

BİYOMEDİKAL CİHAZ TEKNOLOJİLERİNDE

Klinik Güvenlik,
Kalibrasyon ve
Bakım Yönetimi

EDİTÖR

ÖĞR. GÖR. AHMET MESUT ÖZTÜRK



SERÜVEN
YAYINEVİ

Genel Yayın Yönetmeni / Editor in Chief • C. Cansın Selin Temana

Kapak & İç Tasarım / Cover & Interior Design • Serüven Yayınevi

Birinci Basım / First Edition • © Temmuz 2026

ISBN • 978-625-8810-98-1

© copyright

Bu kitabın yayın hakkı Serüven Yayınevi'ne aittir.

Kaynak gösterilmeden alıntı yapılamaz, izin almadan hiçbir yolla çoğaltılamaz.

The right to publish this book belongs to Serüven Publishing. Citation can not be shown without the source, reproduced in any way without permission.

Serüven Yayınevi / Serüven Publishing

Türkiye Adres / Turkey Address: Kızılay Mah. Fevzi Çakmak 1. Sokak

Ümit Apt No: 22/A Çankaya/ANKARA

Telefon / Phone: 05437675765

web: www.seruyenyayinevi.com

e-mail: seruyenyayinevi@gmail.com

Baskı & Cilt / Printing & Volume

Sertifika / Certificate No: 42488

BİYOMEDİKAL CİHAZ TEKNOLOJİLERİNDE KLİNİK GÜVENLİK, KALİBRASYON VE BAKIM YÖNETİMİ

EDİTÖR

ÖĞR. GÖR. AHMET MESUT ÖZTÜRK

İÇİNDEKİLER

BÖLÜM 1

HASTANE ORTAMINDA BİYOMEDİKAL CİHAZ ARIZALARININ
KÖK NEDEN ANALİZİ VE ÖNLEYİCİ BAKIM STRATEJİLERİ 1

Ahmet Mesut ÖZTÜRK

BÖLÜM 2

BİYOMEDİKAL ÖLÇÜM CİHAZLARINDA SENSÖR KAYNAKLI
HATALAR, SİNYAL BOZULMALARI VE KLİNİK VERİ
GÜVENİLİRLİĞİ 19

Ahmet TAŞER

Şeydanur TAŞER

BÖLÜM 3

KLİNİK KULLANIM SÜRECİNDE BİYOMEDİKAL CİHAZLARIN
KALİBRASYON DOĞRULUĞU, RİSK YÖNETİMİ VE HASTA
GÜVENLİĞİ AÇISINDAN DEĞERLENDİRİLMESİ 37

Aleyna Sure ÖZTÜRK

BÖLÜM 4

ELEKTRİKLİ TIBBİ CİHAZLARDA GÜVENLİK TESTLERİNİN
KLİNİK MÜHENDİSLİĞİ PERSPEKTİFİNDEN DEĞERLENDİRİLMESİ:
STANDARTLAR, KAÇAK AKIM VE KULLANICI GÜVENLİĞİ 59

Muhammet Emin KALÇIK

Muhammed Fatih ÇORAPSIZ



HASTANE ORTAMINDA BİYOMEDİKAL CİHAZ ARIZALARININ KÖK NEDEN ANALİZİ VE ÖNLEYİCİ BAKIM STRATEJİLERİ

“ ”

Ahmet Mesut ÖZTÜRK¹

¹ Öğretim Görevlisi, Ağrı İbrahim Çeçen Üniversitesi, Patnos MYO, Elektronik ve Otomasyon Bölümü, ahozturk@agri.edu.tr, ORCID: 0000-0003-0847-4895.

1. GİRİŞ

Hastanelerde tanı, tedavi, takip ve yaşam desteği süreçleri giderek daha fazla biyomedikal teknolojiye bağımlı hâle gelmektedir. Ventilatörler, infüzyon pompaları, hasta başı monitörleri, defibrilatörler, anestezi sistemleri, laboratuvar analizörleri ve görüntüleme cihazları gibi ekipmanların beklenen işlevi doğru zamanda ve belirlenen performans sınırları içinde yerine getirmesi, yalnızca teknik bir işletme hedefi olmaktan çıkmıştır. Çünkü bu durum, doğrudan hasta güvenliği, klinik kararların doğruluğu ve sağlık hizmetinin sürekliliği ile ilişkilidir. Bir cihaz arızası, ekipmanın tamamen çalışmaması biçiminde ortaya çıkabileceği gibi, görünürde çalışmaya devam eden ancak hatalı ölçüm üreten, alarmı geciktiren, veriyi yanlış işleyen ya da kullanıcı arayüzü nedeniyle yanlış kullanım olasılığını artıran gizli bir başarısızlık şeklinde de görülebilmektedir. (WHO, 2011a; Tase vd., 2021)

Biyomedikal cihaz arızalarının yönetiminde yalnızca bozulan parçanın değiştirilmesine odaklanan düzeltici bakım yaklaşımı yetersiz kalmaktadır. Aynı arızanın tekrarlanması, farklı cihazlarda benzer olayların görülmesi veya teknik sorunun klinik sürece zarar vermesi, arızanın altında yatan teknik, çevresel, organizasyonel ve insan faktörlerinin birlikte incelenmesini gerektirmektedir. Kök neden analizi, olayın dışarıdan görülen belirtisinden hareket ederek arızanın oluşmasına ve sürmesine katkıda bulunan sistem koşullarını belirlemeyi amaçlayan bir öğrenme sürecidir. Bu tür analizlerde, bireysel hata tek sebep olarak kabul edilmez. Ekipman tasarımı, bakım programı, iş akışı, eğitim, iletişim, altyapı ve yönetsel kararlar arasındaki etkileşim birlikte değerlendirilir (Peerally vd., 2017).

Bilinenin aksine önleyici bakım ise belirlenmiş aralıklarla yapılan rutin işlemlerden ibaret değildir. Etkin bir önleyici bakım programında; envanter doğruluğu, risk temelli önceliklendirme, üretici önerileri, kullanım yoğunluğu, geçmiş arıza verileri, performans ve güvenlik testleri, kalibrasyon sonuçları, yedek parça bulunabilirliği ve cihazın klinik kritikliği birlikte değerlendirilmelidir. Dünya Sağlık Örgütü, tıbbi ekipman bakım programını performans incelemeleri, güvenlik incelemeleri, önleyici bakım ve düzeltici bakımın bütünleşik biçimde yürütüldüğü bir sistem olarak tanımlamaktadır (WHO, 2011a). Bu nedenle kök neden analizi ile bakım yönetimi birbirinden bağımsız süreçler değil, ortak veri altyapısı üzerinde çalışan tamamlayıcı güvenlik mekanizmalarıdır.

Bu çalışma, hastane ortamında biyomedikal cihaz arızalarının tanımlanması, sınıflandırılması ve kök nedenlerinin ortaya çıkarılması için kullanılacak yöntemleri akademik bir çerçevede incelemekte ve elde edilen bulguların risk temelli önleyici bakım stratejilerine nasıl dönüştürülebileceğini

açıklamaktadır. Bölümde ayrıca olay bildirimi, veri kalitesi, insan faktörleri, bilgisayarlı bakım yönetim sistemleri, performans göstergeleri, kalite güven-cesi ve uygulama güçlükleri ele alınmaktadır.

2. BİYOMEDİKAL CİHAZ ARIZALARININ KAVRAMSAL ÇER-ÇEVESİ

Biyomedikal cihaz arızası, cihazın kullanım koşullarında güvenlik veya performans gerekliliklerinden birini tamamen ya da kısmen karşılayamama-sı olarak ele alınmaktadır. Arıza, donanım bileşenindeki fiziksel bozulmadan yazılım hatasına, sensör ölçüm sapmasından ağ bağlantısı kesintisine, aksesuar uyumsuzluğundan yanlış kullanıcı müdahalesine kadar geniş bir neden yelpa-zesinde görülebilmektedir. Klinik mühendislik açısından önemli olan, arızayı yalnızca teknik bir “bozulma” olarak değil, cihaz-hasta-kullanıcı-çevre-süreç sisteminin başarısızlığı olarak değerlendirmektir. (ISO, 2019; IEC, 2020)

Arıza ile hata, uygunsuzluk, olay ve advers olay kavramlarının birbirin-den ayrılması gerekmektedir. Hata, planlanan bir eylemin amaçlandığı biçim-de tamamlanamaması veya yanlış planın uygulanmasıdır. Uygunsuzluk, ta-nımlanmış bir gerekliliğin karşılanmamasını ifade eder. Olay, cihazla ilişkili beklenmeyen durumu; advers olay ise hastada zarar oluşmasıyla sonuçlanan veya ciddi zarar potansiyeli taşıyan durumu tanımlar. Her arıza advers olaya dönüşmez; ancak zarar oluşmaması, olayın öğrenme değeri olmadığı anlamı-na gelmemektedir (IHI, 2015).

Arızaların klinik önemi, cihazın görevine ve başarısızlığın sonuçlarına bağlıdır. Bir hasta monitöründe kısa süreli veri kaybı, düşük riskli bir alan-da operasyonel gecikmeye yol açabilirken yoğun bakımda kritik bir alarmin kaçırılmasına neden olabilmektedir. Benzer şekilde infüzyon pompasındaki akış sapması, verilen ilacın terapötik aralığına göre farklı şiddette sonuçlar doğurabilmektedir. Bu nedenle arıza önem derecesi yalnızca teknik hasarın büyüklüğüyle değil, maruziyet süresi, klinik bağlam, yedekleme olanağı, tes-pit edilebilirlik ve hastaya olası zarar temelinde belirlenmelidir. (ISO, 2019; Zamzam vd., 2021)

Güvenilirlik, kullanılabilirlik ve bakım yapılabilirlik kavramları arıza yönetiminin temelini oluşturmaktadır. Güvenilirlik, cihazın belirli koşullar-da belirli bir süre boyunca istenen işlevi yerine getirme olasılığıdır. Kullanı-labilirlik, cihazın ihtiyaç duyulduğunda çalışır durumda bulunma düzeyini; bakım yapılabilirlik ise bir arıza sonrasında cihazın kabul edilebilir sürede tekrar hizmete alınabilme kapasitesini ifade etmektedir. Tıbbi ekipman gü-venilirliğine ilişkin sistematik incelemeler, yaş, kullanım yoğunluğu, bakım geçmişi, arıza sıklığı, maliyet, klinik risk ve teknik destek koşullarının birlikte değerlendirilmesi gerektiğini göstermektedir (Zamzam vd., 2021).

2.1. Arıza Türleri ve Klinik Belirtiler

Arızalar oluşum biçimine göre ani, aralıklı ve kademeli olarak sınıflandırılabilir. Ani arızada cihaz işlevini beklenmedik biçimde kaybeder. Aralıklı arızalar belirli koşullarda ortaya çıkıp kaybolduğu için doğrulanması güçtür. Kademeli arızalarda ise bileşen performansı zaman içinde yavaşça bozulmaktadır. Sensör sürüklenmesi, batarya kapasitesinin azalması ve mekanik aşınma bu grupta değerlendirilebilir. Kademeli bozulmalar trend analizi ve koşul izleme ile erken dönemde yakalanabilmektedir. (Zamzam vd., 2021)

Köken açısından ise donanım, yazılım, aksesuar, sarf malzeme, altyapı, kullanıcı ve süreç kaynaklı arızalardan söz edilebilir. Donanım arızaları güç kaynağı, bağlantı elemanı, pompa, valf, sensör veya ekran gibi bileşenlerde görülmektedir. Yazılım arızaları veri işleme, güncelleme uyumsuzluğu ve ağ iletişimiyle ilişkili olabilir. Altyapı kaynaklı sorunlar elektrik kalitesi, topraklama, medikal gaz, iklimlendirme ve veri ağı kesintilerini kapsamaktadır. Kullanıcı ve süreç kaynaklı olaylarda ise genellikle yetersiz eğitim, standart dışı aksesuar kullanımı, yanlış kurulum ve yanlış temizlik maddesi seçimi öne çıkmaktadır. (Tase vd., 2021; WHO, 2011a)

2.2. Cihaz Arızalarının Hasta Güvenliğine Etkisi

Biyomedikal cihaz arızaları klinik sonuçları doğrudan veya dolaylı biçimde etkileyebilir. Doğrudan etkiler; yanlış doz, gecikmiş ventilasyon, hatalı enerji uygulanması, yanlış ölçüm veya alarmin çalışmaması gibi hastaya ulaşan olumsuzluklardır. Dolaylı etkiler ise işlemin ertelenmesi, cihaz değişimi sırasında bakım kesintisi, sağlık çalışanının iş yükünün artması ve kritik kaynakların başka alanlardan çekilmesi şeklinde ortaya çıkmaktadır. Cihaz güvenliği bu nedenle sadece bir teknik servis sorumluluğu değil, aynı zamanda klinik yönetim ve iletişim sisteminin bir parçasıdır. (Tase vd., 2021; Peerally vd., 2017)

Klinik etki değerlendirilirken “zarar oluştu mu?” sorusunun yanında “hangi bariyerler zararı önledi?” sorusu da sorulmalıdır. Yedek cihazın bulunması, kullanıcının hatayı erken fark etmesi, alarmin devreye girmesi veya ikinci bir kontrol yapılması olayın zarara dönüşmesini engelleyebilmektedir. Kök neden analizinde bu kurtarma bariyerlerinin belirlenmesi, sistemin güçlü yanlarının korunmasına ve benzer olaylarda savunma katmanlarının güçlendirilmesine yardımcı olmaktadır. (IHI, 2015)

3. KÖK NEDEN ANALİZİNİN TEMEL İLKELERİ

Kök neden analizi (Root Cause Analysis, RCA), ciddi olayların ve tekrarlayan başarısızlıkların altında bulunan sistem etmenlerini ortaya çıkarmak için kullanılan bir yöntemdir. Analizin amacı tek ve mutlak bir “kök” bulmak

değil, olayın ortaya çıkmasına katkıda bulunan neden ağının açıklamak ve tekrar olasılığını azaltacak güçlü eylemler geliştirmektir. Sağlık hizmetlerinde olaylar çoğu zaman birden fazla etmenin aynı anda meydana gelmesiyle oluşur. Bu nedenle tek kişiye veya tek parçaya odaklanan açıklamalar, sistemin diğer katkılarını görünmez hale getirmektedir (Peerally vd., 2017).

Etkili bir kök neden analizi (Root Cause Analysis, RCA); cezalandırıcı olmayan yaklaşım, zamanında başlatma, multidisipliner ekip, güvenilir veri, olay yerinin ve cihazın korunması, nedenlerin kanıtla doğrulanması, uygulanabilir eylem planı ve sonuçların izlenmesi ilkelerine dayanmaktadır. Analizin kapsamı olayın şiddeti, tekrarlanma olasılığı ve öğrenme potansiyeline göre belirlenmelidir. Her küçük arıza için kapsamlı komisyon kurulması kaynak israfına yol açabilmektedir. Ancak ölüm, ciddi yaralanma, yüksek riskli olaylar ve aynı tipte tekrarlayan arızalar ayrıntılı analiz gerektirmektedir (IHI, 2015; Kellogg vd., 2017).

RCA uygulamalarına yönelik eleştiriler, analizlerin bazen yüzeysel kaldığını, önerilerin eğitim verme veya personele hatırlatma yapma gibi zayıf önlemlere yöneldiğini ve eylemlerin sonuçlarının izlenmediğini göstermektedir (Kellogg vd., 2017; Peerally vd., 2017). Bu nedenle çağdaş yaklaşım “kök neden analizi ve eylem” anlayışını öne çıkarmaktadır. RCA çerçevesinin; olay seçimi, ekip yapısı, neden ifadeleri, eylem hiyerarşisi ve sürdürülebilirlik değerlendirmesini bütünleştirerek analiz sonuçlarının somut risk azaltma uygulamalarına dönüştürülmesini hedeflemesi gerekmektedir (IHI, 2015).

3.1. Olay Seçimi ve Analiz Ekibinin Oluşturulması

Analiz öncesinde olayın kapsamı netleştirilmelidir. Olayın hastaya etkisi, potansiyel zarar düzeyi, tekrar sıklığı, benzer cihazları etkileme olasılığı ve düzenleyici bildirim gerekliliği değerlendirilmelidir. Analiz ekibinde klinik mühendis veya biyomedikal teknik personelin yanında olayın gerçekleştiği birimden klinisyen, hemşire, kalite ve hasta güvenliği temsilcisi ve satın alma ya da üretici temsilcisi bulunmalıdır. Olayda doğrudan rol alan çalışanların bilgi ve deneyimi değerlidir. Ancak görüşmeler suçlayıcı olmayan ve psikolojik güvenliği koruyan biçimde yürütülmelidir. (IHI, 2015)

Ekip üyelerinin olaydan bağımsızlık derecesi de önemlidir. Tamamen dışarıdan bir ekip bağlamı anlamakta zorlanabilir; yalnızca olay biriminden oluşan ekip ise yerleşik uygulamaları sorgulamayabilir. En uygun yapı, teknik ve klinik bilgiyi bağımsız ve kolay şekilde birleştiren multidisipliner bir modeldir (IHI, 2015).

3.2. Veri Toplama ve Kanıtın Korunması

Kök neden analizinin güvenilirliği, toplanan verinin doğruluğuna bağlıdır. Arızalı cihaz, aksesuarlar, sarf malzemeler ve bağlantılar mümkünse

olay sonrasındaki durumlar korunarak karantinaya alınmalıdır. Cihazın seri numarası, yazılım sürümü, bakım ve kalibrasyon geçmişi, hata kodları, alarm günlükleri, ağ kayıtları, batarya durumu ve kullanım sayacı belgelenmelidir. Olay zamanı, ortam sıcaklığı, nem, elektrik kesintisi, medikal gaz basıncı ve aynı hatta çalışan diğer ekipmanların durumu gibi çevresel bilgiler de kaydedilmelidir (Peerally vd., 2017).

Klinik belge ve görüşmeler teknik verilerle birlikte değerlendirilmelidir. Hasta dosyası, ilaç uygulama kaydı, monitör çıktıları, vardiya çizelgesi, eğitim kayıtları ve olay bildirim formu ise olayın zaman çizelgesini tamamlamaktadır. Görüşmeler mümkün olduğunca erken yapılmalı, “neden yaptınız?” yerine “o anda ne gördünüz, ne bekliyordunuz ve hangi bilgiye dayanarak karar verdiniz?” gibi bağlamsal sorular kullanılmalıdır. Varsayım ile kanıt açıkça ayrılmalıdır. Doğrulanamayan açıklamalar ise kesin neden olarak yazılmamalıdır (IHI, 2015).

4. KÖK NEDEN ANALİZİ YÖNTEMLERİ

Biyomedikal cihaz olaylarında tek bir analiz yöntemi her durum için yeterli değildir. Yöntem seçimi olayın karmaşıklığına, mevcut veriye ve analizin amacına göre yapılmalıdır. Basit ve iyi tanımlanmış tekrarlayan arızalarda Beş Neden tekniği yararlı olabilirken, çok aktörlü klinik olaylarda zaman çizelgesi, neden-sonuç diyagramı, bariyer analizi ve değişiklik analizi birlikte kullanılabilir. FMEA (Hata Türleri ve Etkileri Analizi) ise gerçekleşmiş olayın analizinden çok, gelecekte oluşabilecek başarısızlıkların proaktif değerlendirilmesi için uygun olan bir yöntemdir (IHI, 2015).

Analiz yöntemleri, görüş üretmek için değil hipotezleri sınamak için kullanılmalıdır. Bir balık kılıcı diyagramına çok sayıda olası neden yazılması başlangıç aşamasında yararlı olmakla birlikte, her neden veriyle desteklenmedikçe sonuç alınamamaktadır. Benzer biçimde istatistiksel korelasyon tek başına nedenselliği kanıtlayamaz. Bu yüzden teknik testler, kayıt incelemesi, olayın yeniden canlandırılması ve karşılaştırmalı değerlendirmeler ile nedenlerin doğrulanması gerekmektedir.

4.1. Beş Neden ve Neden-Sonuç Diyagramı

Beş Neden tekniği, gözlenen sorundan başlayarak ardışık “neden?” sorularıyla daha derindeki süreç etmenlerine ulaşmayı amaçlar. Örneğin bir infüzyon pompasının tedavi sırasında kapanması; bataryanın tükenmesi, batarya kapasitesinin izlenmemesi, bakım formunda kapasite testinin bulunmaması ve risk temelli bakım programının güncellenmemesi zinciriyle açıklanabilir. Bu yöntemde soruların sayısı sabit değildir. Amaç, ekip tarafından kontrol edilebilir bir sistem nedenine ulaşmaktır (ISO, 2019).

Neden-sonuç diyagramı, olası katkıları cihaz, insan, yöntem, malzeme, çevre, ölçüm ve yönetim gibi kategorilerde toplamaktadır. Biyomedikal cihaz olaylarında kategoriler klinik bağlama uyarlanmalıdır. “İnsan” başlığı altında kişiyi suçlamak yerine arayüz tasarımı, görev yükü, eğitim yeterliliği ve iletişim koşulları incelenmelidir. Diyagramın temel değeri, ekibin yalnızca cihaz parçasına odaklanmasını engelleyerek neden alanını genişletmesidir (ISO, 2019; ISO, 2020).

4.2. Zaman Çizelgesi, Değişiklik ve Bariyer Analizi

Zaman çizelgesi analizi, olay öncesi normal süreç ile olay sırasındaki gerçek süreci dakika veya saat düzeyinde karşılaştırır. Cihazın kurulumu, açılması, alarm vermesi, kullanıcı müdahalesi, teknik servis çağrısı ve klinik sonuç kronolojik olarak çizelgeye yerleştirilir. Zaman boşlukları ve çelişkiler yeni veri gereksinimini gösterir. Özellikle alarm, ağ ve yazılım kayıtlarının bulunduğu cihazlarda zaman damgaları senkronizasyonunun dikkate alınması ve doğrulanması gerekmektedir (IHI, 2015).

Değişiklik analizi, olayın gerçekleştiği koşulları daha önce sorunsuz çalışan durumla karşılaştırır. Bu analizde yeni sarf malzeme, yazılım güncellemesi, personel değişimi, bakım sağlayıcısı değişikliği, taşınma veya elektrik altyapısı düzenlemesi gibi farklılıklar sorgulanmaktadır. Bariyer analizi ise zararı önlemesi beklenen teknik, idari ve insani savunmaların varlığını ve çalışıp çalışmadığını incelemektedir. Alarm, kilitleme mekanizması, çift kontrol, bakım etiketi ve yedek cihaz planı olası bariyerlerdir (Kellogg vd., 2017; Martin-Delgado vd., 2020).

4.3. Hata Ağacı Analizi ve Hata Türleri ve Etkileri Analizi (FMEA)

Hata ağacı analizi, istenmeyen üst olaydan geriye doğru ilerleyerek olası neden kombinasyonlarını VE/VEYA kapıları ile gösterir. Karmaşık sistemlerde birden fazla koşulun aynı anda gerçekleşmesi gerektiğinde yararlıdır. Örneğin “ventilatörün hastaya yetersiz tidal hacim vermesi” üst olayı; sensör ölçüm sapması, devre kaçağı, yanlış ayar, valf arızası veya yanlış aksesuar gibi dallara ayrılabilir. Bu yöntem, teknik uzmanlık ve güvenilir veri gerektirmektedir (Percarpio vd., 2008; Peerally vd., 2017).

Hata Türleri ve Etkileri Analizi’nde ise süreç adımlarındaki potansiyel hata türleri gerçekleşmeden önce belirlenmektedir. Her hata türü şiddet, oluşma olasılığı ve tespit edilebilirlik açısından değerlendirilmelidir. Ancak yüksek şiddetli ve kontrol edilebilir riskler ayrıca ele alınmalıdır. FMEA, kök neden analizinden elde edilen derslerin benzer cihaz ve süreçlere yayılmasında kullanılan güçlü bir araçtır (WHO, 2011a; Iadanza vd., 2019).

5. ARIZA NEDENLERİNİN SİSTEMATİK SINIFLANDIRILMASI

Arıza nedenlerinin standart bir taksonomiyle kaydedilmesi, kurum içi eğilim analizini ve kurumlar arası karşılaştırmayı kolaylaştırır. Serbest metin kayıtları ayrıntı içerse de aynı olgunun farklı ifadelerle kaydedilmesine yol açar. Bu nedenle teknik neden, katkıda bulunan faktör, arıza belirtisi, yapılan işlem ve klinik etki ayrı alanlarda kodlanmalıdır. Tablo 1’de gösterilen sınıflandırma, kök neden analizinde kullanılabilecek temel kategorileri özetlemektedir.

Tablo 1. Kök neden analizinde kullanılabilecek temel kategoriler (Zamzam vd., 2021).

Neden kategorisi	Örnekler	Analizde aranacak kanıt
Teknik/donanım	Sensör, güç kaynağı, mekanik aşınma, kablo ve konektör	Hata kodu, komponent testi, servis bülteni, kullanım süresi
Yazılım ve ağ	Sürüm uyumsuzluğu, veri kaybı, alarm mantığı, siber olay	Yazılım sürümü, log kayıtları, ağ kesintileri, değişiklik kaydı
İnsan faktörleri	Arayüz karmaşıklığı, yanlış kurulum, alarm yorgunluğu	Gözlem, eğitim kaydı, iş yükü, kullanılabilirlik değerlendirmesi
Bakım sistemi	Gecikmiş bakım, yetersiz test, yanlış parça, eksik prosedür	CMMS kayıtları, iş emri, bakım formu, teknisyen yetkinliği
Çevre ve altyapı	Elektrik kalitesi, ısı, nem, sıvı, medikal gaz	Altyapı ölçümü, çevresel kayıt, olay yeri incelemesi
Organizasyon ve tedarik	Stok yokluğu, sözleşme gecikmesi, sorumluluk belirsizliği	Satın alma kayıtları, SLA, envanter, görev tanımları

Teknik nedenlerin yanında insan faktörlerinin değerlendirilmesi zorunludur. Kullanım hatası durumu çoğu zaman arayüz tasarımı, benzer cihazların farklı menüleri, belirsiz alarm mesajları, yoğun iş yükü veya yetersiz eğitim gibi etmenlerden kaynaklanır. FDA’nın insan faktörleri yaklaşımı kullanım kaynaklı risklerin, tasarım ve kullanılabilirliğin geliştirilmesi yoluyla azaltılmasını hedeflemektedir. Dolayısıyla hastane düzeyindeki analizlerde de kullanıcı davranışının bağlamından koparılmadan incelenmesi gerekmektedir (WHO, 2011a; Masmoudi vd., 2016).

6. HASTANE ORTAMINDA KÖK NEDEN ANALİZİNİN UYGULANMASI

Kök neden analizi, olay bildiriminden eylem sonuçlarının değerlendirilmesine uzanan kapalı çevrimli bir süreç olarak tasarlanmalıdır. İlk adım olayın güvenli biçimde yönetilmesi ve hastanın korunmasıdır. Cihaz hizmet dışı bırakılır, alternatif ekipman sağlanır ve klinik ekip gerekli müdahaleyi

yapar. Ardından olay bildirilir, ön değerlendirme ile analiz düzeyi belirlenir ve kanıtların kaybolması önlenir (WHO, 2011a).

Analiz ekibi olay tanımını açık ve yargılayıcı olmayan bir biçimde yazmalıdır. “Hemşire cihazı yanlış kullandı” gibi sonuç içeren ifadeler yerine “ilaç uygulaması sırasında pompa beklenen akışı sağlamadı ve kullanıcı ayar ekranında X seçeneğini etkinleştirdi” şeklinde gözlenebilir olgular kullanılmalıdır. Ayrıca olayın kapsamı, başlangıç ve bitiş zamanı ile etkilenen cihazlar da tanımlanmalıdır. Daha sonra zaman çizelgesi oluşturulmalı, olası nedenler sınıflandırılmalı ve her neden için doğrulama planı hazırlanmalıdır (Masmoudi vd., 2016).

Neden ifadesi, neden ile olay arasındaki mekanizmayı açıklamalıdır. “Eğitim eksikliği” tek başına yeterli değildir; hangi bilgi veya becerinin eksik olduğu, bu eksikliğin olaya nasıl katkıda bulunduğu ve mevcut eğitim sisteminin neden bunu önleyemediği gösterilmelidir. Aynı şekilde “bakım yapılmadı” ifadesi; bakımın neden geciktiğini, planlama veya bildirim sistemindeki hangi koşulun gecikmeye yol açtığını açıklamalıdır (Iadanza vd., 2019).

6.1. Eylem Planının Geliştirilmesi

Eylemler kök nedenlerle doğrudan ilişkili, ölçülebilir, sorumlusu ve tamamlanma tarihi belirlenmiş olmalıdır. Güçlü eylemler, tehlikeyi ortadan kaldıran veya insan belleğine bağımlılığı azaltan sistem değişiklikleridir. Cihaz standardizasyonu, fiziksel bağlantıların farklılaştırılması, otomatik kitleme, yazılım kontrolü, bakım sisteminde otomatik uyarı ve yedekleme kapasitesinin artırılması güçlü önlemlere örnek olarak verilebilir (WHO, 2011a; Iadanza vd., 2019). Politika yazmak, eğitim vermek ve uyarı etiketi asmak gerekli olabilir. Ancak bunlar tek başına kullanıldığında etkisi daha zayıf olabilmektedir (IEC, 2014; IEC, 2020).

Eylem planı uygulanmadan önce yeni risk oluşturup oluşturmadığı değerlendirilmelidir. Örneğin bakım sıklığını artırmak cihaz kullanılabilirliğini azaltabilir, alarm eşiklerini değiştirmek alarm yükünü artırabilir. ISO 14971 risk yönetimi ilkeleri, risk kontrolünün uygulanması ve kontrolün etkinliğinin izlenmesi için uygun bir çerçeve sunmaktadır. Kurum içi bakım ve olay yönetim süreçleri üretici risk yönetim dosyasının yerini tutmasa da cihazın kullanım döngüsü boyunca saha verisi üreterek risk kontrolüne katkı sağlamaktadır (ISO, 2019; IEC, 2014).

6.2. Etkinlik Doğrulaması ve Öğrenmenin Yaygınlaştırılması

Eylem tamamlandıktan sonra yalnızca “uygulandı” kaydı yeterli değildir. Arıza tekrar oranı, bakım sonrası başarısızlık, kullanıcı uyumu, cihaz kullanılabilirliği ve klinik olay sayısı gibi göstergelerle etkinlik doğrulanma-

lıdır. İzleme süresi arızanın normal görülme sıklığına göre belirlenmelidir. Nadir olaylarda süreç denetimi veya yapılan simülasyonlar sonuç göstergesinden daha uygulanabilir olabilmektedir (WHO, 2011a).

Elde edilen dersler aynı model cihazlarla, benzer klinik süreçlerle ve diğer birimlerle paylaşılmalıdır. Üreticiye, yetkili otoriteye veya tedarikçiye bildirim gerektiren durumlar kurum prosedürüne göre yürütülmelidir. Saha güvenliği düzeltici faaliyetleri, geri çağırımlar ve üretici servis bültenleri Bilgisayarlı Bakım Yönetim Sistemi (CMMS) ile ilişkilendirilerek etkilenen cihazların tamamına ulaşılmalıdır (WHO, 2011a; Masmoudi vd., 2016).

7. ÖNLEYİCİ BAKIM STRATEJİLERİ

Önleyici bakım, cihazın arıza yapmasını beklemeden belirlenen görevlerin uygulanmasıdır. Bununla birlikte tüm cihazlara aynı sıklıkta ve aynı kapsamda bakım yapılması bilimsel ve ekonomik değildir. Risk temelli program; cihazın yaşam desteği işlevi, arıza sonucunun şiddeti, geçmiş arıza oranı, kullanım yoğunluğu, tespit edilebilirlik, üretici önerisi ve mevzuat gerekliliklerinin birlikte değerlendirilmesini gerektirmektedir. Benzer şekilde kanıta dayalı ekipman yönetimi, bakım kararlarının gerçek performans ve arıza verileriyle sürekli güncellenmesini içermektedir (Iadanza vd., 2019).

Bakım türleri düzeltici, zaman temelli önleyici, kullanım temelli, koşula dayalı ve kestirimci bakım olarak sınıflandırılabilir. Zaman temelli bakım belirli takvim aralıklarında, kullanım temelli bakım çalışma saati veya çevrim sayısına göre yapılmaktadır. Koşula dayalı bakım batarya kapasitesi, basınç, sıcaklık veya hata ölçümü gibi göstergelerdeki değişime dayanmaktadır. Kestirimci bakım ise geçmiş verilerden arıza olasılığını tahmin etmeyi amaçlar. Hastaneler için en uygun yaklaşım, cihaz grubuna göre bu yöntemlerin birleşimini kullanmaktır (WHO, 2011a; WHO, 2011b).

7.1. Bakım Önceliklendirmesi ve Frekansın Belirlenmesi

Bakım sıklığı öncelikle üretici dokümanlarına göre belirlenmelidir. Ancak tavsiye niteliğindeki bu dokümanlar kurumun deneyimi ve risk verileriyle karşılaştırılarak güncellenmelidir. Frekans azaltımı veya artırımı, yeterli sayıda bakım kaydı, başarısızlık oranı ve güvenlik sonucu analiz edilmeden yapılmamalıdır. Tablo 2'deki örnek matris, bakım önceliğinin hangi boyutlarla değerlendirilebileceğini göstermektedir (Masmoudi vd., 2016).

Tablo 2. Bakım önceliği matrisi (WHO, 2011a).

Boyut	Düşük	Orta	Yüksek
Klinik sonuç	Hizmet gecikmesi	Tedavinin geçici kesilmesi	Ciddi zarar veya yaşam desteğinin kaybı
Arıza eğilimi	Nadir ve stabil	Dönemsel artış	Tekrarlayan veya öngörülemeyen
Yedekleme	Kolay erişilebilir	Sınırlı	Alternatif yok
Tespit edilebilirlik	Kullanıcı hemen fark eder	Kontrolle anlaşılır	Gizli arıza/yanlış ölçüm

Yüksek klinik sonuç ve düşük tespit edilebilirliğe sahip cihazlar öncelikli grupta yer almaktadır. Ventilatör, defibrilatör ve anestezi sistemi gibi ekipmanlarda bakım yalnızca işlev kontrolüyle sınırlı kalmamalı; alarm, batarya, elektriksel güvenlik, aksesuar uyumu ve performans parametreleri ile birlikte test edilmelidir. Düşük riskli cihazlarda ise görsel inceleme ve işlev kontrolü daha geniş aralıklarla planlanabilmektedir (WHO, 2011b).

7.2. Kalibrasyon, Performans ve Elektriksel Güvenlik Testleri

Kalibrasyon, cihaz göstergesi ile izlenebilir referans değer arasındaki farkın belirlenmesidir. Ancak bir ayar veya onarım işlemi değildir. Performans kontrolü, cihazın üretici toleransları içinde işlev görüp görmediğinin; elektriksel güvenlik testi ise hasta ve kullanıcı için kaçak akım, koruyucu topraklama ve izolasyon gibi güvenlik özelliklerinin değerlendirilmesidir. Bu işlemlerin kapsamı cihaz türüne göre belirlenmeli ve birbirlerinin yerine kullanılmamalıdır (WHO, 2012; Iadanza vd., 2019).

IEC 62353, tıbbi elektrikli ekipmanların hizmete alınmadan önce, bakım ve onarım sırasında, onarım sonrasında ve periyodik testlerde güvenliğinin değerlendirilmesine yönelik yaklaşım sunmaktadır. IEC 60601-1 ise üretici düzeyinde temel güvenlik ve esas performans gerekliliklerini ele almaktadır. Söz konusu standartlar göz önüne alınarak, hastane bakım prosedürlerinde kullanılan test cihazlarının kalibrasyon durumu, ölçüm belirsizliği ve teknisyen yetkinliği kayıt altına alınmalıdır (WHO, 2012).

7.3. Bilgisayarlı Bakım Yönetim Sistemi ve Veri Kalitesi

Bilgisayarlı bakım yönetim sistemi (CMMS), envanter, iş emri, bakım planı, arıza geçmişi, maliyet, yedek parça ve performans göstergelerinin tek platformda yönetilmesini sağlamaktadır. Dünya Sağlık Örgütü, CMMS içeriğinde envanter, servis geçmişi, önleyici bakım prosedürleri, performans göstergeleri ve maliyet bilgilerinin bulunmasını önermektedir (WHO, 2012). Bu tür sistemler yalnızca elektronik kayıt deposu olarak değil aynı zaman da karar destek altyapısı olarak tasarlanmalıdır (Tase vd., 2021; IHI, 2015).

Veri kalitesinin sağlanması için cihaz kimliği, arıza kodu, neden kodu, işlem, kullanılan parça, durma süresi ve klinik etki alanları standartlaştırılmalıdır. “Cihaz bozuk” veya “tamir edildi” gibi kayıtlar analiz için yetersiz görülmektedir. Zorunlu alanlar ile serbest açıklamalar dengelenmeli ve bu yolla teknisyenlerin kayıt yükü azaltılmalıdır. Ayrıca düzenli veri temizliği, mükerrer envanterlerin kapatılması ve cihaz etiketlerinin doğrulanması gerekmektedir (Peerally vd., 2017).

7.4. Envanter, Yedek Parça ve Tedarik Zinciri

Etkili bakım programının ön koşulu doğru şekilde oluşturulmuş bir envanterdir. Her cihaz için kurum kimlik numarası, üretici, model, seri numarası, yer, sorumlu birim, risk düzeyi, garanti ve sözleşme bilgisi, yazılım sürümü ve kullanım durumu kaydedilmelidir. Cihazın hizmet dışı bırakılması veya yer değiştirmesi CMMS üzerinde zamanında güncellenmelidir (IHI, 2015).

Yedek parça yönetiminde kritik parçaların teslim süresi, raf ömrü, uyumluluğu ve sahte ürün riski dikkate alınmalıdır. Tüm yedek parçaları stoklamak ekonomik değildir. Bu nedenle arıza sıklığı, klinik kritiklik ve tedarik süresi temelinde minimum stok miktarı belirlenmelidir. Servis sözleşmelerinde müdahale süresi, parça temini, yazılım güncellemesi, eğitimler ve performans raporlama yükümlülüklerinin açıkça tanımlanması gerekmektedir (IHI, 2015; Kellogg vd., 2017).

8. CİHAZ GRUPLARINA GÖRE ARIZA ÖRÜNTÜLERİ

Farklı cihaz gruplarında arıza mekanizmaları ve klinik sonuçlar değişmektedir. Örneğin yaşam destek cihazlarında batarya, gaz beslemesi, valf, sensör ve alarm sistemleri kritik bileşenlerdir. İnfüzyon pompalarında akış doğruluğu, oklüzyon algılama, kapak mekanizması ve set uyumluluğu öne çıkmaktadır. Hasta başı monitörlerinde ise elektrot ve sensör bağlantıları, kablo hasarı, yazılım ve merkezi ağ sorunları sık görülmektedir (IHI, 2015).

Görüntüleme sistemlerinde yüksek gerilim bileşenleri, soğutma, dedektör, mekanik hareket, görüntü işleme yazılımı ve çevresel koşullar önemlidir. Öte yandan, laboratuvar analizörlerinde numune taşıma, pipetleme, reaktif koşulları, optik sistem, sıcaklık kontrolü ve kalite kontrol sonuçları birlikte değerlendirilmelidir. Sterilizasyon cihazlarında sıcaklık, basınç, zaman, kapı kilidi ve kayıt sistemleri hasta güvenliğinin yanında enfeksiyon kontrolü açısından da kritik öneme sahiptir (Martin-Delgado vd., 2020).

Mobil cihazlar düşme, çarpma, kablo gerilmesi, sıvı teması ve yanlış şarj cihazı kullanımına daha açıktır. Cihaz gruplarına özgü arıza örüntülerinin CMMS üzerinden izlenmesi, standart bakım formlarının geliştirilmesini ve

eğitim kaynaklarının yüksek riskli noktalara yönlendirilmesini sağlamaktadır. Ancak arıza kayıtları kurumun cihaz parkı ve kullanım yoğunluğuna göre yorumlanmalıdır. Bu yüzden, yalnızca arıza sayısı ile cihaz kalitesi hakkında sonuç çıkarılmamalıdır (Zamzam vd., 2021; Iadanza vd., 2019).

9. İNSAN FAKTÖRLERİ, EĞİTİM VE GÜVENLİK KÜLTÜRÜ

Biyomedikal cihaz olaylarının önemli bir bölümü cihaz ile kullanıcı arasındaki etkileşimde ortaya çıkmaktadır. İnsan faktörleri yaklaşımının, hatayı bireyin dikkatsizliğine indirmek yerine insanın algısal, bilişsel ve fiziksel özellikleriyle görev, teknoloji ve çevre arasındaki uyumu incelemesi gerekmektedir. Benzer görünümlü düğmeler, karmaşık menüler, anlaşılabilir alarmlar kodları, farklı markalarda değişen çalışma mantığı ve yoğun iş yükü kullanım riskini artırabilmektedir (WHO, 2011a).

Eğitim, cihazın ilk tesliminde yapılan tek seferlik gösterim olarak görülmemelidir. Yeni personel oryantasyonu, yüksek riskli cihazlar için yetkinlik doğrulaması, yazılım güncellemesi, seyrek kullanılan acil durum cihazları için yapılan simülasyonlar ve diğer önemli olaylardan sonra yeni eğitimler planlanmalıdır. Ayrıca eğitimlerin etkinliği katılım belgesiyle değil, uygulamalı değerlendirme ve saha gözlemiyle ölçülmelidir (Masmoudi vd., 2016).

Güvenlik kültürü, çalışanların arıza ve yüksek riskli olayları cezalandırılma korkusu olmadan bildirebilmesini sağlayacak şekilde oluşturulmalıdır. Ayrıca bildirim yapan kişiye sonuç hakkında geri bildirim verilmemesi, sistemin güvenilirliğini azaltabilmektedir. Teknik servis ile klinik birimler arasında yapılan düzenli toplantılar, sık arızalanan cihazların listeleri ve kısa güvenlik duyuruları ortak öğrenmeyi destekleyen unsurlardır. Bununla birlikte kasıtlı ihlaller ile sistem kaynaklı hataların ayrımı yapılmalı ve adil güvenlik kültürü ilkeleri uygulanmalıdır (WHO, 2012; Iadanza vd., 2019).

10. KALİTE GÜVENCESİ VE PERFORMANS GÖSTERGELERİ

Bakım programının başarısı yalnızca tamamlanan iş emri sayısı ile değerlendirilemez. Önleyici bakımın zamanında tamamlanma oranı, bakımda başarısızlık oranı, tekrar arıza oranı, ortalama onarım süresi, arızalar arası ortalama süre, cihaz kullanılabilirliği, bekleyen iş emri sayısı, yedek parça nedeniyle gecikme ve bakım maliyeti gibi göstergeler birlikte izlenmelidir. Klinik açıdan kritik olay ve cihaz kaynaklı hizmet kesintisi göstergeleri de bakım yönetimi paneline eklenmelidir (Iadanza vd., 2019; Zamzam vd., 2021).

Göstergeler cihaz grubu ve risk düzeyine göre ayrıştırılmadığında yanıltıcı olabilmektedir. Çok kullanılan bir cihazın arıza sayısı yüksek görünse de kullanım başına arıza oranı düşük olabilir. Bu nedenle mümkün olduğunca çalışma saati, işlem sayısı veya hasta günü gibi maruziyet ölçütleri kullanıl-

malıdır. Trendler aylık ve yıllık olarak incelenmeli, ani değişiklikler için özel neden analizi yapılmalıdır (WHO, 2012).

İç denetimlerde, bakım formlarının ve kayıtların prosedürlere uygunluğunun incelenmesi gerekmektedir. Dış hizmet alınan bakım faaliyetlerinde servis raporlarının teknik yeterliliği, kullanılan test ekipmanının kalibrasyonu ve sözleşme performansı izlenmelidir. Denetim bulguları düzeltici ve önleyici faaliyet sistemine aktarılmalı, tamamlanan faaliyetlerin etkinliği doğrulanmalıdır (WHO, 2011a; IEC, 2014).

11. RİSK YÖNETİMİ VE MEVZUATLA UYUM

Biyomedikal cihaz arıza yönetimi, kurumun genel risk yönetim sistemiyle uyumlu olmalıdır. ISO 14971:2019 tıbbi cihaz risk yönetimini üretici yaşam döngüsü açısından tanımlasa da tehlike tanımlama, risk değerlendirme, kontrol ve üretim sonrası bilgi izleme ilkeleri sağlık kuruluşlarının saha yönetimi için de bir yol gösterici niteliğindedir. İlave olarak hastane verileri, cihazın gerçek kullanım koşullarındaki performansına ilişkin önemli bilgilerin üretilmesini sağlamaktadır (ISO, 2019; ISO, 2020).

IEC 60601-1 tıbbi elektrikli ekipmanlarda temel güvenlik ve esas performans çerçevesini, IEC 62353 ise periyodik ve onarım sonrası testleri ele almaktadır. Kalite yönetim sisteminde, akreditasyon koşulları, ulusal tıbbi cihaz mevzuatı, iş sağlığı ve güvenliği hükümleri ve kişisel veri koruma gereklilikleri kurum prosedürlerine yansıtılmalıdır. Mevzuat atıfları düzenli olarak güncellenmeli ve standartların kapsamı yanlış yorumlanmamalıdır (IEC, 2014; IEC, 2020).

Ciddi cihaz olaylarında üretici ve yetkili otorite bildirim süreçleri gecikmeden işletilmelidir. Cihaz veya kayıtlar, hukuki ve teknik inceleme tamamlanmadan imha edilmemeli ya da değiştirilememelidir. Hasta verileri analiz ekibinde yalnızca görev gereği erişim ilkesiyle kullanılmalı, raporlarda gereksiz kişisel bilgi bulunmamalıdır (Tase vd., 2021).

12. UYGULAMA GÜÇLÜKLERİ VE ÇÖZÜM YAKLAŞIMLARI

Uygulamada kaynak sınırlılığı, uzman personel eksikliği, eski cihaz par-
kısı, yetersiz envanter, farklı markaların çeşitliliği ve yedek parça gecikme-
leri bakım programlarının başlıca güçlükleri olarak göze çarpmaktadır. Bu
yüzden kaynak kullanımında tüm cihazlara eşit hizmet vermek yerine risk
temelli önceliklendirme yapılması gerekmektedir. Yüksek riskli cihazlara
odaklanmak, düşük riskli ekipmanlar için kullanıcı kontrol listeleri oluşturu-
mak ve ortak test cihazları kullanmak kaynak kullanımı verimliliğini artırabi-
lmektedir (WHO, 2011a; Masmoudi vd., 2016).

Öte yandan, veri eksikliği kök neden analizini zayıflatan bir unsurdur. Olay bildirimlerinin düşük olması, servis raporlarının serbest metinle tutulması ve cihaz kimliğinin yanlış yazılması eğilim analizi yapılmasını engelleyebilir. Basitleştirilmiş bildirim formları, barkod veya RFID tabanlı cihaz tanımlama, zorunlu temel alanlar ve düzenli yapılan veri kalite denetimleri bu konudaki eksiklikleri önleyebilecek unsurlardır (WHO, 2012; WHO, 2011b).

Analizlerin eyleme dönüşmemesi ise sık rastlanan bir sorundur. Yönetim desteği, sorumlu atanması, tarih belirlenmesi, eylem hiyerarşisinin kullanılması ve sonuç göstergelerinin belirlenmesi bu sorunun çözülmesini sağlamaktadır. Ayrıca sistem değişiklikleri için klinik, teknik, satın alma ve bilgi teknolojileri birimlerinin ortak karar vermesi gerekmektedir. Bu kapsamda kök neden analizi bir rapor üretme faaliyeti olarak değil, uygulanan değişikliğin etkisini sürekli izleyen bir iyileştirme döngüsü olarak kullanılabilir (IHI, 2015; Martin-Delgado vd., 2020; Zamzam vd., 2021).

13. ÖNERİLEN KURUMSAL UYGULAMA MODELİ

Hastaneler için uygulanabilir model altı bileşenden oluşabilir. Bunlar; doğru envanter ve risk sınıflandırması, standart olay ve arıza kodları, risk temelli bakım planı, multidisipliner kök neden analizi, güçlü eylem planı ve etkinlik izlemesi, düzenli yönetim gözden geçirmesi başlıkları altında toplanabilir. Bu bileşenlerin CMMS üzerinde birbirine bağlanması, olaydan bakım planına ve bakım sonucundan yeniden risk değerlendirmesine kadar önemli bir veri akışı sağlayabilir (WHO, 2011a; WHO, 2012; WHO, 2011b).

Bu kapsamda, her cihaz grubunun teknik sorumlusu ve klinik sahibi belirlenmelidir. Yüksek riskli cihazlar için yıllık performans raporu hazırlanmalı; arıza eğilimleri, bakım başarısızlıkları, geri çağırımlar, eğitim gereksinimleri ve yenileme önerileri aynı raporda sunulmalıdır. Cihaz yatırım kararları yalnızca satın alma fiyatına göre değil, toplam ömür döngüsü maliyeti, bakım desteği, sarf malzeme desteği, birlikte çalışabilirlik ve güvenilirlik verilerine göre verilmelidir (Iadanza vd., 2019; Masmoudi vd., 2016).

Kurum içi öğrenme için kısa vaka toplantıları düzenlenebilir. Toplantılarda olayın kronolojisi, katkıda bulunan faktörler, uygulanan eylem ve ölçülen sonuç paylaşılabılır. Bu anlamda kişi isimleri yerine sistemden öğrenilen derslerin üzerinde durulması gerekmektedir. Bu yaklaşım, klinik mühendislik biriminin yalnızca arızaya müdahale eden teknik servis olarak değil, hasta güvenliği ve teknoloji yönetişiminin stratejik ortağı olarak görev almasını sağlayacaktır (IHI, 2015; Peerally vd., 2017).

14. SONUÇ

Hastane ortamında biyomedikal cihaz arızalarının güvenli biçimde yönetilmesi, teknik onarımın ötesinde sistematik bir risk ve öğrenme yaklaşımı

gerektirmektedir. Arızalar cihazın donanımı, yazılımı, kullanıcı arayüzü, bakım sistemi, altyapı ve organizasyon eksikliklerinden doğabilmektedir. Bu kapsamda kök neden analizinin, tek bir sorumlu veya tek bir parça aramak yerine olayın oluşmasına katkıda bulunan koşulları ve başarısız olan savunma bariyerlerini ortaya koyacak şekilde yapılması gerekmektedir (ISO, 2019).

Bu analizin değeri, geliştirdiği eylemlerin gücü ve sürdürülebilirliğiyle ölçülebilmektedir. Bu yüzden analizin eğitim ve prosedür güncellemesi gibi idari önlemler, standardizasyon, tasarım değişikliği, otomasyon, fiziksel engel ve yedekleme gibi sistem temelli önlemlerle desteklenmesi gerekmektedir. Eylemler arıza tekrarı, cihaz kullanılabilirliği, bakım performansı ve klinik güvenlik göstergeleriyle birlikte izlenmelidir (IHI, 2015; Martin-Delgado vd., 2020).

Önleyici bakım programları üretici önerileri, uluslararası standartlar, cihazın klinik kritiklik düzeyi ve kurumun gerçek arıza verileri göz önünde bulundurularak düzenlenmelidir. Kalibrasyon, performans kontrolü ve elektiriksel güvenlik testlerinin amaçları ayrıştırılmalı; elde edilen test sonuçları metrolojik izlenebilirlik ve yetkinlik koşullarıyla belgelenmelidir. CMMS, envanterden olay analizine kadar tüm süreçleri bağlayan temel veri altyapısı olarak kullanılmalıdır (WHO, 2011a; IEC, 2014; WHO, 2012).

Sonuç olarak, kök neden analizi ile risk temelli bakım stratejisinin bütünleştirilmesi, cihaz güvenilirliğinin, hizmet sürekliliğinin ve hasta güvenliğinin artırılmasına katkı sağlayacaktır. Başarılı bir strateji için yönetim desteği, multidisipliner çalışma, standart veri, adil güvenlik kültürü, teknik yetkinlik ve sürekli etkinlik doğrulaması gereklidir (Peerally vd., 2017; Zamzam vd., 2021).

KAYNAKÇA

- International Electrotechnical Commission. (2014). IEC 62353:2014 Medical electrical equipment - Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment.
- International Electrotechnical Commission. (2020). IEC 60601-1:2005+AM-D1:2012+AMD2:2020 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Edition 3.2).
- International Organization for Standardization. (2019). ISO 14971:2019 Medical devices - Application of risk management to medical devices.
- International Organization for Standardization. (2020). ISO/TR 24971:2020 Medical devices - Guidance on the application of ISO 14971.
- Institute for Healthcare Improvement. (2015). RCA²: Improving root cause analyses and actions to prevent harm. National Patient Safety Foundation.
- Iadanza, E., Gonnelli, V., Satta, F., & Gherardelli, M. (2019). Evidence-based medical equipment management: a convenient implementation. *Medical & biological engineering & computing*, 57(10), 2215-2230.
- Kellogg, K. M., Hettinger, Z., Shah, M., Wears, R. L., Sellers, C. R., Squires, M., & Fairbanks, R. J. (2017). Our current approach to root cause analysis: Is it contributing to our failure to improve patient safety? *BMJ Quality & Safety*, 26(5), 381-387. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2016-005991>
- Martin-Delgado, J., Martínez-García, A., Aranaz, J. M., Valencia-Martín, J. L., & Mira, J. J. (2020). How much of root cause analysis translates into improved patient safety: A systematic review. *Medical Principles and Practice*, 29(6), 524-531. <https://doi.org/10.1159/000508677>
- Masmoudi, M., Ben Houria, Z., Al Hanbali, A., & Masmoudi, F. (2016). Decision support procedure for medical equipment maintenance management. *Journal of Clinical Engineering*, 41(1), 19-29. <https://doi.org/10.1097/JCE.0000000000000135>
- Peerally, M. F., Carr, S., Waring, J., & Dixon-Woods, M. (2017). The problem with root cause analysis. *BMJ Quality & Safety*, 26(5), 417-422. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2016-005511>
- Percarpio, K. B., Watts, B. V., & Weeks, W. B. (2008). The effectiveness of root cause analysis: What does the literature tell us? *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, 34(7), 391-398. [https://doi.org/10.1016/S1553-7250\(08\)34049-5](https://doi.org/10.1016/S1553-7250(08)34049-5)
- Tase, A., Buckle, P., Ni, M. Z., & Hanna, G. B. (2021). Medical device error and failure reporting: Learning from the car industry. *Journal of Patient Safety and Risk Management*, 26(3), 135-141. <https://doi.org/10.1177/25160435211008273>
- World Health Organization. (2011a). Medical equipment maintenance programme overview. WHO Medical Device Technical Series.
- World Health Organization. (2011b). Introduction to medical equipment inventory management. WHO Medical Device Technical Series.

World Health Organization. (2012). Computerized maintenance management system. WHO Medical Device Technical Series.

Zamzam, A. H., Abdul Wahab, A. K., Azizan, M. M., Satapathy, S. C., Lai, K. W., & Hasikin, K. (2021). A systematic review of medical equipment reliability assessment in improving the quality of healthcare services. *Frontiers in Public Health*, 9, 753951. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2021.753951>



BİYOMEDİKAL ÖLÇÜM CİHAZLARINDA SENSÖR KAYNAKLI HATALAR, SİNYAL BOZULMALARI VE KLİNİK VERİ GÜVENİLİRLİĞİ

“ ”

Ahmet TAŞER¹
Şeydanur TAŞER²

¹ Doç. Dr., Ağrı İbrahim Çeçen Üniversitesi Patnos Meslek Yüksekokulu Tıbbi Hizmetler ve Teknikler Bölümü, ataser@agri.edu.tr, ORCID: 0000-0003-4563-160X
² Öğretmen, T.C. Milli Eğitim Bakanlığı Patnos Anadolu Lisesi, Ağrı, Türkiye.
physnr4@gmail.com, ORCID: 0009-0003-4229-6364

1. Giriş

Biyomedikal ölçüm cihazları, tanı, izlem ve tedavi kararlarının sayısal verilere dayandırıldığı modern klinik uygulamaların temel bileşenleri arasında yer almaktadır. Elektrokardiyografi, elektroensefalografi, pulse oksimetre, kan basıncı monitörü, glukoz ölçüm sistemleri, ventilatör sensörleri ve laboratuvar analizörleri gibi sistemlerde üretilen ölçüm verisi; yalnızca cihazın elektronik performansına değil, sensörün fizyolojik değişkeni ne kadar doğru algıladığına, sinyalin hangi koşullarda iletilmesine ve verinin hangi kalite süreçleriyle doğrulandığına bağlıdır. Bu nedenle ölçüm doğruluğu, klinik karar güvenilirliği ve hasta güvenliği birbirinden bağımsız değil, aynı kalite zincirinin ardışık halkaları olarak değerlendirilmelidir (Ansermino et al., 2023; ISO, 2019).

Sensör kaynaklı hatalar; kalibrasyon sapması, doğrusal olmayan cevap, sıcaklık ve nem etkisi, biyolojik ara yüz değişkenliği, elektrot temas bozukluğu, yaşlanma, kontaminasyon ve elektromanyetik girişim gibi çok sayıda faktörden kaynaklanabilir. Bu hatalar çoğu zaman ölçüm sonucunda küçük sapmalar şeklinde görülse de, kritik sınır değerlerle çalışan klinik cihazlarda yanlış alarm, hatalı trend yorumu veya gecikmiş müdahale gibi sonuçlara yol açabilir. Özellikle elektrofizyolojik ve giyilebilir sensör sistemlerinde düşük genlikli biyosinyallerin gürültüye açık olması, sinyal bütünlüğünün korunmasını klinik veri güvenilirliği açısından zorunlu hale getirmektedir (Chaddad et al., 2023; Heikenfeld et al., 2018; Jiang et al., 2019).

Bu bölümde biyomedikal ölçüm cihazlarında sensör kaynaklı hataların sınıflandırılması, sinyal bozulmalarının klinik ölçümlere etkisi, gürültü ve hata modelleri, kalibrasyon-doğrulama süreçleri, veri bütünlüğü ve düzenleyici çerçeve akademik bir bütünlük içinde ele alınmaktadır. Bölümün temel yaklaşımı, teknik hata kaynaklarının yalnızca mühendislik problemi olarak değil; klinik risk yönetimi, kalite güvencesi, veri bütünlüğü ve hasta güvenliğiyle ilişkili çok boyutlu bir süreç olarak değerlendirilmesidir.

Klinik ölçümlerde güvenilirlik, cihazın teknik doğruluk değerinden daha geniş bir kavramdır. Cihaz üretim aşamasında kabul edilebilir sınırlar içinde doğrulanmış olsa bile, hastane ortamında kablo yıpranması, sensör yüzeyinin kirlenmesi, aksesuar uyumsuzluğu, yazılım güncellemeleri veya kullanıcı uygulamaları ölçüm sonucunu değiştirebilir. Bu nedenle biyomedikal ölçüm sistemleri, kullanım yaşam döngüsü boyunca izlenmesi gereken sosyo-teknik sistemler olarak görülmelidir. ISO 13485 kalite yönetim sistemi yaklaşımı ve ISO 14971 risk yönetimi çerçevesi, bu yaşam döngüsü bakışını destekleyen temel referanslardır (ISO, 2016, 2019).

Biyomedikal cihaz teknolojilerinde dijitalleşme arttıkça ölçüm zinciri de daha karmaşık hale gelmektedir. Sensör verisi artık yalnızca ekranda görülen anlık değerlerden ibaret değildir; kablosuz ağlar, hasta bilgi sistemleri, klinik ka-

rar destek yazılımları ve araştırma veri tabanları arasında dolaşan çok katmanlı bir bilgi nesnesine dönüşmektedir. Bu dönüşüm, sensör doğruluğu kadar veri aktarımı, zaman damgası, bütünlük kontrolü ve izlenebilirlik gibi konuları da ölçüm güvenilirliğinin parçası haline getirmektedir (FDA, 2024; ICH, 2025).

2. Sensör Kaynaklı Hataların Tanımı ve Sınıflandırılması

Sensör kaynaklı hata, biyomedikal ölçüm sisteminde algılanan fizyolojik büyüklük ile cihaz tarafından raporlanan değer arasındaki farkın sensör, ara yüz, çevresel koşul veya sensörle ilişkili elektronik dönüşüm sürecinden kaynaklanan bölümüdür. Bu hatalar sistematik, rastgele, zamana bağlı veya kullanıcı/uygulama kaynaklı olabilir. Sistematik hatalar genellikle kalibrasyon kayması, yanlış referans noktası, doğrusal olmayan cevap veya üretim toleransları ile ilişkilidir. Rastgele hatalar ise termal gürültü, temas değişkenliği, hareket artefaktı ve çevresel elektromanyetik etkiler gibi öngörülmesi daha güç değişkenlerden kaynaklanır (ISO/IEC, 2008; JCGM, 2012).

Kalibrasyon hataları, sensörün referans standartlara göre doğru ölçüm yapma yeteneğinin zaman içinde azalmasıyla ortaya çıkar. Bu durum özellikle yoğun kullanılan klinik cihazlarda, sensör yüzeyinin kimyasal/fiziksel değişimi, elektrot polarizasyonu, optik bileşen kirlenmesi veya mekanik elemanların esnekliğini kaybetmesi nedeniyle belirginleşebilir. Kullanım hataları ise sensörün yanlış konumlandırılması, hasta hazırlığının yetersizliği, kablo-elektrot bağlantılarının zayıf olması veya cihaz kullanım talimatlarının ihmal edilmesi sonucunda gelişir. ISO 14971 yaklaşımında bu tür hatalar, tehlike kaynaklarının belirlenmesi ve risk kontrol önlemlerinin yaşam döngüsü boyunca izlenmesi gereken unsurları arasında değerlendirilebilir (ISO, 2019).

Sensör tipine göre hata mekanizmaları da farklılaşır. Elektrokimyasal sensörlerde elektrot yüzeyinin kirlenmesi, girişim yapan kimyasal türler, enzimatik aktivitedeki değişim ve sıcaklık etkileri; optik sensörlerde ortam ışığı, düşük perfüzyon, hareket ve prob yerleşimi; piezoelektrik ya da basınç sensörlerinde mekanik histerezis, titreşim ve uzun dönem sürüklenme başlıca hata kaynaklarıdır. Giyilebilir sensörlerde ise sensör-vücut ara yüzünün sürekli değişmesi ve hareket artefaktları ölçüm belirsizliğini artıran temel etkenlerdir (Fraden, 2016; Heikenfeld et al., 2018; Jubran, 2015; Stuart et al., 2022; Wang, 2008). Bu nedenle hata sınıflandırması, yalnızca cihaz türüne göre değil, ölçülen biyolojik parametre, klinik kullanım bağlamı ve kullanıcı etkileşimi dikkate alınarak yapılmalıdır.

Bu hata mekanizmalarının klinik etkisi, yalnızca sensörün teknik özelliklerine değil, ölçümün hangi karar için kullanıldığına da bağlıdır. Örneğin glukoz sensörlerinde enzimatik yanıtın değişmesi veya elektrokimyasal girişim, tedavi dozunun belirlenmesini etkileyebileceği için; invaziv basınç ölçümlerinde sıfır referansı, bağlantı hattı ve mekanik sönümleme ile ilgili sapmalar

hemodinamik yorumlamayı değiştirebilir (Fraden, 2016; Wang, 2008).Biyomedikal ölçüm sistemlerinde hata kaynaklarının sınıflandırılması, düzeltici faaliyetlerin doğru seçilmesi açısından da önemlidir. Sistematik bir kalibrasyon sapması filtreleme yöntemiyle giderilemez; benzer şekilde hareket artefaktı yalnızca cihazın yıllık kalibrasyonunun güncel olmasıyla ortadan kalkmaz. Bu nedenle klinik mühendisliği uygulamalarında hata türü, hata kaynağı ve etkilenen klinik karar adımı birlikte analiz edilmelidir. Bu analiz, hangi durumlarda sensör değişimi, hangi durumlarda kullanıcı eğitimi, hangi durumlarda yazılım alarm eşiği veya bakım prosedürü güncellemesi gerektiğini belirlemeye yardımcı olur.

Sensör hataları bazen doğrudan cihaz arızası şeklinde ortaya çıkmaz; ölçüm değerleri görünürde makul aralıkta kalabilir. Bu durum özellikle trend takibinin önemli olduğu yoğun bakım, anestezi, neonatal izlem ve evde bakım uygulamalarında risklidir. Kademeli sensör sürüklenmesi, klinik ekibin hastanın gerçek fizyolojik değişimini olduğundan daha yavaş veya daha hızlı algılamasına neden olabilir. Bu nedenle sadece limit dışı alarm üretmek yeterli değildir; cihaz geçmişi, trend davranışı ve kalite göstergeleri birlikte değerlendirilmelidir.

Sensör kaynaklı hataların değerlendirilmesinde kabul edilebilir hata sınırlarının klinik bağlama göre belirlenmesi gerekir. Aynı teknik sapma, farklı klinik senaryolarda farklı risk düzeyleri doğurabilir. Örneğin tarama amacıyla kullanılan bir ölçüm cihazındaki küçük sapma düşük riskli kabul edilebilirken, ilaç doz ayarı veya yaşam destek tedavisiyle ilişkili bir ölçümde aynı sapma kritik karar hatasına dönüşebilir. Bu nedenle sensör performansı değerlendirilirken doğruluk, hassasiyet, tekrarlanabilirlik, yanıt süresi ve klinik karar eşiği birlikte analiz edilmelidir (Ansermino et al., 2023; ISO, 2019).

Tablo 1. Biyomedikal ölçüm cihazlarında sensör kaynaklı hata türleri, klinik etkileri ve azaltma stratejileri

Sensör/hata kaynağı	Tipik bozulma	Klinik etkisi	Önleme veya düzeltme
EKG elektrodu	Yüksek empedans, elektrot ayrılması	Yanlış ritim yorumu ve yanlış alarm	Cilt hazırlığı, elektrot değişimi, kablo sabitleme
Pulse oksimetre probu	Hareket, düşük perfüzyon, optik ara yüz değişimi	Yanlış SpO2 ölçümü ve alarm yorgunluğu	Doğru prob yerleşimi, sinyal kalite göstergesi, klinik doğrulama
İnvaziv basınç sensörü	Sıfır kayması, hava kabarcığı, mekanik sönümlenme bozukluğu	Yanlış hemodinamik değerlendirme	Sıfırlama, bağlantı hattı kontrolü, referans doğrulama
Glukoz biyosensörü	Enzimatik yaşlanma, kimyasal girişim, sıcaklık etkisi	Yanlış tedavi veya doz ayarı	Kalibrasyon, lot takibi, iç kalite kontrol
Giyilebilir sensör	Hareket artefaktı, cilt teması değişimi, veri kaybı	Yanlış trend yorumu	Temas doğrulama, artefakt tespiti, kullanıcı eğitimi

(Fraden, 2016; Jubran, 2015; Wang, 2008).

3. Sinyal Bozulmalarının Biyomedikal Ölçümündeki Etkileri

Sinyal bozulmaları, ölçüm sisteminin gerçek fizyolojik bilgiyi temsil etme gücünü azaltan parazit, gürültü, distorsiyon, örnekleme hatası veya veri kaybı biçiminde ortaya çıkabilir. Elektrofizyolojik sinyallerde kas aktivitesi, göz kırpması, elektrot hareketi, güç hattı girişimi ve zayıf elektrot teması sık görülen bozulma kaynaklarıdır. EEG sinyalleri düşük genlikli olduğundan oküler, kas, kardiyak ve çevresel artefaktlardan belirgin biçimde etkilenir; bu nedenle artefakt tespiti ve giderimi EEG yorumunun ayrılmaz bir parçasıdır (Chaddad et al., 2023; Jiang et al., 2019).

EKG ve solunum izlem sistemlerinde hareket artefaktı, bazal hat kayması, elektrot teması ve elektromanyetik girişim özellikle yoğun bakım, acil servis ve ambulatuvar izlem koşullarında klinik yorumlamayı güçleştirebilir. Pulse oksimetrede düşük perfüzyon, hasta hareketi, prob yerleşimi ve optik ara yüz değişkenliği oksijen saturasyon değerlerinde geçici veya sürekli sapmalara neden olabilir (Jubran, 2015). Bu tür bozulmalar yalnızca sayısal değerlerin hatalı görünmesine değil, alarm sistemlerinin yanlış çalışmasına ve klinik personelin hatalı önceliklendirme yapmasına da yol açabilir.

Sinyal bozulmasının klinik etkisi, hatanın büyüklüğü kadar klinik karar eşikleri ile ilişkisine de bağlıdır. Örneğin ölçüm değeri normal sınırların ortasında ise küçük bir sapma klinik kararı değiştirmeyebilir; ancak eşik değere yakın ölçümlerde aynı büyüklükteki sapma tanı veya müdahale kararını etkileyebilir. Bu nedenle biyomedikal ölçüm cihazlarında sinyal kalitesi göstergeleri, alarm doğrulama algoritmaları, kalite indeksleri ve kullanıcıya yönelik uyarılar klinik veri güvenilirliğinin önemli bileşenleridir (Ansermino et al., 2023).

Sinyal bozulmalarının önemli bir bölümü ölçüm zincirinin hasta tarafında başlar. Elektrot-jel-cilt empedansı, probun dokuya uyguladığı basınç, sensörün anatomik yerleşimi ve hastanın hareket düzeyi sinyalin ilk oluşum aşamasında kaliteyi belirler. Bu nedenle teknik olarak gelişmiş filtreleme sistemleri bulunsada, hatanın kaynağı fiziksel temas veya hasta hazırlığı ise yazılım düzeltmeleri sınırlı etki gösterebilir. Klinik kullanıcı eğitiminde sensör yerleşimi, kablo sabitleme, cilt temizliği ve ölçüm koşullarının standardizasyonu bu nedenle kritik yer tutar.

Dijital sinyal işleme yöntemleri sinyal bozulmalarının azaltılmasında güçlü araçlar sunsa da, aşırı filtreleme fizyolojik bilginin bir bölümünü ortadan kaldırabilir. Örneğin keskin dalga formlarının bastırılması, ritim analizi veya nörofizyolojik olayların yorumlanmasında klinik anlam kaybına neden olabilir. Bu nedenle biyomedikal sinyal işleme yaklaşımı, sadece gürültüyü azaltma başarısıyla değil, klinik olarak anlamlı sinyal bileşenlerini koruma gücüyle değerlendirilmelidir. Bu denge, teknik doğruluk ile klinik geçerlilik arasındaki temel bağlantıyı oluşturur.

Sinyal bozulmalarının değerlendirilmesinde yalnızca cihaz ekranında görülen dalga formu değil, sinyalin klinik iş akışındaki kullanım amacı da dikkate alınmalıdır. Tanısal amaçlı kısa süreli kayıtlar, yüksek çözünürlüklü ve düşük artefaktlı sinyaller gerektirirken; sürekli hasta izleminde trendin sürekliliği, alarm güvenilirliği ve veri kaybının sınırlanması daha ön plana çıkabilir. Bu nedenle aynı sinyal bozulması, tanısal kayıt ile izlem kaydı arasında farklı düzeyde klinik etki oluşturabilir.

4. Ölçüm Sistemlerinde Kaynak ve Gürültü Modelleri

Ölçüm sistemlerinde hata ve gürültü modellemesi, sensör performansının nicel olarak anlaşılması ve hata azaltma stratejilerinin geliştirilmesi için gereklidir. Gürültü kaynakları termal gürültü, elektromanyetik girişim, güç hattı paraziti, kuantalama gürültüsü, örnekleme hataları ve biyolojik değişkenlik gibi farklı bileşenlerden oluşabilir. Bazı gürültüler rastgele özellik taşıırken, bazıları belirli frekans bantlarında yoğunlaşan periyodik veya yarı periyodik bileşenler şeklinde gözlenir. Bu nedenle tek bir gürültü modeli tüm biyomedikal ölçüm sistemleri için yeterli değildir.

Termal gürültü ve elektronik devre kaynaklı rastgele dalgalanmalar çoğu zaman Gauss dağılımı varsayımıyla modellenebilir. Buna karşılık hareket artefaktları, elektrot temas bozuklukları ve periyodik elektromanyetik girişimler zamanla değişen, çoğu zaman durağan olmayan bileşenler üretir. Biyomedikal sinyal işleme alanında filtreleme, dalgacık dönüşümü, bağımsız bileşen analizi, adaptif filtreleme ve makine öğrenmesi temelli yöntemler bu tür bozulmaların azaltılmasında kullanılmaktadır (Chaddad et al., 2023; Jiang et al., 2019). Ancak klinik uygulamada temel amaç yalnızca sinyali matematiksel olarak düzeltmek değil, düzeltme işleminin fizyolojik anlamı bozmadığından emin olmaktır.

Ölçüm belirsizliği yaklaşımı, sensör doğruluğu, kalibrasyon belirsizliği, çevresel etki, hasta değişkenliği, operatör etkisi ve veri işleme algoritmasının toplam ölçüm sonucuna nasıl yansıdığını değerlendirmeye imkân verir. JCGM GUM ilkeleri ölçüm belirsizliğinin değerlendirilmesi ve ifade edilmesi için genel bir çerçeve sunar; ISO/IEC 17025 ise kalibrasyon ve test laboratuvarlarının geçerli sonuç üretmesini sağlayan yetkinlik ve izlenebilirlik gerekliliklerini ortaya koyar (JCGM, 2023; ISO/IEC, 2017). Klinik ölçümlerde bu yaklaşım, cihaz performansının yalnızca üretici toleranslarıyla değil, kullanım koşullarındaki toplam belirsizlikle birlikte değerlendirilmesini gerektirir.

Kaynak ve gürültü modelleri kurulurken biyolojik sistemlerin doğasından gelen değişkenlik de dikkate alınmalıdır. Aynı cihaz ve sensörle farklı hastalarda elde edilen ölçümlerin farklılaşması her zaman cihaz hatası anlamına gelmez; doku yapısı, cilt özellikleri, kan akımı, vücut sıcaklığı, terleme,

hareket paterni ve fizyolojik ritimler ölçüm sinyalinin etkileyebilir. Bu nedenle modelleme sürecinde teknik gürültü ile biyolojik varyasyonun ayrıştırılması, klinik yorumun güvenilirliği açısından önemlidir.

Klinik mühendisliği açısından modelleme sonuçları bakım ve kalibrasyon planlamasına da katkı sağlar. Belirli bir cihaz grubunda hata dağılımının zamanla genişlediği veya belirli kullanım alanlarında artefakt oranının arttığı görülürse, bakım aralıkları, sensör tedarik kalitesi veya kullanıcı eğitimleri yeniden düzenlenebilir. Böylece hata modellemesi sadece teorik bir analiz aracı değil, hastane içinde kanıta dayalı cihaz yönetimi kararlarını destekleyen pratik bir kalite göstergesi haline gelir.

5. Klinik Veri Güvenilirliği ve Kalite Güvencesi

Klinik veri güvenilirliği, ölçülen verinin doğru, tekrarlanabilir, izlenebilir ve klinik karar verme açısından anlamlı olmasını ifade eder. Bu kavram veri güvenliğinden farklıdır; veri güvenliği daha çok gizlilik, erişim kontrolü ve yetkisiz müdahalelerin önlenmesiyle ilgilidir. Buna karşılık veri güvenilirliği, ölçümün fiziksel doğruluğu, sinyal kalitesi, kayıt bütünlüğü, zaman damgası, kullanıcı işlemleri ve veri işleme süreçlerinin doğrulanabilirliğiyle ilişkilidir. İyi bir klinik ölçüm altyapısında bu iki kavram birlikte yönetilmektedir (FDA, 2024; ICH, 2025).

Kalite güvencesi açısından biyomedikal ölçüm cihazlarında düzenli bakım, fonksiyon testi, kalibrasyon, doğrulama ve performans izleme süreçleri dokümanite edilmelidir. ISO 13485 tıbbi cihaz kalite yönetim sistemleri için süreç temelli bir çerçeve sunarken, ISO 14971 cihaz yaşam döngüsü boyunca risklerin belirlenmesi, kontrol edilmesi ve kontrol etkinliğinin izlenmesini vurgular (ISO, 2016, 2019). Klinik mühendisliği açısından bu standartların pratik karşılığı; cihaz envanteri, risk sınıflandırması, bakım planı, kalibrasyon kayıtları, arıza geçmişi ve kullanıcı eğitiminin birlikte değerlendirilmesidir.

Kalite güvencesi yalnızca teknik servis biriminin sorumluluğu olarak görülmemelidir. Klinik kullanıcıların sensör yerleşimi, hasta hazırlığı, alarm yönetimi, cihaz sınırları ve hata uyarılarını doğru yorumlaması veri güvenliğini doğrudan etkiler. Bu nedenle biyomedikal ölçüm cihazlarının güvenilirliği; mühendislik, klinik uygulama, bilişim altyapısı ve idari kalite yönetiminin ortak sorumluluğudur.

Klinik veri güvenliğinin sürdürülebilir olması için kayıtların izlenebilirliği büyük önem taşır. Hangi cihazla, hangi sensörle, hangi yazılım sürümüyle, hangi kullanıcı tarafından ve hangi koşullarda ölçüm yapıldığı belirlenmezse, sonucun doğruluğunu geriye dönük değerlendirmek güçleşir. Bu durum özellikle advers olay incelemeleri, kalite denetimleri, klinik araştırmalar

ve hukukî süreçlerde kritik hale gelir. Bu nedenle cihaz yönetim yazılımları, kalibrasyon etiketleri, bakım formları ve elektronik kayıt sistemleri birbirini tamamlayan bir veri güvenilirliği altyapısı oluşturmalıdır.

Kalite güvencesinin önemli bir unsuru da performans göstergelerinin düzenli izlenmesidir. Arıza sıklığı, kalibrasyon dışı kalma oranı, sensör değişim sıklığı, yanlış alarm sayısı, kullanıcı kaynaklı hata bildirimleri ve bakım sonrası tekrar arıza oranı gibi göstergeler klinik mühendisliği birimlerine ölçülebilir geri bildirim sağlar. Bu göstergeler sadece cihaz performansını değil, aynı zamanda eğitim, satın alma, stok yönetimi ve klinik süreçlerin etkinliğini de değerlendirmeye yardımcı olur.

Klinik veri güvenilirliğini güçlendiren bir diğer unsur, kurum içinde standart hata bildirim kültürünün oluşturulmasıdır. Kullanıcılar sensör hatası, beklenmeyen alarm, ölçüm tutarsızlığı veya tekrar eden aksesuar problemlerini bildirmekten kaçındığında, sistematik sorunlar uzun süre fark edilemeyebilir. Hata bildirimlerinin cezalandırıcı olmayan bir yaklaşımla toplanması ve klinik mühendisliği birimi tarafından düzenli analiz edilmesi, kalite iyileştirme döngüsünün etkinliğini artırır.

6. Sensör Kalibrasyonu ve Doğrulama Prosedürleri

Sensör kalibrasyonu, ölçüm cihazının çıktısının izlenebilir referans standartlara göre değerlendirilmesi ve gerekirse düzeltilmesi sürecidir. Kalibrasyonun amacı yalnızca cihazı “çalışır” durumda göstermek değil, ölçüm sonucunun hangi belirsizlikle ve hangi sınırlar içinde güvenilir olduğunu ortaya koymaktır. Bu nedenle kalibrasyon kayıtlarında kullanılan referans cihaz, çevresel koşullar, ölçüm aralığı, kabul kriterleri, ölçüm belirsizliği ve izlenebilirlik bilgileri yer almalıdır (ISO/IEC, 2017).

Doğrulama, kalibrasyon sonrasında cihazın belirlenen klinik kullanım koşullarında beklenen performansı sağlayıp sağlamadığının kontrol edilmesidir. Örneğin bir basınç sensörünün laboratuvar ortamında doğru sonuç vermesi yeterli değildir; cihazın klinik kullanımda bağlantı hatları, sıvı sistemleri, hasta hareketi, alarm limitleri ve yazılım işleme adımlarıyla birlikte güvenilir veri üretmesi gerekir. Bu nedenle doğrulama testleri, cihazın gerçek kullanım senaryolarını yansıtacak şekilde planlanmalıdır.

Kalibrasyon aralığı belirlenirken cihazın risk düzeyi, kullanım sıklığı, üretici önerisi, geçmiş kalibrasyon sapmaları, klinik kritikliği ve kullanım ortamı dikkate alınmalıdır. Kritik hasta izlem cihazları, yaşam destek sistemleriyle ilişkili sensörler ve tedavi kararını doğrudan etkileyen ölçüm cihazları daha sık doğrulama gerektirebilir. Bu yaklaşım, risk temelli bakım ve kalite yönetimi anlayışıyla uyumludur (ISO, 2019; ISO/IEC, 2017).

Kalibrasyonun klinik güvenilirliğe katkısı, prosedürün standardize edilmesine bağlıdır. Aynı cihaz türü için farklı teknisyenlerin farklı test noktaları, farklı kabul kriterleri veya farklı çevresel koşullar kullanması, kayıtların karşılaştırılabilirliğini azaltır. Bu nedenle hastanelerde kalibrasyon talimatları cihaz türüne göre yazılı hale getirilmeli, referans cihazların sertifikaları güncel tutulmalı ve ölçüm sonuçları sadece “geçti/kaldı” şeklinde değil, sapma ve belirsizlik bilgisiyle birlikte kaydedilmelidir.

Doğrulama süreçlerinde kullanıcı geri bildirimi de ihmal edilmemelidir. Cihaz laboratuvar testlerinden geçmiş olsa bile klinik kullanıcılar belirli ölçüm koşullarında tekrar eden tutarsızlıklar fark edebilir. Bu geri bildirimler bakım kayıtları ve kalibrasyon sonuçlarıyla birlikte analiz edildiğinde, sensör aksesuar kalitesi, hasta bağlantı aparatı, yazılım ayarı veya kullanım prosedürü gibi gizli hata kaynakları ortaya çıkarılabilir. Böylece doğrulama, teknik testin ötesine geçerek klinik performans izleme sürecine dönüşür.

Kalibrasyon sonrası etiketleme ve kayıt yönetimi de sürecin ayrılmaz parçasıdır. Cihaz üzerinde kalibrasyon tarihi, geçerlilik süresi ve sorumlu birim bilgisi açıkça yer almalı; elektronik kayıtlarda ise ölçüm sonuçları, kabul sınırları ve varsa düzeltici işlem bilgileri saklanmalıdır. Bu kayıtlar denetimlerde, arıza analizinde ve klinik olay incelemelerinde cihazın o tarihteki güvenilirlik durumunu kanıtlayan temel belgelerdir.

7. Hata Tespit ve Düzeltme Yöntemleri

Hata tespit ve düzeltme yöntemleri, biyomedikal ölçüm cihazlarında yanlış verinin klinik karar sürecine girmesini önlemeye yönelik koruyucu mekanizmalardır. İlk aşama, cihazın kendi kendini test etmesi, sensör bağlantı durumunu izlemesi, sinyal kalitesi indeksleri üretmesi ve ölçüm değerlerini fizyolojik olarak anlamlı aralıklarda değerlendirmesidir. Bu amaçla eşik tabanlı uyarılar, trend analizi, istatistiksel kalite kontrol, karşılaştırmalı sensör doğrulaması ve otomatik artefakt tespiti kullanılabilir.

Sistemik hatalar çoğu zaman yeniden kalibrasyon, sensör değişimi, prob konumunun düzeltilmesi veya referans ayarlarının güncellenmesi ile giderilir. Rastgele gürültü ve hareket kaynaklı bozulmalar ise filtreleme, adaptif sinyal işleme veya artefaktlı bölümlerin dışlanması gibi yöntemlerle azaltılabilir. EEG ve EKG gibi sinyallerde kullanılan otomatik artefakt giderme yöntemleri önemli avantajlar sağlasa da, bu yöntemlerin klinik yorum açısından fizyolojik bilgiyi bozmayacak şekilde doğrulanması gerekir (Chaddad et al., 2023; Jiang et al., 2019).

Son yıllarda makine öğrenmesi temelli algoritmalar, sensör performansını izleme, anomali tespiti ve sinyal kalite sınıflandırması için giderek daha

fazla kullanılmaktadır. Bununla birlikte, algoritmik düzeltme süreçleri klinik güvenlik açısından şeffaf, doğrulanabilir ve risk temelli biçimde yönetilmelidir. Tıbbi cihaz yazılımlarında yaşam döngüsü süreçlerini tanımlayan IEC 62304, yazılımın geliştirme ve bakım aşamalarında sistematik süreçlerin önemini vurgular (IEC, 2006). Bu nedenle hata düzeltme algoritmaları, yalnızca teknik başarı ölçütleriyle değil, klinik risk, izlenebilirlik ve doğrulama gereklilikleriyle birlikte değerlendirilmelidir.

Hata tespitinde çoklu veri kaynağı karşılaştırması etkili bir yaklaşımdır. Örneğin kalp hızı değeri EKG, pulse oksimetre ve invaziv basınç dalga formundan eş zamanlı olarak türetilbiliyorsa, kaynaklar arası tutarsızlık sensör bağlantı problemi veya sinyal bozulması hakkında erken uyarı sağlayabilir. Benzer biçimde laboratuvar analizörlerinde iç kalite kontrol materyalleri, hasta sonuçlarındaki ani dağılım değişiklikleri ve cihaz kontrol grafikleri birlikte değerlendirildiğinde sistematik sapmalar daha erken fark edilebilir.

Düzeltilme yöntemleri uygulanırken ham verinin ve müdahale kararının izlenebilirliği korunmalıdır. Artefaktlı bölümün silinmesi, filtre uygulanması veya ölçüm değerinin algoritmik olarak düzeltilmesi klinik sonuç üzerinde etkili olabileceği için, bu işlemlerin denetim izi içinde kaydedilmesi gerekir. Klinik araştırma ve hasta bakım süreçlerinde düzeltilmiş verinin hangi yöntemle elde edildiğinin bilinmesi, veri bütünlüğü ve bilimsel şeffaflık açısından zorunludur (FDA, 2024; ICH, 2025).

Hata düzeltme süreçlerinin etkinliği, düzeltme sonrası yeniden doğrulama yapılmasına bağlıdır. Bir sensör değiştirildiğinde, kablo bağlantısı yenilendiğinde veya yazılım ayarı değiştirildiğinde ölçüm zincirinin tamamı tekrar değerlendirilmelidir. Aksi halde hatanın giderildiği varsayılsa bile, yeni bir bağlantı problemi, uyumsuz aksesuar veya yanlış parametre ayarı klinik ölçümde farklı bir sapma oluşturabilir. Bu nedenle düzeltici faaliyet kayıtları, yapılan işlemi ve işlemin ardından elde edilen doğrulama sonucunu birlikte içermelidir.

8. Büyük Ölçekli Klinik Araştırmalarda Veri Bütünlüğü

Büyük ölçekli klinik araştırmalarda biyomedikal ölçüm cihazlarından elde edilen veriler, araştırma sonuçlarının bilimsel geçerliliği açısından kritik öneme sahiptir. Sensör kaynaklı küçük hatalar, çok merkezli ve uzun süreli araştırmalarda sistematik sapmaya dönüşebilir. Bu nedenle cihaz standardizasyonu, kalibrasyon takibi, veri toplama protokolleri ve merkezler arası ölçüm uyumu araştırma tasarımının başında planlanmalıdır.

Elektronik kaynak veri kullanımının artması, klinik araştırmalarda veri bütünlüğü kavramını daha önemli hale getirmiştir. FDA elektronik kaynak

verilerin klinik araştırmalarda yaygınlaştığını ve bu verilerin güvenilir, izlenebilir ve doğrulanabilir biçimde yönetilmesi gerektiğini belirtmektedir (FDA, 2013, 2024). ICH E6(R3) rehberi de kaynak kayıtların atfedilebilir, okunabilir, eş zamanlı, orijinal, doğru ve eksiksiz olmasını; değişikliklerin izlenebilirliğini ve gerektiğinde denetim iziyle açıklanmasını vurgular (ICH, 2025).

Bu bağlamda büyük ölçekli araştırmalarda veri bütünlüğü yalnızca veri tabanı güvenliğiyle sınırlı değildir. Ölçüm cihazının kimliği, kalibrasyon durumu, sensör değişim kayıtları, yazılım sürümü, ölçüm zamanı, kullanıcı bilgisi, veri aktarım yolu ve veri temizleme kararları da izlenebilir olmalıdır. Böylece cihaz kaynaklı hatalar ile biyolojik değişkenlik birbirinden ayrılabilir ve araştırma sonuçlarının güvenilirliği artırılabilir.

Çok merkezli çalışmalarda aynı parametrenin farklı marka, model veya yazılım sürümüne sahip cihazlarla ölçülmesi karşılaştırılabilirlik sorunlarına yol açabilir. Bu nedenle araştırma protokolünde cihaz kabul kriterleri, kalibrasyon periyotları, eğitim gereklilikleri ve veri aktarım formatları açık şekilde tanımlanmalıdır. Ayrıca merkezler arası pilot ölçümler, kör kalite kontrolleri ve düzenli veri incelemeleriyle sistematik merkez etkileri erken aşamada belirlenebilir.

Büyük veri analitiği kullanılan klinik araştırmalarda sensör kaynaklı hatalar algoritmalar tarafından gerçek biyolojik örüntü gibi öğrenilebilir. Bu durum model yanlılığına, yanlış risk sınıflandırmasına veya hatalı klinik karar destek sonuçlarına neden olabilir. Bu nedenle veri setleri oluşturulurken eksik veri, artefakt, cihaz değişikliği ve kalibrasyon durumu gibi meta verilerin korunması gerekir. Güvenilir yapay zekâ uygulamaları için veri kalitesi, algoritma başarısından önce gelen temel koşuldur (Kelly et al., 2019).

Araştırma verilerinde sensör kaynaklı hataların azaltılması için çalışma başlangıcında cihaz eğitimleri ve ölçüm standardizasyon toplantıları yapılması yararlıdır. Araştırmacıların aynı sensör yerleşim yöntemini, aynı ölçüm süresini, aynı hasta hazırlık prosedürünü ve aynı veri kayıt biçimini kullanması merkezler arası değişkenliği azaltır. Bu yaklaşım, ölçüm verisinin sadece istatistiksel olarak değil, yönetsel olarak da karşılaştırılabilir olmasını sağlar.

9. Regülasyonlar ve Veri Güvenliği Prensipleri

Biyomedikal ölçüm cihazlarında regülasyonlar; cihaz güvenliği, elektromanyetik uyumluluk, yazılım yaşam döngüsü, risk yönetimi, kalite yönetimi ve klinik veri bütünlüğü gibi farklı alanları kapsar. IEC 60601-1 standardı tıbbi elektrikli cihazlarda temel güvenlik ve temel performans gerekliliklerini tanımlarken, IEC 60601-1-2 elektromanyetik bozulmalar karşısında güvenlik ve performansın korunmasına odaklanır (IEC, 2020a, 2020b). Bu çerçeve,

sensör sinyalinin dış elektromanyetik etkilerle bozulmasının yalnızca teknik bir sorun değil, temel performans ve hasta güvenliğiyle ilişkili bir risk olduğunu göstermektedir.

Veri güvenliği açısından şifreleme, erişim kontrolü, kullanıcı yetkilendirme, yedekleme, denetim izi, değişiklik kontrolü ve siber güvenlik risk yönetimi temel prensiplerdir. FDA, tıbbi cihaz siber güvenliğini cihaz güvenliği ve kalite yönetim sistemiyle ilişkili bir konu olarak ele almakta; tasarım, etiketleme ve premarket başvurularda siber güvenlik risklerinin dokümantasyonunu önermektedir (FDA, 2026). Klinik araştırmalarda elektronik sistemlerin kullanımı için FDA ve EMA rehberleri, elektronik kayıtların güvenilir, izlenebilir ve bütünlüğü korunmuş biçimde yönetilmesini öne çıkarmaktadır (EMA, 2023; FDA, 2024).

Bu düzenleyici yaklaşım klinik mühendisliği uygulamalarına doğrudan yansır. Hastane ortamında biyomedikal ölçüm cihazlarının ağ bağlantıları, yazılım güncellemeleri, kullanıcı hesapları, veri aktarım protokolleri ve cihaz entegrasyonları risk temelli biçimde yönetilmelidir. Teknik güvenlik, klinik veri güvenilirliği ve hasta mahremiyeti aynı sistem içinde ele alınmadığında, doğru çalışan bir sensör bile hatalı, eksik veya izlenemeyen veri üretme riski taşıyabilir.

Regülasyonların pratik etkisi, kurum içi prosedürlere dönüştürüldüğünde ortaya çıkar. Örneğin elektromanyetik uyumluluk gereklilikleri sadece üretici test raporunda kalmamalı; hastane içinde yeni cihaz kurulumu, kablolu sistem kullanımı ve kritik bakım alanlarında kablo düzeni gibi uygulamalara da yansıtılmalıdır. Benzer şekilde yazılım yaşam döngüsü gereklilikleri, güncelleme öncesi risk değerlendirmesi, yedekleme, geri dönüş planı ve kullanıcı bilgilendirmesi gibi yerel süreçlerle desteklenmelidir.

Veri güvenliği ile ölçüm güvenilirliği arasındaki ilişki giderek daha belirgin hale gelmektedir. Yetkisiz erişim, zaman damgası hatası, ağ kesintisi veya yanlış hasta eşleştirmesi doğrudan sensörün fiziksel ölçümünü bozmayabilir; ancak klinik kaydın doğruluğunu ve kullanılabilirliğini zedeler. Bu nedenle klinik veri güvenilirliği, sensör performansını ve tıbbi bilişim güvenliğini birlikte ele alan bütüncül bir yönetim yaklaşımı gerektirir.

Hastane ortamında düzenleyici uyumun sürdürülebilirliği, satın alma aşamasından başlayan bir değerlendirme gerektirir. Cihazların teknik şartnamelerinde yalnızca ölçüm aralığı ve fiyat değil; kalibrasyon gereklilikleri, veri aktarım protokolleri, siber güvenlik özellikleri, yazılım güncelleme politikası, servis desteği ve standart uygunluk belgeleri de değerlendirilmelidir. Böylece klinik kullanımda karşılaşılabilecek veri güvenilirliği ve güvenlik problemleri daha cihaz kuruma girmeden azaltılabilir.

10. Gelecek Perspektifleri ve Araştırma Yönleri

Biyomedikal ölçüm cihazlarında gelecek araştırmaların önemli bir bölümü, sensör doğruluğunun gerçek klinik kullanım koşullarında izlenmesine odaklanacaktır. Miniatur sensörler, giyilebilir teknolojiler, kablosuz izlem sistemleri ve yapay zekâ destekli karar destek algoritmaları klinik ölçüm kapasitesini artırırken, aynı zamanda yeni hata ve veri güvenliği riskleri oluşturmaktadır. Sensörlerin sürekli kullanımı, hareket artefaktları, bireyler arası biyolojik değişkenlik ve çevresel etkenler ölçüm belirsizliğinin dinamik biçimde ele alınmasını gerektirir (Heikenfeld et al., 2018; Stuart et al., 2022).

Yapay zekâ ve makine öğrenmesi temelli algoritmalar, anomali tespiti, sinyal kalite değerlendirmesi ve prediktif bakım açısından önemli fırsatlar sunmaktadır. Ancak bu algoritmaların klinik güvenilirliği, eğitim verisinin kalitesi, açıklanabilirlik, veri bütünlüğü, yazılım validasyonu ve düzenleyici uyumlulukla birlikte değerlendirilmelidir. Gelecekte cihazların yalnızca belirli aralıklarla test edilmesi yerine, sürekli performans izleme, uzaktan durum değerlendirme ve dinamik kalibrasyon yaklaşımları daha fazla önem kazanacaktır.

Araştırma yönleri arasında sensör belirsizliğinin klinik karar belirsizliğine etkisinin modellenmesi, farklı cihaz markaları arasında ölçüm uyumunun değerlendirilmesi, gerçek zamanlı artefakt tespiti, sensör yaşlanmasının prediktif analizi ve klinik verinin siber-fiziksel güvenliğinin geliştirilmesi yer almaktadır. Bu alanlarda disiplinler arası çalışmalar, biyomedikal cihaz teknolojileri, klinik mühendisliği, tıbbi bilişim, kalite yönetimi ve hasta güvenliği perspektiflerini birleştirmelidir.

Giyilebilir ve evde izlem teknolojilerinin yaygınlaşması, klinik ölçümün hastane dışına taşınmasına neden olmaktadır. Bu durum hasta merkezli izlem açısından önemli avantajlar sağlasa da, sensör yerleşiminin kullanıcı tarafından yapılması, çevresel koşulların kontrol edilememesi ve cihazların farklı dijital platformlara bağlanması yeni güvenilirlik sorunları doğurur. Gelecekte bu sistemler için kullanıcı dostu kalite göstergeleri, otomatik sensör yerleşim doğrulaması ve güvenli veri aktarım protokolleri kritik olacaktır.

Bir diğer araştırma alanı, ölçüm cihazlarının çevresel sürdürülebilirlik ve maliyet etkinliğiyle birlikte değerlendirilmesidir. Tek kullanımlık sensörlerin atık yükü, kalibrasyon ekipmanlarının maliyeti, bakım personeli gereksinimi ve cihaz yenileme politikaları sağlık kurumlarının kaynak yönetimini etkiler. Bu nedenle gelecek çalışmalar sadece daha hassas sensörler geliştirmeye değil, aynı zamanda güvenilir, sürdürülebilir, bakım dostu ve klinik iş akışına uyumlu ölçüm sistemleri tasarlamaya odaklanmalıdır.

Gelecekte hastane cihaz yönetim sistemleri ile klinik veri platformlarının daha bütünleşik çalışması beklenmektedir. Bu entegrasyon sayesinde bir ölçüm değerinin yalnızca hasta dosyasındaki sonucu değil, aynı anda cihazın bakım durumu, son kalibrasyon tarihi, sensör lot bilgisi ve yazılım sürümü de değerlendirilebilir. Böyle bir yapı, klinik veri güvenilirliği için karar destek sistemlerine daha güçlü bağlamsal bilgi sağlayacaktır.

Gelecek çalışmalar için önemli bir gereksinim de açık ve karşılaştırılabilir performans ölçütlerinin geliştirilmesidir. Farklı üreticilere ait cihazların aynı klinik parametreyi ölçmesi, sonuçların doğrudan eşdeğer olduğu anlamına gelmez. Sensör doğruluğu, gecikme süresi, veri kaybı, alarm duyarlılığı, artefakt dayanımı ve hasta alt gruplarındaki performans gibi ölçütlerin standart raporlama biçimleriyle sunulması, klinik kullanıcıların ve sağlık kurumlarının daha bilinçli cihaz seçimi yapmasına katkı sağlayacaktır.

11. Sonuç

Biyomedikal ölçüm cihazlarında sensör kaynaklı hatalar ve sinyal bozulmaları, klinik veri güvenilirliğini doğrudan etkileyen temel risk alanlarıdır. Sensörün fizyolojik parametreyi doğru algılamaması, sinyalin bozulması, kalibrasyonun yetersizliği veya verinin güvenilir şekilde kaydedilmemesi klinik karar süreçlerinde hatalı yorumlara yol açabilir. Bu nedenle ölçüm güvenilirliği; sensör teknolojisi, sinyal işleme, kalibrasyon, kalite güvencesi, risk yönetimi ve veri bütünlüğünün birlikte ele alındığı bütüncül bir çerçeveye sağlanmalıdır.

Bölümde değerlendirilen kaynaklar, biyomedikal ölçüm cihazlarının güvenilirliğinin yalnızca cihazın teknik performansına indirgenemeyeceğini göstermektedir. Ölçüm belirsizliği, klinik kullanım koşulları, kullanıcı uygulamaları, elektromanyetik ortam, yazılım süreçleri ve veri güvenliği politikaları ölçüm sonucunun klinik değerini belirleyen temel unsurlardır. Bu nedenle klinik mühendisliği uygulamalarında düzenli kalibrasyon, doğrulama, bakım, kullanıcı eğitimi ve veri yönetimi süreçleri standartlara uygun biçimde sürdürülmelidir.

Sonuç olarak, biyomedikal ölçüm cihazlarında güvenilir klinik veri üretimi; doğru sensör seçimi, uygun sinyal işleme, izlenebilir kalibrasyon, risk temelli kalite yönetimi ve güvenli veri altyapısıyla mümkündür. Bu yaklaşım hasta güvenliğini güçlendirirken, klinik kararların doğruluğunu ve sağlık hizmetlerinin genel kalitesini artıracaktır.

Bu bölümün temel katkısı, sensör kaynaklı hataları tekil teknik sorunlar olarak değil, klinik veri ekosisteminin bütünlüğünü etkileyen çok katmanlı riskler olarak ele almasıdır. Bu bakış açısı, biyomedikal cihaz yönetiminde

mühendislik doğruluğu ile klinik güvenliği aynı çerçevede buluşturur. Hastanelerde sürdürülebilir kalite için cihaz performans verilerinin, kullanıcı geri bildirimlerinin, bakım kayıtlarının ve klinik sonuçların birlikte analiz edilmesi gerekmektedir.

Gelecekte biyomedikal ölçüm sistemlerinin güvenilirliği, yalnızca sensör hassasiyetinin artmasıyla değil, ölçüm zincirinin tüm aşamalarında şeffaflık, izlenebilirlik ve risk temelli kontrol mekanizmalarının güçlendirilmesiyle sağlanacaktır. Klinik mühendisliği birimleri bu süreçte teknik bilgi, kalite yönetimi ve hasta güvenliği arasında köprü kuran stratejik bir rol üstlenmelidir.

Kaynakça

- Ansermino, J. M., Dumont, G. A., & Ginsburg, A. S. (2023). Measurement uncertainty in clinical validation studies of sensors. **Sensors*, 23*(6), 2900.
- Chaddad, A., Wu, Y., Kateb, R., & Bouridane, A. (2023). Electroencephalography signal processing: A comprehensive review and analysis of methods and techniques. **Sensors*, 23*(14), 6434.
- European Medicines Agency. (2023). **Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials** (EMA/INS/GCP/112288/2023).
- Food and Drug Administration. (2013). **Electronic source data in clinical investigations: Guidance for industry**. U.S. Department of Health and Human Services.
- Food and Drug Administration. (2024). **Electronic systems, electronic records, and electronic signatures in clinical investigations: Questions and answers**. U.S. Department of Health and Human Services.
- Food and Drug Administration. (2026). **Cybersecurity in medical devices: Quality management system considerations and content of premarket submissions: Guidance for industry and Food and Drug Administration staff**. U.S. Department of Health and Human Services.
- Fraden, J. (2016). **Handbook of modern sensors: Physics, designs, and applications** (5th ed.). Cham, Switzerland: Springer.
- Heikenfeld, J., Jajack, A., Rogers, J., Gutruf, P., Tian, L., Pan, T., Li, R., Khine, M., Kim, J., Wang, J., & Kim, J. (2018). Wearable sensors: Modalities, challenges, and prospects. **Lab on a Chip*, 18*(2), 217–248.
- International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. (2025). **ICH E6(R3) guideline for good clinical practice**.
- International Electrotechnical Commission. (2015). **IEC 62304:2006+A1:2015: Medical device software—Software life cycle processes**. Geneva, Switzerland: Author.
- International Electrotechnical Commission. (2020a). **IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020: Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for basic safety and essential performance**. Geneva, Switzerland: Author.
- International Electrotechnical Commission. (2020b). **IEC 60601-1-2:2014+A1:2020: Medical electrical equipment—Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral standard: Electromagnetic disturbances—Requirements and tests**. Geneva, Switzerland: Author.
- International Organization for Standardization. (2016). **ISO 13485:2016: Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes**. Geneva, Switzerland: Author.
- International Organization for Standardization. (2019). **ISO 14971:2019: Medical devices—Application of risk management to medical devices**. Geneva, Switzerland: Author.

- International Organization for Standardization, & International Electrotechnical Commission. (2017). *ISO/IEC 17025:2017: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*. Geneva, Switzerland: Authors.
- Joint Committee for Guides in Metrology. (2012). *Evaluation of measurement data—The role of measurement uncertainty in conformity assessment* (JCGM 106:2012).
- Joint Committee for Guides in Metrology. (2023). *Guide to the expression of uncertainty in measurement—Part 1: Introduction* (JCGM GUM-1:2023).
- Jiang, X., Bian, G.-B., & Tian, Z. (2019). Removal of artifacts from EEG signals: A review. *Sensors, 19*(5), 987.
- Jubran, A. (2015). Pulse oximetry. *Critical Care, 19*, 272.
- Kelly, C. J., Karthikesalingam, A., Suleyman, M., Corrado, G., & King, D. (2019). Key challenges for delivering clinical impact with artificial intelligence. *BMC Medicine, 17*, 195.
- Stuart, T., Hanna, J., & Gutruf, P. (2022). Wearable devices for continuous monitoring of biosignals: Challenges and opportunities. *APL Bioengineering, 6*(2), 021502.
- Wang, J. (2008). Electrochemical glucose biosensors. *Chemical Reviews, 108*(2), 814–825.



KLİNİK KULLANIM SÜRECİNDE BİYOMEDİKAL CİHAZLARIN KALİBRASYON DOĞRULUĞU, RİSK YÖNETİMİ VE HASTA GÜVENLİĞİ AÇISINDAN DEĞERLENDİRİLMESİ

“ ”

Aleyna Sure ÖZTÜRK¹

¹ Öğr. Gör. Ağrı İbrahim Çeçen Üniversitesi, Patnos MYO, Elektronik ve Otomasyon Bölümü, Biyomedikal Cihaz Teknolojisi Programı ORCID: 0000-0001-5533-9018

1. GİRİŞ

Klinik kullanım sürecinde biyomedikal cihazların kalibrasyon doğruluğu, hasta güvenliği açısından temel bir öneme sahiptir. Biyomedikal cihazların doğru çalışması, teşhis ve tedavi süreçlerinin etkinliğiyle doğrudan ilişkilidir. Bu nedenle, cihazların düzenli ve sistematik olarak kalibre edilmesi, yanlış tanı ve tedavi risklerini minimize eder. Kalibrasyon doğruluğu, cihazların ölçüm sonuçlarının güvenilirliğini sağlar ve klinik ortamda ortaya çıkabilecek hata olasılıklarını azaltır. Aynı zamanda, yanlış kalibrasyonlar teşhis ve tedavi süreçlerinin yanlış yönetimine, bunun sonucunda da ciddi sağlık sorunlarına yol açabilir. Bu nedenle maliyet ve zaman kaybını engellemek adına bakım, onarım, yazılım güncellemesi ve yer değişikliği sonrasında yapılan performans doğrulamaları büyük önem taşır (Uluçay ve Fidan, 2022; World Health Organization (WHO), 2011).

Kalibrasyon süreçlerinin etkinliği, risk sınıflandırması ve yönetimiyle bağlantılıdır. Hastalara yönelik kullanılan cihazların farklı risk seviyelerinde değerlendirilmesi, uygun kalibrasyon ve bakımların planlanmasını sağlar. Bu bağlamda, uluslararası ve ulusal standartlar doğrultusunda yapılan risk değerlendirmeleri, cihazların klinik performansını izlemede ve gerektiğinde hızlı hareket edilmesine imkân tanır. Sistematik kalibrasyon yönetimi, düzenli bakım, doğruluk izleme ve eğitim programlarıyla desteklenerek, cihazların güvenilirliği sürekli olarak sağlanır. Ayrıca, detaylı dokümantasyon ve izlenebilirlik, cihazların performansını belgelemede ve olası hata kaynaklarını tespit etme açısından kritik bir rol oynar (International Organization for Standardization (ISO), 2019; WHO, 2011).

Gerçekleştirilen bu sistemler ve uygulamalar, hasta güvenliğini artırmayı hedeflerken, klinik operasyonların sürekliliği ve etkinliği açısından da vazgeçilmez unsurlardır. Sonuç olarak, cihazların kalibrasyon doğruluğunun sağlanması, klinik ortamda ortaya çıkabilecek riskleri minimize ederken, hasta haklarının korunması ve etik sorumlulukların yerine getirilmesi açısından temel bir gerekliliktir. Bu süreçlerin etkin yönetimi, klinik verimliliği ve hasta güvenliğini doğrudan etkileyerek, sağlık hizmetlerinin kalitesini yükseltir. (Uluçay ve Fidan, 2022; Kumar ve Choudhary, 2023).

2. METROLOJİK VE KURAMSAL ÇERÇEVE

Kalibrasyon, belirli koşullar altında bir ölçüm standardının sağladığı değerler ve belirsizliklerle, cihaz göstergeleri ve bunlara ilişkin belirsizlikler arasındaki ilişkiyi kuran işlemler bütünüdür. Bu tanım, kalibrasyonun her durumda cihazı “ayarlamak” anlamına gelmediğini gösterir. Ayar, cihazın göstergesini değiştiren teknik müdahaledir; doğrulama ise belirlenmiş şartların karşılandığını nesnel kanıtlarla teyit eder. Doğruluk nitel bir kavramdır

ve ölçülen değer ile referans değer arasındaki yakınlığı ifade eder; kesinlik ise tekrarlı ölçümlerin birbirine yakınlığıyla ilgilidir. Klinik karar verilirken yalnızca sapma değil, ölçüm belirsizliği ve kabul kriteri de birlikte değerlendirilmelidir (Bureau International des Poids et Mesures (BIPM), 2008, 2012, 2023).

2.1 Kalibrasyon, Doğruluk, Kesinlik ve Ölçüm Belirsizliği

Kalibrasyon ve doğruluk kavramları, biyomedikal cihazların klinik ortamda güvenilir ve doğru sonuçlar üretmesini sağlayan temel unsurlardır. Kalibrasyon işlemi, cihazın ölçüm sonuçlarının referans değerlerle uyumlu olmasını temin ederek, ölçüm hatalarının minimize edilmesine imkân tanır. Doğruluk ise doğrudan cihazın güvenilirliği ile ilişkilidir ve yapılan ölçümün gerçeğe ne kadar yakın olduğunu ifade eder. Klinik uygulamalarda, yüksek doğruluk seviyeleri hasta tanısı, tedavi planlaması ve takip süreçlerinde hayati öneme sahiptir (Monteiro ve Leon, 2015).

Kalibrasyon sürecinde kullanılan standartlar ve yöntemler, cihazların kullanım amacına ve ortam şartlarına göre belirlenir. Doğru kalibrasyon sonuçları, özellikle saha koşullarına uygun olarak seçilmiş referans ölçüm cihazları ile karşılaştırmalı testler ve periyodik incelemeler yoluyla elde edilir. Bu işlemler, cihazların uzun vadeli performansını ve ölçümdeki tutarlılığı koruma açısından kritik rol oynar. Ayrıca, kalibrasyonun düzenli ve sistematik yapılması, hataların erken tespit edilmesine ve giderilmesine olanak sağlayarak klinik kararların güvenilirliğini artırır (Tal, 2017).

Biyomedikal cihazlarda, kalibrasyon ve doğruluk kavramlarının somutlaştırılması, cihazların kullanım ömrü boyunca izlenebilirliğin sağlanmasıyla mümkündür. Her kalibrasyon işlemi ve doğruluk kontrolü detaylı dokümanle edilerek, cihaz performansının takip edilmesi ve gerektiğinde bakım veya onarım kararlarının bilimsel temellere dayandırılması sağlanır (Greg Miller, 2024). Bu süreçler, cihazların sürekli olarak standartlara uygun çalışmasını ve olası hata kaynaklarının en aza indirilmesini temin eder. Sonuç olarak, kalibrasyon ve doğruluk kavramlarına verilen özen, klinikte gerçekleştirilen işlemlerin güvenilirliğini artırmakla kalmaz, aynı zamanda hasta güvenliğinin temel taşlarından biri olarak öne çıkar.

2.2 Klinik Ortamda Kalibrasyon ve Performans Doğrulama Koşulları

Klinik ortamlarındaki biyomedikal cihazların kalibrasyon şartları, hasta güvenliği ve cihaz performansının sürdürülebilirliği açısından büyük önem taşımaktadır. Bu ortamda kullanılacak cihazların doğru ve güvenilir ölçüm yapabilmesi için belirli koşulların sağlanması gerekir. Öncelikle, kalibrasyon

işlemlerinin gerçekleştirildiği ortamın stabil ve kontrollü olması, ortam sıcaklığı, bağıl nem ve titreşim gibi çevresel faktörlerin cihaz performansını etkilemeyecek seviyede tutulmasını zorunlu kılar. Ayrıca, cihazların kullanım sıklığı ve türüne göre uygun kalibrasyon frekanslarının belirlenmesi, doğruluk seviyelerinin sürdürülebilirliği açısından elzemdir. Klinik ortamı, yüksek doğruluk ve güvenilirlik gerektiren ölçümlerin yapıldığı yer olduğundan, kalibrasyon süreçleri standardizasyon ve gözetim altında yürütülmelidir (Altayyar vd., 2018). Bu kapsamda, kalibrasyonun gerçekleştirilmesinde kullanılan referans araçların geçerliliği ve kalibrasyon sıklıkları uluslararası ve ulusal standartlara uygun olmalıdır; aksi takdirde ölçüm güvenilirliği tehlikeye girebilir. Ayrıca, ortamda çalışan teknisyenlerin yeterli eğitim ve yetkinliğe sahip olması, yapılan işlemlerin doğruluğu ve tekrarlanabilirliği açısından kritiktir. Kalibrasyon ortamında zaman zaman gerçekleştirilen doğruluk kontrol testleri ve izleme faaliyetleri sayesinde, cihazların performansında olası sapmalar erken tespit edilip düzeltilmelidir (Crapanzano vd., 2025). Sonuç olarak, klinik ortam koşulları, biyomedikal cihazların kalibrasyon doğruluğunu doğrudan etkileyen temel faktörler olup, bu koşullara uygun bir ortam oluşturulması, hasta güvenliği ve cihaz performansının sürekliliği açısından vazgeçilmezdir. Bu süreçlerin sistematik ve standartlara uygun şekilde yürütülmesi, klinik ortamda meydana gelebilecek hataların önüne geçilmesini sağlar ve sağlık hizmetlerinin kalitesini artırır.

3. KALİBRASYON DOĞRULUĞUNUN HASTA GÜVENLİĞİNE ETKİSİ

Kalibrasyon doğruluğunun hasta güvenliği üzerindeki etkisi, biyomedikal cihazların klinik ortamda güvenilirliğinin sağlanmasında kritik bir faktördür. Yanlış kalibrasyon veya doğruluk ihlalleri, ölçüm hatalarına ve cihazların yanlış tedavi kararlarına yol açabilir; bu durum hastanın tanı ve tedavi sürecinde ciddi riskler oluşturabilir. Hata türleri arasında sistematik hatalar ve rastgele hatalar bulunur; her ikisi de tedavi sonuçlarını olumsuz etkileyebilir ve komplikasyon riskini artırır. Doğru kalibrasyonun sağlanmaması veya sürdürülebilirliği, yanlış ilaç dozajları, görüntüleme hataları veya cihaz arızaları gibi olaylara neden olabilir (Sundaramurthy vd., 2025). Bu tür durumlar, hastanın yaşam kalitesini düşürmenin ötesinde, hayatlarını tehdit eden sonuçlara yol açabilir. Ayrıca, kalibrasyon ihlallerinin tespiti ve hızla düzeltilmesi, klinik ortamda hem hasta güvenliğinin sağlanması hem de yasal ve etik açıdan sorumlulukların yerine getirilmesi bakımından zorunludur. Bu bağlamda, düzenli kalibrasyon ve doğruluk kontrollerinin, hasta güvenliği programlarının ayrılmaz bir parçası olması gerekir. Güçlü ve sistematik kalibrasyon yönetimlerinin benimsenmesi, klinik ortamda meydana gelebilecek hataların azaltılmasını sağlar, tedavi sonuçlarını iyileştirir ve hasta güvenliğini korur. Sonuç olarak, kalibrasyon doğruluğunun sıkı takibi, klinik karar-

ların doğruluğunu artırırken, hasta güvenliği ve klinik verimlilik açısından sürdürülebilir bir sağlık hizmeti sunumunun temelini oluşturur. (Rebel vd., 2012; Giuliano, 2018).

3.1 Hata Türleri ve Potansiyel Riskler

Klinik ortamlarında biyomedikal cihazların kalibrasyon sürecinde hataların çeşitli türleri ortaya çıkabilir ve bunlar potansiyel riskleri beraberinde getirir. Hatalar, cihazların tasarımındaki kusurlar, kullanım sırasında operasyonel hatalar, teknik arızalar veya yanlış kalibrasyon uygulamaları gibi farklı nedenlerle oluşabilir. Her hata türü, hasta güvenliği açısından farklı seviyelerde tehditler taşıyabilir ve erişilebilirlikleri, güvenilirlikleri ve sonuçların doğruluğu üzerinde ciddi etkiler yaratabilir. (Joint Committee for Guides in Metrology (JCGM), 2012; ISO, 2019).

Örneğin, sistematik hatalar, üretim veya kalibrasyon sürecindeki hatalardan kaynaklanabilir ve zaman içinde tekrarlayan doğruluk sapmalarına yol açabilir. Bu durum, özellikle ölçüm ve tanı doğruluğunun kritik olduğu klinik kararların alındığı anlarda, yanlış tanımlara veya uygun olmayan tedavi planlarına zemin hazırlayabilir. Diğer yandan, rastgele hatalar ise kullanım sırasında oluşan ani arızalar veya kullanıcı hatalarıyla ilişkilidir ve genellikle cihaz performansında düzensiz değişikliklere neden olur. Bu hataların kontrol altına alınamaması durumunda, yanlış sonuçların alınması veya cihazın devre dışı kalması gibi durumlar ortaya çıkabilir.

Potansiyel riskler kapsamında, hatalar doğrudan hastanın sağlık durumu üzerinde olumsuz etkiler yaratabilir ve tedavi sürecini tehlikeye atabilir. Özellikle kritik belirteçlerin yanlış ölçülmesi veya zamanında müdahale edilmediği durumlarda, hastanın hayati tehlikesi söz konusu olabilir. Ayrıca, uzun vadeli izleme ve takip süreçlerinde hatalardan kaynaklanan veri kayıpları ve yanlış klinik kararlar, tedavi etkinliğini azaltabilir ve hasta güvenliğinde genel bir azalmaya neden olabilir (Wang vd., 2024).

Bu nedenle, hata türlerinin detaylı analizi ve risklerin belirlenmesi, uygun kalibrasyon ve bakım protokollerinin oluşturulmasında temel unsurlardan biri olarak kabul edilir. Proaktif önlemler ve düzenli denetimler, hata oranlarını minimize edip, klinik ortamda doğruluk seviyelerini artırmaya imkân sağlar. Böylece, biyomedikal cihazların güvenilirliği ve hasta güvenliği sağlanmış olur. Ayrıca, hata çeşitlerinin sistematik olarak sınıflandırılması ve analiz edilmesi, klinik uygulamalarda kalite iyileştirmeleri ve risk yönetimi stratejilerinin geliştirilmesine katkı sağlar.

3.2 Doğruluk İhlallerinin Hasta Sonuçlarına Yansımaları

Kalibrasyon başarısızlıkları veya ihlalleri, klinik ortamda doğrudan hasta sonuçlarını olumsuz yönde etkileyebilecek ciddi riskler barındırmaktadır.

Yanlış ölçüm verileri, tanı ve tedavi kararlarının yanlış yönlendirilmesine sebep olabilir. Örneğin, kan şekeri ölçüm cihazlarındaki kalibrasyon hataları, yanlış insülin dozajlarına yol açarak hipoglisemi veya hiperglisemi gibi yaşamı tehdit edici durumların ortaya çıkmasına neden olabilir. Benzer şekilde, görüntüleme cihazlarındaki doğruluk ihlalleri, tümörlerin yanlış saptanmasına veya tedavi alanlarının hatalı belirlenmesine yol açabilir. Bu tür hatalar, hastanın gereksiz veya yetersiz tedavi almasına, tedavi sürecinde gecikmelere ve komplikasyonların artmasına katkı sağlar. (Rebel vd., 2012).

Doğruluk ihlallerinin etkisi sadece tanı ve tedavi sürecinin kalitesini düşürmekle kalmaz, aynı zamanda hasta güvenliği açısından ciddi sonuçlar doğurur. Yanlış pozitif veya yanlış negatif sonuçlar, gereksiz tetkik veya tedavi girişimlerini tetikleyebilir, hastanın yaşam kalitesini olumsuz etkileyebilir ve klinik kararların hatalı alınmasına zemin hazırlar. Bu durumlar, klinik hatalara bağlı maliyet artışlarına ve hukuki sorumlulukların doğmasına da yol açabilir. Dolayısıyla, biyomedikal cihazların doğruluk ihlalleri, hastanın sağlığını riske atmakla kalmayıp, sağlık hizmetlerinin genel güvenilirliği ve etkinliği açısından da kritik öneme sahiptir. (Husch vd., 2005).

Bu nedenle, kalibrasyon doğruluğunun düzenli kontrolü, izlenmesi ve hata kaynaklarının tespiti, hasta güvenliği açısından temel bir sorumluluktur. Klinik ortamda gerçekleştirilen periyodik kalibrasyon ve doğruluk doğrulaması, olası hataların erken saptanmasını sağlayarak sağlık personelinin karar verme süreçlerine güvenilir veri sunulmasına imkân tanır. Ayrıca, hatalı ölçümlerin tespiti ve düzeltilmesi için etkili geribildirim ve önleyici bakım prosedürlerinin geliştirilmesi, hasta güvenliğinin korunmasında vazgeçilmez unsurlardır. Sonuç olarak, doğruluk ihlallerinin klinik sonuçlara olumsuz yansımaları, disiplinli ve sistematik bir kontrol mekanizmasıyla minimize edilmelidir. Bu bağlamda, sürekli gelişim ve ilgili protokollerin güncellenmesi, biyomedikal cihazların güvenilirliğinin sağlanmasında kritik rol oynar (Altayyar vd., 2018).

4. BİYOMEDİKAL CİHAZLARDA RİSK TEMELLİ YÖNETİM

Biyomedikal cihazlarda risk temelli yönetim, iki farklı fakat birbiriyle ilişkili sınıflandırma düzeyini ayırt etmeyi gerektirir. Birincisi, cihazın piyasaya arzı bakımından düzenleyici risk sınıfıdır; bu sınıf kullanım amacı, invazivlik, temas süresi, aktiflik ve potansiyel zarar gibi kurallara göre belirlenir. İkincisi ise sağlık kuruluşunun klinik mühendislik programında kullandığı bakım ve kalibrasyon önceliğidir. Klinik öncelik; cihazın yaşam desteğindeki rolü, arızanın saptanabilirliği, ölçüm sonucunun tanı veya tedavideki ağırlığı, kullanım sıklığı, arıza geçmişi ve yedek cihaz bulunabilirliği gibi kuruma özgü değişkenleri kapsar. ISO 14971, risk yönetimini cihazın

tüm yaşam döngüsüne yayılan tehlike tanımlama, risk tahmini, risk kontrolü ve üretim sonrası izleme süreci olarak ele alır. ISO 13485 kalite yönetim sistemi, Uluslararası Elektroteknik Komisyonu (International Electrotechnical Commission (IEC)) 60601 serisi ise tıbbi elektrikli cihazlarda temel güvenlik ve esas performans gereklerini destekler; ancak bu standartlar tek başına düzenleyici risk sınıfını belirlemez (IEC, 2020; ISO, 2016, 2019).

4.1 Uluslararası Standartlar ve Türkiye’deki Düzenleyici Çerçeve

Uluslararası çerçevede ISO 14971:2019 tıbbi cihaz risk yönetiminin temel standardıdır. ISO 13485:2016, tasarım, üretim ve ilgili hizmetlerde kalite yönetim sistemi şartlarını tanımlar. IEC 60601-1’in güncel konsolide üçüncü baskısı ise tıbbi elektrikli cihazların temel güvenliği ve esas performansına ilişkin genel gerekleri içerir. Kalibrasyon laboratuvarlarının teknik yeterliliği ve ölçüm izlenebilirliği bakımından ISO/IEC 17025:2017; kavramların doğru kullanımı ve belirsizliğin ifadesi bakımından Metrolojide Uluslararası Terimler Sözlüğü- Temel ve Genel Kavramlar ve İlişkili Terimler (International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms (VIM)) ve Ölçümde Belirsizliğin İfade Edilmesi Kılavuzu (Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM)) belgeleri önemlidir.

Türkiye’de tıbbi cihazların piyasaya arzı ve uygunluk değerlendirmesi, Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Tüzüğü ile uyumlu Tıbbi Cihaz Yönetmeliği çerçevesinde yürütülmektedir. Sağlık kuruluşundaki kullanım süreci ise üretici talimatları, ilgili ulusal düzenlemeler, akreditasyon gerekleri ve kurumun kalite yönetim sistemi birlikte dikkate alınarak yönetilmelidir (BIPM, 2008, 2023; IEC, 2020; ISO, 2016, 2017, 2019).

Ulusal düzeyde ise, Türkiye’de Sağlık Bakanlığı’nca yayınlanan mevzuatlar ve kılavuzlar, klinik ortamlarda kullanılan biyomedikal cihazların kalibrasyon ve bakım süreçlerinde uyulması gereken esasları belirler. Hekim, teknisyen ve bakım personelinin eğitimine ilişkin düzenlemeler ile cihazların doğru ve güvenilir sonuçlar vermesini sağlamak amacıyla standartlar geliştirilmiştir. Ayrıca, TÜRKAK akreditasyon sistemi kapsamında gerçekleştirilen kalite denetimleri, cihazların kalibrasyon ve doğruluk kriterlerini uluslararası standartlara uygun hale getirmeye yöneliktir (Sezdi, 2012).

Uluslararası ve ulusal standartlar, klinik ortamda cihazların performansını garanti altına almak için gerekli prosedürleri belirlemenin yanı sıra, cihazların zaman ve şartlara uygun kalibrasyonunu düzenli olarak yapmayı, doğruluk ve güvenilirlik seviyelerinin devamını sağlamayı amaçlamaktadır. Bu standartlara uyum, hastaların güvenliğini artırmak ve klinik karar verme süreçlerinde hata riskini minimize etmek açısından kritik öneme sahiptir. Ayrıca, bu standartların uygulanması, cihazların izlenebilirlik ve belgelendirme

süreçlerini kolaylaştırmakta, kalite yönetim sistemlerinin etkinliğini desteklemektedir. Böylece, biyomedikal cihazların performans güvenliği ve hasta güvencesi sağlanırken, aynı zamanda uluslararası rekabetçilik de güçlendirilmiş olmaktadır (Kumar ve Choudhary, 2023).

4.2 Klinik Risk Değerlendirme Yöntemleri

Risk değerlendirme yöntemleri, biyomedikal cihazların klinik ortamda güvenli ve etkili kullanımını sağlamak adına temel bir öneme sahiptir. Bu yöntemler, cihazların kalibrasyon doğruluğunu etkileyebilecek olası riskleri sistematik bir şekilde tanımlama, analiz etme ve önceliklendirme süreçlerini içermektedir. Genellikle, riskleri belirlemek ve sınıflandırmak amacıyla risk analizi teknikleri kullanılmaktadır. Bu teknikler arasında, olasılık ve etki derecelerine dayalı risk matrisi analizi, Hata Ağaç Analizi (FTA), Hata Türleri ve Etkileri Analizi (FMEA) gibi yapılandırılmış yaklaşımlar yer alır (Das vd., 2021).

İlk aşamada, cihazların kullanım sırasında karşılaşılabilecekleri hata türleri ve potansiyel sonuçları detaylı bir şekilde değerlendirilir. Her hata veya arıza olasılık ve ciddi sonuçlar açısından derecelendirilir. Bu aşamada, olası riskler belirlenerek, onların klinik güvenliği üzerindeki etkileri sistematik biçimde analiz edilir. Belirlenen riskler, risk seviyesi ve önceliklendirmeye göre sınıflandırılır. Yüksek risk içeren unsurlar, doğrudan müdahale ve öncelikli çözüm stratejileri geliştirilmesini gerektirir. Ayrıca, risklerin yönetimi ve azaltılması adına, cihazların kalibrasyon süreçlerine entegre edilebilecek önleyici tedbirler belirlenir (Vecchia vd., 2025).

Risk değerlendirmede kullanılan yöntemler, aynı zamanda, kalibrasyon süreçlerinin sürekliliğini ve izlenebilirliğini de destekler. Bu sayede, cihaz performansındaki olası sapmalar zamanında tespit edilerek müdahale edilmesi sağlanır ve hasta güvenliği koruma altına alınır. Uluslararası ve ulusal standartlar çerçevesinde yapılan bu değerlendirmeler, klinik uygulamada tutarlılık ve uyumluluk sağlar. Ayrıca, risklerin düzenli olarak gözden geçirilmesi ve güncellenmesi, değişen teknolojik ve klinik koşullara uyum sağlamanın temelini oluşturur.

Sonuç olarak, risk değerlendirme yöntemleri, biyomedikal cihazların kalibrasyon doğruluğu ve hasta güvenliği açısından proaktif bir koruma katmanını sunar. Bu yaklaşımlar, hem cihazların teknik performansını optimize eder hem de operasyonel güvenlik ve klinik başarıyı artırır. Aynı zamanda, klinik ortamda kalite yönetim sistemlerinin etkinliğini güçlendiren ve olası hatalara karşı hazırlıklı olunmasını sağlayan vazgeçilmez araçlar olarak öne çıkar.

4.3 Risk Önceliklendirmesinin Klinik Uygulamaya Entegrasyonu

Sınıflandırmanın klinik uygulamaya entegrasyonu, biyomedikal cihazların kalibrasyon doğruluğu ve risk seviyelerine göre düzenlenmesiyle sağlanır. Bu süreç, cihazların potansiyel riskleri ve kullanım alanlarına göre kategorilere ayrılmasını gerektirir. Öncelikle, uluslararası ve ulusal standartlar doğrultusunda belirlenen risk sınıflandırmaları, klinik ortamda kullanılan cihazların güvenlik ve performans kriterlerini tanımlar. Bu sınıflandırma, yalnızca cihazların teknik özelliklerine değil, aynı zamanda klinik kullanım şekline, hastalara doğrudan etkisine ve olası hataların sonuçlarına bağlı olarak yapılır. Klinik uygulamada bu sınıflandırmanın doğru entegrasyonu, cihazların bakım, kalibrasyon ve doğrulama süreçlerinde temel alınır ve bu sayede potansiyel riskler minimize edilir (ISO 2019; ISO 2016).

Sınıflandırma, aynı zamanda, kalibrasyon ve doğrulama süreçlerinin farklı düzeylerde düzenlenmesini sağlar. Yüksek riskli cihazlar için sık ve detaylı kalibrasyon protokolleri uygulanırken, düşük riskli cihazların bakım ve kontrol periyotları buna göre belirlenir. Bu sistematik yaklaşım, klinik ortamda cihaz arızalarının veya doğruluk ihlallerinin erken tespiti ve giderilmesi açısından kritik önemdedir. Ayrıca, cihazların risk sınıflarına uygun olarak personel eğitimleri düzenlenerek, operasyonel hataların ve kullanılabilirlik sorunlarının önüne geçilir. Bu bütünsel yaklaşım, teknolojik gelişmeler ve değişen klinik ihtiyaçlar doğrultusunda sürekli gözden geçirilip güncellenmelidir (IEC, 2020; Tıbbi Cihaz Geliştirme Derneği (AAMI), 2013).

Bu entegrasyon sürecinde, uygun dokümantasyon ve izlenebilirlik mekanizmalarının kurulması, klinik hemşirelik ve teknisyenlerin sorumluluklarını belirgin hale getirir. Ayrıca, olası hataların tekrarlanmasını önlemek ve kalite yönetimini sağlamak amacıyla, risk sınıflandırmasına dayalı prosedürlerin düzenli denetimleri gerçekleştirilmelidir. Sonuç olarak, risk gruplarına göre belirlenen klinik uygulama protokolleri, hasta güvenliğini artırırken, cihazların kalibrasyon ve doğruluk seviyesinin korunmasına da katkı sağlar. Bu yaklaşım hem hasta hem de klinik personeli açısından güvenli ve etkin bir sağlık hizmeti sunulması adına vazgeçilmez bir unsurdur. Tablo 1, klinik kritikliğe göre kalibrasyon ve bakım önceliklendirilmesini örneklendirmektedir.

Klinik Öncelik	Örnek Cihaz/ İşlev	Temel Değerlendirme	Yönetim Yaklaşımı
Yüksek	Ventilatör, defibrilatör, infüzyon pompası	Arıza veya sapma doğrudan ciddi zarar oluşturabilir	Sık performans kontrolü; olay sonrası ve bakım sonrası doğrulama
Orta	Hasta monitörü, elektrokardiyograf, ultrason cihazı	Sapma klinik kararı etkileyebilir; alternatif doğrulama çoğu zaman mümkündür.	Risk ve performans geçmişine göre periyot; ara kontroller; kullanıcı geri bildirimi
Düşük	Doğrudan tanı/tedavi kararını belirlemeyen destek ekipmanı	Arızanın hasta üzerindeki etkisi dolaylı ve sınırlıdır	Üretici önerisi ve kurum deneyimine dayalı kontrol; görsel ve işlevsel muayene

Tablo 1: Klinik kritikliğe dayalı örnek kalibrasyon ve bakım önceliklendirmesi

5. Kalibrasyon Yönetiminde Sistemik Yaklaşımlar

Kalibrasyon yönetiminde sistemik yaklaşımlar, biyomedikal cihazların klinik ortamda güvenilirliğini sağlamak ve hasta güvenliğini teminat altına almak amacıyla disiplinli ve düzenli bir yapı içinde uygulanmalıdır. Bu kapsamda, öncelikle planlama ve bakım zaman çizelgeleri oluşturulmalı, cihazların kalibrasyon periyotları ve uygun bakım prosedürleri belirlenmelidir. Planlama aşaması, cihazların kullanım sıklığı, kritikliği ve risk seviyeleri dikkate alınarak geliştirilir; böylece gereksiz veya eksik kalibrasyon işlemlerinin önüne geçilir. Doğruluk izleme ve doğrulama protokollerinin geliştirilmesi ise, kalibrasyonların belirli aralıklarla kontrol edilmesini ve sürekli olarak güncellenmesini sağlar. Bu protokoller sayesinde, cihazların performansı düzenli olarak denetlenir ve herhangi bir sapma tespit edilirse hızlı müdahale edilerek potansiyel riskler ortadan kaldırılır. (WHO, 2011; Iadanza vd., 2019).

Yetkinlik ve eğitim gereklilikleri, kalibrasyon sürecinin etkinliği açısından önemli bir unsurdur. Personelin alanında uzmanlaşması, yeni teknolojilere uyum sağlayabilmesi ve değişen standartlara hakimiyetini artırmak için sürekli eğitim programları düzenlenmelidir. Ayrıca, bütün işlemlerin ve doğrulama sonuçlarının detaylı dokümantasyonu ve izlenebilirliği sağlanmalı, böylece herhangi bir uygunsuzluk durumunda referans alınabilecek sağlam veri tabanları oluşturulmalıdır. Bu sayede, kalite kontrol ve denetim süreçleri etkin bir şekilde yürütülebilir.

Tüm bu adımlar, sistemik ve entegre bir kalibrasyon yönetim sistemi oluşturarak, biyomedikal cihazların performans standartlarına uygunluğunu garanti altına alır. Ayrıca, operasyonel pratikler ve sürekli iyileştirme mekanizmalarıyla, kalibrasyon hataları ve cihaz arızaları minimize edilerek, hasta güvenliği en üst seviyeye çıkarılır. Bu yaklaşım, klinik ortamda biyomedikal cihazların doğruluğunun sürekli kontrol edilmesini ve risklerin azaltılmasını sağlayarak, güvenilir tıbbi hizmet sunumuna katkıda bulunur.

5.1 Planlama ve Bakım Zaman Çizelgeleri

Planlama ve bakım zaman çizelgeleri, biyomedikal cihazların kalibrasyon doğruluğunun sürekliliğini sağlamak adına kritik bir öneme sahiptir. Etkin bir planlama, cihazların belirli periyotlarda yapılan kalibrasyon ve bakımlarının koordinasyonunu sağlayarak, operasyonel aksaklıkların ve kalibrasyon sapmalarının önüne geçer. Bu bağlamda, zaman çizelgeleri önceden belirlenmiş ve net bir şekilde tanımlanmış olmalıdır; böylece cihazın kullanım sıklığı, kullanım koşulları ve klinik ortamın özellikleri dikkate alınarak, optimal kalibrasyon periyotları belirlenir. Bu periyotlar, cihazın teknik özellikleri, üretici tavsiyeleri ve uluslararası standartlar esas alınarak düzenlenir. (Sezdi, 2016).

Ayrıca, düzenli bakım ve kalibrasyon zamanlarının belirlenmesi, risklerini minimize etmek ve hasta güvenliğini artırmak amacıyla sistematik bir planlama gerektirir. Bakım ve kalibrasyonlar, genellikle üretici veya yetkili teknisyenler tarafından gerçekleştirilir ve bu faaliyetlerin takibi, detaylı dokümantasyon ve zaman çizelgelerine uyum sağlanmasını zorunlu kılar. Bu sayede, olası doğruluk ihlalleri erken tespit edilerek, cihazların güvenli ve doğru çalışması sürdürülebilir hale gelir. Zaman çizelgeleri, ayrıca kişisel ve ekipman eğitimleri ile desteklenmeli, bakım ve kalibrasyon işlemlerinin standartlara uygunluğu sağlanmalıdır. Böylece, planlı ve düzenli bakım sayesinde cihaz performansı optimum seviyede tutulabilir ve klinik uygulamalarda oluşabilecek hatalara karşı önceden önlem alınabilir. Tüm bu süreçlerin etkin yönetimi, hasta güvenliği ve cihazların güvenilirliği açısından son derece önemlidir. Bu nedenle, zaman çizelgelerinin periyodik gözden geçirmeleri ve güncellemeleri, klinik ortamın değişen ihtiyaç ve koşullarına uygun hale getirilerek, sürekli iyileştirme ilkeleri doğrultusunda revize edilmelidir (Zamzam vd., 2021).

5.2 Doğruluk İzleme ve Doğrulama Protokolleri

Doğruluk izleme ve doğrulama protokolleri, biyomedikal cihazların klinik ortamda sürdürülebilir ve güvenilir kullanımını sağlamak amacıyla geliştirilmiş sistematik yaklaşımlardır. Bu protokoller, cihazların kalibrasyon doğruluğunu düzenli olarak değerlendirmeyi ve gerekirse ayarlamalar yapmayı hedefler. İlk aşamada, cihazların kalibrasyon performansını ölçmek için belirlenmiş referans standartlar ve referans ölçüm yöntemleri kullanılır. Bu ölçümler, cihazın ölçüm hassasiyetini ve doğruluğunu objektif olarak ortaya koyar. Doğrulama aşamasında ise, bu ölçümlerin klinik ortamda ne kadar tutarlı ve güvenilir olduğunu test etmek amacıyla çeşitli test prosedürleri uygulanır. Protokoller, genellikle tekrarlanabilirlik ve kesinlik gibi performans kriterlerini belirleyerek, ölçümlerin zaman içinde ve farklı operatörler tarafından yapıldığında bile tutarlılığını sağlar. (BIPM, 2008; ISO, 2017).

Ayrıca, protokollerde kullanılması gereken referans standartların güncelliği ve uygunluğu büyük önem taşır. Standartların belirli aralıklarla kontrol

edilmesi ve kalibrasyonlarının yeniden yapılması, cihazın sürekli olarak doğru ölçüm yapmasını güvence altına alır. Doğrulama süreçleri, genellikle sınır değerler, hata payları ve kabul edilebilir tolerans aralıkları gibi kıstaslar içerir. Bu sayede, her cihazın performansı düzenli aralıklarla değerlendirilir ve gerekirse teknik ayarlamalar yapılır. Doğrulama raporları, elde edilen verilerin detaylı şekilde dokümanite edilmesini sağlar; böylece olası hataların tespiti ve düzeltici işlemler kolaylıkla gerçekleştirilebilir (Mohammad vd., 2025).

Son olarak, doğruluk izleme ve doğrulama protokollerinin etkinliği, personel eğitimine ve uzmanlık seviyesine de bağlıdır. Eğitimli teknikerler ve klinik personelinin protokollere uygun hareket etmesi, kalibrasyon sürecinin güvenilirliğini artırır ve hastaya yönelik doğru teşhis ve tedavi süreçlerini destekler. Bu protokollerin düzenli uygulanması, biyomedikal cihazların performansında ortaya çıkabilecek sapmaların erkenden tespit edilip giderilmesini sağlar. Böylece, klinik ortamda cihazların doğru ve güvenilir ölçüm yapması, hasta güvenliğinin temel taşlarından biri haline gelir ve hem hasta sağlığını korur hem de klinik kararların doğruluğunu artırır.

5.3 Yetkinlik ve Eğitim Gereklilikleri

Klinik ortamlarında biyomedikal cihazların kalibrasyon doğruluğunun sağlanması ve sürdürülebilirliği için yetkinlik ve eğitim süreçlerinin titizlikle planlanması büyük önem taşımaktadır. Bu kapsamda, kalibrasyon ve bakım hizmetleri yürütülürken, teknisyenlerin ve uzmanların mevzuat hükümleri, uluslararası standartlar ve cihazların teknik özellikleri konusunda derin bilgiye sahip olmaları gerekmektedir. Eğitim programları, yalnızca teorik bilgi ile sınırlı kalmayıp, uygulamalı eğitimleri de kapsayacak şekilde düzenlenmeli ve sürekli güncellenmelidir. Ayrıca, personelin kalibrasyon araçlarının kullanımı, hata kaynaklarının tanımlanması ve risklerin azaltılması konularında yetkinlik kazanması sağlanmalıdır. Bu doğrultuda, kurumlarda uzmanlaşmış eğitim sertifikaları ve düzenli mesleki gelişim faaliyetleri teşvik edilmelidir. Personelin bilgi ve beceri seviyelerinin ölçülmesi amacıyla periyodik değerlendirmeler yapılmalı ve eğitime erişim sürekli olarak sağlanmalıdır. Bunlarla birlikte ulusal ve uluslararası standartlara uygun eğitim materyalleri geliştirilerek, tüm çalışanların kalibrasyon süreçlerinde yüksek kalite ve güvenilirlik sağlayacak bilgi ve yetkinlik seviyesine ulaşması hedeflenmelidir. Eğitimlerin etkinliğinin izlenmesi ve başarı seviyelerinin raporlanması ise hem hasta güvenliğinin sağlanması hem de cihaz performansının sürdürülebilirliği açısından kritik öneme sahiptir. Bu çerçevede, kliniklerde sürdürülebilir ve güvenilir bir kalibrasyon yönetimi için, kalibrasyon ekiplerinin yeterliliklerinin sürekli denetlenmesi ve geliştirilmesine özel dikkat gösterilmelidir. (WHO, 2011; Mohammad vd., 2025).

5.4 Dokümantasyon ve İzlenebilirlik

Dokümantasyon ve izlenebilirlik, biyomedikal cihazların klinik kullanım süreçlerinde kalibrasyon doğruluğunun sağlanması ve sürdürülebilirliği açısından temel bir gerekliliktir. Bu kapsamda, gerçekleştirilen kalibrasyon işlemlerinin detaylı kayıt altına alınması, cihaz performansını izleme ve değerlendirme olanaklarını güçlendirmektedir. Her bir kalibrasyon faaliyetinin tarihi, uygulanan yöntemler, kullanılan referans standartlar ve sonucu gibi bilgiler kaydedilmelidir. Ayrıca, yapılan alarmlar, yeniden kalibrasyon ihtiyacı ve cihazdaki herhangi bir hatanın tarihi ve detayları da sistematik olarak belgelenmelidir. (ISO, 2017).

İzlenebilirlik, sadece geçerli ve doğru bilginin sağlanmasıyla sınırlı kalmayıp, olası hataların ve uygunsuzlukların kökenine ulaşmayı kolaylaştırır. Bu nedenle, dokümantasyon süreçleri, standartlara uygun, açık ve anlaşılır olmalıdır. Elektronik kayıt sistemleri kullanılarak verilerin güvenli şekilde saklanması, ileride yapılacak denetimlerde sağlıklı ve hızlı erişim imkânı sunar. Aynı zamanda, bu uygulamalar, kalite yönetim sistemlerinin etkinliği açısından da kritik öneme sahiptir (Ullah vd., 2024).

Kalibrasyon ve doğruluk verilerinin düzenli olarak gözden geçirilmesi, sapmalar veya eksikliklerin tespiti ve zamanında müdahale edilmesine imkân tanır. Ayrıca, bu belgelerin sürekliliği ve güncellenmesi, cihazların sistematik takibi ve uygun kalibrasyon periyotlarının belirlenmesi için vazgeçilmezdir. Böylece, hasta güvenliğini sağlayan süreçlerin şeffaflığı artar ve olası hukuki sorumluluklar minimize edilir. Sonuç olarak, etkin dokümantasyon ve izlenebilirlik uygulamaları, klinik ortamda biyomedikal cihazların güvenilirliğini ve performansını sürdürülebilir kılar.

6. Hasta Güvenliğini Destekleyen Operasyonel Pratikler

Hasta güvenliğini destekleyen operasyonel pratikler, biyomedikal cihazların kalibrasyon süreçlerinde kritik öneme sahiptir. Tekrarlanabilirlik ve tepkilerin doğruluğunun sağlanması amacıyla düzenli ve uygun kalibrasyon uygulamalarının yürütülmesi temel ilkeler arasında yer alır. Bu kapsamda, kalibrasyonların planlanması ve gerçekleştirilmesi sırasında zamanlama, prosedürler ve sorumluluklar net bir şekilde belirlenmeli, böylece cihazların sürekli olarak doğruluk seviyeleri izlenebilir. Ayrıca, olay yönetimi ve süreç geliştirme yaklaşımları, hataların erken tespiti ve önlenmesine olanak sağlar. Olayların kaydedilmesi ve analiz edilmesi, cihaz hataları ya da doğruluk ihlallerinin kökenine inme ve önleyici tedbirler geliştirmeye imkân tanır (Altayyar vd., 2018).

Geribildirim mekanizmaları, kullanıcıların ve teknik personelin karşılaştıkları sorunları paylaşımlarına ortam sağlayarak sürekli iyileştirmelere

katkı sağlar. Bu mekanizmalar, cihazların performansını ve kalibrasyon süreçlerinin etkinliğini artırmak için vazgeçilmezdir. Ayrıca, eğitim ve yetkinlik arttırma faaliyetleri, cihazların doğru ve güvenilir kullanımını teminat altına alır. Personelin düzenli olarak bilgilendirilmesi ve eğitim alması hem hata oranlarını azaltır hem de olası riskleri en aza indirir (Doyle vd., 2017).

Dokümantasyon ve izlenebilirlik, yapılan işlemlerin şeffaf ve denetlenebilir olmasını sağlar. Her kalibrasyon ve bakım kaydı, olası sorunların kök neden analizinde kullanılabilir ve operasyonların sürekliliği açısından kritik öneme sahiptir. Bu bağlamda, sistematik yaklaşımlar ile uygun prosedürlerin oluşturulması ve uygulamaya alınması, biyomedikal cihazların güvenilirliğinin devamını ve hasta güvenliğinin korunmasını sağlar. Sonuç olarak, bu pratiklerin benimsenmesi, klinik ortamda oluşabilecek hata risklerini azaltırken, hasta bakım kalitesini yükseltmeye yöneliktir.

6.1 Tekrarlanabilirlik, Ara Kontroller ve İzlenebilirlik

Kalibrasyonların tekrarlanabilirliği ve izlenebilirliği, biyomedikal cihazların klinik ortamda güvenilirliği açısından kritik öneme sahiptir. Tekrarlanabilirlik, aynı koşullar altında gerçekleştirilen ölçümlerin tutarlı sonuçlar vermesini ifade ederken, izlenebilirlik ise ölçüm sonuçlarının ve kalibrasyon sürecinin belge ve kayıtlar aracılığıyla izlenebilir olmasını sağlar. Bu iki kavram, cihaz performansının sürekli olarak değerlendirilmesine ve hata kaynaklarının belirlenmesine olanak tanır. Klinik uygulamalarda, özellikle hasta güvenliği ve doğru tedavi kararlarının alınması adına, kalibrasyonların düzenli olarak tekrarlanması ve sonuçların kayıtlara işlenmesi gereklidir. Ayrıca, cihazların ölçüm sonuçlarının tutarlılığı, bakım ve kalibrasyon süreçlerinin standardizasyonu ile sağlanır. Bu süreçte, belirlenmiş zaman dilimlerinde gerçekleştirilen kalibrasyonlar, cihaz performansındaki sapmaların erken tespiti ve düzeltilmesi imkânı verir. Tekrarlanabilirlik ve izlenebilirlik kriterlerine uygun olmayan kalibrasyon sonuçları, hatalı teşhis veya tedaviye yol açabilecek olası riskleri artırırken, hasta güvenliği açısından ciddi tehditler oluşturabilir. Bu nedenle, cihazların kalibrasyon süreçlerinin dikkatli planlanması, kayıt altına alınması ve gerektiğinde bağımsız denetimlere tabi tutulması zorunludur (Greg Miller vd., 2024).

Kalibrasyon sonuçlarının denetimi ve karşılaştırılması süreçleri, sürekli gelişim ve iyileştirme imkânı sağlar. Bu kapsamda, düzenli performans değerlendirmeleri ve arızı durumların analizi, cihaz kullanımında tutarlılığı ve takip edilebilirliği artırır. Klinik ortamında uygulanan bu sistematik yaklaşımlar, hem cihaz performansını stabilize eder hem de hasta güvenliğine katkı sağlar. Sonuç olarak, tekrarlanabilirlik ve izlenebilirlik ilkelerine dayalı bir kalibrasyon yönetimi sistemi, biyomedikal cihazların güvenilirliği ve sürdürülebilirliği açısından temel unsurlardandır.

6.2 Olay Yönetimi ve Süreç Geliştirme

Olay yönetimi ve süreç geliştirme, biyomedikal cihazların klinik ortamda kullanımında karşılaşılan hataları ve olası riskleri etkin biçimde ele almayı amaçlar. Bu kapsamda elde edilen bilgiler, sistematik bir yaklaşım doğrultusunda olayların kaydedilmesi, analiz edilmesi ve uygun davranışların geliştirilmesini sağlar. İlk adım olarak, olayların düzenli olarak rapor edilmesi ve belgelenmesi, olası hataların tespiti ve köken analizlerinin yapılması açısından büyük önem taşır. Bu süreç, cihazlara ilişkin hataların sadece ortaya çıktığı anda değil, aynı zamanda tekrarlanabilirliğini sağlayacak şekilde izlenmesini de içermelidir. (ISO, 2019; WHO, 2025a).

Süreç iyileştirme çalışmalarında, olayların nedenlerini anlamak ve henüz gerçekleşmemiş olası hataları önceden tespit etmek amaçlanır. Bu, kök neden analizi ve risk değerlendirme teknikleriyle sağlanabilir. Ayrıca, klinik ekiplerin katılımıyla yapılan eğitimler ve farkındalık çalışmaları, olası hataların önlenmesinde kritik rol oynar. Süreç geliştirme aşamasında, olayların kaydı ve analiz sonuçlarına dayalı olarak politika ve prosedürler güncellenir, yeni gözetim ve kontrol mekanizmaları devreye alınır. Bu, hem hata sıklığını azaltmaya hem de cihazların kalibrasyon süreçlerine bağlı riskleri minimize etmeye yöneliktir. Özellikle, olayların sistematik bir şekilde takip edilmesi, kliniğin güvenli ortamını güçlendirmekte ve hasta güvenliğine olumlu katkılar sağlamaktadır. Süreçlerdeki değişiklikler, elde edilen verilerin sürekli değerlendirilmesiyle optimize edilerek, hataların tekrar edilmesini engeller. Ayrıca, etik ve hukuki açıdan uygunluğun sağlanması adına, olay raporlarının gizliliği ve doğru dokümantasyonu önemlidir. Bu yaklaşım, sağlık kuruluşlarının yasal sorumluluklarını yerine getirmesi ve kalite yönetimini güçlendirmesi açısından kritik öneme sahiptir (Buchberger vd., 2024).

Sistemin sürekli gelişimi için, geribildirim mekanizmaları kurulmalı ve çalışanların katılımıyla süreçler iyileştirilmelidir. Olay yönetimi ve süreç geliştirme, sadece hataları minimuma indirmekle kalmaz; aynı zamanda, klinik performansın iyileştirilmesine ve hasta güvenliğinin artırılmasına da katkı sağlar. Bu yöntemler, risklerin erken tespiti ve önlenmesine imkân tanıyarak, klinikteki biyomedikal cihazların güvenli, doğru ve etkin kullanımını destekler. Bu sayede, klinik ortamda kalite ve güvenlik kültürü yerleşir ve sürdürülebilir bir gelişim sağlanmış olur.

6.3 Geribildirim Mekanizmaları ve Sürekli İyileştirme

Geribildirim mekanizmaları ve sürekli iyileştirme süreçleri, biyomedikal cihazların kalibrasyon doğruluğunu ve klinik ortamda hasta güvenliğini sağlama açısından kritik öneme sahiptir. İlk aşamada, düzenli geri bildirim alınması ve analiz edilmesi, cihaz performansı ile ilgili potansiyel sorunların

erken tespit edilmesine olanak tanır. Bu süreç, cihaz hatalarının veya doğruluk sapmalarının ortaya çıkabileceği noktaları belirleyerek, önleyici bakım ve kalibrasyon planlarının güncellenmesini teşvik eder. Ayrıca, hasta güvenliğiyle ilgili verilerin sürekli izlenmesi ve değerlendirilmesi, risklerin minimize edilmesi ve tedavi süreçlerinin optimize edilmesi açısından önemlidir. (ISO, 2016).

Geribildirim mekanizmaları, klinik personelin eğitim ve bilgi seviyelerini de yükseltir; bu sayede cihazların doğru kullanımı ve bakımı sürecine aktif katılım sağlanır. Kullanıcıların deneyim ve gözlemlerinin sistematik biçimde toplanması, kalite yönetim sistemlerinin gelişmesine katkıda bulunur. Bunun yanı sıra, sürekli iyileştirme döngüsü, tıbbi uygulamalarda yenilikleri ve teknolojik gelişmeleri takip ederek, güncel standartlara uyumu sağlar. Bu kapsamda, düzenli olarak yapılan değerlendirmeler ve raporlama prosedürleri, süreçlerin şeffaflığını artırır ve sorumluluk bilincini pekiştirir.

Geribildirim ve sürekli iyileştirme mekanizmaları, biyomedikal cihazların performansını ve doğruluk seviyesini artırmanın yanı sıra, hasta güvenliği ve klinik verimlilik açısından sürdürülebilir bir kalite yönetimi sisteminin temel taşıdır. Bu süreçlerin etkin işlerliğinin sağlanması için, organizasyonel yapıların desteklenmesi, personelin eğitimine önem verilmesi ve teknolojik altyapının güçlendirilmesi şarttır. Böylece, cihaz kalibrasyonunun klinik ortamda güvenle uygulanması ve sürekli geliştirilmesi mümkün hale gelir.

7. ETİK VE HUKUKİ BOYUTLAR

Klinik uygulamalarda biyomedikal cihazların kalibrasyon doğruluğu, etik ve hukuki boyutlar açısından büyük bir öneme sahiptir. Bu süreçte, hasta haklarının korunması ve bilgilendirilmiş onam ilkeleri gözetilmelidir. Hasta güvenliğinin sağlanması, cihazların doğru ve güvenilir sonuçlar üretmesini zorunlu kılmakla birlikte, hatalı kalibrasyonların hukuki sorumlulukları beraberinde getirebileceği unutulmamalıdır. Ayrıca, mevzuatlar ve uluslararası standartlar doğrultusunda cihazların uygunluk belgesi alması ve kullanım sırasında uygunluklarına düzenli olarak denetlenmesi, yasal açıdan yükümlülüklerin yerine getirilmesini sağlar (Kachalia vd., 2016). Etik açıdan ise, cihazların yanlış kullanımının veya bakım eksikliğinin doğurabileceği olumsuz sonuçlar karşısında, sağlık çalışanlarının profesyonel sorumluluğu ve karar verme sürecinde şeffaflık esas olmalıdır. Zira, herhangi bir ihlal veya ihmalkarlık durumunda hem hasta güvenliğini tehlikeye atma hem de mesleki disiplin ve yasal yaptırımlar gündeme gelebilir. Bu bağlamda, sürekli eğitim, iyi uygulama protokolleri ve uygun dokümantasyon ile cihazların kalibrasyonunun takip edilmesi, hem etik hem de hukuki açıdan uyumun sağlanmasını destekler. Ayrıca, hekimin ve teknik personelin sorumluluklarını açıkça bil-

meleri ve etik ilkeler çerçevesinde hareket etmeleri, hasta haklarının korunması ve sağlık hizmetlerinin sürdürülebilirliği açısından temel unsurlardır. Sonuç olarak, klinik ortamda biyomedikal cihazların kalibrasyon izleme ve doğruluk kontrolü, yalnızca teknik bir gereklilik değil, aynı zamanda etik ve hukuki yükümlülüklerin de yerine getirilmesine bağlı bir süreçtir. Bu sayede, hasta güvenliği en üst düzeye çıkarılarak, sağlık hizmetlerinin kalite ve güvenilirliği garanti altına alınır. (Kumar ve Choudhary, 2023).

7.1 Hasta Hakları ve Bilgilendirme

Hasta hakları ve bilgilendirme ilkeleri, klinik ortamda biyomedikal cihazların kalibrasyon ve doğruluk süreçlerinde hayati öneme sahiptir. Hasta, tıbbi müdahalelerin temel unsuru olan medikal cihazların güvenilirliğinden ve doğruluğundan haberdar olma hakkına sahiptir. Bu hak, sadece bilgilendirilmiş onayı sağlamakla kalmaz, aynı zamanda hasta güvenliğinin korunmasında da kritik bir rol oynar. Sağlık kuruluşlarında, cihazların kalibrasyon ve bakım süreçleri hakkında şeffaf ve anlaşılır bilgilendirmelerin yapılması, hastanın bilinçli kararlar almasına imkân tanır. Hasta bilgilendirmesi, genellikle cihazların performans durumu, olası hata ve riskler ile bu risklerin yönetim yöntemleri konusunda bilgi içerir. Bu durum, hastanın tedavi sürecine dair aktif katılımını sağlar ve güven duygusunu artırır (Sağlık Bakanlığı, 1998).

Ayrıca, hasta haklarına ilişkin yasal düzenlemeler, cihazların kalibrasyon ve doğruluk seviyeleriyle ilgili bilgilerin paylaşımını zorunlu kılar. Bu kapsamda, hasta ve yakınlarına, kullanılan cihazların kalibrasyon durumları, düzenli bakım ve izleme süreçleri hakkında açıkça bilgilendirme yapılması esastır. Bilgilendirme sürecinde, özellikle cihaz hatalarının potansiyel etkileri ve olası riskler detaylı biçimde açıklanmalıdır. Hasta ve sağlık profesyonelleri arasındaki güven ilişkisi, bu tür şeffaf iletişimle güçlendirilir (WHO, 2025b).

Uzmanlık gerektiren bu konuda, hasta hakları ve bilgilendirme politikalarının uluslararası standartlara uygun biçimde düzenlenmesi, etik ve hukuki sorumlulukların yerine getirilmesini sağlar. Hasta haklarına saygı ve bilinçli katılımın teşvik edilmesi, sadece mevzuata uygunluk açısından değil, aynı zamanda klinik uygulamaların güvenilirliği ve hasta memnuniyeti açısından da temel unsurdur. Sistematik ve bilinçli bilgilendirme uygulamaları, yanlış anlamaların önüne geçerek, potansiyel güvenlik risklerini azaltmak ve hasta sağlığını korumak amacıyla vazgeçilmez bir uygulamadır (Food and Drug Administration (FDA), 2024).

7.2 Sorumluluk ve Uygunluk Mevzuatı

Sorumluluk ve Uygunluk Mevzuatı kapsamında, biyomedikal cihazların kalibrasyon süreçleri yasal düzenlemeler ve uluslararası standartlar çerçeve-

sinde belirlenmiş sorumlulukları içermektedir. Klinik ortamda kullanılan cihazların kalibrasyonunun doğru ve düzenli yapılması, hem cihazların performansını garanti altına almak hem de hasta güvenliğini sağlamak adına yasal yükümlülüklerin yerine getirilmesine bağlıdır. Bu mevzuatlar, cihazların izlenebilirliği, belgelendirilmesi ve bakım takvimi gibi unsurları kapsayarak, cihazların güvenilirliğinin sürdürülebilirliğini amaçlar. Ayrıca, cihazların uygunluk belgesi ve sertifikasyon süreçleri, üretici ve kullanıcılar açısından yasal sorumlulukların netleşmesine yardımcı olur. Uygunluk mevzuatına uyum sağlamak, kalite yönetim sistemlerinin entegrasyonunu teşvik eder ve cihaz bakım ve kalibrasyon süreçlerinde uluslararası standartlara uyumu zorunlu kılar. Bu düzenlemeler, klinik kullanım sırasında karşılaşılabilecek hata ve risklerin minimize edilmesini hedefler. Aynı zamanda, mevzuata uygun hareket etmeyen kurum ve bireyler hukuki sorumluluklar altında kalabilir, yaptırımlarla karşılaşabilirler. Bu sebeple, klinik ortamda kalite ve güvenlik standartlarına uyum sağlamak amacıyla, ilgili mevzuatların sürekli güncellenmesi ve çalışanların bilgilendirilmesi önem taşır. Dolayısıyla, biyomedikal cihazların kalibrasyon ve uygunluk şartlarına uyumu, hem yasal zorunlulukların yerine getirilmesi hem de hasta güvenliğinin teminat altına alınması açısından kritik bir öneme sahiptir (ISO, 2019; De Sutter vd., 2020).

8. Sonuç ve Uygulamaya Yönelik Öneriler

Klinik ortamda biyomedikal cihazların kalibrasyon doğruluğu, risk sınıflandırması ve hasta güvenliği açısından kritik bir öneme sahiptir. Bu bağlamda, uygun kalibrasyon prosedürlerinin uygulanması, cihazların performansını doğru bir şekilde değerlendirilmesini sağlayarak hata oranlarını en aza indirir ve güvenilirliği artırır. Risk sınıflandırması sayesinde, cihazların kullanım öncelikleri ve bakım gereklilikleri belirlenerek, potansiyel tehlikelerin etkin bir şekilde yönetilmesi mümkün olur. Bu değerlendirmeler, uluslararası ve ulusal standartlara uygun olarak gerçekleştirildiğinde, klinik uygulamalarda hata olasılığı minimize edilir ve hasta güvenliği sağlanır. Ayrıca, sistematik kalibrasyon yönetim yaklaşımları (planlama, izleme, eğitim ve dokümantasyon gibi) uygulayarak, cihazların sürekli doğru çalışması teminat altına alınır ve olası arızaların erken teşhisi mümkün hale gelir. Bu süreçlerde çalışan personelin yetkinliği ve eğitimi, kaliteyi sürdürülebilir kılarak, klinik kararların doğruluğunu artırır. Hasta güvenliğini destekleyen operasyonel pratikler, tekrarlanabilirlik ve olay yönetimi gibi yöntemlerle, hataları önleyici ve süreçleri geliştirmeye olanak tanır. Ayrıca, etik ve hukuki yükümlülükler göz önüne alınarak, hasta haklarına saygı ve mevzuata uygunluk sağlanır. Sonuç olarak, biyomedikal cihazların kalibrasyonunun düzenli ve sistematik bir şekilde yapılması, risklerin etkin yönetimi ve hasta güvenliği açısından vazgeçilmez bir unsurdur. Bu doğrultuda, kliniklerde kalibrasyon ve risk yönetimi konusunda sürekli iyileştirme ve eğitim faaliyetlerine yatırım yapıl-

ması önerilmektedir, böylece hasta bakım kalitesi ve güvenliği en üst düzeye çıkarılır.

9. Gelecek Perspektifi ve Araştırma Gereksinimleri

Biyomedikal cihaz yönetiminde gelecekteki temel yönelim, takvim esaslı bakımdan veri temelli ve öngörücü yaklaşımlara geçiştir. Cihaz günlükleri, alarm kayıtları, otomatik kalite kontrol sonuçları, arıza geçmişi ve kullanım yoğunluğu birlikte analiz edildiğinde kalibrasyon kayması veya performans bozulması daha erken fark edilebilir. Bununla birlikte yapay zekâ ve uzaktan izleme çözümlerinin kullanımı; veri kalitesi, siber güvenlik, açıklanabilirlik, yanlış alarm ve sorumluluk paylaşımı gibi yeni riskleri de beraberinde getirir. Bu nedenle dijital izleme sistemleri, geleneksel metrolojik doğrulamanın yerine değil, onu destekleyen bir karar aracı olarak kullanılmalıdır. Gelecek araştırmaların; cihaz türüne özgü kabul limitleri, risk puanlarının klinik sonuçlarla ilişkisi, bakım aralıklarının optimizasyonu ve uygunsuz cihazların hasta sonuçlarına etkisi üzerinde yoğunlaşması gerekmektedir (Park vd., 2025; Zamzam vd., 2021).

KAYNAKLAR

- AAMI. (2013). *EQ56: Recommended practice for a medical equipment management program*. Arlington, VA: Author.
- Altayyar, S. S., Mousa, M. A., Alfaifi, A. M., Negm, A. E., & Ali, M. O. (2018). The impact of calibration on medical devices performance and patient safety. *Bio-medical Research*, 29(12), 2553–2560.
- BIPM. (2008). *Evaluation of measurement data—Guide to the expression of uncertainty in measurement (JCGM 100:2008)*. Sèvres, France: Joint Committee for Guides in Metrology.
- BIPM. (2012). *International vocabulary of metrology—Basic and general concepts and associated terms (VIM) (3rd ed., JCGM 200:2012)*. Sèvres, France: Joint Committee for Guides in Metrology.
- BIPM. (2023). *Guide to the expression of uncertainty in measurement—Part 1: Introduction (JCGM GUM-1:2023)*. doi:10.59161/JCGMGUM-1-2023
- Buchberger, W., Schmied, M., Schomaker, M., Del Rio, A., & Siebert, U. (2024). Implementation of a comprehensive clinical risk management system in a university hospital. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, 184, 18–25.
- Crapanzano, F., Luschi, A., Satta, F., Sani, L., & Iadanza, E. (2025). Evidence based management of medical devices: A follow-up experiment. *Biomedical Signal Processing and Control*, 99, 106867.
- Das, S., Roychowdhury, S., & Maiti, J. (2021, December). Risk assessment in the calibration of medical equipment. In *2021 International Conference on Maintenance and Intelligent Asset Management (ICMIAM)* (pp. 1–6). Piscataway, NJ: IEEE.
- De Sutter, E., Zaçe, D., Boccia, S., Di Pietro, M. L., Geerts, D., Borry, P., & Huys, I. (2020). Implementation of electronic informed consent in biomedical research and stakeholders' perspectives: Systematic review. *Journal of Medical Internet Research*, 22(10), e19129.
- Doyle, P. A., Gurses, A. P., & Pronovost, P. J. (2017). Mastering medical devices for safe use: policy, purchasing, and training. *American Journal of Medical Quality*, 32(1), 100-102.
- Food and Drug Administration (FDA). (2024). Transparency for Machine Learning-Enabled Medical Devices: Guiding Principles.
- Giuliano, K. K. (2018). Intravenous smart pumps: Usability issues, intravenous medication administration error, and patient safety. *Critical Care Nursing Clinics of North America*, 30(2), 215–224. doi:10.1016/j.cnc.2018.02.004
- Greg Miller, W. (2024). The role of analytical performance specifications in international guidelines and standards dealing with metrological traceability in laboratory medicine. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 62(8), 1462–1469.

- Husch, M., Sullivan, C., Rooney, D., Barnard, C., Fotis, M., Clarke, J., & Noskin, G. (2005). Insights from the sharp end of intravenous medication errors: Implications for infusion pump technology. *Quality and Safety in Health Care*, 14(2), 80–86. doi:10.1136/qshc.2004.011957
- Iadanza, E., Gonnelli, V., Satta, F., & Gherardelli, M. (2019). Evidence-based medical equipment management: A convenient implementation. *Medical & Biological Engineering & Computing*, 57, 2215–2230. doi:10.1007/s11517-019-02021-x
- IEC. (2020). *Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (IEC 60601-1:2005+AM-D1:2012+AMD2:2020)*. Geneva, Switzerland: International Electrotechnical Commission.
- ISO. (2016). *Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)*. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization.
- ISO. (2017). *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (ISO/IEC 17025:2017)*. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization.
- ISO. (2019). *Medical devices—Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2019)*. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization.
- JCGM. (2012). *The role of measurement uncertainty in conformity assessment (JCGM 106:2012)*. Sèvres, France: Joint Committee for Guides in Metrology.
- Kachalia, A., Mello, M. M., Nallamothu, B. K., & Studdert, D. M. (2016). Legal and policy interventions to improve patient safety. *Circulation*, 133(7), 661–671.
- Kumar, R., & Choudhary, R. K. (2023). Calibration of medical devices: Method and impact on operation quality. *International Pharmaceutical Sciences*, 16(1), 128.
- Mohammad, A., Aljamaan, F., Shuqayr, S. B., & Ahmed, K. M. (2025). Coordinate measuring machine (CMM) performance verification using standard step gauges with new measurement model and modified uncertainty analysis. *Measurement: Sensors*, 38, 101658.
- Monteiro, E. C., & Leon, L. F. (2015, February). Metrological reliability of medical devices. In *Journal of Physics: Conference Series* (Vol. 588, No. 1, p. 012032).
- Park, S., Seo, G., Park, Y., Kim, E.-J., Lee, H., Lee, M., & Jakovljevic, M. (2025). Evaluation of medical device aging and replacement decisions within hospital environments: A user-centered approach. *Risk Management and Healthcare Policy*, 18, 1921–1937. doi:10.2147/RMHP.S478245
- Rebel, A., Rice, M. A., & Fahy, B. G. (2012). Accuracy of point-of-care glucose measurements. *Journal of Diabetes Science and Technology*, 6(2), 396–411. doi:10.1177/193229681200600228
- Sağlık Bakanlığı. (1998). *Hasta Hakları Yönetmeliği*. Resmî Gazete, 23420.

- Sezdi, M. (2012). Accreditation of biomedical calibration measurements in Turkey. In K. V. Varde (Ed.), *Practical concepts of quality control*. Rijeka, Croatia: InTechOpen.
- Sezdi, M. (2016). Two different maintenance strategies in the hospital environment: Preventive maintenance for older technology devices and predictive maintenance for newer high-tech devices. *Journal of Healthcare Engineering*, 2016(1), Article 7267983. doi:10.1155/2016/7267983
- Sundaramurthy, A., & Vaithiyalingam, C. (2025). Advancements in calibration techniques for ensuring accuracy and reliability of medical devices: A comprehensive report. In *Hybrid and Advanced Technologies* (pp. 413–422). Boca Raton, FL: CRC Press.
- Tal, E. (2017). Calibration: Modelling the measurement process. *Studies in History and Philosophy of Science Part A*, 65, 33–45.
- Ullah, F., He, J., Zhu, N., Wajahat, A., Nazir, A., Qureshi, S., ... Dev, S. (2024). Blockchain-enabled EHR access auditing: Enhancing healthcare data security. *Heliyon*, 10(16).
- Uluçay, H., & Fidan, U. (2022). Sağlık tesislerinde tıbbi cihazların etkin yönetimi için bir model önerisi. *Eskişehir Türk Dünyası Uygulama ve Araştırma Merkezi Bilişim Dergisi*, 3(2), 1–13.
- Vecchia, M., Sacchi, P., Marvulli, L. N., Ragazzoni, L., Muzzi, A., Polo, L., ... Salio, F. (2025). Healthcare application of failure mode and effect analysis (FMEA): Is there room in the infectious disease setting? A scoping review. *Healthcare*, 13(1), 82.
- Wang, C. Y., Hwang, W. H., & Song, X. (2024). Biomarker data with measurement error in medical research: A literature review. *Wiley Interdisciplinary Reviews: Computational Statistics*, 16(1), e1641.
- World Health Organization. (2011). *Medical equipment maintenance programme overview*. Geneva, Switzerland: Author.
- World Health Organization. (2025a). *Patient safety assessment manual* (3rd ed.). Cairo, Egypt: WHO Regional Office for the Eastern Mediterranean.
- World Health Organization. (2025b). *Health products policy and standards: Medical devices*. Geneva, Switzerland: Author.
- Zamzam, A. H., Abdul Wahab, A. K., Azizan, M. M., Satapathy, S. C., Lai, K. W., & Hasikin, K. (2021). A systematic review of medical equipment reliability assessment in improving the quality of healthcare services. *Frontiers in Public Health*, 9, 753951. doi:10.3389/fpubh.2021.753951



**ELEKTRİKLİ TIBBİ CİHAZLARDA GÜVENLİK
TESTLERİNİN KLİNİK MÜHENDİSLİĞİ
PERSPEKTİFİNDEN DEĞERLENDİRİLMESİ:
STANDARTLAR, KAÇAK AKIM VE KULLANICI
GÜVENLİĞİ**

“ ”

Muhammet Emin KALÇIK¹
Muhammed Fatih ÇORAPSIZ²

¹ Öğr. Gör. Ağrı İbrahim Çeçen Üniversitesi, Patnos Meslek Yüksekokulu, Elektronik ve Otomasyon Bölümü, drkalcik@gmail.com, ORCID: 0000-0001-8601-1269.

² Doç. Dr. Atatürk Üniversitesi, Mühendislik Fakültesi, Elektrik Elektronik Mühendisliği Bölümü, corapsiz@atauni.edu.tr, ORCID: 0000-0001-5692-8367.

1. Giriş

Elektrikli tıbbi cihazlar, tanı, tedavi, izlem ve yaşam desteği süreçlerinde klinik hizmetin ayrılmaz bileşenleri haline gelmiştir. Hasta monitörleri, infüzyon pompaları, elektrokoterler, defibrilatörler, ventilatörler, elektrofizyolojik kayıt sistemleri ve görüntüleme cihazları gibi çok farklı cihaz grupları, doğrudan veya dolaylı biçimde insan vücudu ile temas eder. Bu temas kimi zaman yalnızca yüzey elektrodu aracılığıyla gerçekleşirken, kimi zaman invaziv kateterler, cerrahi aksesuarlar ya da yoğun bakım ortamındaki çoklu cihaz bağlantıları üzerinden daha karmaşık bir elektriksel yol oluşturur. Bu nedenle elektrikli tıbbi cihaz güvenliği, sadece teknik bir uygunluk kontrolü değil, klinik kararların güvenilirliği, hasta güvenliği, çalışan güvenliği ve kurumun kalite yönetimi açısından bütüncül olarak ele alınması gereken bir konudur.

Elektriksel güvenlik testleri, cihazın tasarımda öngörülen temel güvenlik ve esas performans koşullarını klinik kullanım süresince sürdürdüğünü göstermeye yönelik uygulamalardır. IEC 60601-1 standardı tıbbi elektrikli cihazlar için temel güvenlik ve esas performans gerekliliklerini tanımlarken, IEC 62353 standardı kullanımda olan cihazların periyodik testleri ve onarım sonrası testleri için klinik uygulamada daha işlevsel bir çerçeve sunmaktadır (IEC, 2005/2020; IEC, 2014). Bu ayrım önemlidir; çünkü üretim ve tip testleri ile hastane ortamında yapılan periyodik güvenlik testleri aynı amaçla bağlantılı olsa da aynı bağlamda yürütülmez. Klinik mühendisliği uygulamalarında esas hedef, cihazı yalnızca standarda uygunluk açısından değerlendirmek değil, cihazın gerçek kullanım koşullarında hasta ve kullanıcı için oluşturabileceği riski yönetilebilir düzeyde tutmaktır.

Klinik mühendisleri ve Biyomedikal Cihaz Teknolojisi alanında çalışan teknik personel, elektriksel güvenlik testlerinin sahadaki uygulayıcılarıdır. Bu personelin sorumluluğu, test cihazını kullanarak sayısal değer elde etmekle sınırlı değildir. Elde edilen değer, cihaz tipi, uygulanan parça sınıfı, kullanım alanı, hasta profili, bakım geçmişi, arıza kaydı ve üretici talimatlarıyla birlikte yorumlanması gerekir. ISO 14971, tıbbi cihazlarda risk yönetiminin cihazın ilk tasarımından kullanım dışı bırakılmasına kadar uzanan yaşam döngüsü boyunca sürdürülmesi gerektiğini belirtir (ISO, 2019). Bu bakış açısı, klinik ortamda yapılan elektriksel güvenlik testlerini risk yönetiminin teknik kanıtlarından biri haline getirir.

Elektriksel güvenlikte temel amaç, hastanın ve kullanıcının kabul edilemez elektriksel tehlikelere maruz kalmasını önlemektir. Ancak klinik ortamda risk yalnızca yüksek akım veya görünür arıza durumlarında ortaya çıkmaz. Düşük seviyeli kaçak akımlar, yetersiz topraklama, hasarlı güç kabloları, uygunsuz aksesuar kullanımı, elektromanyetik girişimler ve kullanıcı hataları da

güvenlik zincirini zayıflatabilir. Özellikle doğrudan hastaya bağlı elektrotlar veya invaziv hatlar söz konusu olduğunda, küçük akımların bile klinik açıdan önem kazanabileceği unutulmamalıdır (Burgess, 2019). Bu nedenle güvenlik testleri, cihazın teknik bütünlüğünü ve klinik kullanım koşullarındaki güvenliğini birlikte değerlendiren sistematik bir yaklaşım gerektirir.

Bu bölümde güvenlik testleri; standartlar, kaçak akım, insan faktörü, eğitim, olay bildirimi, kalite güvencesi ve risk temelli bakım planlaması çerçevesinde ele alınmıştır. Bölümün temel yaklaşımı, elektriksel güvenliği tek başına ölçüm değerlerinden oluşan bir test listesi olarak değil, cihaz yaşam döngüsünün her aşamasında izlenmesi gereken bir klinik teknoloji yönetimi süreci olarak değerlendirmektir. Bu nedenle bölüm boyunca tasarım standartları, bakım sonrası doğrulama gereklilikleri, kullanıcı arayüzü kaynaklı hatalar, test kayıtlarının izlenebilirliği ve klinik ortamda uygulanabilirlik birlikte tartışılmıştır.

2. Standartlar ve Yasal Çerçeve

Elektrikli tıbbi cihazlarda güvenlik değerlendirmelerinin dayandığı standartlar, cihazın üretiminden kullanım ömrünün sonuna kadar farklı sorumluluk alanlarını düzenler. IEC 60601-1, tıbbi elektrikli cihazların temel güvenlik ve esas performans gerekliliklerine ilişkin ana standart olarak kabul edilir. Bu standart, cihazın tasarım güvenliği, koruyucu topraklama, yalıtım, kaçak akım, mekanik dayanım, sıcaklık artışı ve esas performansın korunması gibi temel konuları kapsar (IEC, 2005/2020). Bununla birlikte hastane ortamında yürütülen periyodik güvenlik testleri için IEC 62353 daha pratik bir referans oluşturur; çünkü bu standart, cihazın hizmete alınması, bakım, inceleme, servis ve onarım sonrası tekrar güvenli biçimde kullanılabilirliğinin değerlendirilmesini hedefler (IEC, 2014).

Standartların klinik mühendisliği açısından önemi, test işlemlerinin keyfi uygulamalardan çıkarılarak izlenebilir, tekrarlanabilir ve denetlenebilir hale getirilmesidir. Aynı cihazın farklı dönemlerde farklı kişilerce test edilmesi durumunda, test yöntemi, ölçüm bağlantısı, tolerans sınırı ve karar kriteri standartlaştırılmış olmalıdır. Aksi halde bakım kayıtları karşılaştırılamaz, cihazın performans eğilimi izlenemez ve güvenlik kararları kişisel yoruma açık hale gelir. Bu nedenle standartlara uyum, yalnızca belge tamamlama veya akrediteasyon gerekliliği değil, klinik riskin yönetilmesi için temel bir araçtır.

Yasal çerçeve bakımından tıbbi cihazların piyasaya arzı, klinik kullanımı, izlenmesi ve istenmeyen olay bildirimi, ülkelerin kendi mevzuatları yanında uluslararası düzenlemelerden de etkilenir. Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Regülasyonu, tıbbi cihazların güvenlik ve performans gereklerini, klinik değerlendirme yaklaşımını, piyasaya arz sonrası gözetim ve izlenebilirlik ilkelerini güçlendiren bir çerçeve sunmaktadır (European Parliament & Council of the

European Union, 2017). Bu düzenleyici yaklaşım, hastane düzeyindeki klinik mühendisliği süreçleriyle doğrudan ilişkili olmasa bile, cihazın güvenli kullanımına ilişkin dokümantasyon, üretici talimatları ve izlenebilirlik gereklilikleri üzerinde belirleyicidir.

Kalite yönetimi açısından ISO 13485, tıbbi cihazların tasarım, üretim, kurulum ve servis süreçlerinde düzenleyici gereklilikleri karşılayan bir kalite yönetim sistemi kurulmasını öngörür (ISO, 2016). Hastane ortamında yapılan güvenlik testleri doğrudan üretici kalite yönetim sistemi yerine sağlık kuruluşunun teknoloji yönetim süreçleri içinde yürütülse de kayıt tutma, izlenebilirlik, personel yetkinliği, kalibrasyon ve düzeltici faaliyet mantığı açısından ISO 13485 yaklaşımıyla uyumludur. Bu nedenle klinik mühendisliği birimlerinin test kayıtlarını yalnızca arşiv belgesi olarak değil, kalite iyileştirme verisi olarak değerlendirmesi gerekir.

Elektrikli tıbbi cihazların güvenliği, elektromanyetik uyumlulukla da yakından bağlantılıdır. IEC 60601-1-2, tıbbi elektrikli cihazların elektromanyetik bozulmalar altında temel güvenlik ve esas performansını korumasına ve elektromanyetik yayılım gerekliliklerine odaklanır (IEC, 2020). Klinik ortamda kablosuz haberleşme cihazları, mobil telefonlar, yüksek güçlü cerrahi cihazlar, manyetik alan kaynakları ve çoklu priz düzenekleri aynı alanda bulunabilir. Bu nedenle elektriksel güvenlik testleri değerlendirilirken yalnızca kaçak akım ölçümleri değil, cihazın yerleşimi, çevresel elektromanyetik koşullar ve aksesuar uyumluluğu da göz önünde bulundurulmalıdır.

Türkiye’deki klinik uygulamalarda, sağlık kuruluşları çoğunlukla üretici talimatları, ulusal düzenlemeler, TSE tarafından uyarlanan standartlar ve kurum içi biyomedikal bakım prosedürleri üzerinden test süreçlerini planlar. Ancak sahada karşılaşılan temel sorunlardan biri, standartların teknik ayrıntılarının cihaz tipine ve klinik kullanım koşuluna göre doğru yorumlanamamasıdır. Örneğin bir hasta monitörü, elektrokoter, defibrilatör veya infüzyon pompası aynı güvenlik yaklaşımı içinde ele alınsa da uygulanan parça tipi, hasta bağlantı şekli ve kullanım riski bakımından farklı değerlendirme gerektirir. Bu nedenle standartlara dayalı test planı, cihaz envanterinin risk sınıflandırmasıyla birlikte hazırlanmalıdır.

Standartlara uygunluk değerlendirmesinde en önemli noktalardan biri, test sıklığının tek tip değil risk temelli belirlenmesidir. Yoğun bakım, ameliyathane, acil servis ve invaziv girişim alanlarında kullanılan cihazların risk profili, poliklinik veya idari birimlerde kullanılan cihazlardan farklıdır. WHO tarafından yayımlanan tıbbi ekipman bakım programı yaklaşımı, bakım stratejisinin performans kontrolleri, güvenlik kontrolleri, önleyici bakım ve düzeltici bakım süreçlerini birlikte içermesi gerektiğini belirtir (WHO, 2011). Bu

yaklaşım, elektriksel güvenlik testlerinin bakım programına entegre edilmesi gerektiğini gösterir.

Uluslararası standartların güncel baskılarının takip edilmesi de klinik mühendisliği açısından önemlidir. Bir cihazın satın alındığı dönemde geçerli olan standart ile sonraki yıllarda güncellenen standartlar arasında farklılıklar olabilir. Bu durum, eski cihazların kullanım dışı bırakılması gerektiği anlamına gelmez; ancak risk değerlendirmesi, üretici bilgileri ve mevcut test sonuçları birlikte yorumlanmalıdır. Özellikle onarım sonrası yapılan testlerde cihazın orijinal tasarım güvenliğini bozabilecek parça değişimleri, kablo onarımları veya aksesuar uyumsuzlukları dikkatle incelenmelidir.

2.1. Klinik Uygulamada Standartların Yorumlanması

Klinik ortamda standartların uygulanması, laboratuvar koşullarındaki testlerden daha karmaşıktır. Cihazlar genellikle hasta bakımının sürekliliği içinde çalışır; yoğun bakımda bir monitörün veya ventilatörün test için uzun süre kullanım dışı bırakılması her zaman mümkün değildir. Bu nedenle klinik mühendisliği birimi, test planlamasını hasta güvenliğini aksatmayacak biçimde, klinik sorumlularla koordineli olarak yürütmelidir. Testin ertelenmesi gerekiyorsa bu karar kayıt altına alınmalı, risk gerekçesi belirtilmeli ve uygun zaman aralığında tamamlanmalıdır.

Standartların klinik uygulamadaki yorumu, test sonucu ile kullanım kararı arasındaki ilişkiyi de kapsar. Bir cihazın ölçüm değeri sınır değere yakınsa, yalnızca ‘geçti’ veya ‘kaldı’ şeklinde yüzeysel bir karar yeterli olmayabilir. Cihazın geçmiş ölçüm trendi, kullanım yoğunluğu, arıza kayıtları ve aksesuar durumu birlikte analiz edilmelidir. Örneğin koruyucu topraklama direncinde zaman içinde artış eğilimi, cihaz halen sınır içinde olsa bile kablo, fiş veya şasi bağlantılarının bozulmaya başladığını gösterebilir. Bu tür durumlarda klinik mühendisliği birimi, önleyici bakım planını güncelleyerek arızayı ortaya çıkarmadan önce yönetebilir.

Standart yorumunda üretici talimatları belirleyici önemdedir. IEC 62353, bakım, servis ve onarımların üretici talimatlarına uygun yapılmasının cihazın tasarım standardına uygunluğunu sürdürmesi açısından önemli olduğunu belirtir (IEC, 2014). Üretici tarafından önerilen test bağlantıları, özel aksesuar kullanımı, test modu ayarları veya batarya durumu gibi ayrıntılar dikkate alınmadan yapılan ölçümler hatalı sonuç verebilir. Bu nedenle cihaz bazlı test protokolleri oluşturulmalı ve genel test prosedürü cihaz gruplarına göre özelleştirilmelidir.

Klinik mühendisliği perspektifinde standartlara uyumun son halkası raporlamadır. Test kayıtlarında cihaz adı, marka-model, seri numarası, envanter

numarası, test tarihi, test personeli, kullanılan test cihazı, test cihazının kalibrasyon durumu, uygulanan standart, ölçüm değerleri ve karar sonucu açıkça yer almalıdır. Bu kayıt yapısı, hem iç denetim hem de olası istenmeyen olay incelemelerinde kanıt değeri taşır. Eksik kayıt, testin teknik olarak yapılmış olmasına rağmen kalite güvencesi açısından yetersiz kabul edilmesine neden olabilir.

Son yıllarda elektrikli tıbbi cihaz güvenliği yalnızca klasik elektriksel testlerle sınırlı değerlendirilmemektedir. Bağlantılı cihazlar, kablosuz haberleşme modülleri, yazılım kontrollü fonksiyonlar ve hastane bilgi sistemleriyle entegrasyon, elektriksel güvenlik testlerinin siber güvenlik ve veri bütünlüğü başlıklarıyla birlikte ele alınmasını gerektirmektedir. FDA'nın güncel siber güvenlik rehberi, üretici tarafında güvenlik tasarımının kalite sistemi içine yerleştirilmesini ve yaşam döngüsü boyunca izlenebilir teknik dokümantasyon oluşturulmasını vurgulamaktadır (Food and Drug Administration [FDA], 2023). Benzer biçimde Freyer ve arkadaşları (2024), tıbbi cihazlarda siber güvenlik risklerinin fayda-risk değerlendirmesine dahil edilmesi gerektiğini belirtmekte; bu yaklaşım klinik mühendisliği uygulamalarında ağ bağlantılı cihazların kabul, bakım ve olay bildirim süreçlerine yeni bir boyut kazandırmaktadır.

3. Kaçak Akım Testleri

Kaçak akım, elektrikli tıbbi cihazlarda istenmeyen akım yolları üzerinden hasta, kullanıcı veya toprak hattına akan akımı ifade eder. Bu akım, normal çalışma koşullarında çok düşük düzeylerde olabilir; ancak yalıtım bozulması, topraklama kopukluğu, nem, mekanik hasar, uygunsuz güç kablosu, yanlış aksesuar bağlantısı veya devre tasarımındaki zayıflıklar nedeniyle güvenlik sınırlarını aşabilir. Kaçak akım testleri, cihazın hasta ve kullanıcı açısından güvenli sınırlar içinde çalışıp çalışmadığını doğrulamak için yapılır.

Kaçak akımın klinik önemi, akımın büyüklüğü kadar vücuttan geçtiği yol, temas süresi, akımın frekansı, hastanın fizyolojik durumu ve uygulanan parçanın tipiyle ilişkilidir. Cilt direnci sağlam ve kuru olduğunda elektriksel risk daha düşüktür, invaziv kateterler, elektrotlar veya cerrahi alanlar elektrik akımı için daha düşük dirençli yollar oluşturabilir. Bu nedenle doğrudan hastaya bağlı uygulamalarda düşük seviyeli kaçak akımlar bile dikkate alınmalıdır. Klinik nörofizyoloji ve elektrofizyolojik kayıt sistemleri gibi hastayla elektriksel bağlantı gerektiren uygulamalarda elektriksel güvenlik ilkeleri özel önem taşır (Burgess, 2019).

Kaçak akım testlerinde genellikle toprak kaçak akımı, dokunma akımı, hasta kaçak akımı ve uygulanan parça kaçak akımı gibi parametreler değerlendirilir. Cihazın koruma sınıfı, uygulanan parça tipi ve çalışma modu ölçüm yöntemini etkiler. IEC 60601-1 tasarım düzeyinde kaçak akım sınırları

ve koruma gereklilikleri için temel çerçeve sağlarken, IEC 62353 kullanımda olan cihazların tekrar testinde ölçüm yöntemlerini ve kabul değerlendirmesini yönlendirir (IEC, 2005/2020; IEC, 2014).

Kaçak akım testi tek başına izole bir işlem değildir. Testten önce cihazın görsel kontrolü, güç kablosu ve fiş kontrolü, koruyucu topraklama sürekliliği, aksesuar bağlantıları ve cihazın çalışma fonksiyonları değerlendirilmelidir. Test sırasında cihazın normal kullanım koşuluna mümkün olduğunca yakın çalıştırılması, ölçüm sonuçlarının klinik anlamlılığını artırır. Testten sonra ise ölçüm değerlerinin önceki kayıtlarla karşılaştırılması, cihazın risk eğiliminin anlaşılmasını sağlar.

3.1. Kaçak Akım ve Koruma Hatalarının Tanımlanması

Kaçak akım ve koruma hatalarının tanımlanması, cihazın potansiyel tehlike kaynaklarının sistematik biçimde belirlenmesini gerektirir. Görsel kontrol, bu sürecin en basit fakat en kritik aşamasıdır. Kırık gövde, ezilmiş kablo, gevşek fiş, yanık izi, uygunsuz adaptör, sıvı teması, eksik koruyucu kapak veya yetkisiz onarım izleri, ölçüm testlerine geçmeden önce tespit edilmelidir. Birçok elektriksel güvenlik problemi, sayısal ölçümden önce görsel muayene ile fark edilebilir.

Koruma hataları çoğunlukla cihazın güvenlik tasarımındaki veya kullanım sürecindeki koruyucu bariyerlerin zayıflamasıyla ilişkilidir. Koruyucu topraklama bağlantısının kopması, yalıtım direncinin azalması, çift yalıtımın mekanik hasar görmesi, uygun olmayan sigorta kullanımı veya orijinal olmayan güç kaynağı adaptörü kullanılması bu hatalara örnek verilebilir. Bu hatalar yalnızca cihaz arızası olarak değil, hasta ve kullanıcı üzerinde doğrudan elektiriksel risk oluşturabilecek olaylar olarak değerlendirilmelidir.

Koruma hatalarının klinik etkisi, cihazın kullanıldığı alana göre değişir. Ameliyathanede kullanılan elektrokoter veya hasta bağlantılı monitörlerde küçük bir izolasyon zayıflığı bile klinik açıdan önemli risk oluşturabilirken, hasta ile doğrudan teması olmayan bazı yardımcı cihazlarda risk farklı düzeyde değerlendirilebilir. Bu nedenle güvenlik değerlendirmesi, cihazın teknik sınıfı ile klinik kullanım alanını birlikte dikkate almalıdır. ISO 14971'in risk yönetimi yaklaşımı, tehlikenin tanımlanması, riskin tahmin edilmesi, kontrol önlemlerinin uygulanması ve artık riskin izlenmesi süreçlerini içerdiğinden, bu tür klinik farklılıkların sistematik biçimde değerlendirilmesine olanak sağlar (ISO, 2019).

Kaçak akım veya koruma hatası tespit edildiğinde izlenecek yol açık olmalıdır. Cihaz kullanımdan çekilmeli, klinik birime bilgi verilmeli, gerekli etiketleme yapılmalı, arıza kaydı açılmalı ve onarım sonrası tekrar güvenlik testi uygulanmalıdır. Onarım sonrası yalnızca fonksiyon testi yapılması yeterli

değildir; çünkü değiştirilen parça veya yapılan müdahale cihazın elektriksel güvenlik karakteristiğini değiştirmiş olabilir. IEC 62353'ün onarım sonrası test vurgusu, bu nedenle klinik mühendisliği süreçlerinde ayrı bir prosedür olarak ele alınmalıdır (IEC, 2014).

3.2. Test Yöntemleri ve Ekipman Gereksinimleri

Elektriksel güvenlik testlerinin güvenilirliği, kullanılan test yönteminin doğruluğuna ve test ekipmanının kalibrasyon durumuna bağlıdır. Tıbbi cihaz güvenlik analizörleri, koruyucu topraklama direnci, izolasyon direnci, kaçak akım ve fonksiyonel güvenlik parametrelerini ölçmek için kullanılır. Ancak test cihazının standartla uyumlu olması tek başına yeterli değildir; test personelinin ölçüm bağlantılarını doğru yapması, cihazın test modunu uygun seçmesi ve sonuçları cihaz sınıfına göre yorumlaması gerekir.

Koruyucu topraklama direnci ölçümü, özellikle Sınıf I cihazlarda temel güvenlik göstergelerinden biridir. Bu ölçüm, cihaz gövdesi veya erişilebilir metal parçalar ile koruyucu topraklama bağlantısı arasındaki sürekliliği değerlendirir. Yüksek direnç değeri, kablo hasarı, fiş problemi, gevşek bağlantı veya iç topraklama hattında zayıflık olduğunu gösterebilir. Bu durumda cihazın kaçak akım değerleri sınır içinde olsa bile güvenlik kararı dikkatle verilmelidir; çünkü tek hata koşulunda koruma devresi yetersiz kalabilir.

İzolasyon direnci testi, canlı kısımlar ile erişilebilir metal parçalar veya uygulanan parçalar arasındaki yalıtım kalitesini değerlendirir. Klinik ortamda nem, dezenfektan kalıntıları, sıvı teması, mekanik aşınma ve kablo bükülmeleri izolasyon direncini olumsuz etkileyebilir. Ancak her cihaz grubunda izolasyon testi aynı şekilde uygulanamaz. Hassas elektronik devreler, bataryalı cihazlar veya üretici tarafından özel test talimatı verilen cihazlarda, yüksek test gerilimi cihaz bileşenlerine zarar verebilir. Bu nedenle üretici talimatları ve standart gereklilikleri birlikte değerlendirilmelidir.

Test ekipmanının kalibrasyonu, ölçüm sonucunun güvenilirliği açısından zorunludur. Kalibrasyon süresi geçmiş veya doğruluğu bilinmeyen test cihazıyla yapılan ölçümler, kalite yönetimi açısından geçerli kabul edilmemelidir. Test cihazının kalibrasyon sertifikası, izlenebilir referanslara dayanmalı ve kayıt sisteminde saklanmalıdır. Kalibrasyon izlenebilirliği, ISO 13485 yaklaşımındaki ölçüm ve izleme ekipmanlarının kontrolü ilkesiyle uyumludur (ISO, 2016).

Güncel klinik mühendisliği literatürü, güvenlik test cihazlarının da başlı başına yönetilmesi gereken bir envanter grubu olduğunu göstermektedir. Puin Avila, Janvier ve Ibey (2024), klinik mühendisliği birimlerinde elektriksel güvenlik analizörleri, multimetreler ve özel test ekipmanlarının standardizasyonu ile yenileme planlarının teknisyen verimliliğini ve ölçüm sürekliliğini

etkilediğini ortaya koymuştur. Bu nedenle elektrikli tıbbi cihazların güvenlik testlerinde yalnızca test edilen cihazın değil, test ekipmanının da kullanım sıklığı, kalibrasyon geçerliliği, arıza geçmişi ve yedeklenebilirliği kayıt altına alınmalıdır.

Test ortamı da ölçüm doğruluğunu etkiler. Çoklu priz kullanımı, topraklama hattının kalitesi, hat gerilimi dalgalanmaları, elektromanyetik girişimler ve cihazın bağlı olduğu aksesuarlar ölçüm değerlerini değiştirebilir. Bu nedenle güvenlik testleri mümkün olduğunca kontrollü bir alanda yapılmalı; cihazın yerinde test edilmesi gerekiyorsa ortam koşulları kayıt altına alınmalıdır. Yerinde test, özellikle sabit kurulu cihazlarda kaçınılmazdır; ancak bu durumda ölçüm belirsizliğini artırabilecek etkenler raporda belirtilmelidir.

3.3. Klinik Ortamda Kaçak Akımın Hasta ve Kullanıcı Güvenliğine Etkileri

Klinik ortamda kaçak akımın etkisi, yalnızca elektrik çarpması riskiyle sınırlı değildir. Düşük seviyeli elektriksel bozulmalar, bazı cihazlarda ölçüm verisinin güvenilirliğini de etkileyebilir. Hasta monitörlerinde EKG sinyalinde parazit, elektrofizyolojik kayıt sistemlerinde artefakt, infüzyon cihazlarında alarm davranışı veya hassas sensörlerde sapma gibi dolaylı etkiler ortaya çıkabilir. Bu nedenle elektriksel güvenlik ile klinik veri güvenliği birbirinden bağımsız alanlar olarak görülmemelidir.

Hasta açısından en yüksek risk, elektriksel yolun kalbe yakın veya invaziv bir hat üzerinden olduğu durumlardır. Ameliyathane, yoğun bakım ve kardiyoloji girişim alanları bu nedenle yüksek dikkat gerektirir. Bu alanlarda aynı hastaya birden fazla cihaz bağlanabilir; cihazlar farklı prizlerden beslenebilir ve aksesuarlar farklı üreticilerden temin edilmiş olabilir. Bu durum, hasta üzerinde beklenmeyen potansiyel farkları ve kaçak akım yollarını artırabilir. Klinik mühendisliği birimi, bu tür ortamlarda yalnızca cihaz bazlı değil, sistem bazlı güvenlik değerlendirmesi yapmalıdır.

Kullanıcı güvenliği açısından riskler daha çok cihaz gövdesine temas, ıslak zemin, hasarlı kablo, uygunsuz uzatma kablosu, bakım sırasında enerjili devrelere temas veya yetersiz kişisel koruyucu önlem kullanımıyla ilişkilidir. Sağlık personeli çoğu zaman cihazın elektriksel durumunu fark edebilecek teknik bilgiye sahip değildir. Bu nedenle görülebilir uyarı etiketleri, güvenli kullanım eğitimleri ve arıza bildirim kanalları kullanıcı güvenliğinin temel parçalarıdır.

Kaçak akımın yönetimi, klinik risk iletişimini de gerektirir. Test sonucunda cihazın kullanımdan kaldırılması gerektiğinde klinik birim, alternatif cihaz planı konusunda önceden bilgilendirilmelidir. Aksi halde teknik açıdan

doğru bir karar, hasta bakımında aksama yaratabilir. Güvenlik kültürü, teknik birimin klinik hizmeti engelleyen değil, hasta güvenliğini sürdürülebilir kılan bir ortak olarak algılanmasıyla güçlenir.

4. Kullanıcı Güvenliği ve İnsan Faktörü

Elektrikli tıbbi cihaz güvenliğinde insan faktörü, teknik testler kadar belirleyici bir unsurdur. Cihazın elektriksel olarak güvenli olması, yanlış kullanımı, eksik eğitim veya hatalı aksesuar seçimi durumunda tek başına hasta güvenliğini garanti etmez. İnsan faktörü; kullanıcının bilgi düzeyi, deneyimi, iş yükü, dikkat durumu, cihaz arayüzünün anlaşılabilirliği, alarm yönetimi, kullanımı kılavuzuna erişim ve klinik ortamın baskısı gibi birçok değişkeni kapsar.

FDA'nın insan faktörleri ve kullanılabilirlik mühendisliği rehberi, tıbbi cihazların hedef kullanıcılar, kullanım amaçları ve kullanım ortamları dikkate alınarak güvenli ve etkili tasarlanmasını desteklemeyi amaçlar (FDA, 2016). Bu yaklaşım klinik ortamda da önemlidir; çünkü cihazlar yalnızca tasarım aşamasında değil, gerçek kullanım sırasında da kullanıcı hatalarına açıktır. Yoğun bakımda alarm yorgunluğu, ameliyathanede zaman baskısı, acil serviste hızlı müdahale ihtiyacı veya servislerde personel değişimi, cihaz kullanım hatalarını artırabilir.

IEC 62366-1, kullanılabilirlik mühendisliği sürecinin tıbbi cihaz güvenliğiyle ilişkili yönlerini düzenleyerek doğru kullanım ve kullanım hatalarından doğabilecek risklerin analiz edilmesine katkı sağlar (IEC, 2015). Klinik mühendisliği birimleri, bu standardı doğrudan üretici tasarım süreci gibi uygulamayabilir; ancak cihaz kabulü, kullanıcı eğitimi, olay analizi ve satın alma değerlendirmelerinde kullanılabilirlik ilkelerinden yararlanabilir. Kullanıcıların sık hata yaptığı cihazlar, yalnızca eğitim eksikliği açısından değil, arayüz tasarımı ve klinik iş akışına uyum açısından da incelenmelidir.

İnsan faktörü değerlendirmesi, olay bildirimiyle desteklenmediğinde eksik kalır. Kullanıcılar cihaz arızalarını, beklenmedik alarm durumlarını, aksesuar uyumsuzluklarını veya kullanım sırasında yaşanan zorlukları rahatça bildirebilmelidir. Cezalandırıcı olmayan olay bildirimi kültürü, aynı hataların tekrarlanmasını önlemek için gereklidir. Klinik mühendisliği birimi, bildirilen olayları teknik arıza, kullanım hatası, eğitim eksikliği, çevresel koşul veya süreç yetersizliği açısından sınıflandırarak kök neden analizine dahil etmelidir.

4.1. Kullanıcı Arayüzü ve Hata Olasılıklarının Azaltılması

Kullanıcı arayüzü, cihaz ile sağlık çalışanı arasındaki temel etkileşim noktasıdır. Ekran düzeni, alarm mesajları, ikonlar, renkler, menü hiyerarşisi, düğme yerleşimi ve doğrulama adımları, kullanıcının doğru işlem yapma olasılığını doğrudan etkiler. Kritik bir ayarın kolaylıkla yanlış seçilebildiği veya

alarmın anlamının belirsiz olduğu cihazlarda teknik performans yüksek olsa bile klinik güvenlik zayıflayabilir.

Arayüz kaynaklı hataları azaltmak için cihazların klinik iş akışına uygunluğu değerlendirilmelidir. Örneğin infüzyon pompalarında doz birimi seçimi, hasta monitörlerinde alarm limitlerinin ayarlanması, defibrilatörlerde enerji seçimi ve ventilatörlerde mod değişimi gibi işlemler yüksek riskli kullanıcı etkileşimleridir. Bu işlemlerde ekran mesajlarının açık olması, kritik ayarlarda onay adımı bulunması ve hatalı girişleri engelleyen yazılım kontrolleri hasta güvenliğini destekler.

Klinik mühendisliği birimleri, satın alma süreçlerinde kullanıcı arayüzünü teknik şartnamenin parçası olarak değerlendirmelidir. Cihazın yalnızca fiyatı, garanti süresi veya teknik kapasitesi değil, kullanım kolaylığı, eğitim materyalleri, alarm anlaşılabilirliği, yerel dil desteği, servis erişimi ve kullanıcı hatası azaltıcı özellikleri de karşılaştırılmalıdır. Bu yaklaşım, cihaz güvenliğini satın alma aşamasından itibaren güçlendirir.

Arayüz değerlendirmesinde gerçek kullanıcı geri bildirimleri önemlidir. Hemşireler, hekimler, teknisyenler ve biyomedikal personel cihazla farklı şekillerde etkileşir. Bu nedenle eğitim sonrası geri bildirim formları, arıza bildirimleri ve kullanım sırasında gözlenen tekrarlı hatalar analiz edilmelidir. Sık tekrarlanan hatalar yalnızca personel eksikliği olarak yorumlanmamalı; cihazın tasarımı, yerleşimi, etiketleme ve klinik iş akışıyla uyumu birlikte değerlendirilmelidir.

4.2. Eğitim, Yetkilendirme ve Olay Bildirimi

Eğitim, elektrikli tıbbi cihaz güvenliğinin sürdürülebilirliği açısından temel bir süreçtir. Cihaz eğitimi yalnızca cihazın nasıl açılıp kapatılacağını öğretmekten ibaret değildir. Güvenli güç bağlantısı, uygun aksesuar kullanımı, alarm yanıtı, arıza durumunda cihazın devreden çıkarılması, sıvı temasından korunma, temizlik sonrası kontrol ve olay bildirimi gibi konular eğitimin parçası olmalıdır.

Yetkilendirme, yüksek riskli cihazlarda özellikle önemlidir. Defibrilatör, elektrokoter, ventilatör, infüzyon pompası ve invaziv monitörizasyon sistemleri gibi cihazlarda kullanıcı yetkinliği belgeye dayalı biçimde izlenmelidir. Yeni başlayan personel, farklı birime geçen çalışanlar ve uzun süre cihaz kullanmamış personel için tazeleme eğitimleri planlanmalıdır. Eğitim kayıtlarının tutulması, kalite güvencesi ve denetim açısından gereklidir.

Olay bildirimi, kullanıcı güvenliğini geliştiren en güçlü geri bildirim mekanizmalarından biridir. Cihazın beklenmedik şekilde kapanması, alarm vermemesi, yanlış alarm üretmesi, kablo ısınması, elektrik çarpması hissi, aksesuar uyumsuzluğu veya test sırasında sınır değere yakın ölçüm alınması gibi

durumlar bildirim konu olmalıdır. Bildirim mekanizması karmaşık olduğunda veya personel bildirim sonrası suçlanacağını düşündüğünde olaylar kayıt dışı kalır. Bu durum, sistematik iyileştirme fırsatlarının kaçırılmasına yol açar.

Klinik mühendisliği biriminin olay bildirimlerine yaklaşımı analitik olmalıdır. Bildirilen olaylar, cihaz arızası, kullanıcı hatası, bakım eksikliği, aksesuar problemi, çevresel etken veya süreç hatası olarak sınıflandırılmalı; her sınıf için düzeltici ve önleyici faaliyet planı oluşturulmalıdır. Bu yaklaşım, ISO 13485'te vurgulanan kalite yönetimi ve düzeltici faaliyet mantığıyla uyumlu bir iyileştirme döngüsü sağlar (ISO, 2016).

5. Klinik Mühendisliği Perspektifinden Güvenlik Değerlendirme Yaklaşımları

Klinik mühendisliği perspektifinden güvenlik değerlendirmesi, cihazın teknik uygunluğunu, klinik kullanım bağlamını ve kurumun bakım kapasitesini birlikte ele alır. Aynı marka ve model cihaz, farklı klinik birimlerde farklı risk düzeyine sahip olabilir. Yoğun bakımda 24 saat çalışan bir cihaz ile eğitim laboratuvarında sınırlı kullanılan cihazın test sıklığı, bakım önceliği ve risk değerlendirmesi aynı olmamalıdır. Bu nedenle cihaz güvenliği risk temelli envanter yönetimiyle bağlantılıdır.

Güvenlik değerlendirmesinin ilk aşaması cihaz envanterinin doğru tutulmasıdır. Envanterde cihazın marka-model bilgisi, seri numarası, bulunduğu birim, kullanım amacı, risk sınıfı, bakım periyodu, kalibrasyon gereksinimi, garanti ve servis bilgisi bulunmalıdır. Envanter eksik olduğunda güvenlik test programı da eksik kalır. Özellikle birimler arası yer değiştiren portatif cihazlarda envanter güncelliği büyük önem taşır.

Klinik mühendisliği yaklaşımında test sonuçları, bakım planlamasına veri üretir. Ölçüm değerleri, cihazın yalnızca o günkü güvenlik durumunu değil, zaman içindeki performans eğilimini de gösterir. Trend analizi sayesinde belirli cihaz gruplarında sık görülen kablo arızaları, topraklama problemleri veya batarya kaynaklı sorunlar erken fark edilebilir. Bu veriler satın alma, yedek parça yönetimi ve kullanıcı eğitimi kararlarına da katkı sağlar.

WHO'nun tıbbi ekipman bakım programı yaklaşımı, performans kontrolleri, güvenlik kontrolleri ve önleyici bakım uygulamalarının ekipman güvenilirliği ve hasta güvenliği açısından birlikte yürütülmesi gerektiğini vurgular (WHO, 2011). Elektrikli tıbbi cihazlarda güvenlik testleri de bu bütünlüklü bakım programının parçası olarak düşünülmelidir. Güvenlik testi yapılmış fakat performansı doğrulanmamış bir cihaz, klinik açıdan yeterli olmayabilir; aynı şekilde performansı iyi görünen ancak kaçak akım riski taşıyan cihaz da güvenli kabul edilemez.

5.1. Risk Yönetimi ve Vaka Analizleri

Risk yönetimi, elektrikli tıbbi cihaz güvenliğini reaktif bir arıza müdahalesinden proaktif bir güvenlik sistemine dönüştürür. ISO 14971, risk yönetimini tehlikelerin tanımlanması, risklerin tahmin edilmesi ve değerlendirilmesi, risk kontrol önlemlerinin uygulanması ve bu önlemlerin etkinliğinin izlenmesi şeklinde yaşam döngüsü boyunca süren bir süreç olarak ele alır (ISO, 2019). Klinik mühendisliği uygulamasında bu süreç, cihaz envanteri, bakım kayıtları, olay bildirimleri ve test sonuçları üzerinden yürütülür.

Vaka analizleri, risk yönetiminin sahadaki en değerli veri kaynaklarından biridir. Bir elektrik çarpması hissi, cihazın beklenmedik kapanması, alarmin duyulmaması veya kaçak akım sınırının aşılması gibi olaylar yalnızca tekil arıza olarak kapatılmamalıdır. Olayın hangi cihazda, hangi birimde, hangi kullanıcı tarafından, hangi aksesuarla, hangi bakım geçmişiyle ve hangi çevresel koşulda meydana geldiği analiz edilmelidir. Bu analiz, benzer olayların tekrarlanmasını önleyen sistem düzeyinde önlemler geliştirilmesini sağlar.

Kök neden analizi, vaka değerlendirmelerinde kullanılabilecek temel yöntemlerden biridir. Kök neden bazen cihazın kendisinde değil, süreçte olabilir. Örneğin sık kablo arızası yaşanan bir cihaz grubunda sorun malzeme kalitesinden, kullanıcıların kabloyu sarma biçiminden, depolama alanının darlığından veya temizlik prosedüründen kaynaklanabilir. Benzer şekilde kaçak akım sınırına yakın değerler, cihazın yaşlanması kadar ortam nemi, adaptör değişimi veya topraklama altyapısının zayıflığı ile ilişkili olabilir.

Risk yönetiminin başarılı olabilmesi için analiz sonuçlarının düzeltici ve önleyici faaliyetlere dönüşmesi gerekir. Yalnızca rapor yazmak yeterli değildir. Gerekirse cihaz kullanım dışı bırakılmalı, bakım periyodu sıklaştırılmalı, kullanıcı eğitimi yenilenmeli, aksesuar standardizasyonu yapılmalı, elektrik altyapısı kontrol edilmeli veya satın alma şartnamesi güncellenmelidir. Bu döngü, klinik mühendisliği biriminin hasta güvenliğine doğrudan katkı sağladığı alanlardan biridir.

5.2. Test Protokollerinin Entegrasyonu ve Sürekliliği

Test protokollerinin entegrasyonu, elektriksel güvenlik testlerinin bakım, kalibrasyon, performans doğrulama ve kullanıcı eğitimi süreçleriyle uyumlu hale getirilmesi anlamına gelir. Ayrı ayrı yürütülen ve birbirine bağlanmayan testler, kurum için yeterli güvenlik verisi üretmez. Örneğin bir infüzyon pompasının elektriksel güvenlik testi, akış doğruluğu testi ve batarya performans kontrolü aynı bakım kayıt sistemi içinde izlenmelidir. Böylece cihazın klinik güvenilirliği bütüncül olarak değerlendirilebilir.

Süreklilik, testlerin belirlenen aralıklarla aksatılmadan yapılmasını gerektirir. Ancak test sıklığı belirlenirken yalnızca takvim esaslı yaklaşım yeterli

değildir. Cihazın kritikliği, kullanım yoğunluğu, arıza geçmişi, hasta bağlantısı, birimin risk düzeyi ve üretici önerileri dikkate alınmalıdır. Risk temelli bakım planı, kaynakların en yüksek klinik risk taşıyan cihazlara öncelik verilmesini sağlar. Bu yaklaşım, hem güvenliği artırır hem de bakım kaynaklarının daha verimli kullanılmasına katkı sağlar.

Test protokollerinin sürdürülebilirliği için dijital kayıt sistemleri büyük avantaj sağlar. Kağıt formlar kaybolabilir, okunması zor olabilir veya trend analizi için yetersiz kalabilir. Dijital sistemlerde cihaz bazlı geçmiş ölçümler, bakım planları, kalibrasyon tarihleri, arıza kayıtları ve kullanıcı bildirimleri birlikte izlenebilir. Bu veriler, kurumun cihaz güvenliği performansını ölçmesine ve iyileştirme alanlarını belirlemesine yardımcı olur.

Protokollerin güncellenmesi de sürekliliğin önemli bir parçasıdır. Yeni cihaz tipleri, kablosuz teknolojiler, bataryalı sistemler, yazılım kontrollü cihazlar ve evde bakım cihazlarının hastane sistemlerine entegrasyonu, klasik güvenlik test yaklaşımlarının gözden geçirilmesini gerektirir. IEC 60601-1-2'nin elektromanyetik bozulmalar altındaki esas performansa odaklanması, modern klinik ortamda elektriksel güvenliğin elektromanyetik uyumluluk ve dijital bağlantılılıkla birlikte ele alınması gerektiğini göstermektedir (IEC, 2020).

Bakım ve test protokollerinin güncellenmesinde veri temelli yaklaşımlar giderek daha fazla önem kazanmaktadır. Lin, Kang, Wei ve Zou (2024), tıbbi ekipman bakımında düzeltici, önleyici ve kestirimci bakım stratejilerinin cihaz yaşam döngüsü içinde birlikte değerlendirilmesi gerektiğini vurgulamaktadır. Luschi, Daino, Ghisalberti, Mezzatesta ve Iadanza (2024) ise IoT ve iç mekân konumlandırma teknolojilerinin klinik mühendisliği süreçlerinde ekipman takibi ve kanıta dayalı bakım kararlarını destekleyebileceğini göstermektedir. Bu nedenle güvenlik test protokolleri yalnızca takvim temelli periyodik uygulamalar olarak değil, arıza kayıtları, kullanım yoğunluğu, kritik klinik alan ve ölçüm geçmişiyle ilişkilendirilen dinamik süreçler olarak tasarlanmalıdır.

6. Klinik Alanlara Göre Güvenlik Testlerinin Önceliklendirilmesi

Elektrikli tıbbi cihaz güvenliği, cihazın bulunduğu klinik alana göre önceliklendirilmelidir. Ameliyathane, yoğun bakım, acil servis, kardiyoloji laboratuvarı, endoskopi ünitesi ve diyaliz alanları yüksek riskli ortamlar arasında yer alır. Bu alanlarda cihazlar doğrudan hastaya bağlıdır, hasta fizyolojik olarak kırılgandır ve klinik müdahale çoğu zaman zamana duyarlıdır. Bu nedenle test planları bu alanlarda daha sık ve daha kapsamlı yürütülmelidir.

Ameliyathane ortamında elektrokoter, anestezi cihazı, hasta monitörü, infüzyon pompaları, ısıtıcı sistemler ve aspiratörler aynı anda kullanılabilir. Bu cihazların her biri elektriksel güvenlik açısından ayrı ayrı değerlendirilirken,

sistem düzeyinde bağlantı güvenliği de göz önünde bulundurulmalıdır. Çoklu prizler, uzatma kabloları, sıvı teması, hasta pozisyonu ve steril alan kısıtları risk değerlendirmesini etkiler. Bu nedenle ameliyathane güvenlik kontrolleri planlı bakım dışında cerrahi alanın özel koşullarına da uyarlanmalıdır.

Yoğun bakım ünitelerinde cihazların sürekli çalışması ve hastaların çoklu cihaz bağlantıları, güvenlik testlerinin planlanmasını zorlaştırır. Test için cihazı devre dışı bırakmak her zaman mümkün olmayabilir. Bu durumda yedek cihaz planlaması, klinik sorumlu ile koordinasyon ve test zamanının hasta bakımını aksatmayacak biçimde belirlenmesi gerekir. Test süresi uzunsa cihaz değişimi yapılmalı ve hasta bakım sürekliliği korunmalıdır.

Daha düşük riskli alanlarda kullanılan cihazlar için de güvenlik testleri ihmal edilmemelidir. Polikliniklerde kullanılan EKG cihazları, muayene lambaları, küçük cerrahi cihazlar ve taşınabilir ölçüm cihazları sık taşınma nedeniyle kablo ve fiş hasarına daha açık olabilir. Bu nedenle düşük riskli alanlarda test sıklığı daha seyrek olsa bile görsel kontrol, kullanıcı bildirimi ve arıza takibi düzenli yapılmalıdır.

7. Satın Alma, Kabul Testleri ve Yaşam Döngüsü Yönetimi

Elektrikli tıbbi cihaz güvenliği satın alma aşamasında başlar. Teknik şartnamelerde yalnızca cihazın performans özellikleri değil, ilgili IEC standartlarına uyum, servis desteği, yedek parça temini, eğitim materyalleri, kullanım kılavuzunun dili, aksesuar uyumluluğu ve güvenlik testlerine ilişkin üretici talimatları da yer almalıdır. Satın alma sürecinde klinik mühendisliği biriminin görüşünün alınması, cihazın kullanım ömrü boyunca oluşabilecek güvenlik ve bakım sorunlarını azaltır.

Güncel satın alma yaklaşımında cihazın bağlantılılık düzeyi, yazılım güncelleme politikası ve siber güvenlik dokümantasyonu da elektriksel güvenlik kadar değerlendirilmelidir. FDA (2023), siber güvenlik risklerinin kalite sistemi yaklaşımı içinde ele alınmasını, güvenlik güncellemelerinin yönetilmesini ve cihazın yaşam döngüsü boyunca teknik kanıtların izlenebilir olmasını önermektedir. Freyer ve arkadaşlarının (2024) fayda-risk değerlendirmesi vurgusu dikkate alındığında, klinik mühendisliği birimleri ağ bağlantılı elektrikli tıbbi cihazlarda kabul testlerini yalnızca kaçak akım, topraklama ve izolasyon ölçümleriyle sınırlamamalı; yazılım sürümü, ağ erişim yetkileri, üretici güncelleme desteği ve olay bildirim prosedürlerini de kayıt altına almalıdır.

Kabul testleri, cihazın kuruma teslim edildikten sonra güvenli ve eksiksiz biçimde kullanıma alınmasını sağlar. Bu aşamada fiziksel kontrol, aksesuar kontrolü, belge kontrolü, elektriksel güvenlik testi, fonksiyon testi, yazılım sürümü kontrolü ve kullanıcı eğitimi birlikte yapılmalıdır. Cihazın CE uygun-

luk belgeleri veya üretici beyanları, hastane ortamında kabul testinin yerine geçmez; çünkü taşıma, kurulum ve yerel elektrik altyapısı cihazın güvenli kullanımını etkileyebilir.

Yaşam döngüsü yönetimi, cihazın satın alınmasından kullanım dışı bırakılmasına kadar geçen sürecin planlanmasını kapsar. Cihaz yaşlandıkça kablo, batarya, güç kaynağı, konektör ve mekanik parçalar yıpranır. Eski cihazlarda yedek parça temini zorlaşabilir ve üretici teknik desteği sona erebilir. Bu durumlarda elektriksel güvenlik testleri cihazın kullanımda tutulup tutulmayacağına ilişkin karar sürecine veri sağlar. Sürekli sınırdı değer veren veya sık arızalanan cihazlar için yenileme planı yapılmalıdır.

Kullanım dışı bırakma kararı da güvenlik yönetiminin parçasıdır. Cihazın ekonomik ömrünü tamamlaması, güvenlik testlerini geçememesi, üretici desteğinin bitmesi, kritik parça temin edilememesi veya sık arıza nedeniyle hasta güvenliğini tehdit etmesi durumunda cihaz hurdaya ayrılmalıdır. Bu kararın teknik gerekçeleri kayıt altına alınmalı ve gerektiğinde yönetimle paylaşılmalıdır. Böylece cihaz yenileme bütçeleri somut risk verilerine dayandırılabilir.

8. Sonuç

Elektrikli tıbbi cihazlarda güvenlik testleri, hasta ve kullanıcı güvenliğini doğrudan etkileyen teknik süreçlerin başında gelmektedir. Bu testler yalnızca sayısal ölçüm sonuçlarının kaydedilmesinden ibaret değildir; cihazın tasarım güvenliğinin klinik kullanım süresince korunup korunmadığını, bakım ve onarım sonrası risklerin kabul edilebilir düzeyde kalıp kalmadığını ve klinik süreçlerin güvenli biçimde sürdürülebilir olup olmadığını gösteren bütüncül bir kalite göstergesidir. Bu nedenle kaçak akım, topraklama sürekliliği, izolasyon direnci, fonksiyon kontrolü ve elektromanyetik uyumluluk değerlendirmeleri klinik mühendisliği bakış açısıyla birlikte yorumlanmalıdır.

Bu bölümde ele alınan standartlar, risk yönetimi, kaçak akım testleri, kullanıcı güvenliği, olay bildirimini, kalite güvence ve yaşam döngüsü yönetimi başlıkları birlikte değerlendirildiğinde, elektrikli tıbbi cihaz güvenliğinin çok katmanlı bir süreç olduğu görülmektedir. IEC 60601-1 ve IEC 62353 gibi standartlar teknik sınırları belirlerken; ISO 14971 risk temelli düşünmeyi, ISO 13485 kalite yönetimini ve IEC 62366-1 insan faktörleri yaklaşımını desteklemektedir. Güncel literatür ise bakım stratejilerinin kullanım yoğunluğu, arıza geçmişi, klinik kritikiyet, veri temelli izleme ve bağlantılı cihaz riskleriyle birlikte ele alınması gerektiğini göstermektedir (Lin et al., 2024; Luschi et al., 2024).

Biyomedikal Cihaz Teknolojisi alanında çalışan teknik personel için temel öneri, güvenlik testlerini reaktif bir zorunluluk olmaktan çıkarıp planlı, kayıtlı, izlenebilir ve risk temelli bir yönetim sistemine dönüştürmektir.

Bunun için cihaz envanteri güncel tutulmalı, test ekipmanlarının kalibrasyon geçerliliği izlenmeli, üretici talimatları ve standart gereklilikleri birlikte değerlendirilmelidir. Özellikle yoğun bakım, ameliyathane, acil servis ve hasta bağlantılı uygulamalarda kullanılan cihazlar için test sıklığı ve kapsamı klinik risk düzeyine göre önceliklendirilmelidir.

Kullanıcı güvenliği açısından eğitim, yetkilendirme ve olay bildirimi mekanizmaları güçlendirilmelidir. Cihaz arayüzlerinin anlaşılabilirliği, alarm ve uyarıların doğru yorumlanması, kullanıcı yorgunluğu ve iş yükü gibi insan faktörleri teknik güvenlik kadar önemlidir. Bu nedenle kullanıcı eğitimleri yalnızca cihazın çalıştırılmasıyla sınırlı kalmamalı; elektriksel güvenlik uyarıları, cihazın kullanımdan çekilme koşulları, arıza bildirimi ve olay sonrası izlenecek basamakları da kapsamalıdır.

Bağlantılı ve yazılım kontrollü tıbbi cihazların yaygınlaşması, elektriksel güvenlik testlerinin siber güvenlik ve veri bütünlüğü perspektifiyle birlikte yürütülmesini zorunlu hale getirmektedir. Satın alma, kabul testi, bakım, güncelleme, ağ bağlantısı ve kullanım dışı bırakma süreçleri tek bir yaşam döngüsü yönetimi anlayışı içinde planlanmalıdır.

Sonuç olarak, elektrikli tıbbi cihazlarda güvenlik testlerinin etkinliği; doğru standart seçimi, kalibre test ekipmanı, yetkin personel, risk temelli bakım planı, güçlü kayıt sistemi, kullanıcı eğitimi ve sürekli iyileştirme kültürü ile sağlanabilir. Bu yaklaşım, yalnızca mevzuata uyumu değil, aynı zamanda hasta güvenliği, kullanıcı güvenliği, klinik hizmet sürekliliği ve kurumsal kalite güvencesini de destekler. Gelecekte klinik mühendisliği uygulamalarının veri analitiği, IoT tabanlı izleme, kestirimci bakım ve siber güvenlik değerlendirmeleriyle daha entegre hale gelmesi beklenmektedir.

Kaynakça

- Burgess, R. C. (2019). Electrical safety. In Handbook of Clinical Neurology (Vol. 160, pp. 67–81). Elsevier.
- European Parliament and the Council of the European Union. (2017). Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices. Official Journal of the European Union, L 117, 1–175.
- Food and Drug Administration. (2016). Applying human factors and usability engineering to medical devices: Guidance for industry and Food and Drug Administration staff. Silver Spring, MD: Author.
- Food and Drug Administration. (2026). Cybersecurity in medical devices: Quality management system considerations and content of premarket submissions: Guidance for industry and Food and Drug Administration staff. Silver Spring, MD: Author.
- Freyer, O., Jahed, F., Ostermann, M., Rosenzweig, C., Werner, P., & Gilbert, S. (2024). Consideration of cybersecurity risks in the benefit-risk analysis of medical devices: Scoping review. Journal of Medical Internet Research, 26, e65528.
- International Electrotechnical Commission. (2020). IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV: Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for basic safety and essential performance. Geneva, Switzerland: Author.
- International Electrotechnical Commission. (2014). IEC 62353:2014: Medical electrical equipment—Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment. Geneva, Switzerland: Author.
- International Electrotechnical Commission. (2020). IEC 62366-1:2015+AMD1:2020 CSV: Medical devices—Part 1: Application of usability engineering to medical devices. Geneva, Switzerland: Author.
- International Electrotechnical Commission. (2020). IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 CSV: Medical electrical equipment—Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance—Collateral standard: Electromagnetic disturbances—Requirements and tests. Geneva, Switzerland: Author.
- International Organization for Standardization. (2016). ISO 13485:2016: Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes. Geneva, Switzerland: Author.
- International Organization for Standardization. (2019). ISO 14971:2019: Medical devices—Application of risk management to medical devices. Geneva, Switzerland: Author.
- Lin, Z., Kang, J., Wei, Y., & Zou, B. (2024). Maintenance management strategies for medical equipment in healthcare institutions: A review. BME Horizon, 2, 2024135.
- Luschi, A., Daino, G. L., Ghisalberti, G., Mezzatesta, V., & Iadanza, E. (2024). Empowering clinical engineering and evidence-based maintenance with IoT and indoor navigation. Future Internet, 16(8), 263.

- Puin Avila, S., Janvier, M.-A., & Ibey, A. A. M. (2024). Assessment and capital planning of a regional clinical engineering department test equipment inventory. *Global Clinical Engineering Journal*, 6(4), 24–32.
- Tase, A., Buckle, P., Ni, M. Z., & Hanna, G. B. (2024). Usability of home use medical technology: The patient perspective. *Journal of Patient Safety and Risk Management*, 29(2), 83–91.
- World Health Organization. (2011). *Medical equipment maintenance programme overview (WHO Medical Device Technical Series)*. Geneva, Switzerland: Author.