibrasyonu yapan personelden öğrenebilir ya da tecrübelerime göre kendim de belirleyebilirim.”	Hekim	33	54,1	20	32,8	8	13,1	61	100,0
	Hemşire	48	57,1	24	28,6	12	14,3	84	100,0
	Tekniker/ Teknisyen	84	62,2	29	21,5	22	16,3	135	100,0
8. “Kullandığım tıbbi cihazın ne sıklıkla kalibrasyonunun yapılması gerektiğini bildiğimden kalibrasyon periyoduna dikkat ederim.”	Hekim	26	42,6	15	24,6	20	32,8	61	100,0
	Hemşire	25	29,8	31	36,9	28	33,3	84	100,0
	Tekniker/ Teknisyen	90	66,7	26	19,3	19	14,0	135	100,0
9. “Tıbbi cihaz kalibrasyonlarının sadece belirlenen periyotlarda değil, aynı zamanda cihaz; hiç kullanılmamışsa, ayar mekanizmalarına müdahale edilmişse ve cihazdan alınan sonuçlardan şüphe duyulmaktaysa da yapılmasının gerektiğini biliyorum.”	Hekim	53	86,9	7	11,5	1	1,6	61	100,0
	Hemşire	67	79,8	13	15,5	4	4,7	84	100,0
	Tekniker/ Teknisyen	126	93,3	7	5,2	2	1,5	135	100,0
10. “Ortam ve çalışma şartları değişen bir tıbbi cihazın, çalışmasında fark olabileceğinden yeniden kalibrasyonu yapılmalıdır.”	Hekim	54	88,5	5	8,2	2	3,3	61	100,0
	Hemşire	58	69,0	21	25	5	6,0	84	100,0
	Tekniker/ Teknisyen	122	90,4	12	8,9	1	0,7	135	100,0
11. “Gerektiği durumlarda kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyon zamanını beklemeden kalibrasyonunu yaptırabiliyorum.”	Hekim	36	59	17	27,9	8	13,1	61	100,0
	Hemşire	50	59,5	14	16,7	20	23,8	84	100,0
	Tekniker/ Teknisyen	89	65,9	37	27,4	9	6,7	135	100,0

Çizelge 3.19. Devam Meslek Türlerine Göre Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Formu İfadelerinin Dağılımı.

*12. “Kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyon laboratuvarı veya kalibrasyon firmasının kalibrasyon yapılma zamanlamasına yönelik planlama çalışmalarından haberim olmaz.”	Hekim	12	19,7	17	27,9	32	52,4	61	100,0
	Hemşire	29	34,5	24	28,6	31	36,9	84	100,0
	Tekniker/ Teknisyen	56	41,5	31	23	48	35,5	135	100,0
13. “Kalibrasyon zamanı gelen tıbbi cihazımı kalibrasyona hazır hale getirmem ve kalibrasyon işlemi bitene kadar kullanmam gerektiğini biliyorum.”	Hekim	48	78,7	11	18	2	3,3	61	100,0
	Hemşire	60	71,4	15	17,9	9	10,7	84	100,0
	Tekniker/ Teknisyen	104	77	26	19,3	5	3,7	135	100,0
14. “Kullandığım tıbbi cihazlara kalibrasyon yapıldıktan sonra düzenlenen kalibrasyon sertifikasını okumayı ve sertifikada yer alan verilerin ne anlama geldiğini biliyorum.”	Hekim	33	54,1	17	27,9	11	18	61	100,0
	Hemşire	28	33,3	35	41,7	21	25	84	100,0
	Tekniker/ Teknisyen	80	59,3	35	25,9	20	14,8	135	100,0
15. “Kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyonu yapıldıktan sonra ölçme değerlerinde bir değişiklik olmuş ise, cihazımı bu yeni kalibrasyon değerlerine göre kullanmam gerektiğini biliyorum.”	Hekim	53	86,9	6	9,8	2	3,3	61	100,0
	Hemşire	65	77,4	13	15,5	6	7,1	84	100,0
	Tekniker/ Teknisyen	116	85,9	14	10,4	5	3,7	135	100,0
16. “Kalibrasyonu yapılan tıbbi cihazların tüm kalibrasyon sertifikalarını saklamam gerektiğini biliyorum.”	Hekim	53	86,9	6	9,8	2	3,3	61	100,0
	Hemşire	59	70,3	17	20,2	8	9,5	84	100,0
	Tekniker/ Teknisyen	114	84,4	16	11,9	5	3,7	135	100,0
17. “Acil durumlarda kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyonunun tekrar yapılabilmesi için nereye arayacağımı biliyorum.”	Hekim	47	77,5	6	9,8	8	13,2	61	100,0
	Hemşire	58	69	13	15,5	13	15,5	84	100,0
	Tekniker/ Teknisyen	111	82,2	16	11,9	8	5,9	135	100,0
18. “Tıbbi cihazların kalibrasyonlarının yapılması, tanı ve tedavi süreci için hayati öneme sahiptir.”	Hekim	59	96,7	2	3,3	0	0,0	61	100,0
	Hemşire	77	91,7	6	7,1	1	1,2	84	100,0
	Tekniker/ Teknisyen	126	93,4	8	5,9	1	0,7	135	100,0

Çizelge 3.19. Devam Meslek Türlerine Göre Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Formu İfadelerinin Dağılımı.

19. “Tıbbi cihaz kalibrasyonları; kaliteli sağlık hizmeti sunulması, hasta, çalışan ve çevre güvenliği açısından önemli ve gereklidir.”	Hekim	59	96,8	1	1,6	1	1,6	61	100,0
	Hemşire	76	90,5	8	9,5	0	0,0	84	100,0
	Tekniker/ Teknisyen	130	96,3	4	3,0	1	0,7	135	100,0
*20. “Tanı ve tedavide kullanılan tıbbi cihazların doğru çalışıp çalışmadığı kullanıcılar açısından dikkate alınmaz.”	Hekim	5	8,2	3	4,9	53	86,9	61	100,0
	Hemşire	7	8,3	13	15,5	64	76,2	84	100,0
	Tekniker/ Teknisyen	15	11,1	12	8,9	108	80,0	135	100,0
*21. “Kullanıcıların görüş ve önerileri tıbbi cihaz kalibrasyonu aşamalarında dikkate alınmaz.”	Hekim	4	6,6	8	13,1	49	80,3	61	100,0
	Hemşire	14	16,7	14	16,7	56	66,6	84	100,0
	Tekniker/ Teknisyen	13	9,6	21	16,6	101	74,8	135	100,0
22. “Kalibrasyon konusunda tüm tıbbi cihaz kullanıcıları yeterli düzeyde bilgilendirilmeli, ayrıca düzenli ve devamlı olarak eğitilmelidir.”	Hekim	59	96,8	1	1,6	1	1,6	61	100,0
	Hemşire	76	90,5	6	7,1	2	2,4	84	100,0
	Tekniker/ Teknisyen	130	96,3	3	2,2	2	1,5	135	100,0
23. “Tıbbi cihazların kalibrasyonu konusunda yeterli düzeyde eğitim aldım.”	Hekim	12	19,7	19	31,1	30	49,2	61	100,0
	Hemşire	17	20,3	13	15,5	54	64,2	84	100,0
	Tekniker/ Teknisyen	52	38,5	29	21,5	54	40,0	135	100,0
24. “Tıbbi cihazların kalibrasyonlu olması kullanıcılarına güven verir.”	Hekim	60	98,4	0	0	1	0,6	61	100,0
	Hemşire	77	91,7	6	7,1	1	1,2	84	100,0
	Tekniker/ Teknisyen	130	96,3	2	1,5	3	2,2	135	100,0
25. “Kullandığım tıbbi cihazın sadece kalibrasyonuna güvenmem, kendimde cihazın çalışması ile ilgili takip ve kontrollerimi yaparım.”	Hekim	51	83,6	3	4,9	7	11,5	61	100,0
	Hemşire	61	72,6	10	11,9	13	15,5	84	100,0
	Tekniker/ Teknisyen	109	80,7	21	15,6	5	3,7	135	100,0
26. “Herhangi bir tıbbi cihazı kullanmadan önce cihazın, kalibrasyon durumunu kontrol ederim.”	Hekim	25	41,0	17	27,9	19	31,1	61	100,0
	Hemşire	31	36,9	32	38,1	21	25,0	84	100,0
	Tekniker/ Teknisyen	81	60,0	27	20,0	27	20,0	135	100,0

Çizelge 3.19. Devam Meslek Türlerine Göre Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Formu İfadelerinin Dağılımı.

27. “Kullandığım tıbbi cihazın çalışma tutarsızlığında, cihazın kalibrasyonlu olup olmaması ilk aklıma gelen nedenler arasındadır.”	Hekim	33	54,1	16	26,2	12	19,7	61	100,0
	Hemşire	53	63,1	21	25,0	10	11,9	84	100,0
	Tekniker/ Teknisyen	89	65,9	25	18,5	21	15,6	135	100,0
*28. “Tıbbi cihazlara kalibrasyon yapıldıktan sonra arızalanma sıklığı artar.”	Hekim	4	6,6	1	1,6	56	91,8	61	100,0
	Hemşire	7	8,2	17	20,4	60	71,4	84	100,0
	Tekniker/ Teknisyen	15	11,1	12	8,9	108	80,0	135	100,0
*29. “Tıbbi cihaz kalibrasyonlarını bir prosedürün yerine getirilmesi kapsamında düşündüğümden gerek olmadığına inanıyorum.”	Hekim	3	4,9	4	6,6	54	88,5	61	100,0
	Hemşire	7	8,3	12	14,3	65	77,4	84	100,0
	Tekniker/ Teknisyen	20	14,8	6	4,4	109	80,8	135	100,0
30. “Hastanede kalibrasyonlu bulunması gerekli tüm tıbbi cihazların kalibrasyonlarının yapılması bir zorunluluktur.”	Hekim	58	95,1	2	3,3	1	1,6	61	100,0
	Hemşire	73	86,9	8	9,5	3	3,6	84	100,0
	Tekniker/ Teknisyen	118	87,4	10	7,4	7	5,2	135	100,0
*31. “Hastanede bulunan bazı önemli tıbbi cihazların kalibrasyonlarının yapılması yeterlidir.”	Hekim	4	6,5	2	3,3	55	90,2	61	100,0
	Hemşire	14	16,7	16	19,0	54	64,3	84	100,0
	Tekniker/ Teknisyen	29	21,5	11	8,1	95	70,4	135	100,0
32. “Yasal yönden olumsuzluklarla karşılaşmamak için kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyonlu olması gerektiğini biliyorum.”	Hekim	57	93,4	2	3,3	2	3,3	61	100,0
	Hemşire	74	88,1	6	7,1	4	4,8	84	100,0
	Tekniker/ Teknisyen	122	90,4	9	6,6	4	3,0	135	100,0
33. “ISO belgesine sahip bir hastanedeki tıbbi cihazların kalibrasyonlarının yapılması zorunludur.”	Hekim	50	82,0	10	16,4	1	1,6	61	100,0
	Hemşire	70	83,3	14	16,7	0	0,0	84	100,0
	Tekniker/ Teknisyen	119	88,1	14	10,4	2	1,5	135	100,0
34. “Tıbbi cihazların kalibrasyonlarının zamanında ve düzenli yapılması kaliteli ve güvenilir sağlık hizmeti verilip verilmediğinin göstergelerindendir.”	Hekim	59	96,7	0	0	2	3,3	61	100,0
	Hemşire	71	84,5	12	14,3	1	1,2	84	100,0
	Tekniker/ Teknisyen	125	92,6	7	5,2	3	2,2	135	100,0

Çizelge 3.19. Devam Meslek Türlerine Göre Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Formu İfadelerinin Dağılımı.

35. “Tıbbi cihazlarda ölçme güvenirliğinin sağlanması ile elde edilen doğru tanının, tedavi sürecine olumlu yansıtacağına bilincindeyim.”	Hekim	60	98,4	1	1,6	0	0,0	61	100,0
	Hemşire	71	84,5	12	14,3	1	1,2	84	100,0
	Tekniker/ Teknisyen	129	95,6	5	3,7	1	0,7	135	100,0
36. “Bir tıbbi cihazın kalibrasyonlu olması ölçme güvenirliği açısından kullanıcı sorumluluğunu ortadan kaldırmaz.”	Hekim	54	88,5	5	8,2	2	3,3	61	100,0
	Hemşire	59	70,2	17	20,3	8	9,5	84	100,0
	Tekniker/ Teknisyen	109	80,7	14	10,4	12	8,9	135	100,0
37. “Doğru ölçüp ölçmediğini bilmediğim tıbbi cihazların kullanıldığı bir hastanede çalışmak istemem.”	Hekim	60	98,4	1	0,6	0	0,0	61	100,0
	Hemşire	76	90,5	8	9,5	0	0,0	84	100,0
	Tekniker/ Teknisyen	125	92,6	8	5,9	2	1,5	135	100,0
38. “Yönetimin tıbbi cihaz kalibrasyonlarına önem vermesi gerekir.”	Hekim	61	100	0	0	0	0,0	61	100,0
	Hemşire	75	89,3	6	7,1	3	3,6	84	100,0
	Tekniker/ Teknisyen	130	96,3	4	3,0	1	0,7	135	100,0
39. “Tıbbi cihaz kalibrasyonu ile kullanıcı problemleri ve riskler en aza indirilir.”	Hekim	57	93,5	3	4,9	1	1,6	61	100,0
	Hemşire	71	84,5	9	10,7	4	4,8	84	100,0
	Tekniker/ Teknisyen	124	91,9	6	4,4	5	3,7	135	100,0
40. “Kalibrasyonu olmayan tıbbi cihazlarla yapılan işlemler herhangi bir anlam içermeyeceğinden boşuna zaman ve para kaybı demektir.”	Hekim	48	78,7	9	14,7	4	6,6	61	100,0
	Hemşire	64	76,2	15	17,8	5	6,0	84	100,0
	Tekniker/ Teknisyen	112	83,0	13	9,6	10	7,4	135	100,0

*12, 20, 21, 28, 29, 31 numaralı maddeler tersten kodlanmıştır.

4. TARTIŞMA

Bu çalışma, tıbbi cihaz kalibrasyonuna ilişkin genel değerlendirme formu geliştirilmesi ve “Ankara Gülhane Askeri Tıp Akademisi”nde görev yapan tıbbi cihaz kullanıcılarının genel olarak değerlendirilmesi amacıyla yapılmıştır.

Bu bölümde, tıbbi cihaz kalibrasyonuna ilişkin genel değerlendirme formu geliştirilmesine ve kullanıcıların tıbbi cihaz kalibrasyonu konusunda genel değerlendirme bulgularına yönelik tartışmaya yer verilmiştir.

4.1. Tıbbi Cihaz Kullanıcılarına Yönelik Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Formu Geliştirilmesine İlişkin Bulguların Tartışması

Tıbbi cihazların, hastalıkların tanı ve tedavisinde ne denli önemli olduğu yadsınmaz bir gerçektir. Tanı ve tedavi amacıyla kullanılan bu cihaz, alet ve edevatların tanı ve tedavi uygulamalarında sıfır hata ve en doğru sonuç vermesi, en temel hedeftir. Bu da tıbbi cihaz kalibrasyonlarının istenilen zamanda ve doğru yapılması ile olanaklıdır (Odacıoğlu, 2008). Aynı zamanda tıbbi cihaz kalibrasyonuna kullanıcılarca gösterilen özen, tüm dünyada giderek önemi artan hasta güvenliği ile de son derece yakından ilişkilidir. Farklı biçimlerde tanımlanabilen hasta güvenliği kavramı “Sağlık hizmetlerinin verilişi sırasında ve bu hizmetlere bağlı olarak yapılan hataların önlenmesi ve ortaya çıkma olasılığı bulunan hataların neden olduğu zararların önlenmesi ya da azaltılması” biçiminde yapılabilmektedir (National Patient Safety Foundation, Erişim:www//npsf.org).

Kalibrasyon kavramı, genel olarak tanımlanacak olursa “Bir ölçüm cihazının ya da referansın gösterdiği değer ile göstermesi gereken değer arasında ki farkın belirlenmesidir.” (Ulusal Metroloji Enstitüsü, <http://www.ume.org>). Tıbbi cihazları da kapsayan biyomedikal kalibrasyon ise “Belirli koşullarda doğruluğu bilinen bir referans ölçüm standardı ve ölçüm sistemi ya da tıbbi cihaz kalibratörü kullanılarak

cihazın doğruluğunun ölçülmesi, sapmaların belirlenmesi ve rapor edilmesi süreci” olarak tanımlanmaktadır (Karagöz, 2013).

Yapılan literatür taraması ve konu uzmanları ile görüşülmesi sonucu kalibrasyon konusunda genel değerlendirmede kullanılmak üzere geliştirilmiş bir ölçek ya da forma rastlanmamıştır. Pek çok konu uzmanının da önerisi doğrultusunda çalışma kapsamında bir değerlendirme formu geliştirilmesi planlanmıştır. Tıbbi cihaz kalibrasyonu genel değerlendirme formu geliştirilmesi amacıyla önce literatür taranmış, konunun uzmanları ile görüşülmüş ve tıbbi cihaz kullanıcılarının doldurmaları istenen görüş ve öneri anketinden sonra 65 maddeyi kapsayan bir ifade havuzu oluşturulmuştur (EK-2). 65 maddeden oluşan ifade havuzu bir form haline getirilerek uzmanların değerlendirmesine sunulmuştur (EK-3). Uzmanların görüş ve önerilerinden sonra kapsam geçerlilik oranı da (KGO) hesaplanmış uygun görülmeyen maddeler çıkarılmış, madde sayısı 59’a inmiştir (Lawse, 1975; Yurdugül, 2005). Her madde “Tamamen Katılıyorum-5”, “Katılıyorum-4”, “Kararsızım-3”, “Katılmıyorum-2” ve “Hiç Katılmıyorum-1” biçiminde Likert türü derecelendirme ile değerlendirilmek üzere, eşit sayıda hekim, hemşire ve sağlık tekniker/teknisyeninden oluşan 60 kişilik kullanıcıya uygulanarak değerlendirilmiştir. Bu aşamada kapsam, yüzey ve yapı geçerliliği açısından incelenmiştir. Yapı geçerliliği kapsamında örnek büyüklüğünün yeterli olup olmadığı “Kaiser Meyer Olkin (KMO)” testi ile sınanmış, her maddenin “Cronbach alfa katsayısı” hesaplanarak madde analizi yapılmıştır. Bu işlemler sonunda uygun olmayan maddeler çıkarılmış, 40 maddeden oluşan forma son hali verilmiştir. Gerek yapılan analizler gerekse uzman görüşleri ve literatür bilgisi doğrultusunda maddeler uygun biçimde gruplanarak 12 boyut elde edilmiştir. Formun son halinin tüm maddeleri kapsayan toplam “Cronbach alfa katsayısı” 0,913 olarak bulunmuştur. Bu durum geliştirilen formun geçerli ve güvenilir olduğunu göstermekte ve tıbbi cihaz kullanıcılarının tıbbi cihaz kalibrasyonuna yönelik genel değerlendirilmesinde kullanılabileceğini göstermektedir (Cronbach,1951; Büyüköztürk, 2004; Aydın, 2007; Tavşancıl, 2010; Turan, 2012).

4.2. Kullanıcıların Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirilmesine İlişkin Bulguların Tartışılması

Bu çalışmada, tıbbi cihaz kalibrasyonu genel değerlendirme formu geliştirilmiş, form geçerli ve güvenilir (0,913) bulunmuştur. Formdan alınacak en düşük puan 40, en yüksek puan 200'dür. Puan ortalamalarının minimum değere yaklaşması, kullanıcıların tıbbi cihaz kalibrasyonu konusunda genel değerlendirmesinin olumsuz, maksimum değere yaklaşmasının ise olumlu olarak değerlendirilmesi anlamını taşımaktadır. Geliştirilen, geçerli ve güvenilir olduğu belirlenen tıbbi cihaz kalibrasyonu genel değerlendirme formu "Ankara Gülhane Askeri Tıp Akademisi"nde görev yapan 280 tıbbi cihaz kullanıcısına uygulanmıştır. Formdan alınan 40-104 arası puan düşük, 136,4 ile 200 arası puan yüksek olarak değerlendirilmiştir (Çizelge 3.9).

Hekim, hemşire, sağlık teknikeri ve teknisyenlerden oluşan tıbbi cihaz kullanıcılarının formdan aldığı toplam puan ortalaması $162,10 \pm 17,84$ 'dür (Çizelge 3.10). Ortalamanın 136,4'den yüksek olması ile kullanıcıların tıbbi cihaz kalibrasyonuna ilişkin algı ve yaklaşımları olumlu değerlendirilmiştir. Tekniker ve teknisyenlerin puan ortalaması ($165,13 \pm 18,01$), diğerlerine kıyasla en yüksek, hemşirelerin puan ortalaması en düşük ($155,41 \pm 17,62$) bulunmuştur. Puan ortalamaları meslek türlerine göre karşılaştırıldığında, ortalamalar arasındaki fark istatistiksel olarak anlamlıdır. Hipotez 2.7.c kabul edilmiştir. Farkın hemşire grubundan kaynaklandığı, yapılan analizle (Tukey) belirlenmiştir. Formdan alınan puan ortalamaları 136,4'den yüksek olduğundan ($162,10 \pm 17,84$), olumlu değerlendirilmektedir.

Tıbbi cihazların tanı ve tedavi uygulamalarında ne denli önemli olduğu birçok kaynakta uzmanlarca vurgulanmaktadır. Doğru sanılıp yanlış ölçüm yapan bir cihaz, hekimin yanlış tanı koymasına ve yanlış tedaviye karar vermesine yol açmaktadır. Tedavi amacıyla üretilmiş ancak gerektiği gibi çalışmayan bir tıbbi cihaz da benzer biçimde tedaviyi olumsuz yönde etkilemektedir. Bu durum, hasta güvenliği ile de yakından ilişkilidir (NPSF, <http://www.npsf.org>). Aynı zamanda kurum imajı ve hasta

bağlılığı da kötü yönde etkilenmektedir (Önder ve Bayın, 2014). Tıbbi cihazların doğru ve güvenilir sonuç vermesi, onların kalibrasyonlarının düzenli ve tekniğine uygun yapılması ile olanaklıdır (Howarth ve Redgrave, 2008; Odacıoğlu, 2008). Bu da tıbbi cihaz kullanıcılarının kalibrasyon konusunda yeterli bilgiye sahip olmaları ve özenli davranmaları ile yakından ilişkilidir. Bu çalışmada konuya ilişkin belirlenen puan ortalamaları olumlu değerlendirilse de, hizmet içi ya da görev başı eğitimleri ile duyarlılığın daha da artırılması olanaklıdır.

Eğitim, “Bireyin davranışlarında, kendi yaşantıları yoluyla kasıtlı olarak istendik davranışlar süreci” olarak tanımlanmaktadır. Eğitim sürecinde istenmeyen olumsuz davranışların terk edilmesi, yerine doğru ve olumlu bilgi ve davranış kazandırılması önemli amaçlardandır. Bu nedenle eğitimin amacı, bireylere bilgi ve beceri kazandırmak olduğu gibi, geçmişte öğrenilmiş ancak yanlış olduğu fark edilmiş bilgi, tutum ve davranışların değiştirilmesi olabilir. Başka bir deyişle eğitimle bireye yeni bir davranış, duyarlılık ve eğilim kazandırılması istendiği gibi, eskiden sahip olduğu istenmeyen nitelikteki davranışlarını bırakması da amaçlanabilir (Fidan, 1982; Tabak, 2000). Çizelge 3.19’da da verildiği gibi “Kalibrasyon konusunda tüm tıbbi cihaz kullanıcıları yeterli düzeyde bilgilendirilmeli, ayrıca düzenli ve devamlı olarak eğitilmelidir (22)” ifadesine hekimlerin %96,8’i; hemşirelerin %90,5’i; sağlık tekniker ve teknisyenlerin %96,3’ü, “Katılıyorum” yanıtını vermişlerdir. Ancak “Tıbbi cihazların kalibrasyonu konusunda yeterli düzeyde eğitim aldım (23)” ifadesine hekimlerin %31,1’i; hemşirelerin %15,5’i; sağlık tekniker ve teknisyenlerin %21,5’i, “Kararsızım” yanıtını vermişlerdir. Aynı ifade bağlamında yeterli düzeyde eğitim aldığını belirtenler hekimler arasında %19,7; hemşireler arasında %20,3’dür. Aynı değer sağlık tekniker ve teknisyenler arasında %38,5 olarak belirlenmiştir. Bu durum, kullanıcıların kalibrasyon konusunda eğitime yatkın olduklarını ve gereksinim duyduklarını göstermektedir. Görüldüğü gibi sağlık tekniker ve teknisyenler arasında tıbbi cihaz kalibrasyonu konusunda yeterli düzeyde eğitim aldığını belirtenlerin yüzdesi daha yüksektir. Bu durum, onların puan ortalamalarına da ($165,13 \pm 18,01$) yansımış olduğunu düşündürmektedir.

“Ankara Gülhane Askeri Tıp Akademisi” “Bilen Örgüt” niteliğinde değil, büyük ölçüde “Öğrenen Örgüt” niteliğinde bir kurumdur. Bilen örgüt niteliğindeki kurumlar statik yapıya sahip, bilimsel ve teknolojik gelişmelere yeterince ayak uyduramayan özelliktedir. Oysa öğrenen örgütler, bilen örgütlerin aksine, bilimsel ve teknolojik gelişmelere daha açık ve iyi uyum sağlayan dinamik yapılardır (Şimşek, 2008). “Ankara Gülhane Askeri Tıp Akademisi” gibi kurumlar üçüncü basamak sağlık kurumu olup, tanı ve tedavi uygulamalarında ileri teknoloji kullanmaktadır. Bu durum, kurumda tıbbi cihaz kalibrasyonunun önemini daha da artırmaktadır.

Sağlık teknikeri ve teknisyenlerin puan ortalaması ($165,13 \pm 18,01$), diğerlerine kıyasla en yüksek bulunduğu daha önce değinilmişti. Röntgen, tomografi, MR ve laboratuvar cihazlarını kullanmaları sağlık teknikeri ve teknisyenlerin temel görevidir. Bu durum, onların tıbbi cihaz kalibrasyonu konusunda daha duyarlı olmalarında, daha fazla görev başı eğitimi almalarında ve bu nedenle puan ortalamalarının daha yüksek olmasında etkili olmuş olabilir. Çizelge 3.14’de de görüldüğü gibi, lise ve önlisans öğrenimine sahip olan tıbbi cihaz kullanıcılarının puan ortalamaları daha yüksek bulunmuştur. Sağlık tekniker ve teknisyenlerin önemli bir kısmı lise ya da önlisans mezunudur. Çizelge 3.11 ile 3.14, bu bağlamda örtüşmektedir.

Her ne kadar istatistiksel olarak anlamlı olmamakla birlikte evli olan kullanıcıların puan ortalamaları, bekârlara kıyasla daha yüksek bulunmuştur (Çizelge 3.15). Bu bulgu rastlantısal olabileceği gibi, evlilerin aile sorumluluğu görevine de yansımış olabilir. Benzer biçimde puan ortalamaları yönünden istatistiksel olarak aralarındaki fark anlamlı olmamakla birlikte kadınların puan ortalaması da erkeklere kıyasla daha yüksek bulunmuştur. Bu sonuç da rastlantısal olabileceği gibi kadınların yapı olarak daha titiz ve özenli davranma eğiliminden kaynaklanabilir.

Yaşa göre puan ortalamalarına bakıldığında (Çizelge 3.12), puan ortalamaları yönünden yaş grupları arasındaki fark istatistiksel olarak anlamlı olmamakla birlikte, kullanıcıların yaşı ilerledikçe puan ortalamaları da artmaktadır. Benzer biçimde, birimde çalışma süresi ve toplam çalışma süresi arttıkça, puan ortalamalarının da arttığı görülmektedir. Bunda kazanılan deneyim ve bilginin önemli olduğu

düşünülmektedir. Ancak bilgilenmenin sağlanması için yaş ya da çalışma süresinde artışı beklenmesi olanaksızdır. Bilgilenme, duyarlı ve özenli davranış kazanmanın daha erken sağlanması için eğitim son derece önemlidir. Hizmet içi ya da görev başı eğitimleri ile kullanıcıların tıbbi cihaz kalibrasyonu konusunda en iyi düzeye getirilmesi hedeflenebilir.

5. SONUÇ VE ÖNERİLER

Bu araştırma; hastanelerde görev yapan tüm tıbbi cihaz kullanıcılarının tıbbi cihazların kalibrasyonu konusunda bilgi düzeyi ve uygulamalarının genel olarak değerlendirilmesini yapabilmek için “Tıbbi Cihaz kalibrasyonu Genel Değerlendirme Formu” geliştirmek amacıyla yapılmıştır. Ayrıca geçerliliği ve güvenilirliği sağlanmış olarak geliştirilecek formun uygulanması ile “Ankara Gülhane Askeri Tıp Akademisi”nde görev yapan kullanıcılar, tıbbi cihazların kalibrasyonu konusunda bilgi düzeyi ve uygulamaları yönünden genel olarak değerlendirilebilecektir. Araştırmadan elde edilen sonuç ve önerilere aşağıda yer verilmiştir.

5.1. Sonuçlar

- Tıbbi cihaz kullanıcılarına yönelik olarak 40 maddeden oluşan “Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Formu” geliştirilmiştir. Formun iç tutarlılık analizi için uygulanan “Cronbach alfa katsayısı” 0,913 bulunmuştur. Bu değer 0,70’den büyük, 1,00’e yakın olması formun oldukça güvenilir ve geçerli olduğunu göstermektedir. Geçerlilik değerlendirilmesi amacıyla ayrıca kapsam, yüzey ve yapı geçerliliğine ilişkin tüm analizler olumlu bulunmuştur. Formdan alınacak en az puan 40, en çok 200’dür. Bireylerin alacağı puanlar arttıkça ve 200’e yaklaştıkça durumun olumlu değerlendirilebileceği sonucuna varılmıştır.
- Literatür taraması, uzman görüşleri ve yapılan analizler göz önünde bulundurularak tıbbi cihaz kalibrasyonu genel değerlendirme formundan 12 boyut elde edilmiştir. Bu boyutlar; “Kalibrasyonun Tanımı”, “Kalibrasyonun Yararı”, “Kalibrasyonun Farkındalığı”, “Kalibrasyonun Kim Tarafından Yapıldığı”, “Kullanıcı Sorumluluğu”, “Kalibrasyonun Sıklığı ve Zamanlaması”, “Kalibrasyonda Yaşanan Sorunlar”, “Kalibrasyonun Önemi”, “Kalibrasyon Eğitimi”, “Kalibrasyon İle Kullanıcı Arası Psikolojik İlişki”, “Kalibrasyon Yapılacak Cihazlar”, “Kalibrasyon-Kalite İlişkisi” biçiminde adlandırılmıştır.
- Geliştirilen, geçerli ve güvenilir bulunan tıbbi cihaz kalibrasyonu genel değerlendirme formu, hastanelerde görev yapan tüm tıbbi cihaz kullanıcılarının tıbbi

cihazların kalibrasyonu konusunda bilgi düzeyleri ve uygulamaları açısından genel olarak değerlendirilmelerinde kullanılabilecektir. Bu kapsamda formun hastanelerde uygulanması ile göreve yeni başlayan ve diğer tüm tıbbi cihaz kullanıcılarının tıbbi kalibrasyona göstermiş oldukları önem ve duyarlılığın belirlenmesi sağlanırken aynı zamanda konunun önemine vurgu yapması, bilgi edinme, farkındalık oluşturma, sorumluluk, hasta güvenliği ve sunulan sağlık hizmetinin kalitesi gibi konularda bilinçlenmelerine katkı sağlayacağı değerlendirilmektedir.

- Geliştirilen formun uygulanması ile Ankara Gülhane Askeri Tıp Akademisinde görev yapan hekim, hemşire ve sağlık teknikeri/teknisyeninden oluşan 280 tıbbi cihaz kullanıcısı, tıbbi cihazların kalibrasyonu konusunda genel olarak değerlendirilmiştir. Buna göre formdan alınan toplam puan ortalamaları $162,10 \pm 17,84$ olup, 200'e yaklaştığı için olumlu değerlendirilmiştir.
- Formdan alınan en düşük puan ortalaması hemşire ($155,41 \pm 17,62$), en yüksek puan ortalaması ise sağlık teknikeri/teknisyenlerine ($165,13 \pm 18,01$) aittir. Bunu çok küçük farkla ($164,62 \pm 15,37$) hekimler izlemektedir. Meslek grupları arasındaki fark istatistiksel olarak anlamlı bulunmuştur.
- Yaş, cinsiyet, medeni durum, öğrenim durumu, görev yapılan birim ve birimde toplam çalışma süresi açısından puan ortalamaları arasındaki fark istatistiksel olarak anlamlı bulunmamıştır.
- Her ne kadar Ankara Gülhane Askeri Tıp Akademisinde görev yapan hekim, hemşire ve sağlık teknikeri/teknisyeninden oluşan kullanıcıların tıbbi cihazların kalibrasyonu konusunda ki bilgi düzeyleri iyi seviyede olsa da, bilinmeyen konulara değinilmesi, tıbbi kalibrasyonların önemine vurgu yapılması ve farkındalık oluşturma açısından genel değerlendirme formunun uygulanmasının olumlu olduğu değerlendirilmektedir.

5.2. Öneriler

- Geliştirilen kalibrasyon genel değerlendirme formunun;
 - ✓ Hastanelerde görev yapan tıbbi cihaz kullanıcılarının kalibrasyon konusunda değerlendirilmesinde,
 - ✓ Tıbbi cihaz kalibrasyonları konusunda yapılacak araştırmalarda veya eğitim planlamalarında,
 - ✓ Tıbbi cihaz kalibrasyonlarına yönelik yapılacak başka çalışmalarda kullanılabileceği önerilmektedir,
- Farklı bir araştırma ile form daha fazla sayıda bireylere uygulanarak güvenilirlik ve geçerlilik durumuna bakılması ile sonuçların karşılaştırılması önerilebilir.
- Her ne kadar tutum geliştirilmesine yönelik tüm yöntem ve teknikler kullanılmış olmasına karşın, bu çalışmada üretilen ifade havuzu temel alınarak, eklenecek başka ifadeler de kullanılarak daha kapsamlı bir çalışma ile tutum ölçeği geliştirilmesi önerilebilir.
- Hizmet içi eğitimlerinin, değerlendirme formuna ilişkin puan ortalamalarını nasıl etkilediğinin belirlenmesine yönelik araştırmalar planlanabilir.
- Bundan sonraki yapılacak çalışmalarda kullanıcıların kullandıkları cihazlara göre puan değerlendirilmesi önerilebilir.
- Her ne kadar tıbbi cihaz kullanıcıları ortanın üzerinde puan almışlarsa da tıbbi cihaz kalibrasyonunun farklı önemi nedeniyle tüm kullanıcılar için periyodik olarak hizmet içi eğitimi önerilebilir.

ÖZET

Tıbbi Cihaz Kullanıcılarına Yönelik “Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Formu” Geliştirilmesi

Hastalıkların tanı ve tedavisinde tıbbi cihazların önemi büyüktür. Tıbbi cihazların doğru ve objektif sonuç vermesi, tıbbi cihaz kalibrasyonlarının istenilen zamanda ve doğru yapılması ile olanaklıdır. Bunda kullanıcıların kalibrasyona verdikleri önem ve duyarlılığın büyük payı bulunmaktadır. Öte yandan kullanıcıların tıbbi cihaz kalibrasyonuna gösterdikleri özen, hasta güvenliği ile de yakından ilişkilidir.

Bu çalışma ile tıbbi cihaz kullanıcılarına yönelik tıbbi cihaz kalibrasyonu değerlendirme formu geliştirilmesi ve bu form ile Ankara Gülhane Askeri Tıp Akademisi hastanesinde görev yapan tıbbi cihaz kullanıcılarının tıbbi cihaz kalibrasyonu konusuna verdikleri önem ve duyarlılığın değerlendirilmesi amaçlanmaktadır. Bu yönüyle araştırma metodolojik ve tanımlayıcı türdedir. Araştırmanın evreni, belirtilen hastanede hekim, hemşire, sağlık teknikeri ve diğer sağlık personeli olarak görev yapan 1112 tıbbi cihaz kullanıcısından oluşmaktadır. Form geliştirilmesi aşamasında literatürden ve konunun uzmanlarından yararlanılarak 65 cümleden oluşan ifade havuzu oluşturulmuş, konu ile ilgili uzmanların bilgi ve görüşleri doğrultusunda bu ifadeler elenerek 59’a indirilmiştir. Bundan sonraki aşamada form, yaklaşık 60 tıbbi cihaz kullanıcısına uygulanmış, örnek büyüklüğünün uygun olup olmadığı “Kaiser Meyer Olkin (KMO) Testi” ile sınanmıştır. KMO değeri 0.866 olarak bulunmuş ve bulunan değer örneklem büyüklüğünün analizi için uygun olduğuna karar verilmiştir. Formun güvenilirliği için “Cronbach Alpha İç Tutarlılık Katsayısı”na bakılmış ve 0,913 bulunmuştur. Ayrıca form kapsam, yüzey, ve yapı geçerliği yönünden de değerlendirilmiştir. Bundan başka faktör analizi ve uzman görüşleri de dikkate alınarak 12 boyut elde edilmiştir. Geçerli ve güvenilir bulunan ve 40 ifadeden oluşan formun son hali daha sonra çalışmanın ilk aşamasında form dolduranlar dışında kalan 280 tıbbi cihaz kullanıcısına anket yöntemiyle uygulanmıştır. Katılımcıların, değerlendirme formunun son biçiminden alacakları en düşük puan 40, en yüksek puan 200’dür. Kalibrasyon genel değerlendirme formundan alınan puan ortalaması $161,72 \pm 17,00$, “Cronbach Alpha İç Tutarlılık Katsayısı” ise 0,906 bulunmuştur. Elde edilen $161,72 \pm 17,00$ puan ortalaması ile kullanıcıların tıbbi kalibrasyonu önemsedikleri ve duyarlı davrandıkları söylenebilir.

Sonuç olarak bu form, kullanıcıların tıbbi cihaz kalibrasyonuna ilişkin verdikleri önemi ve gereken duyarlılığı gösterip göstermediklerinin değeriendirilmesi amacıyla araştırmalarda kullanılabileceğini ve “Ankara Gülhane Askeri Tıp Akademisi” hastanesinde görev yapan tıbbi cihaz kullanıcılarının konuya duyarlı olduklarını göstermektedir.

Anahtar Sözcükler: Kalibrasyon, Tıbbi Cihaz, Tıbbi Cihaz Kalibrasyonları.

SUMMARY

Development of an “Medical Device Calibration General Evaluation Form” for Medical Device Users

Medical devices play a significant role at the diagnosis and treatment stages of illnesses. Objective and accurate results are possible with accurate calibrations which are made on time. Users’ attention and sensitivity are significantly important. Furthermore the attention that users show against medical device calibration is closely related with patient safety.

Aim of this study is to develop a medical device calibration evaluation form for medical device users and use this form to develop attention and sensitivity of medical device users that work at Ankara Gulhane Military Medical Academy against medical device calibrations. This research is methodological and descriptive in this sense. Scope of the study includes 1112 medical devices users that are doctors, nurses, health technicians and other health personnel of the specified hospital. An expression pool is formed with the help of literature and the experts of their subject which includes 65 expressions. Afterwards number of expressions are decreased to 59 according to the knowledge and opinions of the experts. In the next step, the form has been applied to approximately 60 medical device users. “Kaiser Meyer Olkin (KMO) Test” have been used to measure if the sample size is adequate. KMO value has been found as 0,866, which is appropriate for the factor analysis of the sample size. “Cronbach Alpha Internal Consistency Coefficient” of the form has been found as 0,913 which proves the form is accountable. Form has been evaluated in terms of “Scope Validity”, ”Scale Validity” and “Structure Validity”. Besides, factor analysis and specialist opinions have been taken into consideration and 12 dimensions have been obtained. Last version of the form which contains 40 valid and accountable expressions have been applied to 280 medical device users which are different from the ones that completed the form at the first stage of the study, as surveys. Lowest point and highest point the participants can get is 40 and 200 respectively. Point average of the results of calibration general evaluation form is found out to be $161,72 \pm 17,00$. As a result, it can be said that users take medical calibration serious and act sensitive about it.

As a result, this form can be used to evaluate if users show necessary sensitivity and attention towards medical device calibration and shows users at “Ankara Gülhane Military Medical Academy” hospital are sensitive towards the issue.

Keywords: Calibration, Medical Device, Medical Device Calibrations.

KAYNAKLAR

- AKYILDIZ, M. (2009). Faktör Analizi Tanıtımı ve Uygulanması. Erişim: [www.istatistik.gen.t] Erişim Tarihi: 24 Mart 2015
- AYDIN, B.Z. (2007). “Faktör Analizi Yardımıyla Performans Boyutlarının Ortaya Konulması.” 8. Türkiye Ekonometri ve İstatistik Kongresi, 24-25 Mayıs 2007. İnönü Üniversitesi, Malatya.
- BATI AKDENİZ KALKINMA AJANSI. (2012). “Tıbbi ve Medikal Aletler Sektör Raporu.” Erişim: [www.baka.org.tr] Erişim Tarihi: 24 Mart 2015
- BEAMEX GROUP. (2012). “Ultimate Calibration 2nd Edition.” Printed by: Fram in Vaasa, Finland.
- BULUN, M. (2007). Erişim: [www.medimagazin.com.tr/mm-dr-bulun-hasta-guvenligi-kulturu-olusturmamiz-gerekli-h-42828.html]. Erişim Tarihi: 20 Mart 2015
- BÜYÜKÖZTÜRK, Ş. (2004). “Veri Analizi El Kitabı.” 4.Ed. Ankara: Pagem A Yayıncılık.
- CIVDI, M. “Sağlık Çalışanlarının Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Konusunda Bilgi Düzeylerinin Değerlendirilmesi.” TC. Sağlık Bakanlığı Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu. Erişim: [slideplayer.biz.tr] Erişim Tarihi: 24 Mart 2015
- CRONBACH, L.J. (1951). “Coefficient Alpha and the Internal Structure of Tests.” *Psychometrika*. **16(3)**, 297-334.
- ÇAKMUR, H. (2012). Araştırmalarda Ölçme - Güvenilirlik – Geçerlilik. *TAF Preventive Medicine Bulletin*, **11(3)**, 339-344.
- ÇETİNER, O. (2013). “Yüksek Frekanslı Cihaz Kalibrasyon Kurulumlarında Ölçüm Belirsizliklerinin Hesaplanması ve Kalibrasyon Yazılımı Geliştirilmesi.” Yüksek Lisans Tezi. Hacettepe Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü, Ankara.
- BIÇAKÇILAR. (2007). “Ne Nedir?” Erişim: [www.bicakcilarlabmed.com/userfiles/pdf/nenedir.pdf]. Erişim Tarihi: 24 Nisan 2013
- DEMİR, M. (2006). “Tıbbi Cihaz Mevzuatı.” Erişim: [www.seis.org.tr/dosyalar/2006-4.pdf]. Erişim Tarihi: 24 Nisan 2013
- DEMİR, M. (2006). “Tıbbi Cihaz Üreticileri İçin Rehber.” Erişim: [www.seis.org.tr/dosyalar/2006-4.pdf]. Erişim Tarihi: 24 Nisan 2013

- DEMİR, M. (2013). “Hastane Birliklerinde Tıbbi Cihaz Tedarikçilerinin Yeri. Sağlıkta Yeniden Yapılanmanın Erken Dönem Değerlendirmesi.” Erişim: [www.sayed.org.tr/sunumlar/metindemir/metindemir.ppt]. Erişim Tarihi: 24 Nisan 2013
- DEMİRGÜNEŞ, D., D. (2011). “Tıbbi Cihaz Teknik Şartname Hazırlama Süreci.” Tıp Teknolojileri Ulusal Kongresi. 13-16 Ekim 2011, Antalya.
- DENLİ, Z., F. (2009). “TSE, CE, Tıbbi Cihaz Direktifleri, Standartlar Türk Standartları Enstitüsü Kuruluşu.” 6. Ulusal Sterilizasyon Dezenfeksiyon Kongresi.
- EYMEYEN, U., E. (2007). “SPSS 15.0 Veri Analiz Yöntemleri.” İstatistik Merkezi Yayın No:1. Erişim: [http://www.istatistikmerkezi.com]. Erişim Tarihi: 15 Ocak 2014
- FİDAN, N. (1982). “Öğrenme ve Öğretme, Kuramlar-İlkeler-Yöntemler”. Ankara: Tekışık Matbaası.
- HARDALAÇ, F., TAŞ, Ş., USLU, R. “Kalibrasyon.” Türkiye Yüksek İhtisas Eğitim ve Araştırma Hastanesi. Erişim: [http://www.thyi.gov.tr]. Erişim Tarihi: 15 Ocak 2014
- HOWARTH, P., REDGRAVE, F. (2008). “Metrology–In Short.” Third Edition. EURAMET, UK.
- GÜLEÇ, S., TOYGAR, E., YENİ, Ç., DALMIŞ, K. A., YAZGAN, M. (2009). “Hastanelerde Kullanılan Tıbbi Cihazların Kalibrasyonu ve Hasta Güvenliği.” Uluslararası Sağlıkta Performans ve Kalite Kongresi Bildiriler Kitabı, Antalya.
- İSTATİSTİK ANALİZ. T- Testi. Erişim: [www. İstatistikanaliz.com] Erişim Tarihi: 24 Mart 2015
- İZMİR TİCARET ODASI. (2012).” Tıbbi Cihaz Nedir, Tarihçesi.” I nci Uluslararası Tıbbi Cihaz Üreticileri ve Tedarikçileri Kongresi, İzmir. Erişim: [http://www.tibbicihazkongresi.org]. Erişim Tarihi: 24 Nisan 2013
- JOINT COMMISSION INTERNATIONAL(JCI). (2011). “Hastaneler İçin Akreditasyon Standartları.” 4 bs. Erişim: [www.jointcommissioninternational.org]. Erişim Tarihi: 05 Mayıs 2013
- JOINT COMMITTEE FOR GUIDES IN METROLOGY(JCGM). (2012). “International Vocabulary of Metrology.” 3rd Edition. Erişim: [www.bipm.org.tr]. Erişim Tarihi: 15 Ocak 2015
- KALKINMA AJANSI. (2013). “Tıbbi Cihazlar Sektör Analizi.” Ankara. Erişim: [www.ankaraka.org.tr]. Erişim Tarihi: 15 Ocak 2015

- KARAGÖZ, İ. (2013). “Tıbbi Cihazların Kalibrasyonu ve Teknik Personelin Eğitimi.” Gazi Üniversitesi Biyomedikal Kalibrasyon ve Araştırma Merkezi. Erişim: [www.ume.tubitak.gov.tr/sites]. Erişim Tarihi: 15 Ocak 2014
- KİPER, M. (2013). “Dünyada ve Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektörü ve Strateji Önerisi.” Ankara: Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı.
- KONSEY DİREKTİFİ 93/43/EEC. (1993). “Tıbbi Cihazlar.” Erişim: [http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31993]. Erişim Tarihi: 24 Nisan 2013
- KORKMAZ, Ö. (2005). “Tıbbi Cihazlar Sektör Profil Araştırması.” İstanbul Ticaret Odası. Erişim: [www.ito.org.tr/Dokuman/Sektor/1-93.pdf]. Erişim Tarihi: 24 Nisan 2013
- LAWSHE, C. H. (1975). “A Quantitative Approach to Content Validity.” *Personel Psychology*, **28**, 563–575.
- MDB. “List of International Standard for Medical Devices.” Erişim: [www.mdb.gov.my/standards/international]. Erişim Tarihi: 24 Nisan 2013
- MİLLİ EĞİTİM BAKANLIĞI. (2008). “Biyomedikal Cihaz Teknolojileri Biyomedikal Cihazlarda Kalibrasyon.” Mesleki Eğitim ve Öğretim Sisteminin Güçlendirilmesi Projesi (MEGEP), Ankara.
- MİLLİ EĞİTİM BAKANLIĞI. (2011). “Biyomedikal Cihaz Teknolojileri Medikal İletişim 90KG00023.” Ankara.
- MİLLİ EĞİTİM BAKANLIĞI. (2012). “Biyomedikal Cihaz Teknolojileri Biyomedikal Cihazlarda Kalibrasyon 523EO0204.” Ankara.
- MEDISTAT OUTLOOK WORLD. (2011). “Türkiye Sağlık Sektörü Raporu.” Erişim: [https://inovita.org]. Erişim Tarihi: 24 Nisan 2015
- National Patient Safety Foundation (NPSF). “Patient Safety.” Erişim: [www/npsf.org]. Erişim Tarihi: 10 Ocak 2014
- ODACIOĞLU, Y. (2008). “Hastanelerde Kalibrasyon. Bir Kalibrasyon Laboratuvarı Uygulama Örneği.” Erişim: [http://ume.tubitak.gov.tr/yayinlar/makale/07IB05.pdf]. Erişim Tarihi: 10 Ocak 2014
- ÖNDER, Ö. R., BAYIN, G., (2014). “Poliklinik ve Klinik Hastalarının Kurum İmajı ve Hasta Bağlılığı Algılarının Karşılaştırılması: Ankara’da Bir Eğitim ve Araştırma Hastanesi Örneği”. *İşletme Araştırmaları Dergisi (Journal of Business Research-Türk)*, **6(4)**.

- ÖZDAĞOĞLU, G. (2012). Bilimsel Araştırma Süreci, Nicel Analizler. Erişim: [www/kisi.deu.edu.tr]. Erişim Tarihi: 16 Mart 2015
- SAĞLIK BAKANLIĞI. (2011). “Tıbbi Cihaz Yönetmeliği.” İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu. Erişim: [http://www.tipticaret.com.tr]. Erişim Tarihi: 24 Nisan 2013
- SELVİ, Y. (2009). “Sağlık Kuruluşlarında Tıbbi Cihaz Yönetimi.” *Yönetim*, **20(63)** Erişim: [www//istanbul.edu.tr]. Erişim Tarihi: 10 Ocak 2015
- SENCER, M., IRMAK, Y. (1984) “Toplum Bilimlerinde Yöntem”. 2.bs. İstanbul: Onur Basımevi.
- SURH, D. D. “Exploratory or Confirmatory Factor Analysis?” University of Northern Colorado. *Statistics and Data Analysis*. Erişim: [http://www.2.sas.com]. Erişim Tarihi: 02 Nisan 2015
- STANDART ve STANDARDİZASYON. (2014). Erişim: [web.bilecik.edu.tr] 24 Mart 2015
- ŞİMŞEK, M. Ş. (2008). “Yönetim ve Organizasyon”. 10.bs. Konya: Adım Ofset ve Matbaacılık.
- TABAK, R.S. (2000). “Sağlık Eğitimi”. Ankara: Özkan Matbaacılık.
- TAVŞANCIL, E. (2010). “Tutumların Ölçülmesi ve SPSS ile Veri Analizi.” Ankara: Nobel Yayın Dağıtım.
- “Testing and Calibration of Bio-Medical Equipment.” Erişim: [www.helixindi.com]. Erişim Tarihi: 24 Mart 2015
- THE COUNCIL OF THE EUROPEAN COMMUNITIES. (1993). “Directive or Regulations Standards31993L0042. Erişim: [http://www.newapproach.org]. Erişim Tarihi: 05 Mayıs 2013
- TORUNOĞLU, O. (2012). “Elektronik Ölçüm Cihazlarının Bilgisayar Destekli Kalibrasyonu.” Yüksek Lisans Tezi. Erciyes Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü, Kayseri.
- TÜRK STANDARTLARI ENSTİTÜSÜ(TSE). “Metroloji ve Kalibrasyon Hakkında Genel Bilgi: Metroloji ve Kalibrasyon Nedir? Ne İçin Gereklidir?” Erişim: [www.tse.org.tr] Erişim Tarihi: 24 Mart 2015
- TÜRK STANDARTLARI ENSTİTÜSÜ(TSE). “TS EN ISO/IEC 17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar Standardı.” Erişim: [www.tse.org.tr] Erişim Tarihi: 24 Mart 2015
- TÜRK STANDARTLARI ENSTİTÜSÜ. “Metroloji ve Kalibrasyon Nedir? Ne İçin Gereklidir?” Erişim: (www.tse.org.tr). Erişim Tarihi: 24 Nisan 2013

- TURAN, İ. (2012). “Temel İstatistik.” Erişim: [http://www.doguc.com/spssmenu.pdf]. Erişim Tarihi: 24 Mart 2015
- TÜBİTAK. “Genel Metroloji.” Ulusal Metroloji Enstitüsü. Erişim: [web.itu.edu.tr]. Erişim Tarihi: 24 Mart 2015
- TÜRK STANDARTLARI ENSTİTÜSÜ. (2013). “TÜBİTAK, Metroloji, TÜBİTAK.” Erişim: (www.tse.org.tr). Erişim Tarihi: 24 Nisan 2013
- TÜRKEL, A. (2008). “Sağlık Sektöründe Kalibrasyonun Yeri ve Önemi.” TMMOB Makina Mühendisleri Odası VII. Ulusal Ölçüm Bilim Kongresi Bildiriler Kitabı. 30 Ekim-1 Kasım, İzmir.
- ULUSLARARASI YATIRIMCILAR DERNEĞİ (YASED). (2012). “Türkiye Sağlık Sektörü Raporu.” Erişim: [www.deloitte.com] Erişim Tarihi: 10 Ocak 2014
- TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU. (2015). “2014 Yılı İdare Faaliyet Raporu.” Erişim:[www.titck.gov.tr]. Erişim Tarihi: 24 Nisan 2015
- ULUSAL METROLOJİ ENSTİTÜSÜ(UME). “Kalibrasyon Nedir?” Erişim:[http://www.ume.org]. Erişim Tarihi: 10 Ocak 2014
- ÜLKÜ KALİTE. “ISO 13485 Belgesi.” Erişim: [http://www.ulkukalite.com]. Erişim Tarihi: 24 Nisan 2013
- ÜNLÜ, H. (2002). “Sosyal Sigortalar kurumu Zonguldak Bölge Hastanesi Hemşirelerinde ISO 9000 Kalite Güvence Sistemi Konusunda Tutum Ölçeği Geliştirilmesi.” Yüksek Lisans Tezi. Ankara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Ankara.
- YENİLMEZ, K. (2008). “Open Primary Education School Studen’s Opinions About Mathematics Television Programmes.” *Turkish Online Journal of Distance Education-TOJDE*, 9(4). 176-189.
- YEREBAKAN, M., KARAKUŞ, O. (2007). “Tıbbi Cihaz Onay Sistemleri.” İhlas Gazetecilik Basım.
- YURDUGÜL, H. (2005). “Ölçek Geliştirme Çalışmalarında Kapsam Geçerliği İçin Kapsam Geçerlik İndekslerinin Kullanılması.” XIV. Ulusal Eğitim Bilimleri Kongresi Bildiriler Kitabı. Pamukkale Üniversitesi Eğitim Fakültesi, 28-30 Eylül 2005, Denizli.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). (2003). “Medical Device Regulations.” Erişim: [www.who.int/medical_devices/publications]. Erişim Tarihi: 24 Nisan 2013
- WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). (2010). “Medical Devices: Managing the Mismatch.” Erişim: [whqlibdoc.who.int/.../9789241564045_eng.pdf]. Erişim Tarihi: 24 Nisan 2013

EKLER

Ek-1**TIBBİ CİHAZ KALİBRASYONUNA YÖNELİK KULLANICILARIN GÖRÜŞ
VE ÖNERİ FORMU**

Bu görüş ve öneri formu tıbbi cihaz kalibrasyonunda yaşanan sorunları belirlemek ve bu sorunların çözümüne yönelik uygulanabilir yöntem geliştirmek amacıyla düzenlenmiştir. Vereceğiniz görüş ve öneriler bu bağlamda son derece önemlidir. İsim ve soy isim belirtmek zorunlu değildir. Katkılarınız için teşekkür ederim.

Ramazan KIRSAÇ

“Ankara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü

Sağlık Kurumları Yönetimi Anabilim Dalı Tezli Yüksek

Lisans Programı Öğrencisi”

1. Tıbbi cihaz kalibrasyonlarının önemi hakkındaki duygu ve düşüncelerinizi belirtiniz?

2. Tıbbi cihaz kalibrasyonları konusunda sizce yaşanan sorunlar nelerdir?

3. Tıbbi cihaz kalibrasyonları konusunda yaşanan sorunların çözümüne yönelik önerileriniz neler olabilir?

Ek-2

TIBBİ CİHAZ KALİBRASYONUNA YÖNELİK OLUŞTURULAN İFADE HAVUZU (65 İFADE)

1. “Tıbbi cihazların kalibrasyonu denildiğinde doğru çalışıp çalışmadığı anlaşılmaktadır.”
2. “Kalibrasyon; tıbbi cihazların düzenli kontrollerini ve aynı zamanda ölçüm doğruluğunu sağlar.”
3. “Bir hastanede bulunan tıbbi cihazların kalibrasyonlarının zamanında ve düzenli yapılıyor olması kaliteli sağlık hizmeti veriliyor olduğunu gösterir.”
4. “Kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyon periyoduna dikkat ederim.”
5. “Kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyon sıklığını bilmiyorum.”
6. “Gerektiği durumlarda kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyon zamanını beklemeden kalibrasyonunu yaptırabiliyorum.”
7. “Her tıbbi cihazın kalibrasyon sıklığının farklı olabileceğini bilmiyorum.”
8. “Kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyon sıklığını kullanıcı kataloğundan ya da kalibrasyonu yapan personelden öğrenebilirim.”
9. “Tıbbi cihazlar için kalibrasyon periyoduna gerek yoktur. Kullanıcısı ne zaman isterse kalibrasyon yapabilir veya yaptırabilir.”
10. “Kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyonunun kim tarafından yapılacağını bilmiyorum.”
11. “Kalibrasyonu kullanıcı sorumluluğunda olan tıbbi cihazlarımın kalibrasyonlarını aksatmadan yaparım.”
12. “Kullandığım tıbbi cihazın sadece kalibrasyonuna güvenmem, kendimde cihazın çalışması ile ilgili takip ve kontrollerimi yaparım.”
13. “Bir tıbbi cihazın kullanılıyor olması onun kalibrasyon ihtiyacını da gerektirir.”
14. “Teşhis ve tedavide kullanılan tıbbi cihazların doğru çalışıp çalışmadığı kullanıcılar açısından önemli değildir.”
15. “Ortam ve çalışma şartları değişen bir tıbbi cihazın çalışmasında fark olabileceğini düşünüyorum.”
16. “Bir sağlık kuruluşunda bulunan tıbbi cihazların kalibrasyonlu olması hem kullanıcıya hem de hastaya güven verir.”
17. “Tıbbi cihazların kalibrasyonları benim için önemli değildir.”
18. “Tıbbi cihazların ölçüm hatalarını en aza indirebilmek için kalibrasyonlarının düzenli yapılmasına gerek yoktur.”
19. “Tıbbi cihazların kalibrasyon giderleri maliyetli bir işlem olduğundan gerekli değildir.”
20. “Kullandığım tıbbi cihazın yapılan kalibrasyonuna güvenim tam değildir.”
21. “Tıbbi cihazlara kalibrasyon yapıldıktan sonra arızalanma sıklığı fazlalaşır.”
22. “Kullanıcıların görüş ve önerileri tıbbi cihaz kalibrasyonu aşamalarında dikkate alınmaz.”
23. “Kullanılan tıbbi cihazların sonuçlarından emin olabilmek için kalibrasyonlu olmaları gereklidir.”
24. “Hastalar için tıbbi cihazların kalibrasyonu önemli değildir. Hastalar, tıbbi cihazların kalibrasyonları olsa da olmasa da sonuçlarına inanmak zorundadırlar.”
25. “Kullanıcılar, tıbbi cihazların kalibrasyonları olsa da olmasa da sonuçlarına inanmak zorundadırlar.”
26. “Bir hastanede tıbbi cihaz kalibrasyon faaliyetlerinin düzenli yapılıyor olması kalite açısından bir ölçüt değildir.”
27. “Bir hastanenin hastalarca tercih edilmesinde, tıbbi cihazların kalibrasyonlu olması önemli bir etken değildir.”
28. “Kullandığım tıbbi cihazların kalibrasyonlu olması bana güven verir.”
29. “Kullandığım kalibrasyonlu tıbbi cihazların sonuçlarına güvenirim.”
30. “Kullanacağım tıbbi cihazın önce kalibrasyon durumuna dikkat ederim.”
31. “Kullandığım tıbbi cihazın çalışma tutarsızlığında, cihazın kalibrasyonu ilk aklıma gelen nedenler arasında değildir.”

Ek-2 Devam

32. "Tıbbi cihaz kalibrasyonunun ne demek olduğunu bilmiyorum."
33. "Hastanemiz tıbbi cihaz kalibrasyon faaliyetlerinin gerçekçi, doğru ve güvenilir bir şekilde yürütülmekte olduğuna inanmıyorum."
34. "Tıbbi cihazların kalibrasyon durumlarından haberim olmaz. Zamanı geldiğinde birileri yapar."
35. "Tıbbi cihazların kalibrasyonlu olması teşhis ve tedavideki olumsuzlukları önlemez."
36. "Yönetimin tıbbi cihaz kalibrasyonlarına önem vermesi beni mutlu eder."
37. "Kalibrasyon konusunda tüm tıbbi cihaz kullanıcılarının yeterli seviyede bilgilendirilmelerine gerek yoktur."
38. "Sağlık kurumunda kalibrasyonlu bulunması gerekli tüm tıbbi cihazların kalibrasyonlarının yapılması zorunludur."
39. "Hastanede bulunan bazı önemli tıbbi cihazların kalibrasyonlarının yapılması yeterlidir."
40. "Kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyonlu olması çalışmalarımı kolaylaştırmaz."
41. "Kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyonlu olması tekrar çalışma sıklığımla azaltmaz."
42. "TSE ISO belgesine sahip bir hastanede bulunan tıbbi cihazlar kalibrasyon yönünden uygundur."
43. "Kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyonunun yapılmamış olması beni tedirgin eder."
44. "Uygulamalarımı kalibrasyonu yapılmış tıbbi cihazlarla yapmanın bilinciyle hareket ederim."
45. "Tıbbi cihaz uygulamalarındaki doğruluğun, cihazın kalibrasyonu ile ilgisi yoktur."
46. "Yasal yönden olumsuzluklarla karşılaşmamak için kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyonlu olması gerektiğini bilmiyorum."
47. "Kaliteli sağlık hizmeti sunabilmek için kullandığım tıbbi cihazların kalibrasyonlu olması beni rahatlatıyor."
48. "Tıbbi cihaz kalibrasyon işlemlerinin kullanıcılara yük getirmekten başka bir yararı yoktur."
49. "Tıbbi cihazın kalibrasyonlu olması sonuç güvenirliliği açısından kullanıcı sorumluluğunu ortadan kaldırmaz."
50. "Tıbbi cihaz kalibrasyonları, akreditasyon kapsamında uydurulmuş bir şeydir."
51. "Kullandığım tıbbi cihaz, kalibrasyonlu ise yaptığım işlemler güvenilirdir."
52. "Tıbbi cihaz kalibrasyonlarının tam anlamıyla yapıldığına inanmıyorum."
53. "Önceleri kalibrasyon diye bir şey yoktu şimdi de gerek yoktur."
54. "Tıbbi cihaz kalibrasyonlarının özel kit, referans solüsyonları veya kalibratörlerle yapıldığını biliyorum."
55. "Kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyonunu yaparken belirli prosedürleri uygulayım."
56. "Tıbbi cihazların insan sağlığında teşhis ve tedavi amaçlı kullanıldığı düşünüldüğünde mutlaka düzenli olarak ayar ve kalibrasyon kontrolleri yapılmalı ve belgelendirilmelidir."
57. "Kullandığım tıbbi cihazların temel servis ayarlarını ve kullanıcı kalibrasyonunu yapabiliyorum."
58. "Tıbbi cihazların insan sağlığı ve ölçüm kalitesi açısından en doğru çalışmayı gerçekleştirebilmesi için kalibrasyondan geçirilmeleri gereklidir."
59. "Teşhis ve tedavi sürecinde yoğun olarak kullanılan tıbbi cihazların kalitesinin devamı kalibrasyon ile sağlanmaktadır."
60. "Tıbbi cihaz kalibrasyonu ile kullanıcı problemleri ve riskler en aza indirilir."
61. "Tıbbi cihazların kalibrasyonlarının yapılması tedavi süreci için hayati öneme sahip değildir."
62. "Tıbbi cihaz kalibrasyonları sadece belirlenen periyotlarda değil aynı zamanda cihaz hiç kullanılmamış ise, arızalanmış veya mekanik bir darbe görmüşse, kullanma talimatlarına uygun kullanılmamışsa, belirlenen periyotlarda bakımı yapılmamış ise, ayar mekanizmalarına müdahale edilmiş ise, cihazdan alınan sonuçlardan şüphe duyuluyorsa da yapılır."
63. "Tıbbi cihazlarda ölçüm güvenirliliğinin sağlanması ile elde edilen doğru teşhisin, tedavi sürecine olumlu yansıtacağı bilincindeyim."
64. "Tıbbi cihazların düzgün çalışmadığı durumlarda hastaların risk altında bulunacağını bilmiyorum."
65. "Tıbbi cihaz kalibrasyonları; kaliteli sağlık hizmeti sunulması, hasta güvenliği, çalışan güvenliği ve çevre güvenliğinin sağlanması açısından önemli ve gereklidir."

Ek-3**UZMAN GÖRÜŞ DEĞERLENDİRME FORMU (65 İFADE)**

Sayın:

Ankara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Sağlık Kurumları Yönetimi ABD Tezli Yüksek Lisans Programı öğrencisiyim. Tıbbi Cihaz Kullanıcılarına Yönelik Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Formu Geliştirilmesi” konulu tez çalışmam kapsamında kullanıcıların, tıbbi cihaz kalibrasyonu konusunda değerlendirilebilmelerine yönelik bir genel değerlendirme formu geliştirmek amacındayım. Likert tipine göre cevaplandırılmak üzere hazırladığım kapsam konularında formu bilişsel, duyuşsal ve davranışsal olarak üç boyutta değerlendirdim. Bunun yanında sayısal eşitliğini göz önünde bulundurarak soru köklerini de olumlu ve olumsuz olarak oluşturdum. Anketi yanıtlayacak olan katılımcılar soru köklerine “tamamen katılıyorum”, “katılıyorum”, “kararsızım”, “katılmıyorum” ve “hiç katılmıyorum” şeklinde yanıt vereceklerdir. Sizden isteğim literatür doğrultusunda hazırlanan 65 ifadelik formu, kapsam konularına göre kullanıcıların tıbbi cihaz kalibrasyonu konusunda genel değerlendirilebilmelerine yönelik ifade kökleri olup olamayacaklarını değerlendirmenizdir. Değerlendirmelerin tüm uzmanlarca ortak bir biçimde yapılabilmesine yönelik olarak aşağıdaki değerlendirme kriterleri oluşturulmuştur.

- (D): Düzeltme
- (+): Uygun
- (-) : Uygun Değil

Değerlendirmeleriniz sonucunda “D” seçeneklerini alan ifade kökleri için kendi görüşlerinizi ilgili ifadenin yanındaki boşlukta belirtmeniz yararlı olacaktır. Son kısımda da formu genel olarak değerlendirmenizin tez çalışmama daha fazla katkı sağlayacağı kanaatindeyim. Değerlendirmeleriniz ve katkılarınız sonrası oluşturulacak yeni form bir grup tıbbi cihaz kullanıcılarına uygulanacak ve formun güvenilirlik katsayısı tespit edilecektir. İlgi, destek, katkı ve değerlendirmelerinizden dolayı şimdiden çok teşekkür ederim.

Ramazan KIRSAÇ

“Ankara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü

Sağlık Kurumları Yönetimi AD. Tezli Yüksek

Lisans Programı Öğrencisi”

Ek-4**GÖRÜŞLERİNE BAŞVURULAN UZMANLAR LİSTESİ**

1. Prof. Dr. Ezel Afsun ESATOĞLU

Ankara Üniversitesi Sağlık Kurumları Yönetimi AD.

2. Prof. Dr. Nizamettin KOÇ

Ankara Üniversitesi Psikometri AD.

3. Prof. Dr. Osman EROĞUL

TOBB Üniversitesi Biyomedikal Mühendisliği AD.

4. Prof. Dr. İrfan KARAGÖZ

Gazi Üniversitesi Elektrik-Elektronik Mühendisliği AD:

5. Doç. Dr. Yasemin AKBULUT

Ankara Üniversitesi Sağlık Kurumları Yönetimi AD.

6. Doğan D. DEMİRGÜNEŞ

GATA Biyomedikal Mühendislik Merkezi Yöneticisi

7. Ender BIÇAKÇI

GATA Biyomedikal Mühendislik Merkezi Kalibrasyon Merkezi Yöneticisi

8. Hulusi KENGER

GATA Biyomedikal Mühendislik Merkezi Kalibrasyon Merkezi Yöneticisi

9. Fatih KÖSE

TSE Kalibrasyon Yöneticisi

10. Şükrü TAŞ

Ankara Yüksek İhtisas Hastanesi Kalibrasyon Merkezi Yöneticisi

Ek-5

**TIBBİ CİHAZ KULLANICILARINA YÖNELİK TIBBİ CİHAZ
KALİBRASYONU GENEL DEĞERLENDİRME FORMU
TASLAĞI (UZMAN GÖRÜŞ VE DEĞERLENDİRME FORMUNA
GÖRE DÜZENLENMİŞ-59 İFADE)**

KİŞİSEL BİLGİ FORMU

Değerli meslektaşımız. Bu araştırma, tıbbi cihaz kullanıcılarına yönelik tıbbi cihaz kalibrasyonu genel değerlendirme formu geliştirilmesi ve durum saptamak konusunda yürütülen tez çalışmasının önemli bir aşamasıdır. Toplanacak bilgilerin tıbbi cihaz kullanıcılarına yönelik tıbbi cihaz kalibrasyonu genel değerlendirme formu geliştirilmesi ve durum saptamak amaçlarına hizmet etmesi beklenmektedir. Vereceğiniz bilgilerin mahremiyetine ve araştırmada elde edilecek bilgilerin amacı dışında kullanılmaması hususuna özen gösterilecektir. Elinizdeki soru formuna isterseniz isminizi yazmayabilirsiniz. Samimi cevaplarınız bizim için çok kıymetlidir. Çalışmaya katılmak sizin isteğinize bağlıdır. İşbirliğiniz için teşekkür ederim.

Ramazan KIRSAÇ

“Ankara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü
Sağlık Kurumları Yönetimi Yüksek Lisans Öğrencisi”

1. KİŞİSEL BİLGİLER

1. Yaş (Yıl)?
2. Cinsiyet?
 1. Kadın
 2. Erkek
3. Öğrenim durumu?
 1. Lise
 2. Ön Lisans (İki yıllık yüksekokul)
 3. Lisans (Dört yıllık yüksekokul)
 4. Lisansüstü (Master/Doktora)
4. Medeni durum?
 1. Evli

2. Bekâr

5. Meslek?

6. Hastanede Görev Yapılan Birim?

.....

7. Bu Birimde Toplam Çalışma Süresi (Yıl)?.....

8. Bu Hastanede Toplam Çalışma Süresi (Yıl)?.....

9. Göreviniz Gereği Daha Çok Hangi Tıbbi Cihazı Kullanıyorsunuz? (Birden

Fazla Tıbbi Cihaz Belirtilebilir.).....

İfadeyi okuduktan sonra, ifadenin karşısındaki size en uygun olan seçeneğin altına artı (+) işareti koyarak görüşünüzü belirtmeniz gerekmektedir.

Maddeler	Tamamen Katılıyorum 5	Katılıyorum 4	Kararsızım 3	Katılmıyorum 2	Hiç Katılmıyorum 1
1.” Tıbbi cihaz kalibrasyonunun ne demek olduğunu bilmiyorum. ”					
2. “Kalibrasyon ile bir tıbbi cihazın ölçmesi gerektiği değere ne kadar yaklaştığı saptanır.”					
3. “Kalibrasyon; tıbbi cihazların düzenli kontrollerini ve aynı zamanda ölçme doğruluğunu sağlar.”					
4. “Tıbbi cihaz kalibrasyonlarının özel kit, referans solüsyonları ya da kalibratörlerle yapıldığını biliyorum.”					
5. “Bir tıbbi cihazın kullanılıyor olması onun kalibrasyon ihtiyacını da gerektirir.”					
6. “Ölçme hatalarını en aza indirebilmek için tıbbi cihazların kalibrasyonlarının düzenli yapılmasına gerek vardır.”					
7. “Tıbbi cihazların insan sağlığı ile ölçme geçerlik ve güvenilirliği açısından en doğru çalışmayı gerçekleştirebilmesi için kalibrasyondan geçirilmeleri gereklidir.”					

EK-5 Devam

8. “Tanı ve tedavi sürecinde yoğun olarak kullanılan tıbbi cihazların ölçme doğruluğu ve kesinliğinin devamı kalibrasyon ile sağlanmaktadır.”					
9. “Tıbbi cihazlardan bazılarının kalibrasyon gerektirmediği, bazılarında kullanıcısı tarafından kalibrasyon yapıldığı, diğer bir kısmına ise yetkili birimlerce kalibrasyon yapılması gerektiğini biliyorum.”					
10. “Kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyonunu kimin yapacağını biliyorum.”					
11. “Zamanı geldiğinde birileri yaptığından kullandığım tıbbi cihazların kalibrasyon durumlarından haberim olmaz. ”					
12. “Kullandığım tıbbi cihazların temel kullanıcı ayarlarını ve kullanıcı kalibrasyonunu belirli prosedürleri uygulayarak aksatmadan yapabiliyorum.”					
13. “Farklı tıbbi cihazların kalibrasyon sıklıklarının da farklı olabileceğini biliyorum.”					
14. “Kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyon sıklığını kullanıcı katalogundan veya kalibrasyonu yapan personelden öğrenebilir ya da tecrübelerime göre kendim de belirleyebilirim.”					
15. “Kullandığım tıbbi cihazın ne sıklıkla kalibrasyonunun yapılması gerektiğini bildiğimden kalibrasyon periyoduna dikkat ederim.”					
16. “Tıbbi cihaz kalibrasyonlarının sadece belirlenen periyotlarda değil, aynı zamanda cihaz; hiç kullanılmamışsa, ayar mekanizmalarına müdahale edilmişse ve cihazdan alınan sonuçlardan şüphe duyulmaktaysa da yapılmasının gerektiğini biliyorum.”					
17. “Ortam ve çalışma şartları değişen bir tıbbi cihazın, çalışmasında fark olabileceğinden yeniden kalibrasyonu yapılmalıdır.”					
18. “Gerektiği durumlarda kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyon zamanını beklemeden kalibrasyonunu yaptırabiliyorum.”					

EK-5 Devam

19. “Kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyon laboratuvarı veya kalibrasyon firmasıyla kalibrasyon yapılma zamanlamasına yönelik planlama çalışmalarından haberim olmaz. ”					
20. “Kalibrasyon zamanı gelen tıbbi cihazımı kalibrasyona hazır hale getirmem ve kalibrasyon işlemi bitene kadar kullanmamam gerektiğini biliyorum.”					
21. “Kullandığım tıbbi cihazlara kalibrasyon yapıldıktan sonra düzenlenen kalibrasyon sertifikasını okumayı ve sertifikada yer alan verilerin ne anlama geldiğini biliyorum.”					
22. “Kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyonu yapıldıktan sonra ölçme değerlerinde bir değişiklik olmuş ise, cihazımı bu yeni kalibrasyon değerlerine göre kullanmam gerektiğini biliyorum.”					
23. “Kalibrasyonu yapılan tıbbi cihazların tüm kalibrasyon sertifikalarını saklamam gerektiğini biliyorum.”					
24. “Acil durumlarda kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyonunun tekrar yapılabilmesi için nereye arayacağımı biliyorum.”					
25. “Tıbbi cihazların kalibrasyonlarının yapılması, tedavi süreci için hayati öneme sahiptir.”					
26. “Tıbbi cihaz kalibrasyonları; kaliteli sağlık hizmeti sunulması, hasta, çalışan ve çevre güvenliği açısından önemli ve gereklidir.”					
27. “Tıbbi cihazların insan sağlığında tanı ve tedavi amaçlı kullanıldığı düşünüldüğünde mutlaka düzenli olarak ayar, kalibrasyon ve kalite kontrol testleri yapılmalı ve belgelendirilmelidir.”					
28. “Tıbbi cihazların kalibrasyonlu olması tanı ve tedavideki olumsuzlukları önlemez. ”					
29. “Tanı ve tedavide kullanılan tıbbi cihazların doğru çalışıp çalışmadığı kullanıcılar açısından dikkate alınmaz. ”					

EK-5 Devam

30. "Kullanıcılar, tıbbi cihazların kalibrasyonları olsa da olmasa da sonuçlarına inanmak zorundadırlar."					
31. "Kullanıcıların görüş ve önerileri tıbbi cihaz kalibrasyonu aşamalarında dikkate alınmaz ."					
32. "Tıbbi cihazların kalibrasyonuna yönelik yaşanan sorunların, personel yetersizliği ile bilgi eksikliğinden kaynaklı olduğunu düşünüyorum."					
33. "Kalibrasyon konusunda tüm tıbbi cihaz kullanıcıları yeterli düzeyde bilgilendirilmeli, ayrıca düzenli ve devamlı olarak eğitilmelidir."					
34. "Tıbbi cihazların kalibrasyonu konusunda yeterli düzeyde eğitim aldım."					
35. "Hastanemizde, belirli aralıklarla tıbbi cihazların kalibrasyonuna yönelik kullanıcı kalibrasyonu konusunda eğitim verilmektedir."					
36. "Tıbbi cihazların kalibrasyonlu olması kullanıcıya güven verir."					
37. "Kullandığım tıbbi cihazın sadece kalibrasyonuna güvenmem, kendimde cihazın çalışması ile ilgili takip ve kontrollerimi yaparım."					
38. "Kalibrasyon merkezi veya kalibrasyon firmasınca hastanemizde yürütülen tıbbi cihaz kalibrasyon faaliyetlerinin gerçekçi, doğru ve güvenilir bir şekilde yürütülmekte olduğuna inanmıyorum ."					
39. "Herhangi bir tıbbi cihazı kullanmadan önce cihazın, kalibrasyon durumunu kontrol ederim."					
40. "Kullandığım tıbbi cihazın çalışma tutarsızlığında, cihazın kalibrasyonlu olup olmaması ilk aklıma gelen nedenler arasındadır."					
41. "Tıbbi cihazlara kalibrasyon yapıldıktan sonra arızalanma sıklığı artar ."					
42. "Tıbbi cihaz kalibrasyonlarını bir prosedürün yerine getirilmesi kapsamında düşündüğümünden gerek olmadığına inanıyorum."					
43. "Hastanede kalibrasyonlu bulunması gerekli tüm tıbbi cihazların kalibrasyonlarının yapılması bir zorunluluktur."					

EK-5 Devam

44. “Hastanede bulunan bazı önemli tıbbi cihazların kalibrasyonlarının yapılması yeterlidir.”					
45. “Yasal yönden olumsuzluklarla karşılaşmamak için kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyonlu olması gerektiğini biliyorum.”					
46. “ISO belgesine sahip bir hastanede tıbbi cihazların kalibrasyonlarının yapılması zorunludur.”					
47. “Bir hastanede, tıbbi cihaz kalibrasyon faaliyetlerinin düzenli yapılıyor olması sunulan hizmetin kalitesi açısından önemlidir.”					
48. “Tıbbi cihazların kalibrasyonlarının zamanında ve düzenli yapılması kaliteli ve güvenilir sağlık hizmeti verilip verilmediğinin göstergelerindendir.”					
49. “Çalışmalarımı kalibrasyonu yapılmış tıbbi cihazlarla yapmanın bilinciyle hareket ederim.”					
50. “Tıbbi cihazlarda ölçme güvenilirliğinin sağlanması ile elde edilen doğru tanının, tedavi sürecine olumlu yansıtacağının bilincindeyim.”					
51. “Kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyonlu olması, ölçme güvenilirliğinden dolayı aynı işlemin tekrarını en aza indireceğinden, çalışmalarımı kolaylaştırır.”					
52. “Bir tıbbi cihazın kalibrasyonlu olması ölçme güvenilirliği açısından kullanıcı sorumluluğunu ortadan kaldırmaz. ”					
53. “Kaliteli sağlık hizmeti sunabilme aşamasında, kullandığım tıbbi cihazların kalibrasyonlu olması beni rahatlatıyor.”					
54. “Doğru ölçüp ölçmediğini bilmediğim tıbbi cihazların kullanıldığı bir hastanede çalışmak istemem.”					
55. “Yönetimin tıbbi cihaz kalibrasyonlarına önem vermesi gerekir.”					
56. “Tıbbi cihaz kalibrasyonu ile kullanıcı problemleri ve riskler en aza indirilir.”					

EK-5 Devam

57. “Tıbbi cihazların düzgün çalışmadığı durumlarda hastaların risk altında bulunacağını biliyorum.”					
58. “Kalibrasyonu olmayan tıbbi cihazlarla yapılan işlemler herhangi bir anlam içermeyeceğinden boşuna zaman ve para kaybı demektir.”					
59. “Doğru ve yeterli numune alma, miyadı içinde malzeme kullanma gibi diğer tüm şartlar uygun olsa bile, tanı ve tedavide kullanılmakta olan tıbbi cihazların kalibrasyonları olmazsa olmazlardandır.”					

*** 1, 11, 19, 29, 30, 31, 38, 41, 42, 44 numaralı maddeler tersten kodlanmıştır.**

Ek-6

**TIBBİ CİHAZ KULLANICILARINA YÖNELİK TIBBİ CİHAZ
KALİBRASYONU GENEL DEĞERLENDİRME FORMU (SON
BİÇİMİ-40 İFADE)**

KİŞİSEL BİLGİ FORMU

Değerli meslektaşımız. Bu araştırma, tıbbi cihaz kullanıcılarına yönelik tıbbi cihaz kalibrasyonu genel değerlendirme formu geliştirilmesi ve durum saptamak amacıyla planlanmıştır. Toplanacak bilgilerin tıbbi cihaz kullanıcılarına yönelik tıbbi cihaz kalibrasyonu genel değerlendirme formu geliştirilmesi ve durum saptamak amaçlarına hizmet etmesi beklenmektedir. Vereceğiniz bilgilerin mahremiyetine ve araştırmada elde edilecek bilgilerin amacı dışında kullanılmaması hususuna özen gösterilecektir. Elinizdeki soru formuna isterseniz isminizi yazmayabilirsiniz. Samimi cevaplarınız bizim için çok kıymetlidir. Çalışmaya katılmak sizin isteğinize bağlıdır. İşbirliğiniz için teşekkür ederim.

Ramazan KIRSAÇ

“Ankara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü
Sağlık Kurumları Yönetimi Yüksek Lisans Öğrencisi”

1. KİŞİSEL BİLGİLER

10. Yaş (Yıl)?

11. Cinsiyet?

3. Kadın

4. Erkek

12. Öğrenim durumu?

5. Lise

6. Ön Lisans (İki yıllık yüksekokul)

7. Lisans (Dört yıllık yüksekokul)

8. Lisansüstü (Master/Doktora)

13. Medeni durum?

3. Evli

4. Bekâr

14. Meslek?

15.Hastanede Görev Yapılan Birim?

.....

16.Bu Birimde Toplam Çalışma Süresi (Yıl)?.....

17.Bu Hastanede Toplam Çalışma Süresi (Yıl)?.....

18.Göreviniz Gereği Daha Çok Hangi Tıbbi Cihazı Kullanıyorsunuz? (Birden Fazla Tıbbi Cihaz Belirtilebilir.).....

İfadeyi okuduktan sonra, ifadenin karşısındaki size en uygun olan seçeneğin altına artı (+) işareti koyarak görüşünüzü belirtiniz.

Maddeler (İfadeler)	Tamamen Katılıyorum 5	Katılıyorum 4	Kararsızım 3	Katılmıyorum 2	Hiç Katılmıyorum 1
1. “Kalibrasyon ile bir tıbbi cihazın ölçmesi gerektiği değere ne kadar yaklaştığı saptanır.”					
2. “Kalibrasyon; tıbbi cihazların düzenli kontrollerini ve aynı zamanda ölçme doğruluğunu sağlar.”					
3. “Tıbbi cihaz kalibrasyonlarının özel kit, referans solüsyonları veya kalibratörlerle yapıldığını biliyorum.”					
4. “Bir tıbbi cihazın kullanılıyor olması onun kalibrasyon ihtiyacını da gerektirir.”					
5. “Tıbbi cihazlardan bazılarının kalibrasyon gerektirmediği, bazılarının kullanıcı tarafından kalibrasyon yapıldığı, diğer bir kısmına ise yetkili birimlerce kalibrasyon yapılması gerektiğini biliyorum.”					
6. “Kullandığım tıbbi cihazların temel kullanıcı ayarlarını ve kullanıcı kalibrasyonunu belirli prosedürleri uygulayarak aksatmadan yapabiliyorum.”					
7. “Kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyon sıklığını kullanıcı kataloğundan veya kalibrasyonu yapan personelden öğrenebilir ya da tecrübelerime göre kendim de belirleyebilirim.”					
8. “Kullandığım tıbbi cihazın ne sıklıkla kalibrasyonunun yapılması gerektiğini bildiğimden kalibrasyon periyoduna dikkat ederim.”					

EK-6 Devam

9. "Tıbbi cihaz kalibrasyonlarının sadece belirlenen periyotlarda değil, aynı zamanda cihaz; hiç kullanılmamışsa, ayar mekanizmalarına müdahale edilmişse ve cihazdan alınan sonuçlardan şüphe duyulmaktaysa da yapılmasının gerektiğini biliyorum."					
10. "Ortam ve çalışma şartları değişen bir tıbbi cihazın, çalışmasında fark olabileceğinden yeniden kalibrasyonu yapılmalıdır."					
11. "Gerektiği durumlarda kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyon zamanını beklemeden kalibrasyonunu yaptırabiliyorum."					
*12. "Kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyon laboratuvarı veya kalibrasyon firmasınca kalibrasyon yapılma zamanlamasına yönelik planlama çalışmalarından haberim olmaz."					
13. "Kalibrasyon zamanı gelen tıbbi cihazımı kalibrasyona hazır hale getirmem ve kalibrasyon işlemi bitene kadar kullanmamam gerektiğini biliyorum."					
14. "Kullandığım tıbbi cihazlara kalibrasyon yapıldıktan sonra düzenlenen kalibrasyon sertifikasını okumayı ve sertifikada yer alan verilerin ne anlama geldiğini biliyorum."					
15. "Kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyonu yapıldıktan sonra ölçme değerlerinde bir değişiklik olmuş ise, cihazımı bu yeni kalibrasyon değerlerine göre kullanmam gerektiğini biliyorum."					
16. "Kalibrasyonu yapılan tıbbi cihazların tüm kalibrasyon sertifikalarını saklamam gerektiğini biliyorum."					
17. "Acil durumlarda kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyonunun tekrar yapılabilmesi için nereye arayacağımı biliyorum."					
18. "Tıbbi cihazların kalibrasyonlarının yapılması, tanı ve tedavi süreci için hayati öneme sahiptir."					
19. "Tıbbi cihaz kalibrasyonları; kaliteli sağlık hizmeti sunulması, hasta, çalışan ve çevre güvenliği açısından önemli ve gereklidir."					
*20. "Tanı ve tedavide kullanılan tıbbi cihazların doğru çalışıp çalışmadığı kullanıcılar açısından dikkate alınmaz."					
*21. "Kullanıcıların görüş ve önerileri tıbbi cihaz kalibrasyonu aşamalarında dikkate alınmaz."					
22. "Kalibrasyon konusunda tüm tıbbi cihaz kullanıcıları yeterli düzeyde bilgilendirilmeli, ayrıca düzenli ve devamlı olarak eğitilmelidir."					
23. "Tıbbi cihazların kalibrasyonu konusunda yeterli düzeyde eğitim aldım."					
24. "Tıbbi cihazların kalibrasyonlu olması kullanıcıya güven verir."					

EK-6 Devam

25. “Kullandığım tıbbi cihazın sadece kalibrasyonuna güvenmem, kendimde cihazın çalışması ile ilgili takip ve kontrollerimi yaparım.”					
26. “Herhangi bir tıbbi cihazı kullanmadan önce cihazın, kalibrasyon durumunu kontrol ederim.”					
27. “Kullandığım tıbbi cihazın çalışma tutarsızlığında, cihazın kalibrasyonlu olup olmaması ilk aklıma gelen nedenler arasındadır.”					
*28. “Tıbbi cihazlara kalibrasyon yapıldıktan sonra arızalanma sıklığı artar.”					
*29. “Tıbbi cihaz kalibrasyonlarını bir prosedürün yerine getirilmesi kapsamında düşündüğümden gerek olmadığına inanıyorum.”					
30. “Hastanede kalibrasyonlu bulunması gerekli tüm tıbbi cihazların kalibrasyonlarının yapılması bir zorunluluktur.”					
*31. “Hastanede bulunan bazı önemli tıbbi cihazların kalibrasyonlarının yapılması yeterlidir.”					
32. “Yasal yönden olumsuzluklarla karşılaşmamak için kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyonlu olması gerektiğini biliyorum.”					
33. “ISO belgesine sahip bir hastanedeki tıbbi cihazların kalibrasyonlarının yapılması zorunludur.”					
34. “Tıbbi cihazların kalibrasyonlarının zamanında ve düzenli yapılması kaliteli ve güvenilir sağlık hizmeti verilip verilmediğinin göstergelerindendir.”					
35. “Tıbbi cihazlarda ölçme güvenilirliğinin sağlanması ile elde edilen doğru tanının, tedavi sürecine olumlu yansıtacağına bilincindeyim.”					
36. “Bir tıbbi cihazın kalibrasyonlu olması ölçme güvenilirliği açısından kullanıcı sorumluluğunu ortadan kaldırmaz.”					
37. “Doğru ölçüp ölçmediğini bilmediğim tıbbi cihazların kullanıldığı bir hastanede çalışmak istemem.”					
38. “Yönetimin tıbbi cihaz kalibrasyonlarına önem vermesi gerekir.”					
39. “Tıbbi cihaz kalibrasyonu ile kullanıcı problemleri ve riskler en aza indirilir.”					
40. “Kalibrasyonu olmayan tıbbi cihazlarla yapılan işlemler herhangi bir anlam içermeyeceğinden boşuna zaman ve para kaybı demektir.”					

*12, 20, 21, 28, 29, 31 numaralı maddeler tersten kodlanmalıdır.

Ek-7

ETİK KURUL BAŞKANLIĞI KARARIHİZMETE ÖZEL

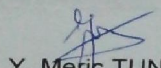
T.C.
GENELKURMAY BAŞKANLIĞI
GÜLHANE ASKERİ TIP AKADEMİSİ KOMUTANLIĞI
ETİK KURUL TOPLANTI RAPORU

OTURUM NO : 35
OTURUM TARİHİ : 02 Nisan 2014
OTURUM BAŞKANI : Prof. Diş Tbp. Alb. Yaşar Meriç TUNCA
OTURUM SEKRETERİ : Doç. Tbp. Alb. Muharrem UÇAR

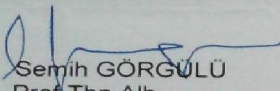
GATA Etik Kurulu'nun 02 Nisan 2014 günü yapılan 35'inci oturumunda, GATA Biyomedikal Mühendislik Merkez Başkanlığı'nda görevli Sağ. Astsb. Kd. Bçvş. Ramazan KIRSAÇ'ın sorumlu araştırmacılığını yaptığı "Tıbbi Cihaz Kullanıcılarına Yönelik "Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Değerlendirme Formu" Geliştirilmesi" başlıklı, tek merkezli, kesitsel çalışma olan araştırma dosyası değerlendirildi.

Araştırma dosyasının amaç, yöntem ve yaklaşım bakımından etik ilkelere UYGUN olduğuna karar verildi.

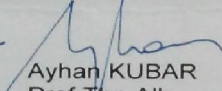
BAŞKAN


Y. Meriç TUNCA
Prof. Diş Tbp. Alb.

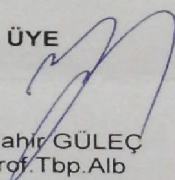
ÜYE


Semih GÖRGÜLÜ
Prof. Tbp. Alb.

ÜYE


Ayhan KUBAR
Prof. Tbp. Alb.

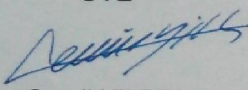
ÜYE


Mahir GÜLEÇ
Prof. Tbp. Alb.

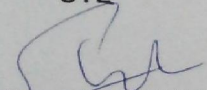
ÜYE**TOPLANTIYA KATILMADI**

Cengiz BAŞOĞLU
Prof. Tbp. Alb.

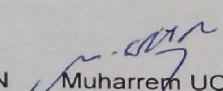
ÜYE


Cemil YILDIZ
Prof. Tbp. Alb.

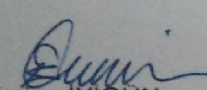
ÜYE


Ergun TOZKOPARAN
Prof. Tbp. Alb.

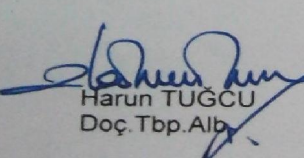
ÜYE


Muharrem UÇAR
Doç. Tbp. Alb.

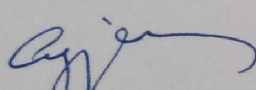
ÜYE


Emine İYİĞÜN
Doç. Dr. Hv. Sağ. Alb.

ÜYE


Harun TUĞCU
Doç. Tbp. Alb.

ÜYE


Cengiz Han AÇIKEL
Doç. Tbp. Alb.

HİZMETE ÖZEL

Ek-8

ANKET KURUL BAŞKANLIĞI İZİN YAZISI

HİZMETE ÖZEL

EK-A

ARAŞTIRMA AMAÇLI ANKETLERİ DEĞERLENDİRME KURURLU RAPORU

S. NO.	ARAŞTIRMACININ KİMLİĞİ	GÖREV YERİ	ARAŞTIRMANIN KONUSU	ARAŞTIRMANIN DURUMU
1	Uzm.Tbp.Yzb. Sedat DEVELİ	GATF Anatomi AD Bşk.lığı	Tıp Fakültesi Öğrencilerinin Epistemolojik İnançları ile Problem Çözme Becerileri Arasındaki İlişkinin Tespit Edilmesi	Anket Kurulu tarafından uygun bulunmuştur. Ve düzeltmeleri Ek'te gönderilmiştir.
2	Sağ Bçvş. Ramazan KIRSAÇ	GATA BMM Bşk.lığı	Tıbbi Cihaz Kullanıcılarına Yönelik Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Değerlendirme Formu Geliştirilmesi ve Durum Saptama	Anket Kurulu tarafından uygun bulunmuştur. Ve düzeltmeleri Ek'te gönderilmiştir.

K.S.G.

Kenan SAĞLAM
 Profesör Tabip Tuğgeneral
 İç Hastalıkları BD Başkanı

HİZMETE ÖZEL

Bağlantı Noktası: Svl.Me. (VHK) O. GÜŞEN (4007)

Ek-9**İSTATİSTİKSEL TEKNİKLER****1. Kapsam Geçerlilik Oranı (KGO)**

Kapsam geçerliği; ölçek maddelerinin değerlendirilecek alanı temsil edip etmediğini belirlemek, deneme uygulamasının olmadığı durumlarda uzman görüşlerine dayalı olarak yapılan ve nitel çalışmaları istatistiksel nicel çalışmalara dönüştürmek ya da maddelerin anlaşılabilirliği, hedef kitleye uygunluğu amacıyla yapılmaktadır. Lawshe tarafından 1975’de geliştirilmiş, Veneziano ve Hooper tarafından ise 1997’de tablo haline dönüştürülmüştür. Lawshe tekniği olarak bilinen kapsam geçerlilik oranı (KGO), 6 aşamalı işlemler dizininden sonra oluşmaktadır.

- a) “Alan uzman grubunun oluşturulması”
- b) “Aday ölçek formlarının hazırlanması”
- c) “Uzman görüşlerinin elde edilmesi”
- d) “Maddelere ilişkin kapsam geçerlik oranlarının bulunması”
- e) “Ölçeğe ilişkin kapsam geçerlik indekslerinin bulunması”
- f) “Kapsam geçerlik oranları/indeksi ölçütlerine göre nihai formun oluşturulması”

Bu teknikte, en az 5 en fazla ise 40 uzman görüşüne ihtiyaç vardır. Her bir madde uzmanlarca “Gerekli”, “Yararlı/yetersiz” ya da “Gereksiz” biçiminde değerlendirilir. Uzmanların maddelere ilişkin görüşleri toplanarak kapsam geçerlik oranları elde edilir.

$$KGO = \frac{NE - N/2}{N/2}$$

NE= Uygun seçeneğini işaretleyen uzman sayısı,

N= Toplam uzman sayısı.

Yukarıdaki formül ile her maddenin kapsam geçerlik oranı (KGO) hesaplanır. Görüşüne başvurulmuş uzman sayısına karşılık gelen değerden aşağıda bulunanlar ölçekten çıkarılır. Beş uzman görüşü sonrası hesaplanan minimum KGO değeri 0,99, kırk uzman görüşü sonrası hesaplanan minimum KGO değeri ise 0,29 olmalıdır (Lawshe, 1975; Yurdugül, 2005).

2. Cronbach Alfa İç Tutarlılık Katsayısı

Ölçekte yer alan maddeler belli bir kavramsal yapıya sahip olmalı ve maddelerin birbiriyle ilişkili olarak aynı yapıyı ölçmesi gereklidir. İç tutarlılık analizinde tek bir ölçümün kullanılması ile maddelerin belirli bir kavramsal yapıyı tutarlı bir şekilde ölçüp ölçmediği araştırılır. Güvenilir test ve ölçeklerde iç tutarlılığın yüksekliği istenir. İç tutarlılık analizlerinde; maddeler arası korelasyon katsayılarının ortalaması, madde-toplam puan korelasyonu katsayılarının ortalaması, iki şıklı değerlere ait korelasyon analizi ve “Cronbach alfa” değeri gibi farklı hesaplama ve istatistik yöntemler kullanılır. Elde edilecek “Cronbach Alfa İç Tutarlılık Katsayısı”nın 0.70’in üzerinde olması ve 1 değerine yaklaşması güvenilirlik aşamasında istenilen bir durumdur (Cronbach, 1951; Turan, 2012; Çakmur, 2012; Özdağoğlu, 2012).

3. Faktör Analizi, Kaiser Meyer Olkin Testi (KMOT), Açıklayıcı Keşfedici Faktör Analizi, Temel Bileşenler Analizi

Bilimsel araştırmalarda ölçme aracının soyut bir olguyu ne derece doğru ölçebildiğini göstermek için yapı geçerliği aşamasında faktör analizi kullanılmaktadır. Faktör analizi birbiri ile bağlantılı değişkenlerin belli bir kümede toplanmasına yarayan bir yöntemdir. Çok sayıdaki değişkenin birkaç temel değişkenle ifade edilip edilmeyeceğini belirlemede kullanılır. Bunda amaç değişken sayısını azaltmak ve değişkenler arasındaki ilişkilerden yararlanılarak yeni yapılar diğer bir deyişle aynı amaca yönelmiş gruplar ortaya çıkarmaktır. “Kaiser Meyer Olkin (KMO)” testi, faktör analizi aşamasında örneklem büyüklüğünün faktör analizi yapılmasına uygun olup olmadığının belirlenmesinde kullanılır. 0,600 ve yukarı bir

değer, örneklem büyüklüğünün faktör analizi yapılması açısından uygun olduğunu göstermektedir (Aydın, 2007; Tavşancıl, 2010; Özdağoğlu, 2012).

Her bir maddenin hangi diğer maddelerle gruplaşma yaptıklarını (benzer amaca yöneldiklerini), bu maddelerin bu gruplara ne kuvvetle bağlandıklarını görmek amacıyla keşfedici (exploratory) faktör analizi kullanılmaktadır. Keşfedici faktör analizi, temel bileşenler analizi ile faktör analizine verilen ortak addır. Eğer çalışmada amaç pek çok değişkeni, taşıdıkları ortak bilgiye dayanarak daha az sayıda değişkenle ifade etmekse temel bileşenler analizi kullanılır. Fakat amaç, belirli bir ortak varyansa sahip pek çok değişkenin altında yatan gizli değişkeni tanımlamaksa faktör analizinden yararlanılması gerekir (Akyıldız, 2009).

Faktör analizi yapılabilmesi için aşağıdaki şartlar gereklidir (Akyıldız, 2009).

- “Değişkenlerin ölçümleri eşit aralıklı ölçek düzeyinde yapılmış olmalıdır.”
- “Değişkenler arasındaki ilişki doğrusal olmalıdır.”
- “Değişkenlerin belirli bir düzeyinden sonra diğer herhangi bir değişkenin artışında ya da azalışında, bu düzeyden öncekine ters bir yükselme ya da düşme bulunmamalıdır.”
- “Çok değişkenli normallik olmalıdır.”
- “Değişkenler altında ortak bir boyut olmalıdır.”
- “Değişkenler arasında çok yüksek korelasyon olmalıdır.”
- “Yeteri kadar örneklem büyüklüğü olmalıdır.”

4. Student-t Testi

Çoğunlukla hipotez testlerinde kullanılan "t" testi ile iki grubun ortalamaları karşılaştırılarak, aradaki farkın rastlantısal mı, yoksa istatistiksel mi anlamlı olduğuna karar verilir. T testi, örnek boyutunun küçük olduğu ve ana kütleyle ilişkin standart sapmaların bilinemediği durumlarda "t" dağılımından yararlanarak;

- İncelenen bir değişken açısından bir gruba ait ortalama değerin önceden belirlenen değerden farklı olup olmadığının,
- İncelenen bir değişken açısından bağımsız iki grup arasında fark olup olmadığının,
- İncelenen bir değişken açısından herhangi bir grubun farklı koşullar altındaki tepkilerinde farklılığın olup olmadığının incelenmesine yönelik hipotezleri test etmeye yönelik olarak geliştirilmiş bir analiz yöntemidir. Bu nedenle üç tür "t" testi bulunmaktadır. Bunlar tek grup "t" testi (one-sample t test), bağımsız iki grup arası farkların "t" testi (independent samples "t" test) ve eşleştirilmiş iki grup (paired-samples "t" test) arasındaki farklılıkların incelenmesine yönelik "t" testidir (Erişim: www.istatistikanaliz.com).

5. Mann-Whitney U testi

“Mann-Whitney U” testi, “t” testinin parametrik olmayan karşılığı olarak kabul edilir. Bu test için verinin dağılımı konusunda bir koşul öne sürülmez. Ancak verinin rasgele toplanmış olması gereklidir. “Mann-Whitney U” testi ile bağımsız iki grubun aynı dağılıma sahip ana kütlelerden geldiği hipotezi test edilir. T testinin yapılamadığı durumlarda uygulanır. “Mann-Whitney U” testinde;

- Bağımsız değişkene ait veriler sayısal karakterler ile ifade edilmeli,
- Örneklem birbirinden bağımsız olarak rasgele seçilmeli,
- Bağımlı değişkene ilişkin ölçümler, sıralama, aralık veya oran ölçeğinde olmalıdır (Erişim: www.istatistikanaliz.com).

6. Varyans analizi

Varyans analizi yöntemini Tek Faktörlü Varyans Analizi, İki Faktörlü Varyans Analizi ve Çok Faktörlü Varyans Analizi olmak üzere üç başlık altında incelemek mümkündür.

Tek Faktörlü Varyans Analizi İkinden fazla grubun birbirleriyle bir anda karşılaştırılmalarının gerektiği durumlarda "tek yönlü varyans analizi" kullanılır. Varyans analizinde her bir grup, normal dağılım sergileyen bir ana kitleden rasgele seçilmiş örnekler olmalıdır. Ayrıca her bir grup eşit varyansa sahip olmalıdır.

- **İki Faktörlü Varyans Analizi** Bağımsız örneklemeler için tek-faktörlü varyans analizinde tek bir bağımsız değişken ve bir bağımlı değişken söz konusu iken iki-faktörlü varyans analizinde ise iki bağımsız değişken ve bir bağımlı değişken söz konusudur. İki-faktörlü varyans analizinde temel amaç, bağımsız değişkenlerin bağımlı değişken üzerindeki ortak etkisini ölçmektir.
- **Çok Faktörlü Varyans Analizi** Çok-faktörlü varyans analizinde, bir ya da daha fazla bağımsız değişkene ait grupların, iki ya da daha fazla bağımlı değişkene ilişkin ortalamaları karşılaştırılır ve ortalamalar arasındaki farkın belirli bir güven düzeyinde anlamlı (önemli) olup olmadığı test edilir. Bu test ile her bir bağımsız değişkene ait gruplar kendi arasında, her bir bağımlı değişkene ilişkin ölçümlere göre ayrı ayrı karşılaştırılır. Çok-faktörlü varyans analizine MANOVA (Multivariate ANOVA) testi de denmektedir (Erişim: www.istatistikanaliz.com).

6. Kruskal Wallis Testi

“Kruskal-Wallis” testi, birbirinden bağımsız iki ya da daha fazla grubun bağımlı bir değişkene ilişkin ölçümlerinin karşılaştırılarak iki dağılım arasında anlamlı bir fark olup olmadığını test etmek amacı ile kullanılır. Bu testte ve parametrik olmayan diğer testlerde, gruplara ait ölçümlerin karşılaştırılmasında aritmetik ortalama yerine ortanca (medyan) değer esas alınır. Ortanca (medyan), büyükten küçüğe ya da küçükten büyüğe doğru sıralanan bir serinin orta değeridir. “Kruskal-Wallis” testi iki grup için “Mann-Whitney U” testi ile aynı sonucu verir. Bu sebeple üç ve daha fazla gruba ilişkin dağılımın karşılaştırılması sonucu gruplar arasında anlamlı bir fark bulunması durumunda farklılığın kaynağını tespit etmek için gruplar, ikili olarak “Mann-Whitney U” testi ile karşılaştırılabilir (Erişim: www.istatistikanaliz.com).

ÖZGEÇMİŞ

I. KİŞİSEL BİLGİLER:

Adı: Ramazan
Soyadı: KIRSAÇ
Doğum Yeri: Şanlıurfa
Doğum Tarihi: 12.01.1973
Uyruğu: Türkiye Cumhuriyeti
Medeni Durumu: Evli
e-mail: ramazankirsac@mynet.com
İletişim Adresi: GATA Biyomedikal Mühendislik Merkez Başkanlığı Etlik-Keçiören/Ankara

II. ÖĞRENİM DURUMU:

İlköğretim: Cengiz Topel İlkokulu, Merkez Orta Okulu/Şanlıurfa
Lise: Teknik Astsb. Hazırlama Okulu/Balıkesir
 Sağlık Astsb. Snf. Okulu/İstanbul
Lisans: Anadolu Üniversitesi İşletme Fakültesi/Eskişehir

III. MESLEKİ DENEYİM:

800 ncü Shh. Ana Dp. K.lığı Etimesgut/Ankara

Ardahan As. Hst. Bştbp.lığı

Derince As. Hst. Bştbp.lığı/KOCAELİ

GATA K.lığı/Ankara

IV. BİLİMSEL ÇALIŞMALAR:

KIRSAÇ, R. (2015).” Sağlık Hizmetlerinin Sunumunda Tıbbi Gaz Faaliyetlerinin Risk Potansiyelinin Değerlendirilmesi.” I nci Ulusal Asker Hastaneleri Kalite Kongresi, Poster Bildiri. Gölcük. 06-08 Mayıs 2015

KIZILASLAN, M.; KIRSAÇ, R. (2015). “Tıbbi Gaz Yönetimi.” Gülhane Biyomedikal Günleri Ulusal Sempozyumu, Sözel Bildiri. Gülhane Askeri Tıp Akademisi, 22-23 Mayıs 2015

KIRSAÇ, R.; ÖNDER, Ö. R. (2015). “Tıbbi Cihaz Kullanıcılarına Yönelik Tıbbi Cihaz Kalibrasyonu Genel Değerlendirme Formu Geliştirilmesi.” Gümüşhane Uluslararası Sağlık Yönetimi Kongresi, Sözel Bildiri. Gümüşhane Üniversitesi, 15-17 Haziran 2015

V. BELGE ve SERTİFİKALAR:

Sertifikalı Tıbbi Cihaz Kursu

Sertifikalı Kalibrasyon Kursu

Sertifikalı Tıbbi Cihaz ve Kalibrasyon Tekâmül Kursu

Sertifikalı Temel Epidemiyoloji ve SPSS Kursu

Sertifikalı Tıp Bilişimi Kursu