

Hemşirelerin Medikal Kalibrasyon Ölçümleri Hakkındaki Bilgi ve Görüşleri

The Knowledge and Views of Nurses About Medical Calibration Measurements

MANA SEZDİ*
GÜLAY ALTAY GÜNEŞ**

Geliş Tarihi: 13.12.2016, Kabul Tarihi: 30.05.2017

ÖZ

Amaç: Hemşirelerin medikal kalibrasyon ölçümleri hakkındaki bilgi ve görüşlerinin saptanmasıdır.

Yöntem: Çalışmanın bilimsel araştırma metodu, tanımlayıcı araştırmadır. Anket, hem bilgi içerikli hem de evet-hayır tipinde toplam 26 sorudan oluşmaktadır. Araştırma, yüzdelik dilimlerle analiz edilmiştir. Araştırma evrenini 3 eğitim araştırma hastanesi ve bir devlet hastanesinde çalışan hemşire grubu oluşturmaktadır. Örneklem alanı ise, özellikle kalibrasyon hizmeti almış hastanelerdeki 200 hemşiredir.

Bulgular: Anket sonuçlarına göre, kalibrasyon ölçümleri sonrasında, cihaz üzerine yapıştırılan etiketlerin neyi ifade ettiğinin çok iyi anlaşılması tespit edilmiştir. Ancak medikal kalibrasyon ölçümlerinin, cihazın fabrika çıkış değerlerine ayarlanması olduğunu (%4.5) ve arıza tamininin giderilmesi (%4) olduğunu düşünen hemşirelerin bulunduğu saptanmıştır. Kalibrasyon ölçüm sertifikasının okunmasında problem yaşandığı (%42.5), sertifikadaki sonuçların cihazın kullanımı sırasında klinik uygulamalara yansıtılmadığı (%28.5) tespit edilmiştir. Elde edilen veriler, Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan "Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu"nda belirtilen kalibrasyon ölçüm uygulama içeriğiyle karşılaştırılarak değerlendirilmiştir.

Sonuç: Kalibrasyon ölçümleri konusunda hemşirelerin belirli bir bilgi altyapısına sahip oldukları ancak bu bilgi düzeyinin yeterli seviyede olmadığı tespit edilmiştir. Personelin bu konuda eğitilmesi ve eğitimlerin belirli aralıklarla tekrarlanarak, mesleğe yeni katılanlara da erişilmesi hedeflenmelidir. Ancak bu şekilde, hemşirelerin medikal kalibrasyon ölçüm süreci içinde verimli bir şekilde yer alması ve destek vermesi sağlanabilir.

Anahtar kelimeler: Bilgi düzeyi; biyomedikal metroloji; hemşireler; medikal kalibrasyon.

ABSTRACT

Aim: To determine the knowledge and views of nurses about medical calibration measurements.

Methods: The survey of this descriptive study is composed of 26 questions. The research was analyzed in the form of percentiles. The study population comprised nurses working in one public hospital, one private hospital and three educational research hospitals.

Results: The results of the study show that the nurses clearly understood the meaning of the labeling on the device after calibration measurements. However, it was determined that there were some nurses who thought the medical calibration measurements were set to the default factory settings (4.5%) and some who thought the devices needed repair (4%). This study shows that there were problems while reading the certificate (42.5%), and that the results in the certificate were not reflected to the measurements (28.5%). The data obtained were evaluated in comparison with the application content specified in the Guidelines for Biomedical Metrology Activities published by the Ministry of Health.

Conclusion: It was determined that while nurses have a certain knowledge background on calibration measurements, this level of knowledge is not sufficient. It must be goal that all staff be trained and the training be repeated to new staff. Therefore, nurses can participate in the medical calibration measurement process and support it.

Keywords: Knowledge level; biomedical metrology; nurses; medical calibration.

* M Sezdi, Yrd. Doç. Dr.
İstanbul Üniversitesi, T.B.M.Y.O. Biyomedikal Cihaz Teknolojisi Programı, İstanbul
Yazışma Adresi / Address for Correspondence:
Mana Sezdi, Yrd. Doç. Dr., İstanbul Üniversitesi Teknik Bilimler Meslek Yüksekokulu
Biyomedikal Cihaz Teknolojisi Programı, Avcılar Kampüsü 34320, Avcılar, İstanbul
Tel: 0 212 440 00 00 - 35093 Faks: 0 212 473 70 79
e-posta: mana@istanbul.edu.tr, manasezdi@gmail.com

** GA Güneş, Hemşire
Üsküdar Devlet Hastanesi, İstanbul
e-posta: gulayaltay07@gmail.com

Medikal kalibrasyon ölçümleri diğer bir adıyla biyomedikal metroloji, medikal cihazların performansını, dolayısıyla sağlık hizmetinin kalitesini artıran bir faktördür.^[1] Uluslararası Yasal Metroloji Organizasyonu'nun (International Organization of Legal Metrology: OIML) 2011 yılında yayınladığı bültende, medikal alanda metroloji çalışmalarına ilginin artmakta olduğu bildirilmekte, biyomedikal metrolojinin uygulanmasının insan sağlığına katkı sağlayacağı ifade edilmektedir.^[2] Ancak, sağlık kuruluşlarında medikal kalibrasyon ölçümlerinin efektif yapılabilmesi ve değerlendirilmesi, hemşirelerin bu konudaki bilinçli desteği ile sağlanabilmektedir. Bu nedenle hemşirelerin medikal kalibrasyon ölçümleri hakkındaki bilgi ve görüşleri, ölçüm uygulamalarının verimliliği açısından çok önemlidir. Medikal kalibrasyon ölçümleri gerçekleştirilirken gerek ölçüm öncesinde, gerekse de ölçüm sırası ve sonrasında, özellikle cihazların kullanıcı hemşireleri tarafından bilinmesi gereken bir takım uygulamalar söz konusudur. Ölçüm öncesinde medikal kalibrasyon ölçümleri ile alınacak hizmet içeriğinin tam olarak doğru anlaşılması önemlidir. Ölçüm sonrasında ise, cihazlara yapıştırılan etiketlerin renklerine göre neyi ifade ettiğinin bilinmesi ve buna göre bir davranış şekli gösterilmesi, ölçüm sertifikalarının okunup anlaşılması, ölçüm periyotlarının takip edilmesi, ölçüm sertifikalarının arşivlenmesi gibi konuların hemşirelerce özümsemesi medikal kalibrasyon ölçümlerinin hedefine ulaşması açısından gereklidir.

Dünya Sağlık Örgütü (World Health Organization: WHO), medikal kalibrasyon ölçümlerini kaliteli sağlık hizmetinin bir parçası olarak gördüğünden, standart uygulamalar gerçekleştirmek amacıyla kılavuzlar yayınlamakta ve hedef belirleyerek sağlık hizmeti verenlerin konuya odaklanmasını sağlamaya çalışmaktadır.^[3] Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı da, konuyla ilgili olarak 2014 yılında "Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu" adı altında bir kılavuz yayınlamıştır. Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu, Klinik Mühendislik Yönetim Birimi tarafından hazırlanan bu kılavuzda, kalibrasyon ölçüm hizmetinin satın alınması koşullarından ölçüm sonrasında yapılması gereken işlemlere kadar tüm prosedür ayrıntılı olarak sunulmuştur.^[4]

Medikal Kalibrasyon Ölçümü

Medikal kalibrasyon ölçümü, belirlenmiş koşullar altında, doğruluğu bilinen bir ölçüm standardı kullanılarak medikal cihaz veya sistemin doğruluğunun ölçülmesi, sapmalarının belirlenmesi ve raporlanması işlemidir.^[5-8] Sağlık Bakanlığı'nca yayınlanan "Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu"nda, belirtildiği şekliyle, medikal cihazların kalibrasyon ölçümleri, aşağıda sunulan prosedürlere uygun olarak gerçekleştirilir. Ölçümlerde uluslararası standartlarda belirtilen ölçüm yöntemleri uygulanır.^[4] Eğer ölçüm sonuçları standartlara uygun ise; "*Cihaz standartlara uygun çalışıyor.*" şeklinde raporlanır ve "Yeşil" etiket ile etiketlenir. Cihazın kalibrasyon ölçüm sonuçları standartlara uygun değilse; "*Cihaz standartlara*

uygun çalışmıyor." ibaresi yazıldıktan sonra problemin nerede olduğu (Örneğin; ölçülen gaz konsantrasyon seviyeleri çok yüksek veya cihaz şarj tutmuyor veya cihazda kaçak akım var gibi) mutlak suretle belirtilir ve cihaz "Kırmızı" etiket ile etiketlenir.^[4,9-12]

Bir hastane içerisindeki tüm medikal cihazlara kalibrasyon ölçümü uygulamak mümkün değildir. Risk grubu yüksek olup, herhangi bir hatasının hem hasta hem de çalışan açısından risk oluşturduğu cihazlar, kalibrasyon ölçüm kapsamına alınmaktadır.^[4,13] Ölçümler, medikal cihazın risk potansiyeli değerlendirilerek yılda bir (1) veya iki (2) kez olacak şekilde gerçekleştirilmektedir.

Ölçüm sonuçlarını raporlamak için, kalibrasyon ölçüm sertifikaları hazırlanır ve bu sertifikalar ilgili cihazın bulunduğu bölüme iletilir. Bu sertifikaların bölümdeki cihaz kullanıcısı doktor veya hemşire tarafından okunup, anlaşılması ve yapılan bazı medikal uygulamalarda ilgili cihazın ölçümüne yansıtılması gerekmektedir. Ayrıca sertifikaların arşivlenmesi de bölümlerde cihazdan sorumlu hemşirelerin görevleri arasındadır.^[4]

Kalibrasyon ölçümlerinde dikkat edilecek en önemli noktalar, ölçümlerin tarafsız firmalar tarafından gerçekleştirilmesi, ölçümleri yapacak personelin biyomedikal üzerine eğitim almış olması, kalibrasyon ölçümlerinde uygulanacak prosedürlerin uluslar arası standartlara uygun olması, ölçüm belirsizliğinin tespiti ve ölçümlerde kullanılan kalibratör ve test/ölçüm cihazlarının da ölçüm hassasiyetlerinin belirlenmesi için önceden kalibrasyon ölçümlerinin yapılmış olması gerekliliğidir.^[4,14-16]

Amaç

Bu çalışmanın amacı, hemşirelerin medikal kalibrasyon ölçümleri üzerine bilgi düzeyinin ölçülmesidir. Bu amaçla bir tanımlayıcı araştırma yapılmıştır. Söz konusu çalışmada, hemşirelerin medikal kalibrasyon ölçümleri sonucunda beklentilerinin ne olması gerektiği, cihaz üzerindeki etiketlerden ne anlamaları ve nasıl hareket etmeleri gerektiği gibi konularda sağlık çalışanlarının bilgi düzeyleri araştırılmıştır.

Yöntem

Araştırmanın Tipi

Bu çalışma, hemşirelerin medikal kalibrasyon ölçümleri hakkındaki bilgi düzeyini inceleyen bir tanımlayıcı araştırmadır.

Araştırmanın Evren ve Örnekleme

Araştırma evrenini, Sağlık Bakanlığı Anadolu Kuzey Grubu Genel Sekreterliği'ne bağlı 3 eğitim araştırma hastanesi ve 1 devlet hastanesinde çalışan hemşire grubu oluşturmaktadır. Ağırhalklı olarak ameliyathane, yoğun bakım ve acil servis hemşireleri çalışmaya katılmıştır. Örnekleme alanı ise, özellikle kalibrasyon hizmeti almış hastanelerdeki 200 hemşiredir.

Veri Toplama Araçları ve Uygulanması

Veri toplama aracı olarak bir hemşire ve bir akademisyen biyo-medikal mühendisi tarafından hazırlanan ve medikal kalibrasyon ölçümlerinin işleyişini de doğrudan ilgilendiren soruları içeren bir anket formu kullanılmıştır. Anketimiz hem bilgi içerebilen çoktan seçmeli hem de evet-hayır tipinde toplam 26 sorudan oluşmaktadır. İlk 5 soru, katılımcıların sosyo-demografik özelliklerini belirlemeye yönelik olup, sonraki 21 soru bilgi düzeyini ölçmek amacıyla oluşturulmuştur. Katılımcıların sorulara verdikleri cevaba göre sayıları belirlenmiş, yüzdelik dağılımları hesaplanmıştır. Anket formları katılımcılara dağıtılarak, uygun zamanda doldurmaları istenmiştir.

Araştırmanın Etik Yönü

Anket çalışması için, Sağlık Bakanlığı Anadolu Kuzey Grubu Genel Sekreterliği'nden, bünyesinde bulunan hastanelerde çalışmak üzere onay alınmıştır. Araştırmaya katılmayı gönüllülük esasına göre kabul eden hemşireler, araştırmanın amacı ve uygulanması hakkında bilgilendirilmiş ve sözel onam almıştır.

Verilerin Değerlendirilmesi

Veriler, sayı ve yüzdelik dilimler olarak analiz edilmiştir. Çalışmada anlamlı bir farklılık olup olmadığını görebilmek amacıyla Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) versiyon 17.0 paket programı kullanılmıştır. Bilgi düzeyini etkileyen faktörler incelenirken, ki-kare ve korelasyon katsayısı hesaplamaları yapılmıştır.

Araştırmanın Sınırlılıkları

Bu araştırma, daha önce kalibrasyon ölçüm hizmeti almış, bünyesindeki medikal cihazlar için kalibrasyon ölçümü gerçekleştirilmiş hastanelerdeki hemşireler ile sınırlandırılmıştır.

Bulgular

Bu çalışmada yer alan 200 kişilik hemşire grubunun, %76'sını bayan, %24'ünü erkek hemşireler oluşturmaktadır. Tablo 1'de görüldüğü gibi hemşirelerin %43.5'i 1-5 yıl arası deneyime, %47.5'i ise 6 yıl ve üstü deneyime sahiptir. %64'ü lisans mezunu, %12'si ise yüksek lisans eğitimi almış uzman hemşirelerdir. Çalıştıkları kuruma göre dağılım, %50 eğitim araştırma hastanesi, %50 devlet hastanesi şeklinde gerçekleşmiştir. Hastane içi dağılım ise; %34.5'i yoğun bakım, %36'sı ameliyathane ve %29.5'i diğer bölümlerde çalışan hemşirelerdir. Katılımcıların, %17.5'i daha önce kalibrasyon ölçümleri üzerine eğitim almışken, %82.5'i hiç kalibrasyon eğitimi almadığını belirtmiştir.

Anketin en önemli sorularından biri olan ve ilk etapta medikal kalibrasyon ölçümlerinin neyi ifade ettiğinin anlaşılabilirliğini ölçmek için yönlendirdiğimiz "medikal kalibrasyon ölçümü nedir?" sorusuna, %91.5 oranında "doğruluğu bilinen standart ölçü siste-

mi kullanılarak sistemin doğruluğunun ölçülmesi" şeklinde doğru cevap alınmış, fakat kalibrasyon ölçümünün arıza tamiri (%4) veya fabrika çıkış değerlerine ayarlanması (%4.5) olduğunu düşünen bir hemşire grubu ile de karşılaşılmıştır.

Tablo 1: Hemşirelerin Sosyo-demografik Özellikleri (N=200)

Özellikler		n	%
Cinsiyet	Erkek	48	24.0
	Kadın	152	76.0
Mesleki Deneyim	1 yıldan az	18	9.0
	1-5 yıl arası	87	43.5
	6 yıl ve üstü	95	47.5
Eğitim Durumu	Lise	47	23.5
	Lisans	129	64.5
	Yüksek lisans	24	12.0
Çalıştığı Kurum	Devlet hastanesi	100	50.0
	Eğitim araştırma hastanesi	100	50.0
Görev	Yoğun bakım hemşiresi	69	34.5
	Ameliyathane hemşiresi	72	36.0
	Anestezi sonrası bakım hemşiresi	4	2.0
	Servis hemşiresi	43	21.5
	Acil hemşiresi	12	6.0

Kalibrasyon ölçüm sıklığı hakkındaki soruya katılımcıların %68.5'i "önem ve risk değerine göre değişir" derken %25'i "6 ayda bir", %6.5'i "12 ayda bir" cevabını vermiştir.

Katılımcıların %6.5'i, medikal kalibrasyon ölçümlerinin hastaya ve hastaneye faydalı olduğunu düşünmemektedir, %92.5'i de risk durumlarını göz önüne almadan hastane içerisinde bulunan tüm cihazlara kalibrasyon ölçümü yapılması gerektiğini söylemektedir.

Medikal kalibrasyon ölçümlerinin doğru ve hassas yapılabilmesi için, ölçümlerde kullanılan kalibratör cihazlarının da kalibrasyon ölçümlerinin yapılmış olması gerektiği, katılımcıların %92.5'i tarafından bilinmektedir. Ölçümlerin akredite bir kuruluş tarafından yapılması gerektiğine inanan hemşire grubu ise %87'lik bir orana sahiptir.

Kalibrasyon ölçümü sonrası yapılan etiketleme işleminde kullanılan etiketlerin renkleriyle neyi ifade ettiği sorusuna verilen cevap; %63.5 oranında yeşil etiketin standartlara uygunluğu ifade ettiği, %90 oranında ise kırmızı etiketin standartlara uygunsuzluğu ifade ettiği şeklindedir. Bu renkli etiketler görüldüğünde nasıl hareket edilmesi gerektiği yönündeki bilgi düzeyi sorusuna verilen cevap ise, yeşil etiketli cihazlar için %90.5 oranında "cihazı kullanırım", kırmızı etiketli cihazlar için ise %89 oranında "cihazı kullanmam ilgili birimle bağlantıya geçerim" şeklindedir. Diğer katılımcıların, çok düşük oran da olsa, etiket renklerini karıştırarak olması gerekenin tersi cevaplar verdiği saptanmıştır.

Tablo 2: Hemşirelerin Medikal Kalibrasyona Yönelik Görüşleri (N=200)

Özellikler	n	%	
Medikal kalibrasyon ölçümünü tanımlama	Doğru - Standart ölçü sistemi kullanılarak doğruluğunun ölçülmesi.	183	91.5
	Yanlış - Anza tamiri yapılması.	8	4.0
	Yanlış - Cihazın fabrika çıkış değerlerine ayarlanması.	9	4.5
Kalibrasyon ölçümünün yapılma sıklığı	Yanlış - 6 ayda.	50	25.0
	Yanlış - 12 ayda.	13	6.5
	Doğru - Cihaz önem ve risk değerine göre değişir.	137	68.5
Medikal kalibrasyon çalışmalarının hastaya ve hastaneye yararı	Doğru - Hastaya ve hastaneye yararı var.	187	93.5
	Yanlış - Hastaya ve hastaneye yararı yok.	13	6.5
Kalibrasyonun hastanedeki tüm cihazlara uygulanabilirliği	Yanlış - Tüm cihazlara uygulanabilir.	155	77.5
	Doğru - Tüm cihazlara uygulanamaz.	45	22.5
Medikal kalibrasyon ölçümlerinde kullanılan kalibratör cihazlarının kalibrasyon ölçüm gerekliliği	Doğru - Kalibratörlere de kalibrasyon ölçümü gerekli.	185	92.5
	Yanlış - Kalibratörlere kalibrasyon ölçümü gerekmez.	15	7.5
Medikal kalibrasyon çalışmalarında hizmeti veren firmanın akredite olma gerekliliği	Yanlış - Akredite olmalı.	174	87.0
	Doğru - Akredite olması gerekmez.	26	13.0
Medikal kalibrasyon çalışmalarının kimler tarafından gerçekleştirildiği (Birden çok seçenek işaretlenebilir.)*	Doğru - a. İlgili kalibrasyon firmaları tarafından.	a. 29	14.5
		b. 34	17.0
	Doğru - b. Hastane biyomedikal çalışanları tarafından.	c. 8	4.0
		ab. 64	32.0
		ac. 12	6.0
		abc. 47	23.5
		bc. 6	3.0
Kalibrasyon ölçümlerinden sonra cihaz üzerindeki yeşil etiketin neyi ifade ettiği	Yanlış - Cihazın kalibrasyon ölçümü yapılmıştır.	64	32.0
	Doğru - Cihazın kalibrasyonu yapılmış ve uluslararası standartlara uygundur.	127	63.5
	Yanlış - Cihazın kalibrasyon ölçümü yapılmış uluslararası standartlara uygun değildir.	9	4.5
Kalibrasyon ölçümlerinden sonra cihaz üzerindeki kırmızı etiketin neyi ifade ettiği	Yanlış - Cihazın kalibrasyonu yapılmıştır.	10	5.0
	Yanlış - Cihazın kalibrasyonu yapılmış ve uluslararası standartlara uygundur.	10	5.0
	Doğru - Cihazın kalibrasyon ölçümü yapılmış uluslararası standartlara uygun değildir.	180	90
Cihaz üzerindeki yeşil etiket karşısında gösterilen davranış biçimi	Doğru - Cihazı kullanırım.	181	90.5
	Yanlış - Cihazı kullanmam, biyomedikal birimiyle bağlantıya geçerim.	11	5.5
	Yanlış - Cihazı hurdaya ayrılmış kabul ederim.	8	4.0
Cihaz üzerindeki kırmızı etiket karşısında gösterilen davranış biçimi	Yanlış - Cihazı kullanırım.	6	3.0
	Doğru - Cihazı kullanmam ilgili birimle bağlantıya geçerim.	178	89.0
	Yanlış - Cihazı hurdaya ayrılmış kabul ederim.	16	8.0
Kalibrasyon ölçümlerinin cihazların bulunduğu yerde yapılma gerekliliği	Yanlış - Evet, cihazların bulunduğu yerde.	64	32.0
	Yanlış - Hayır, laboratuvar ortamında.	27	13.5
	Doğru - Bazı cihazlar yerinde, fakat pipet termometre gibi cihazlar laboratuvar ortamında.	109	54.5
Kalibrasyon ölçümlerini yapan personelin sahip olması gereken özellikler	Yanlış - Teknik eleman olması.	32	16.0
	Doğru - Biyomedikal eğitimi almış olması.	152	76.0
	Yanlış - İlgili cihazın satın alındığı firmanın elemanı olması.	16	8.0
Kalibrasyon ölçümleri ile ilgili eğitim alma durumu	Evet, eğitim aldım.	35	17.5
	Hayır, eğitim almadım.	165	82.5

Tablo 2 Devamı: Hemşirelerin Medikal Kalibrasyona Yönelik Görüşleri (N=200)

Özellikler		n	%
Kalibrasyon ölçümleri sırasında bilgilendirilme talebi	Evet, bilgilendirilmek isterim.	165	82.5
	Hayır, bilgilendirilmek istemem.	35	17.5
Kalibrasyon ölçümleri sonucu hazırlanan sertifikaların tarafınıza ulaştırılma talebi	Evet, ulaştırılmasını talep ettim.	70	35.5
	Hayır, talep etmedim.	130	65.0
Kalibrasyon ölçümleri sonucu hazırlanan sertifikaların kimde bulunması gerektiği	Yanlış – İlgili bölümde.	33	16.5
	Yanlış – Kullanıcıda.	14	7.0
	Yanlış - Biyomedikal departmanında.	26	13.0
	Doğru – İlgili bölümde ve biyomedikal departmanında.	125	62.5
	Yanlış – Diğer.	2	1.0
Kalibrasyon sertifikalarını okuyabilirlik	Evet, sertifikaları okuyabiliyorum.	115	57.5
	Hayır, okuyamıyorum.	85	42.5
Cihaz kullanılırken kalibrasyon sertifikasındaki ölçüm değerlerinin göz önünde bulundurulması	Evet, gözönünde bulunduruyorum.	143	71.5
	Hayır, gözönünde bulundurmuyorum.	57	28.5
Kalibrasyon ölçümü yapıldıktan sonra cihazın ilk kullanımında karşılaşılan problem durumu	Hayır, problemle karşılaşmadım.	168	84.0
	Evet, cihazı çalıştıramadım.	19	9.5
	Evet, problemle karşılaştım ama kendim hallettim.	13	6.5
Yeni alınan cihazda kalibrasyon ölçüm gerekliliği	Doğru - Gerek var.	171	85.5
	Yanlış - Gerek yok.	29	14.5

*Birden fazla yanıt verilmiştir.

Kalibrasyon ölçümü yapan personelin, teknik personel olması %16 oranında, biyomedikal eğitimi almış olması %76 oranında ve ilgili cihazın satın alındığı firmanın elmanı olması ise %8 oranında değerlendirilmiştir. Kalibrasyon ölçümleri ile ilgili daha önce eğitim alan %17.5'lik hemşire grubu, bilgilerinin yeterli olduğunu düşünerek ilave bir eğitim istemezken, eğitim almayan %82.5'i ise kalibrasyon eğitimi almak istemektedir.

Kalibrasyon sertifikalarını okuyup anlayabilen hemşirelerin yüzdesi, Tablo 2'de görüldüğü gibi %57.5'e denk gelirken, %42.5'i sertifikaları okuyamadığını beyan etmiştir. Katılımcıların %62.5'i kalibrasyon sertifikalarının hem bölümde hem de biyomedikalde bulunması gerektiğini düşünüyorken, sadece %35.5'i kalibrasyon sertifikalarının birimlerine ulaştırılmasını talep etmişlerdir. "Kalibrasyon ölçümü yapıldıktan sonra cihazı ilk kullandığınızda bir problemle karşılaştınız mı?" sorusuna verilen cevap, %87 oranında "hayır, karşılaşmadım", %9.5 oranında "evet, cihazı çalıştıramadım" ve %6.5 oranında ise "evet sorun yaşadım, ancak sorunu kendim giderip cihazı çalıştırdım" şeklindedir.

"Yeni alınan cihazlarda kalibrasyon ölçümüne gerek var mı" sorusuna, %85.5 evet cevabını verirken, %14.5 gerek olmadığını savunmuştur. Hemşirelerin medikal kalibrasyon ölçümleri hakkındaki bilgi düzeylerini etkileyebilecek faktörler incelendiğinde; medikal kalibrasyon konusunda eğitim alma durumları ile

sorulara verilen cevaplar arasında anlamlı bir farklılık olup olmadığı saptanmaya çalışılmıştır.

Tablo 3: Hemşirelerin Medikal Kalibrasyon Konusunda Eğitim Alma Durumlarına Göre Medikal Kalibrasyon Tanımını Bilme Karşılaştırılması (N=200)

		Eğitim						Fisher kesin ki-kare
		Eğitim alan		Eğitim almayan		Toplam		
		Sayı	%	Sayı	%	Sayı	%	
Tanım	Tanımını doğru bilme	33	18.0	150	82.0	183	100	p=0.742
	Tanımını yanlış bilme	2	11.8	15	88.2	17	100	
Toplam		35	17.5	165	82.5	200	100	

Katılımcıların medikal kalibrasyon tanımını bilme durumu ile medikal kalibrasyon konusunda eğitim alma durumunun birbirinden bağımsız olup olmadığını sınamak amacıyla; Pearson'ın ki-kare testi kullanımı öngörülmüş, ancak iki satır ve iki sütundan oluşan Tablo 3'de, beklenen frekansın 5'ten küçük

olduğu hücre bulunduğundan dolayı, Pearson'ın ki-kare testi yerine Fisher'in kesin ki-kare testinin uygulanmasına karar verilmiştir. Bu testin temel hipotezi, Pearson'ın ki-kare testininki aynıdır. Fisher'in ki-kare test istatistiğine ilişkin p değerinin 0.742 olduğu gözlenmiştir. İki değişken arasında %5 anlamlılık düzeyinde anlamlı fark olmadığı ($p>0.05$) saptanmıştır.

Tablo 4: Hemşirelerin Medikal Kalibrasyon Konusunda Eğitim Alma Durumlarına Göre Yeşil Etiket Bilme Karşılaştırılması (N=200)

		Eğitim						Fisher kesin ki-kare
		Eğitim alan		Eğitim almayan		Toplam		
		Sayı	%	Sayı	%	Sayı	%	
Yeşil etiket	Etiketi doğru bilme	34	26.8	93	73.2	127	100	p=0.000*
	Etiketi yanlış bilme	1	1.4	72	98.6	73	100	
Toplam		35	17.5	165	82.5	200	100	

*p<0.001

Katılımcıların medikal kalibrasyon konusunda eğitim alma durumuna göre yeşil etiketi bilmesi durumu Fisher'in kesin ki-kare testi ile karşılaştırılmış aralarında anlamlı fark olduğu belirlenerek ($p<0.001$) Tablo 4'de sunulmuştur. Bu ilişkinin yönünün ve gücünün belirlenmesi için phi korelasyon katsayısı hesaplanmıştır. Korelasyon, iki değişken arasındaki ilişkinin yönünü ve gücünü gösteren bir katsayıdır. Bu katsayı, -1 ile +1 arasında değer almaktadır. İncelenen iki değişken arasındaki korelasyon katsayısı, -0.322 olarak hesaplanmıştır. Dolayısıyla iki değişken arasında ters (zıt) yönlü ve zayıf bir ilişki olduğu saptanmıştır.

Tartışma

Bu çalışmada, sağlık personellerinin medikal kalibrasyon ölçümleri hakkındaki bilgi düzeylerini ölçmeye yönelik bir araştırma yapılmıştır. Literatürde kalibrasyon ölçümleri üzerine benzer bir çalışma bulunmadığından sayısal değerler üzerinden karşılaştırma yapmak mümkün değildir. Ancak Sağlık Bakanlığı Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu Stok Takip ve Analiz Daire Başkanlığı Klinik Mühendisliği Yönetim Birimi tarafından yayınlanan kılavuzda yer alan konulara ilişkin sorulara verilen cevapların, kılavuzda belirtilen içerikle karşılaştırılması yoluna gidilmiştir.^[4]

Medikal kalibrasyon ölçümünün neyi ifade ettiği sorusuna düşük oranda da olsa verilen "cihazın fabrika çıkış değerlerine ayarlanması" cevabı, medikal kalibrasyon ölçümleri ifadesi içinde yer alan "kalibrasyon" sözcüğünden dolayı "ayar" olarak düşünüldüğünün bir göstergesidir. Oysa medikal kalibrasyon

ölçümleri, "Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu"nda da belirtildiği gibi kesinlikle bir ayar değildir.^[4] Sağlık kuruluşlarında bulunan medikal cihazların doğru çalışıp çalışmadığının, standartlara uygun olup olmadığının tespiti ve raporlanmasıdır. Medikal kalibrasyon ölçümünü ayar olarak düşünen kullanıcıların beklentileri, cihazın ayarlanması yönünde olmakta, kalibrasyon ölçüm sonuçlarına göre cihazlar bakıma yönlendirildiğinde tepkiler oluşabilmektedir.

Bir kısım katılımcının, kalibrasyon ölçümünün sadece teknik bilgi sahibi kişilerce veya firma görevlince yapılabileceğini düşünmesi, alacağı hizmetin sınırlı olabileceği olasılığını beraberinde getirmektedir. "Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu"na göre, ölçümü yapacak personelin gerek ve yeter şartı, biyomedikal eğitimi almış olması diğer bir değişle tıp teknolojileri eğitimi almış olmasıdır.^[4] Sağlık kuruluşlarındaki biyomedikal haricinde görev yapan teknik personelin bu iş için yetkinliği söz konusu değildir. Firma görevlileri ise, kendi cihazlarının ölçümlerinde tarafsız olamayacağından beklenti, kalibrasyon ölçümlerinin bağımsız bir kalibrasyon firması tarafından ya da hastane biyomedikal personeli tarafından yapılması yönünde olmalıdır. Yapılan çalışmada, hemşirelerin bir kısmının tedarikçi firmaların kalibrasyon ölçümü yapabileceğini düşündüğü gözlenmiştir. Bu düşüncenin mümkün olmadığı ve kalibrasyon ölçümlerinin bağımsız firmalarca yapılması gerektiği ilgili personele duyurulmalıdır.

Kalibrasyon ölçümü yapıp sonuçlar yorumlandığında cihaz üzerine yapılan etiketleme işleminde, etiket renkleri hem cihazın durumu hakkında bilgi vermekte hem de kalibrasyon ölçüm sonrası kullanıcının nasıl hareket etmesi gerektiğini ifade etmektedir. Çalışmada kırmızı ve yeşil renkli etiket üzerine sorular sorulmuştur. Kılavuzun 2016 versiyonunda, sarı renkli etiketler de uygulamaya geçirilmiş ve kısmi uygunsuzluk gösteren cihazların sarı renkli etiket ile etiketlenmesi gerektiği belirtilmiştir.^[4] Ancak çalışma yapılırken ki saha uygulaması, sadece kırmızı ve yeşil etiketi kapsadığı için çalışma bu kapsamda gerçekleştirilmiştir. Yapılan çalışma sonucunda görülmektedir ki etiket renklerini tam anlayamamış ya da renklerin ifadesini birbirine karıştıran personel bulunmaktadır. Kalibrasyon ölçümleri sonrası cihaz üzerine yapılandırılan etiketlerin renkleri, katılımcıların yaklaşık %90'ı tarafınca doğru bilinmekte, bu oran hemşirelerin kalibrasyon etiket bilgi düzeyinin ve farkındalığının yüksek olduğunu göstermektedir. Ancak geriye kalan %10'u, özellikle de etiket rengine bakmaksızın "cihazı hurdaya ayırım" diyen katılımcılar, bu konudaki bilgi eksikliğini açıkça ortaya koymaktadır. Bu etiketler hasta hayatı için büyük önem arz etmektedir. Kırmızı etiketi olan bir koter cihazı, kullanımdan çekilmesi veya bakıma gönderilmesi yerine hasta üzerinde kullanılmaya devam ederse hastanın yanmasına sebebiyet verecek sonuçlar doğurabilir.

Bu çalışmada, cihazların kalibrasyon ölçüm sıklığı konusunun da personelce çok iyi özümsemediği anlaşılmaktadır. Cevaplar, her 3 şık arasında belli oranlarda değişim göstermektedir. Oysa ölçüm sıklığı, "Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu"nda

da belirtildiği gibi cihazların fonksiyonlarına, risklerine ve koruyucu bakım ihtiyaçlarına göre değişim göstermektedir.^[4] Her cihaz için 6 ayda bir, ya da 12 ayda bir ölçülecektir demek doğru değildir. Bu varsayım, 6 ayda bir ölçülmesi gereken yüksek risk grubundaki ventilatör cihazının 12 ayda ölçülmesi gibi bir yanlış ve belki de gecikmiş kalibrasyondan doğabilecek tıbbi cihaz kazasını beraberinde getirecektir.

Katılımcıların %93.5'i kalibrasyon ölçümlerinin hastaya yararı olduğunu %6.5'i ise hastaya yararı olmadığını düşünmektedir; %6.5'i oluşturan bu grup, kalibrasyon ölçümlerine inanmadıkları gibi, gerek ölçüm gerekse de ölçüm sonrası dikkat edilecek noktaları önemsemeyeceklerinden kalibrasyon ölçümlerinin iş akışını olumsuz etkileyebilecektir. Örneğin, tansiyon aletinin kalibrasyonunun hastaya yararı olmadığını düşünen personel, yanlış ölçüm yaptığını fark etmeyip hasta takibini yanlış yapacaktır. Bu yanlış ölçüme göre, hastaya yanlış ilaç takviyesi yapılarak daha fazla ilaca maruz bırakılıp yanlış tedavi uygulama olasılığı ortaya çıkacaktır.

Akreditasyon kavramı, personelce zorunluluk olarak algılanmış olmalı ki katılımcıların %87'si ölçümü yapan firmaların akredite olması gerektiğini vurgulamışlardır. Oysa akreditasyon bir zorunluluk değil, gönüllülük işidir. Sözkonusu gönüllülük kavramı, hem Türkiye Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK)'nın web sayfasında hem de "Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu"nda vurgulanmıştır.^[4,17] Ayrıca, biyomedikal alanında ölçümü yapılan her bir cihaz için ayrı ayrı akreditasyon çalışması sözkonusu değildir. Firmalar, bir veya iki farklı parametre üzerinden akredite olmakta ve bu akreditasyon belgesi ile diğer tüm medikal cihazların ölçümünü gerçekleştirmektedir. Örneğin, kütle ölçümü akreditasyonu ile ventilatör cihazı ölçülüp, sertifika verilebilmektedir. Oysa kütle üzerine ölçümlerin uluslararası boyutta yeterliliğini gösteren bu akreditasyon belgesi, ventilatör için hiç ama hiç gerekli olmadığı gibi, ölçümlerin böyle bir akreditasyon çalışması ile gerçekleştirilmesi etik değildir.

"Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu"nda belirtildiği gibi izlenebilirlik zincirini arttırmak için kalibrasyon ölçüm sertifikaları, hem biyomedikal biriminde hem de cihazın kullanıldığı bölümde bulundurulmalıdır.^[16] Katılımcıların büyük bir oranının bu gerekliliği bildiği ancak sertifikaların bölümlerine ulaştırılması konusunda hiçbir talepte bulunmamış olduğu tespit edilmiştir.

Personelin sertifikaları okuyup anlamakta zorluk çektiği ve ölçüm sonuçlarında belirtilen medikal cihaza ait artı-eksi hataları, cihazın klinik uygulamalarına yansıtmadıkları saptanmıştır. Bu durum nedeniyle, sağlık personeli medikal cihazın işlevi hakkında yeterli bilgi sahibi olamamakta, uluslararası standart kriterlerine uygun aralıkta cihazı kullanmaya devam etmektedirler.

Kalibrasyon ölçümü yapıldıktan sonra cihazın ilk kullanımında problemle karşılaşılan %16'lık hemşire grubunun %6.5'inin

problemi kendisinin hallettiğini belirtmesi, aslında problemin cihaz kullanıcısı tarafından çözülebilir ufak bir cihaz parametre değişimi olduğunu akla getirmektedir. Çünkü ölçümler sırasında cihazda kullanılan parametreler ölçüm gereği değiştirilebilmekte (EKG cihazında duyarlılık veya kağıt hızı değişimi gibi) ve hemşireye de tekrar eski değerine getirilmeden teslim edilebilmektedir. Bu değişiklik hemşireye bildirilmeyip kullanım öncesi farkedildiğinde, hemşire cihaz üzerinde gerekli parametre değişikliğini yapamayabilir. Problemi çözemediğini belirten hemşire grubu (%9.5) bu durumu ifade etmektedir.

Hemşirelerin medikal kalibrasyon ölçümleri hakkındaki bilgi düzeylerini etkileyebilecek faktörler incelendiğinde; kalibrasyon ölçüm tanımını bilme durumu medikal kalibrasyon konusunda eğitim alma durumu ile istatistiksel olarak bağımsız çıkmıştır. Çalışmaya katılan 200 hemşireden sadece 35 kişi daha önceden kalibrasyon üzerine eğitim aldığını belirtmiş olmasına rağmen, anket cevapları incelendiğinde, sorulara verilen doğru cevap sayısının bu sayının çok daha üzerinde olması ilişki durumunu etkilemiştir. İlaveten, katılımcıların yeşil etiketi bilmesi durumu ile medikal kalibrasyon konusunda eğitim alma durumu arasında anlamlı fark olduğu belirlenmiş, korelasyon analizine göre iki değişken arasında ters (zıt) yönlü ve zayıf bir ilişki olduğu saptanmıştır. Bu ters yönlü ilişkiye sebep olarak genel anlamda yeşil rengin insanların bilinçaltında pozitif, olumlu bir düşünce oluşturması, tersi olarak da kırmızı rengin negatif düşünce oluşturması gösterilebilir. Bu nedenle, eğitim almamış katılımcıların da sorunun cevap şıklarından en olumlu olanını seçerek doğru cevabı vermiş olabileceği ve böylece ilişkinin beklenilenin tersine çıkmasına neden olmuş olabileceği düşünülebilir.

Sonuç

Sağlık sektöründe muhtemel bir hata veya göz ardı edilen bir hususun insan hayatına mal olduğu düşünüldüğünde, teşhis ve tedavi cihazlarının kalibrasyon ölçümlerinin gerekliliği büyük önem arz etmektedir. Yapılan bu çalışma ile hemşirelerin bu anlamdaki bilgi ve deneyimleri ön plana çıkartılmaya çalışılmıştır.

Görülen şudur ki, kalibrasyon ölçümleri konusunda hemşirelerin belirli bir bilgi altyapısı olmasına rağmen bilgi düzeyi yeterli değildir. Personelin bu konuda eğitilmesi ve eğitimlerin belirli aralıklarla tekrarlanarak, mesleğe yeni dahil olan kesime de erişilmesi hedeflenmelidir. Cihazların kalibrasyon ölçüm periyot tarihlerinin kontrol edilerek yeni ölçümlerin talep edilmesi, ölçüm sırasında ölçümü yapan kişiye refakat edilerek cihaz kullanımı konusunda yardımcı olunması ve yapılan ölçümün izlenmesi, ölçüm sonuçlarına göre cihazların kullanılmaya devam edilmesi veya bakıma gönderilmesi gibi konularda hemşirelerin bilfiil kalibrasyon ölçüm çalışmalarının bir ayağını oluşturması, eğitimin önemini ön plana çıkarmaktadır. Kaliteli sağlık hizmetinin bir parçası olan medikal kalibrasyon ölçümlerinin başarılı bir şekilde uygulanabilmesi için bu süreçte yer alan hemşirelerin almış oldukları eğitimlerle daha verimli bir şekilde görev alması sağlanmalıdır.

KAYNAKLAR

1. Karaböce B, Gülmez Y, Akgöz M, Kaykısızlı H, Dorossinskiy L, Yalçınkaya B. Sağlık için metroloji. VIII. Ulusal Ölçümbilim Kongresi Bildiriler Kitabı. 2013, Gebze-Kocaeli.
2. The Role of Metrology in Medical Devices. OIML Bulletin Volume LII. Number 4, October 2011. https://www.oiml.org/en/publications/bulletin/pdf/oiml_bulletin_oct_2011.pdf
3. World Health Organization. <http://www.who.int>
4. Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu. TC Sağlık Bakanlığı Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu Stok Takip ve Analiz Daire Başkanlığı Klinik Mühendisliği Yönetim Birimi Web sayfası. <http://khgm.saglik.gov.tr/Dosyalar/b04b712d26974e0a88e52dcafc185313.pdf> (Erişim Tarihi: 1.12.2016).
5. Biyomedikal Cihazlarda Kalibrasyon. T.C M.E.B. Biyomedikal Cihaz Teknolojileri. Ankara: 2012;70-71. http://www.megep.meb.gov.tr/mte_program_modul/moduller_pdf/Biyomedikal%20Cihazlarda%20Kalibrasyon.pdf
6. Sezdi M. Accreditation of biomedical calibration measurements. In: Nezhad MSF, editor. Practical Concepts of Quality Control. In Tech; 2012:79-99. <http://dx.doi.org/10.5772/51075>
7. Sarı P. Fizik tedavi cihazları için medikal kalibrasyon prosedürlerinin geliştirilmesi. İstanbul Üniversitesi: Fen Bilimleri Enstitüsü, Yüksekisans Tezi. İstanbul: 2010.
8. Eroğul O, Demirgüneş DD, Eroğul HH. Klinik mühendisliği birimlerinin yapısı, faaliyetleri ve hastaneler için önemi. BİYOMUT 2008 Bildiriler Kitabı. 2008.
9. Güleç S, Toygar E, Yeni Ç, Dalıms KA, Yazgan M. Hastanede kullanılan cihazların kalibrasyonu ve hasta güvenliği. Uluslararası Sağlıkta Performans ve Kalite Kongresi Bildiriler Kitabı. 2009; 2:153-154.
10. Sezdi M. Medikal kalibrasyon ölçümlerinde dikkat edilecek hususlar. TUBİTAK UME Ulusal Metroloji Çalıştayı 2013. http://www.ume.tubitak.gov.tr/sites/images/ume/medikal_kal_olc.pdf
11. Demirgüneş DD, Eroğul O, Eroğul HH, Telatar Z. Biyomedikal ve klinik mühendislik birimlerinde yürütülen tıbbi cihaz kalibrasyon hizmetleri ve önemi. BİYOMUT 2008 Bildiriler Kitabı. 2008.
12. Karagöz İ. Tıbbi cihazların kalibrasyonu ve teknik personelin eğitimi. Ankara, Türkiye: Gazi Üniversitesi Biyomedikal Kalibrasyon Ve Araştırma Merkezi; 2013 http://www.ume.tubitak.gov.tr/sites/images/ume/tibbi_cih_kalibrasyonu_tek_per_egt.pdf
13. Kurutkan NM, Akaytay A, Mete M. Hastanelerde kalibrasyon maliyetlerinin analizi. Düzce Üniversitesi Araştırma Uygulama Hastanesi uygulaması. Elektronik Sosyal Bilimler Dergisi. 2014; 13(48):148-158. doi/10.17755/esosder.39479
14. Çetin O. Yüksek frekanslı cihaz kalibrasyon kurumlarında ölçüm belirsizliklerinin hesaplanması ve kalibrasyon yazılımı geliştirilmesi. Hacettepe Üniversitesi: Fen Bilimleri Enstitüsü, Yüksekisans Tezi. Ankara: 2013.
15. Karaböce B, Gülmez Y, Akgöz M, Kaykısızlı H, Dorossinskiy L, Yalçınkaya B. Medikal metroloji fizibilite projesi raporu. UME 2013. http://www.ume.tubitak.gov.tr/sites/images/ume/medikal_metroloji_fizibilite_raporu.pdf
16. Sezdi M. Sağlık kuruluşlarında medikal kalibrasyon ölçümlerinin izlenebilirliği. VIII. Ulusal Sağlık Kuruluşları Yönetimi Kongresi Bildiriler Kitabı. 2010; 580-585.
17. Türk Akreditasyon Kurumu, <http://www.turkak.org.tr/TURKAKSITE/SSorulanSorular.aspx>