

ARAŞTIRMA MAKALESİ

SAĞLIK HİZMETLERİNDE STRATEJİK TEKNOLOJİ PLANLAMA SÜRECİ: TEKNOLOJİK DEĞİŞİM VE YIPRANMA ALTINDA ÖMÜR DEVRİNE DAYALI BİR TIBBİ CİHAZ PLAN ÖRNEĞİ*

Bülent SOYLULAR**
Afsun Ezel ESATOĞLU***

ÖZ


Tıbbi cihazlar hastalıkların teşhis, tedavi ve rehabilitasyon işlemlerinde her geçen gün daha etkili hale gelmekte, tıbbi cihazların yönetimi ve finansal planlamalara temel olacak çalışmalar giderek daha da önem kazanmaktadır. Sağlık yöneticilerinin baş etmesi gereken önemli konular arasında yer alan tıbbi cihaz ihtiyaçlarının belirlenmesi ve satın alınması için ömür devrine dayalı planlama çalışmaları önemlidir. Bu çalışmada, tıbbi teknoloji yönetimine ilişkin yazın alanı incelenerek yazın alanından elde edilen bilgiler kapsamında bir kamu hastanesinde tıbbi cihazların ömür devrine dayalı olarak yenilenmesi ve hastanede stratejik hedefleri karşılayabilecek yeni teknoloji alımları için sürdürülebilir bir plan oluşturulması amaçlanmıştır. Çalışmada, tıbbi cihazların ömür devrinin belirlenmesi için, Flinders Üniversitesi ile Güney Avustralya Biyomedikal Mühendisliği Danışma Grubu (The South Australian Biomedical Engineering Advisory Group [BEAG]) tarafından evrensel tıbbi cihaz terminoloji sistemi (Universal Medical Device Nomenclature System [UMDNS]) kullanılarak geliştirilen tıbbi cihazların hizmet sürelerinin listelendiği tablolar kullanılmıştır. Çalışmada, bu tablolar kullanılarak Sağlık Bakanlığı'na bağlı bir kamu hastanesinin eskiden ve hizmet süresini tamamladığı için değişmesi gereken bazı tıbbi cihazları belirlenmiş, bu tıbbi cihazlar için (uluslararası sınıflandırma kategorileri ve ömür devri tablolarında tavsiye edilen yaşam süreleri kullanılarak) yenileme tarihleri ortaya çıkarılmıştır. Daha sonra kurum için finansal planlamaya esas olacak biçimde ömür devrine dayalı beş yıllık bir stratejik plan hazırlanmıştır. Çalışmada ayrıca bu kurumun vizyonu içerisinde saptanmış olan yeni bir tıbbi teknolojiye yatırım yapılması durumu da hazırlanan stratejik plan içerisinde yer almış; 2022 yılında jinekoloji, üroloji ve genel cerrahi uzmanlıkları için "Robotik Cerrahi Sistemi"ne yatırım yapılması planlandığından, bu cihaz da stratejik teknoloji planına dâhil edilmiştir.

Anahtar Kelimeler: Tıbbi cihaz, ömür devri, sağlık teknolojisi yönetimi, stratejik teknoloji planlama, hastane

MAKALE HAKKINDA

* Bu çalışma, 10.Sağlık ve Hastane İdaresi Kongresi'nde sözel bildiri olarak sunulmuştur.

** Dr. Öğrencisi, Ankara Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Fakültesi, Sağlık Kurumları Yöneticiliği Bölümü, bulentsoylular@hotmail.com.

 <https://orcid.org/0000-0002-4724-2870>

*** Prof. Dr., Ankara Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Fakültesi, Sağlık Kurumları Yöneticiliği Bölümü, afsunezel@yahoo.com

 <https://orcid.org/0000-0001-8279-0891>

Gönderim Tarihi: 22.04.2018

Kabul Tarihi: 04.05.2020

Atıfta Bulunmak İçin:

Soylular, B. & Esatoğlu, A.E. (2020). Sağlık Hizmetlerinde Stratejik Teknoloji Planlama Süreci: Teknolojik Değişim ve Yıpranma Altında Ömür Devrine Dayalı Bir Tıbbi Cihaz Plan Örneği. Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi, 23(2): 219-246

STRATEGIC TECHNOLOGY PLANNING PROCESS IN HEALTHCARE SERVICES: A CASE OF MEDICAL EQUIPMENT PLAN BASED ON LIFE SPAN UNDER TECHNOLOGICAL CHANGE AND DETERIORATION*

Bülent SOYLULAR**
Afsun Ezel ESATOĞLU***

ABSTRACT

Medical devices are getting more efficient on diagnosis, treatment and rehabilitation of diseases day by day. Management of medical devices and studies that base to the financial planning are getting more important. Planning studies based on life span for defining the needs of medical devices and purchasing medical devices among the important subjects which healthcare managers have to deal is important. In this study, in a public hospital renewing medical devices based on life cycle and creating a sustainable plan for buying new technologies that fit the hospital's strategic targets is purposed in the concept of information which has provided from literature by reviewing the literature about management of medical technology. In the study, BEAG's parameters are used to define the life cycle of medical devices. BEAG's parameters are medical devices service times' lists which developed by Flinders University with BEAG-The South Australian Biomedical Engineering Advisory Group by using UMDNS-Universal Medical Device Nomenclature System. In the study, in a public hospital which belongs to Ministry of Health, medical devices which got old and need to replace due to service time, are defined by using tables that above, renewal dates of these devices are calculated (by using international classification categories and life times that recommended at life cycle tables). After that, a 5-year strategic plan has prepared in the form of basic financial planning for the institution. In the study, status of making investment on a new medical technology that detected in the vision of this institution, had a place in the strategic plan. Robotic Surgery System was added to the strategic technology planning because an investment is planning for gynecology, urology and the general surgery specialty in 2022.

Keywords: Medical equipment, life span, health technology management, strategic technology planning, hospital

ARTICLE INFO

*This is an extended version of the study presented as an oral paper at the 10th National Health and Hospital Administration Congress.

**PhD Candidate, Ankara University, e-posta:bulentsoylular@hotmail.com.

 <https://orcid.org/0000-0002-4724-2870>

***Prof.Dr., Ankara University, e-posta:afsunezel@yahoo.com.

 <https://orcid.org/0000-0001-8279-0891>

Received: 22.04.2018

Accepted: 04.05.2020

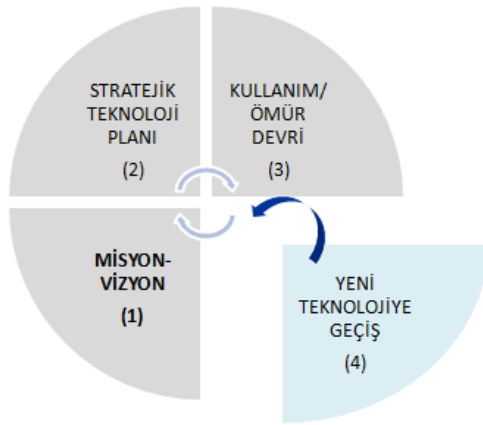
Cite This Paper:

Soylular, B. & Esatoğlu, A.E. (2020). Sağlık Hizmetlerinde Stratejik Teknoloji Planlama Süreci: Teknolojik Değişim ve Yıpranma Altında Ömür Devrine Dayalı Bir Tıbbi Cihaz Plan Örneği. Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi, 23(2): 219-246

I. GİRİŞ

Stratejik teknoloji planlama, hastanenin misyon ve vizyonuna uygun, yeni ortaya çıkan veya yeni gelişmekte olan klinik/tıbbi teknolojilerin belirlenerek satın alınmadan önce yapılacak faaliyetlerin zaman, yer ve kaynak faktörlerinin saptanmasıdır (Emergency Care Research Institute [ECRI], 1995). Sağlık hizmet sunumunda kullanılan tıbbi cihazların stratejik teknoloji planına entegre edilmesi ile klinik ihtiyaçların belirlenmesini, tedarik ve lojistiği bütünlük içinde ele alan kullanım/ömür devri yönetimi uygulaması Şekil 1’de verilmiştir.

Şekil 1. Tıbbi Cihazların Kullanım Ömrü Açısından Stratejik Teknoloji Planlama Süreci



Kaynak: Soylular ve Esatoğlu (2016)

Sağlık kurumları tarafından yeni teknolojiye uyum ve mevcut teknolojilerin yenilenmesine ilişkin aşağıda sıralanan görevleri yerine getirebilecek bir mekanizma veya yöntem kurulması gerekmektedir (ECRI, 1995):

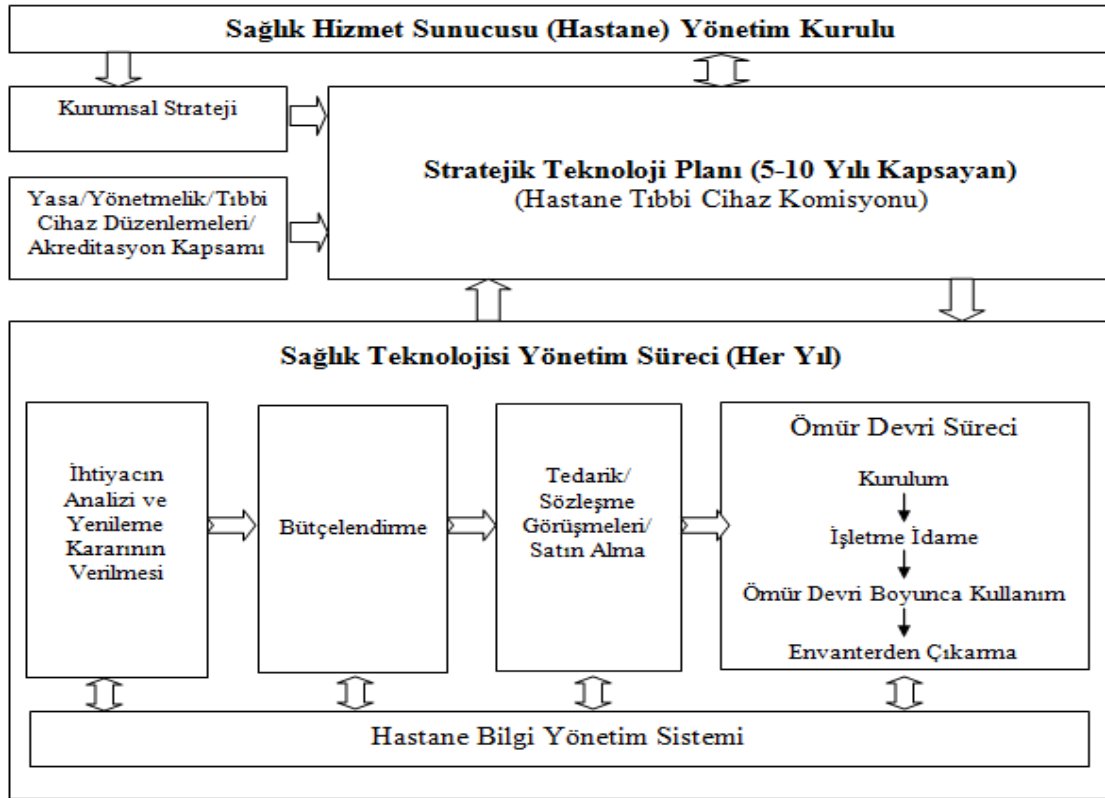
- Gelecekte kullanılması muhtemel yeni teknolojilerin izlenmesi ve analiz edilmesi,
- Yeni teknolojilerin sağlık hizmet sunumuna ve hastanelere etkisinin değerlendirilmesi,
- Spesifik sağlık teknolojilerin personel, sağlık hizmet sunumu ve sağlık tesisi fiziki yapısını nasıl etkileyeceğinin göz önünde bulundurulması,
- Ekonomik değerlendirme teknikleri kullanılarak gerçek maliyetlerin hesap edilmesi,
- Yeni teknolojinin, eskimiş teknolojinin yerine kullanılması veya kullanılmamasına ilişkin risk analizlerinin yapılması,
- Üçüncü taraf ödeyicilerin (sosyal güvenlik kurumu, özel sigortalar, vb.) teknoloji üzerindeki kararlarının dikkate alınmasıdır.

Stratejik plan, kurumun geleceğe ilişkin stratejik amaçlar ve ölçülebilir hedeflerini ve bu hedeflere ulaşmak için izlenecek yöntemleri, kazanması gereken yeteneklerin ne kadar ve hangi zamanda kazanılması gerektiğine yönelik plan ve projeler havuzudur. Tedarik planı, belirlenen hedeflere ulaşmak ve stratejik planda belirtilen kurumsal yapı ve güce ulaşmak maksadıyla arzu edilen yetenekler için finansal tahsisi içeren planlama dokümanıdır. Bu kapsamda; sağlık kurumlarında planlı bir tedarik hizmeti süreci, ileri teknoloji ürünü tıbbi cihazların değerlendirilmesi, tedariki, işletmeye alınması, kullanımı ve envanterden çıkarılmasını gerektiren faaliyetlerin planlanması için örnek bir çerçeve sağlayan sağlık teknolojisi yönetim modeli ve uygulama aşamaları Şekil 2’de verilmiştir.

Sağlık kurumları, topluma daha kaliteli, verimli sağlık hizmeti sunmak ve yeni yetenekler kazanmak için yatırım yapmaya zorlanmaktadır (Jordahl vd., 2016). Günlük yönetim faaliyetlerinin yanında, kurumun uzun dönemli stratejilerine uygun, sürdürülebilir, rekabet üstünlüğü sağlayacak ve

geleceğin farklı ihtiyaçlarını karşılayacak teknolojik yeniliklere yönelik bilgi toplama, analiz, seçim, karar ve uygulama faaliyetleri de planlanmalıdır. Sağlık kurumu yöneticileri değişen çevre faktörlerini, yasa, yönetmelik ve düzenlemeleri dikkate alan önceden belirlenmiş bir politik çerçeve oluşturmalıdır. Sürecin bir diğer önemli adımı ise çalışma ekibinin belirlenmesidir (Songür, 2011). Çalışma ekibi organizasyon çapında kullanıcı ve yöneticilerden oluşan bir komisyon şeklinde yapılandırılabilir. Tıbbi cihaz komisyonu yatırım yapılacak yeni teknolojileri ve yenilenecek tıbbi cihazları belirlerken, üst yönetim üyelerinin, klinisyenlerin, hastane yöneticilerinin, finansal yöneticilerin, sağlık teknolojisi kullanıcılarının ve biyomedikal mühendislerinin görüşlerini almalıdır (McCarthy vd., 2014). Hastane tıbbi cihaz komisyonunun en az beş yıllık teknoloji planı oluşturması ve planın üst yönetimin onayına sunulmasına ilişkin model Şekil 2’de verilmiştir. Stratejik planlamalara yönelik çalışmalar sürekli olmak zorundadır (Ülgen ve Mirze, 2013). Üst yönetimin onayını alan beş yıl veya daha uzun süreyi kapsayan plan, bilgi yönetim sistemi rehberliğinde klinik ihtiyaçlar dikkate alınarak her yıl analiz edilmeli ve gözden geçirilmelidir.

Şekil 2. Sağlık Teknolojisi Yönetim Modeli Uygulaması



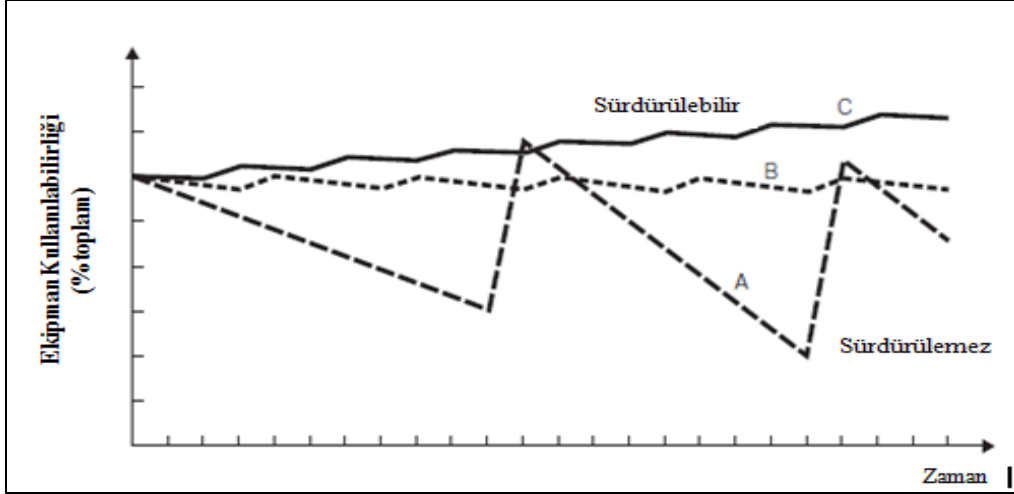
Kaynak: McCarthy ve diğ. (2014) temel alınarak oluşturulmuştur.

Sağlık teknolojisi yönetimi (Koçkaya ve Tatar, 2013); sağlık kurumunun hizmet verdiği toplum ihtiyaçlarına cevap verebilmesi amacıyla proje yönetimi teknikleri kullanılarak, güvenlik, performans ve etkinlik üzerine yoğunlaşan sağlık teknolojisi düzenlemelerini dikkate alan, tıbbi cihazların daha iyi sağlık hizmeti için en iyi şekilde kullanılmasını sağlamaya yarayan analizler, alternatif ve tanımlayıcı özellikler gibi ölçütlerin kullanıldığı bir süreçtir.

Hastane yöneticileri, bir yandan hastalarının yüksek hizmet performansı beklentileri, diğer yandan düşük bütçe baskısının getirdiği ikileme sıklıkla karşı karşıya kalmaktadırlar. Sağlık teknolojisi yönetimi hem maliyetleri hem de sunulan sağlık hizmetlerinin kalitesini aynı anda etkileyebileceğinden, kurum idaresinin kritik görevleri arasında yer almaktadır (Focke ve Stummer, 2003). İyi yönetim uygulamaları, sağlık teknolojisi için sürdürülebilir bir çevre yaratmaktadır. Bu

hedefe ulaşabilmek amacıyla, tıbbi ekipmanların ömür devri belirlenerek düzenli değişimi için planlama ve bütçeleme yapılmasına, etkili koruyucu bakım yönetimine ve sağlık personelinin eğitim ihtiyaçlarının karşılanmasına ihtiyaç duyulmaktadır. Etkili bir sağlık teknolojisi yönetiminin, sağlık teknolojisi performansını nasıl etkileyebileceği Şekil 3'te verilmiştir (Rommelzwaal, 1994; WHO, 2005).

Şekil 3. Sağlık Teknoloji Performansının Yönetim Şekliyle İlişkisi



Kaynak: Rommelzwaal (1994)

Rommelzwaal (1994) tarafından, sağlık teknolojisi performansı ile yöneticiler tarafından benimsenmiş olan yönetim tarzının ilişkili olduğu, tıbbi ekipmanların hizmete hazır halde bulunma oranının zaman içerisinde üç farklı şekilde ortaya çıkabileceği belirtilmektedir. Kriz yönetimi, kararlı sağlık teknolojisi yönetimi ve iyi sağlık teknolojisi yönetimi olmak üzere üç farklı yönetim tarzından söz edilebilir. Yönetim tarzları Eğri A, Eğri B ve Eğri C olarak Şekil 3'de verilmektedir.

- **Eğri A: Kriz Yönetimi:** Yeni tıbbi ekipmanların bir taraftan büyük periyodik katılımlar ile envantere alındığı, diğer taraftan var olan tıbbi ekipmanların koruyucu bakım faaliyetlerinin bulunmadığı ya da zayıf olduğu bir yönetim tarzıdır. Bu durumun sürdürülebilir olmadığı gösterilmektedir.
- **Eğri B: Kararlı Sağlık Teknoloji Yönetimi:** Tıbbi ekipmanların koruyucu bakım faaliyetlerinin yapıldığı, ömür devirlerinin belirlenerek ekipman değişim planlamasının düzenli icra edildiği bir yönetim tarzıdır. Bu durumda kararlı bir sağlık teknoloji performansı ortaya çıkmaktadır.
- **Eğri C: İyi Sağlık Teknoloji Yönetimi:** Tıbbi ekipmanların koruyucu bakım faaliyetlerinin yapıldığı, ömür devirlerinin belirlenerek ekipman değişim planlamasının düzenli icra edildiği ve hizmet içi öğrenme süreçleriyle performansın artırıldığı bir yönetim tarzıdır. Bu durumun sürdürülebilir olduğu gösterilmektedir (Rommelzwaal, 1994; WHO, 2005).

Sağlık kurumları yönetimi tarafından planlı bir tedarik hizmeti verildiği takdirde hem klinik hizmetlerde ihtiyaç duyulan teknoloji gereksinimi karşılanmış olacak hem de gerek kamu bütçesi gerekse döner sermaye işletmesi plansız harcamalardan kaynaklanan kaynak israfından kurtarılmış olacaktır (Eroğul vd., 1998). İhtiyacın analizi, belirlenmesi ve yenileme kararının verilmesi ve bütçelendirme sağlık teknolojisi yönetiminin başlangıç aşamasını oluşturmaktadır.

Tedarik süreci yıllık olarak belirlenen bütçe kapsamında ayrılan ödeneğin satın alma birimlerine tahsis edilmesi ile başlayan ve ödeme yapılarak mahsuplaşma aşamasına kadar süren tüm fonksiyonları kapsayan bir işlemler zinciridir. Sağlık kurumları tarafından tıbbi cihaz komitesi aracılığı ile stratejik teknoloji planı kapsamında klinik ihtiyaçların analiz edilmesi ve proje

önceliklerinin belirlenmesi sonucunda ömür devrini dolduran ve yenilenmesi gereken tıbbi cihazlar ya da sağlık hizmet sunumunu daha etkin hale getirecek yeni sağlık teknolojisi ihtiyaçları belirlenir.

II. TIBBİ CİHAZLARIN ÖMÜR DEVRİ SÜRECİ

Tıbbi cihazların gelişimi daha hızlı yaşam döngüsü ve artmış rekabetle sonuçlanan daha da gelişmiş teknolojilerle karakterize olduğundan ileri teknoloji ürünü ve kritik tıbbi cihaz ihtiyacı için yapılacak çalışmalarda, planlama ve bütçe teklifi faaliyetlerinin yanında tıbbi cihazların ömür devrinin önceden belirlenmesi yararlı olacaktır (Eucomed, 2008). Hangi cihazın kaç yıl içinde kullanım dışı kalacağını öngörülmesi için yapılan hesaplamalarda kullanım faktörleri, teknolojik ve işletme faktörleri ile ekonomik ve yasal faktörler gibi kriterler dikkate alınmaktadır (The South Australian Biomedical Engineering Advisory Group [BEAG], 2004).

Tıbbi cihaz ömür devri bilgilerinin kullanımı üzerine tartışmalar incelendiğinde, elde edilen kullanım ömrü tahminlerinin sadece bilgi amaçlı olduğu, her zaman hangi cihazın kaç yıl içinde kullanım dışı kalacağını göstermediği sonucuna varılabilir. Bazı durumlarda tıbbi cihazların kullanım ömrü belirli faktörlere göre uzayabilir ya da kısalabilir.

2.1. Tıbbi Cihaz Ömür Devri Çalışmalarına Küresel Bakış

Dünyada ömür devri çalışmaları incelendiğinde, ilk çalışmaların mühendislik, bilgi teknolojileri ve askeri alanda yoğunlaştığı görülmektedir. Daha sonra ki dönemlerde de bu çalışmalar tıbbi cihazların ömür devrine yönelik çalışmalarına da yansımıştır (Canadian Association of Radiologists [CAR], 2013). ABD Ordusu Tıbbi Malzeme Ajansı (U.S. Army Medical Material Agency [USAMMA], 2016) tarafından, Amerikan ordusunda tıbbi cihazların yenilenmesi ve bakım faaliyetlerinde yapılacak maksimum harcama limiti ile tıbbi ekipmanların ömür devri ilişkisini belirlemek amacıyla 1981 yılında ilk defa “TB 750-8-1” numaralı teknik bülten yayımlanmıştır. Daha sonra bu yayını yürürlükten kaldıran, “Technical Bulletin No.7, TB MED 7” numaralı “Maintenance Expenditure Limits for Medical Materiel” isimli teknik bültenin, 1992 yılında yayınlandığı ve halen yürürlükte olduğu belirtilmektedir (USAMMA, 2016).

Amerikan ordusu tıbbi ekipman yöneticisi tarafından, ömür devri yönetimi için farklı yolların olabileceği, ancak TB MED 7 dokümanını “*ekipman planlaması için basit bir yöntem olarak*” tanımlamaktadır (Dondelinger, 2003). TB MED 7 dokümanında 600’ü aşkın tıbbi ekipmana ait tahmini ömür devri belirlenmiştir. Bazı tıbbi ekipmana ait tahmini ömür devri süreleri Tablo 1’de örnek olarak verilmiştir.

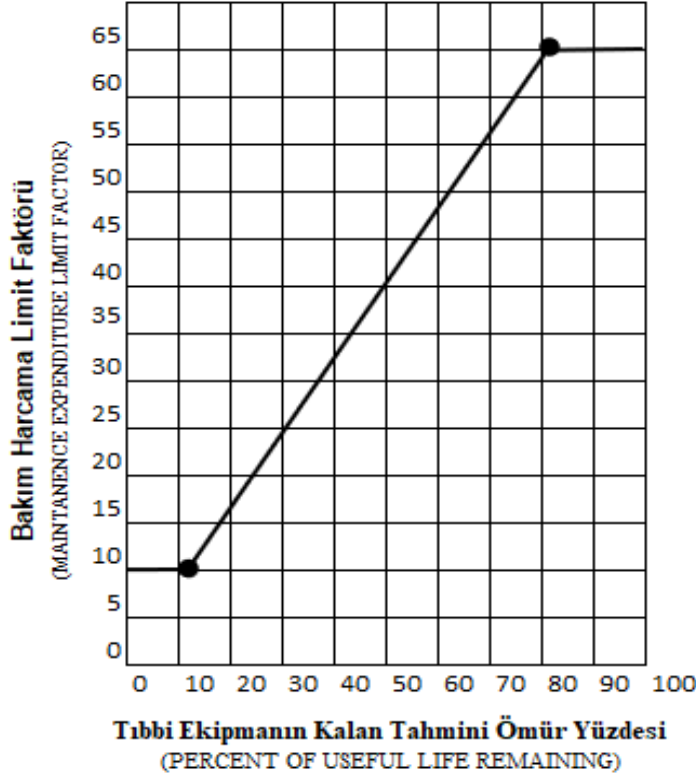
Tablo 1. Tıbbi Ekipman Tahmini Ömür Devri Listesi

TIBBİ CİHAZ BEKLENEN ÖMÜR/YAŞ LİSTESİ (Medical Equipment Life Expectancy List)	
CİHAZ (EQUIPMENT)	BEKLENEN ÖMÜR (IN YEARS)
Absorptiometer, Single Photon X-Ray	8
Absorptiometer, Dual Photon X-Ray	8
Aerator	12
Hava Kompresörü (Air Compressor)	15
Hava Örnekleyici (Air Sampler)	10
Alkol Analizörü (Alcohol Analyzer)	8
Amalgamator	6
Amino Asit Analizörü(Amino Acid Analyzer)	8
Analizör Analyzer	
Alkol Alcohol	8
Amino Asit(Amino Acid)	8
Antibody Susceptibility	8
Kan Gazı/Ph (Blood Gas/ph)	8
Şeker(BUN)	6
Karbon Dioksit(Carbon Dioxide)	5
Karbon Monoksit(Carbon Monoxide)	8
Hücre(Cell)	10
Klinik Kimya(Clinical Chemistry)	8
Koagülasyon(Coagulation)	5
Defibrilator	8
ECG Monitor	5
Elektrolit(Electrolyte)	7
Elektrokoter(Electrosurgical)	10
Enzim(Enzyme)	5

Kaynak: USAMMA (2016)

Amerikan ordusunda tıbbi ekipmanlar için, daha ekonomik ve daha etkili düzeltici bakım onarım yapılmasından emin olmak amacıyla maksimum harcama limiti belirlenmiştir. Hangi limite kadar harcama yapılabileceğini belirlemek ve ömür devrini tamamlamamış tıbbi cihazlar için yenisi ile değişim yapmak yerine bakım yapılarak, kullanıma devam edilmesi amacıyla, maksimum harcama limiti kullanılmaktadır. Tıbbi ekipmanın kalan tahmini ömür yüzdesi ile “Bakım Harcama Limit Faktörü”nün (MEL Factor) ilişkisi Şekil 4’te verilmiştir. Bakım harcama limiti, her bir tıbbi ekipmanın geçerli yenileme maliyeti (current acquisition cost) kullanılarak belirlenmektedir.

Şekil 4. MEL (Maintenance Expenditure Limit) Faktör Grafiği



Kaynak: USAMMA (2016)

Bir tıbbi cihazın tahmini ömür devri 10 yıl veya 120 ay olarak belirlenmiş ise ve geriye 5 yıl veya 60 ay kalmış ise 5 Yıl/10 Yıl veya 60 Ay/120 Ay formülünde yerine konur, tıbbi cihazın kalan ömür devrinin %50 olduğu hesaplanır. Bakım harcama faktörünün Şekil 4'teki Grafik kullanılarak 40 olduğu bulunur. Sonuç olarak, tıbbi cihazın geriye %50 tahmini ömür devri kaldığı için en fazla geçerli yenileme maliyetinin %40'ına kadar harcama yapılması gerektiği hesaplanır. Bu yöntemle; sorumlu yönetici harcama limitinden emin olarak, daha ekonomik ve etkili bir bakım onarım faaliyeti planlama imkânına sahip olmaktadır (USAMMA, 2016).

Kanada'da yapılan bir çalışmada, sağlık kurumlarının sahip olduğu tıbbi görüntüleme cihazlarının ne zaman değiştirilmesi gerektiğini ya da bir üst modele yükseltilmesi (upgrade) gerektiğini belirlemek amacıyla bir rehber hazırlanmış ve rapor olarak yayınlanmıştır. Çalışma kapsamında; genel radyoloji ve floroskopi cihazları (sabit ve seyyar), dijital radyografi, girişimsel anjiyografi, kateterizasyon laboratuvarları, ultrason, MR, tomografi, kemik mineral dansitometre, mamografi, nükleer tıp (Gamma ve SPECT, PET CT) ve lithotriptör cihazları bulunmaktadır. Çalışmada elde edilen sonuçlar, literatürde daha önce tahmini ömür devri rehberleri ile belirlenen süreler ile karşılaştırmalı olarak Tablo 2'de verilmektedir. Kanada genelinde görüntüleme cihazlarının %50'sinden fazlasının ömür devrini aştığını ve acil değişime ihtiyaç duyulduğu, bu cihazlardan sadece üçte birinin, "upgrade" olasılığının bulunduğu tespit edilmiştir (CAR, 2013).

Tablo 2. Tıbbi Ekipman Tahmini Ömür Devri Bilgileri

CİHAZ TİPİ (Device Type)	CAR (2001)	OHIO-US ARMY REFERENCE (2011)	UK ROYAL COLLEGE OF RADIOLIGISTIS (2012)	PROVINCE OF SK	PROVINCE OF QC	CAR LCG (2013)
Radyografi, Genel	5-10	8-12	10	10-15	10-16	10-14
Radyografi, Seyyar (Radiography, mobil)	5-10	8	10	10-15	10-16	10-14
R/F Floroskopi (Konvansiyonel/ U.Kontrollü)	5-10	10	7	8-10	16	8-12
R/f Girişimsel	7		7	8-10	12	8-12
R/F Üroloji	10		7	8-10	10	8-12
Seyyar C-Kollu (tüm tipleri) (Mobile C-arm(all types))	5-10	8		8-15	10-16	8-12
Anjiyografi(tek/çift plan) (Angiography/single/biplan)	7		7	8-10	12	8-12
Kardiyak Süit(tek/çift plan) (Cardiac suite(single/biplane))	7		7	8-10	12	8-12
BT Tarayıcı	8	8	7	8-10	10	8-12
MRI Tarayıcı	6	5	7	8	10	8-12
Ultrason	6		5	6-8	8	7-9
SPECT/gamma	10	8(gamma)	7	8-10	12	8-12
SPECT/CT				8-10	12	8-12
PET						8-12
PET/CT						8-12
Kemik Yoğunluk (Bone densitometry)	6			8	18	8-12
Mamografi	5-7	10		6-8	15	8-10
Lithotripter	7	5		10	N/A	8-12

Kaynak: CAR (2013)

Avustralya'da 91 kamu hastanesini kapsayan bir çalışmada; yaklaşık değeri 507 milyon dolar olan 4.300 tıbbi ekipman değerlendirmeye alınmış, tıbbi ekipmanlar iki gruba ayrılmış, birinci grupta çok pahalı ana tıbbi cihazlar (MR cihazları, Tomografi cihazları, PET cihazları, Linear Akseleratörler, ve Anjiyografi cihazları) ikinci grupta ise en yaygın 3 tıbbi durumun tedavisinde, kalp krizi, göğüs ağrısı ve kalça protez değişimi tedavisinde, hastanelerde temel olarak kullanılan ancak pahalı olmayan tıbbi cihazlar (İnfüzyon pompaları, Fizyolojik monitör cihazları, Ventilatörler vb.) incelenmiştir. Çalışma sonucunda cihazların yaklaşık %14'ünün ömür devrinin sonuna yaklaştığı, %3'ünün ise kötü durumda bulunduğu, güvenilir olmadığı, arızalı kalma sürelerinin (downtime) aşırı hale geldiği tespit edilmiştir. Kötü durumda olan ve acilen değişimi gereken cihazların yaklaşık değerinin 10 milyon dolar, ömür devrini tamamlamaya yakın olan ve değişimi iki yıl içinde yapılması gereken cihazların yaklaşık değerinin 32 milyon dolar olduğu tespit edilmiştir. Araştırma kapsamındaki hastanelerin hiçbirinde, gerekli bütçeleme faaliyetlerini içeren, klinik ekipman ihtiyaçlarının doğru belirlendiği, bir yıldan uzun ve ihtiyaç duyulacak ek mali kaynağın nasıl elde edileceği gibi zorlukları kapsayan, tıbbi cihazların uzun dönemli değişimine yönelik planlama sürecinin bulunmadığı tespit edilmiştir. Hastanelerin; tıbbi ekipman durumlarını ve ömür devirlerini düzenli izleyecek, bütçe belirsizliği ve yetersizliğini çözebilecek stratejiyi içeren ve tıbbi ekipman ihtiyaçlarını 5 yıl gibi uzun dönemli bir yaklaşımla ele alan, planlama süreçlerine adapte olmaları gerektiği belirlenmiştir (Cameron, 2003).

Sorenson ve Kavonos (2011) tarafından beş Avrupa ülkesinde yapılan çalışmada; Almanya, Fransa, İngiltere, İtalya ve İspanya'da tıbbi teknolojiler için geçerli satın alma ve tedarik politikaları incelenmiştir. Çalışmada satın alma politikalarının tıbbi cihazların yaygın kullanımı üzerine olası etkileri araştırılmış, ulusal satın alma politikalarının yeni tıbbi cihazların verimli ve zamanında alımını destekleyebileceği, tüm ülkelerde satın alma ve ihale faaliyetlerinde etkileme ve kontrol için düzenleyici mekanizmalarının bulunduğu, tıbbi cihaz listeleri oluşturulduğu ve finansal sistem

değişiklikleri kullanıldığı, merkezi tedarik planlamalarının alıcılar açısından ölçek ekonomisi elde edilmesi nedeniyle cazip hale geldiği ve pazarlık gücünü arttırdığı belirlenmiştir.

İngiltere Kraliyet Radyologlar Koleji (UK Royal College of Radiologists, [RCR]) tarafından 1999'da yayınlanan ve 2012 yılında güncellenen iyi uygulama rehberi "Good practice guidelines"; tıbbi görüntüleme alanında ulusal rehber olma özelliğinin yanında, hastane sorumlulukları ve klinik sorumluluklar ile bireysel sorumluluklar konularına odaklanmakla birlikte aynı zamanda tıbbi görüntüleme ekipmanlarının yenisi ile değişimi konularını içermektedir. Tıbbi görüntüleme cihazlarının belirli bir ömür devri olduğu, kaçınılmaz olarak belirli bir zaman sonra görüntü kalitesinde bozulma, azalma ve kayıplar nedeniyle radyolojik cihazların kullanılamaz hale geldiği belirtilmektedir. Ultrason cihazlarının ömür devrinin 5-10 yıl arasında değiştiğini, diğer X-ışınlı cihazların, dijital röntgenler, mobil röntgenler vb. 7 yıl ömür devri olduğunu ve yenisi ile değişiminin gerektiğini belirtmektedir. Tomografi cihazlarının ve MR cihazlarının 7 ile 10 yıl tahmini ömür devri olduğu ve İngiltere'de bu cihazların yenisi ile değişimi için 10 yıllık ömür devrine dayalı olarak bütçeleme yapıldığı belirtilmektedir (RCR, 2012).

Avrupa Radyoloji Derneği (European Society of Radiology, [ESR]) tarafından yapılan çalışmada çeşitli tıbbi ekipmanların kullanımına ve yaşa dayalı olarak ömür devirlerinin değişeceği, yıllık kullanım sayısına dayalı olarak üç kategoriye (yüksek, orta ve düşük) göre sınıflandırma yapılabileceği belirtilmektedir. Eskiye ekipmanların, arıza yapma ve hataya neden olması nedeniyle yüksek riske sahip olduğu, hastanın tanısının konmasında ve tedavisinin yapılmasında gecikmelere ve hem sağlık personelinin hem de hasta açısından güvenlik sorunlarına neden olduğu belirtilmektedir (ESR, 2014).

ESR, her sağlık kurumunun veya sağlık otoritesinin tıbbi görüntüleme cihazları için model yükseltme veya yenisi ile değiştirme için bir planı olması gerektiğinin, ayrıca bu planın en az beş yıl ve ilerisini düzenlemesi gerektiğinin altını çizmekte ve planın her yıl güncellenmesini tavsiye etmektedir. Ayrıca, maksimum ömür devri tahmininin ve klinik ilişkisinin 15 yıldan daha uzun olmaması gerektiği, yeni ve gelişen teknolojilerin kurumun finansal ve tıbbi cihaz planlamalarına dahil edilmesi gerektiği tavsiye edilmektedir. ESR tarafından, kullanım ve yaşa göre belirlenen medikal cihazların tahmini ömür devri rehberi Tablo 3'te verilmektedir. Tabloda bulunan; "**High**" kategorisi günde 24 saat çalışma zamanı ile haftada 5 gün veya yılda 8 saat'lik vardiya çalışma zamanı ile 750 saat, "**Mid**" kategorisi günde 16 saat çalışma zamanı ile haftada 5 gün veya yılda 8 saat'lik vardiya çalışma zamanı ile 500 saati, "**Low**" kategorisi günde 8 saat çalışma zamanı ile haftada 5 gün veya yılda 8 saat'lik vardiya çalışma zamanı ile 250 saat kullanımı temel alarak hesaplanmaktadır. (ESR, 2014).

Tablo.3. Kullanım ve Yaş Göre Medikal Cihazların Tahmini Ömür Devri Rehberi

CİHAZ TİPİ(ANALOG VEYA DİJİTAL)	Kullanıma Dayalı Tahmini Cihaz Ömrü	Kullanıma Dayalı Muayene/yıl		
	YÜKSEK-ORTA-DÜŞÜK	YÜKSEK	ORTA	DÜŞÜK
Radyografi, Genel	10-12-14	>20.000	10.000-20.000	<10.000
Radyografi, Seyyar (Radiography, mobil)	10-12-14	>6.000	3.000-6.000	<3.000
R/F Floroskopi (Konvansiyonel/ U.Kontrollü)	8-10-12	>4.000	2.000-4.000	<2.000
R/f Girişimsel	8-10-12	>4.000	2.000-4.000	<2.000
R/F Üroloji	8-10-12	>1.500	750-1.500	<750
Seyyar C-Kollu (tüm tipleri) (Mobile C-arm(all types))	8-10-12	>2.000	1.000-2.000	<1.000
Anjiyografi(tek/çift plan) (Angiography/single/biplan)	8-10-12	>4.000	2.000-4.000	<2.000
Kardiyak Suit(tek/çift plan) (Cardiac suite(single/biplane))	8-10-12	>3.000	1.500-3.000	<1.500
BT Tarayıcı	8-10-12	>15.000	7.500-15.000	<7.500-
MRI Tarayıcı	8-10-12	>8.000	4.000-8.000	<4.000
Ultrason	7-8-9	>4.000	2.000-4.000	<2.000
SPECT/gamma	8-10-12	>6.000	3.000-6.000	<3.000
SPECT/CT	8-10-12	>4.000	2.000-4.000	<2.000
PET	8-10-12	>6.000	3.000-6.000	<3.000
PET/CT	8-10-12	>4.000	2.000-4.000	<2.000
Kemik Yoğunluk (Bone densitometry)	8-10-12	>10.000	5.000-10.000	<5.000
Mamografi	8-9-10	>7.000	3.500-7.000	<3.500
Lithotripter	8-10-12	>3.000	2.000-3.000	<2.000

Kaynak: ESR (2014)

Radyoloji, Elektromedikal ve Sağlık Hizmetleri Bilgi Teknolojileri Avrupa Koordinasyon Komitesi (COCIR) tarafından yayınlanan raporda, tıbbi cihazlar üç farklı yaş kategorisine göre değerlendirilmektedir. Komite tarafından 1990'ların sonundan itibaren üye ülkelerdeki tıbbi cihaz envanterlerine ait istatistik veriler toplanarak, verimlilik ve üretim artışı için itici güçlerden biri olan tıbbi cihazlar için yaş profil karışımı geliştirilmiş ve "Golden Rules" altın kural olarak adlandırılmıştır (Esmail, 2011).

Altın kural kapsamında birinci kategoride; 5 yaş ve daha genç tıbbi cihazların bulunduğu ve envantere bulunan tıbbi cihazların en az %60'ının 5 yaş ve daha genç olması gerektiği tespit edilmiştir. Envantere bulunan tıbbi cihazların ortalama %30'unun 6-10 yaş arasında bulunması ve bu cihazlar için yenisi ile değiştirme ve gelişen teknolojilerden yararlanabilme için strateji geliştirilmesi gerektiği belirtilmektedir. İkinci kategoriyi 6-10 yaş arası tıbbi cihazlar oluşturmaktadır. Üçüncü kategoride ise on yaş üstü tıbbi cihazların bulunduğu, envantere bulunan tıbbi cihazların en fazla %10'unun on yaş üstü olması gerektiği ve bu cihazların mutlaka değiştirilmesi gerektiği kabul edilmektedir. Komitenin son yayınlanan raporunda, 2015 yılı ile 2018 yılı verileri karşılaştırılmakta ve Avrupa genelinde kurulu bulunan tıbbi ekipmanların yaşlandığı tespit edilmiştir. Çalışmada yer alan; Anjiyo cihazları, Tomografi cihazları (CT), MR cihazları ve MI PET cihazlarına ait yaş dağılımı Tablo 4'te gösterilmektedir. Cihazların tamamında, 10 yaş ve üstü kategorisinde bulunan tıbbi cihaz sayısının arttığı, 6-10 yaş kategorisinde bulunanlardan MR cihazları hariç tamamında altın kural yaş profilinin bozulduğu belirtilmektedir (COCIR, 2019).

Tablo 4. 2008-2018 Yıllarına Ait Bazı Tıbbi Ekipmanların Yaş Profili

TIBBİ CİHAZ TİPİ	YAŞ KATEGORİSİ	KURULUM YILI(KY):AB+İsviçre&Norveç					YAŞ'A KARŞI "ALTIN KURAL"		
		2008	2011	2013	2015	2018	Yaş'a göre dağılım 2015	Yaş'a göre dağılım 2018	Altın Kural (Golden rules)
X-Işınlı Anjiyo/Girişimsel	Kurulum Yılı (KY)1-5 yıl-ünite	2650	3811	3084	2.361	3.766	49,0%	44,0%	60%
X-Işınlı Anjiyo/Girişimsel	KY 6-10-Üniteler	1571	2163	2579	1.641	2.982	34,0%	35,0%	30%
X-Işınlı Anjiyo/Girişimsel	KY >10yıl - Üniteler	1237	1780	1534	769	1.765	16,0%	21,0%	10%
X-Işınlı Anjiyo/Girişimsel Toplam		5458	7754	7197	4771	8513			
Bilgisayarlı Tomografi	KY 1-5 yıl - Üniteler	6189	6569	5898	5.669	5.955	48,0%	49,0%	60%
Bilgisayarlı Tomografi	KY 6-10-Üniteler	3155	3627	4528	4.574	4.523	39,0%	34,0%	30%
Bilgisayarlı Tomografi	KY >10yıl - Üniteler	933	1061	1477	1.548	2.748	13,0%	21,0%	10%
Bilgisayarlı Tomografi Toplam		10277	11257	11903	11791	13226			
Manyetik Rezonans Görüntüleme	KY 1-5 yıl - Üniteler	3568	4287	4002	4.081	5.062	47,0%	51,0%	60%
Manyetik Rezonans Görüntüleme	KY 6-10-Üniteler	2082	2546	2898	2.947	2.823	34,0%	28,0%	30%
Manyetik Rezonans Görüntüleme	KY >10yıl - Üniteler	808	1178	1653	1.587	2.048	18,0%	21,0%	10%
Manyetik Rezonans Görüntüleme Toplam		6458	8011	8553	8615	9933			
Moleküler Görüntüleme PET	KY 1-5 yıl - Üniteler	430	532	448	378	565	49,0%	47,0%	60%
Moleküler Görüntüleme PET	KY 6-10-Üniteler	118	294	325	332	417	43,0%	35,0%	30%
Moleküler Görüntüleme PET	KY >10yıl - Üniteler	40	110	91	63	219	8,0%	18,0%	10%
Moleküler Görüntüleme PET Toplam		588	936	864	773	1201			

Kaynak: COCIR (2019)

Amerikan Hastaneler Birliği (American Hospital Association [AHA]) tarafından, cihaz üreticileri ve AHA tarafından temsil edilen sağlık mesleklerinden alınan bilgilere dayanarak, tıbbi cihaz kategorilerini ve bu kategorilerin ortalama hizmet sürelerinin listelendiği tablolar yayınlanmaktadır (AHA, 2003). Flinders Üniversitesi ve Güney Avustralya Biyomedikal Mühendisliği Danışma Grubu (BEAG) tarafından AHA yayınları ve evrensel tıbbi cihaz terminoloji sistemi kullanılarak geliştirip güncel tutulan tıbbi cihazların hizmet süreleri listesi BEAG üyesi sağlık kurumları tarafından kullanılmaktadır (BEAG, 2004). Envanterde var olan tıbbi cihazların yerine yeni tıbbi teknolojilerin bir plan dâhilinde kazandırılması, teknolojik gelişmelerin sağlayacağı katkı ve tasarruflar ile gerçek klinik ihtiyaçların zamanında karşılanabilmesi amacı ile hazırlanan bazı tıbbi cihazların tahmini ekonomik ömür devri/hizmet süreleri Tablo 5'de örnek olarak verilmiştir.

Tablo 5. Bazı Tıbbi Cihazların Öngörülen Ömür Devri/Hizmet Süreleri Çizelgesi

GMDN Cihaz Kategori Kodu	UMDNS Cihaz Grubu	UMDNS Tanımı	Ömür Devri (Yıllar)
4	15010	HAVA DEDEKTÖRLERİ, KALP-AKCIĞER BYPASS	5
2	10134	ANESTEZİ GİHAZLARI	10
4	10198	ARTROSKOPLAR	7
4	10208	ASPIRATÖRLER(ACİL,DİŞ,Y.DOĞAN,CERRAHİ,TORASİK)	15
6	15109	BİLİRUBİNMETRELER	10
6	12590	KAN GAZI MONİTÖRLERİ, OKSİJEN	8
4	17002	KAMERALAR,VİDEO,ENDOSKOPIK	7
6	15117	SANTRİFÜJLER(SOĞUTMALI,MASA ÜSTÜ,HÜCRE YIKAMA,OTOMATİK)	8
12	13281	BİLGİSAYARLAR,RADYOTERAPİ PLANLAMA SİSTEMLERİ	7
4	11129	DEFİBRİLATÖRLER/MONİTÖRLER(OTOMATİK/BATARYALI/ŞEBEK E GÜÇLÜ)	7
3	16666	DİŞÇİLİK EL ALETLERİ,CERRAHİ	7

Kaynak: BEAG (2004)

2.2. Tıbbi Cihaz Ömür Devri Çalışmalarında Türkiye’de Durum

Kamu sağlık kurumlarında tıbbi cihazların ömür devri süreci açısından sağlık teknolojisi yönetimi alanı ile ilişkili olan bazı yasal düzenlemeler bulunmaktadır. Bu kapsamda, sanayii mallarının “Satış Sonrası Hizmetleri Hakkında Yönetmelik”e göre kullanım ömürleri; 4077 Sayılı “Tüketicinin Korunması Hakkında Kanun” gereğince “Satış Sonrası Hizmet İstenecek Ürünler Listesi”ne göre Tablo 6’da olduğu gibi belirlenmiştir (Sanayi Mallarının Satış Sonrası Hizmetleri Hakkında Yönetmelik, 2003, 14 Haziran).

Tablo 6. Satış Sonrası Hizmet İstenecek Ürünler Listesi

ÜRÜNLER	KULLANIM ÖMRÜ
SAĞLIK SEKTÖRÜ:	
Her türlü elektrikli elektronik mekanik ve elektromekanik teşhis, tedavi ve diğer maksatlı tıbbi cihazlar	10 yıl
Cerrahi el aletleri ile Tıbbi ve laboratuvar amaçlı hastane mefruşatı	10 yıl
Tansiyon ölçüm aletleri ile işitme cihazları ve benzerleri	10 yıl
Kan şekeri ölçüm cihazları, Alkolmetreler	10 yıl
Bedensel özürülülere ait bisiklet ve arabalar ile sun’i uzuv, protez ve ekipmanları	10 yıl
Tüketiciler tarafından kullanılabilen masaj aletleri	7 yıl

Kaynak: Sanayi Mallarının Satış Sonrası Hizmetleri Hakkında Yönetmelik (2003, 14 Haziran).

Sağlık kurumlarında kullanılan tıbbi cihazlar taşınır mal muhasebesi kapsamında yer almaktadır (Ağırbaş, 2014). Taşınır Mal Yönetmeliği madde 28 kapsamında, “*Ekonomik ömrünü tamamlamış olan veya tamamlamadığı halde teknik ve fiziki nedenlerle kullanılmasında yarar görülmemekle hizmet dışı bırakılması gerektiği ilgililer veya özel mevzuatı çerçevesinde oluşturulan komisyon tarafından bildirilen taşınırlar, harcama yetkilisinin belirleyeceği en az üç kişiden oluşan komisyon tarafından değerlendirilir*” hükmü yer almaktadır (Taşınır Mal Yönetmeliği, 2007, 18 Ocak).

Taşınır Mal Yönetmeliği’ne uygun olarak, harcama yetkilisinin onayı ile oluşturulacak komisyon tarafından, taşınır kapsamındaki tıbbi cihazlardan onarımı ekonomik olmayanlar kayıt silme işlemine tabi tutulabilmektedir. Hurdaya ayrılmasına karar verilen taşınırlardan kayıtlı değeri her yıl Maliye Bakanlığı tarafından “Parasal Sınırlar ve Oranlar Hakkında Genel Tebliğ” ile belirlenecek tutara kadar

olanlar harcama yetkilisinin, belirlenen tutarı aşan taşınırlar ise kamu idaresi üst yöneticisinin onayı ile kayıtlardan çıkarılır (Ağırbaş, 2014).

Türkiye’de, tıbbi cihazların ömür devri süreci açısından sağlık teknolojisi yönetimi alanı ile ilişkili olan bir başka yasal düzenleme ise Maliye Bakanlığı tarafından yayınlanan tebliğlerdir. Maliye Bakanlığı tarafından, 28/4/2004 tarihli ve 25446 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vergi Usul Kanunu Genel Tebliği (Sıra No: 333)’nin ekinde yer alan “Amortisman Tabi İktisadi Kıymetler” listesi, bazı tıbbi cihazların faydalı ekonomik ömür sürelerini belirlemektedir. Sağlık kurumları, tıbbi cihazların faydalı ömürleri sonunda yenilenebilmeleri için gerekli finansal planlamaları bu listeden faydalanarak yapabilirler. Bu kapsamda tebliğin tıbbi cihazlar ilgili faydalı ekonomik ömür ve amortisman oranlarını gösteren “3.13. Medikal malzemeler” bölümü Tablo 7’de verilmiştir (458 Sıra Nolu Vergi Usul Kanunu Genel Tebliği (Sıra No: 333)’nde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ, 2015, 25 Aralık).

Tablo 7. Amortisman Tabi İktisadi Kıymetler Listesi

No	Amortisman Tabi İktisadi Kıymetler	Faydalı Ömür (Yıl)	Normal Amortisman	İlgili Genel Tebliğ
3.13	Medikal Cihazlar			333
3.13.1	Otoklav Cihazları	10	%10,00	333
3.13.2	Buhar Jeneratörleri	10	%10,00	333
3.13.3	Sterilizatörler	10	%10,00	333
3.13.4	Oksijen ve Azot Tüpleri	20	%20,00	333
3.13.5	Basınç Düşürücüler(Azot Oksijen Vb)	10	%6,66	333
3.13.6	Basınçlı Hava Kompresörleri	15	%10,00	333
3.13.7	Oksijen Vakum Azot Basınçlı Hava Priz Ve Abone Fişleri	10	%20,00	333
3.13.8	Laboratuvar Cihazları			333
3.13.8.1	Analizörler(Biyokimya Hormon İdrar Vb.	5	%20,00	333
3.13.8.2	Etüv Su Banyosu Isıtıcı Sistemleri	5	%20,00	333
3.13.8.3	Karıştırıcı Ve Çalkalayıcılar	6	%16,66	333
3.13.8.4	Mikroskoplar	6	%16,66	333
3.13.8.5	Analitik Cihazlar	5	%20,00	333
3.13.9	Teşhis Ve Tedavi Cihazları (Ekg,Emg,Mrı,Ct,Endoskopi Cihazı, Endoskopik Ameliyat Robotu)	5	%20,00	418
3.13.9.1	Diyaliz Makinası ve Diyaliz Su Sistemleri	6	%16,66	339
3.13.10	Medikal Mobilya (Hasta Yatağı Ve Taşıma Arabası Vb.)			333
3.13.10.1	Portatif Sedyeler	5	%20,00	365
3.13.11	Ameliyathane Ve Sterilizasyon			333
3.13.11.1	Sterilizatörler	8	%12,50	333
3.13.11.2	Cerrahi Termal Yıkayıcı	8	%12,50	333
3.13.11.3	Ameliyat Masası	8	%12,50	333
3.13.11.4	Ameliyat Lambası	8	%12,50	333
3.13.11.5	Anestezi Cihazı	6	%16,66	333
3.13.11.6	Elektrokoter	6	%16,66	333
3.13.11.7	Video Endoskopi Ve Görüntüleme Ekipmanı	6	%16,66	333
3.13.11.8	Cerrahi El Aletleri	7	%14,28	333

Kaynak: 458 Sıra Nolu Vergi Usul Kanunu Genel Tebliği (Sıra No: 333)’nde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ (2015, 25 Aralık)

2.3. Tıbbi Cihaz Ömür Devri Sürecinin Tamamlayıcı Bileşenleri

Tıbbi cihazların yaşam süresi boyunca kullanımının sürdürülmesi, hizmet sunumuna daima hazır halde tutulması için yapılan bakım onarım ve envanter yönetimi faaliyetleri ömür devri sürecinin tamamlayıcı bileşenleridir. Cihazın kesin kabulü yapıldıktan sonra garanti süreci başlamaktadır. Satın alınan tıbbi cihaz ilgili kliniğe kurulumuna sokulmadan önce kabul testleri yapılmalıdır. Tıbbi cihazların işletme ve idamesi kurulumuna müteakip envanter/yaşam döngüsü kayıtlarının yapılması tıbbi cihaz ömür devri sürecinin başlangıç aşamasıdır. Yeni tıbbi cihaza ait tanımlama numarası, üretici firma, model seri numarası, çeşidi, kullanıldığı yer, satın alma bilgisi envanter kayıtlarına uygun formatta kaydedilerek envanter listesi güncellenmeli ve hangi cihazın ömür devrini doldurduğu veya ne zaman dolduracağı ile ilgili veriler takip edilerek hastane bilgi sistemine işlenmelidir. Ömür devrini doldurarak kullanımdan alınan cihazlar envanter kayıtlarından düşülmelidir (Eroğul vd., 2003).

Envantere yeni giren tıbbi cihazların kullanıcı eğitiminin düzenli olarak yapılması gerekmektedir. Tıbbi cihazın ömür devri sürecinde ortaya çıkan arızalarının büyük bir kısmı kullanıcı hatalarından kaynaklanmaktadır. Kullanıcıdan kaynaklanan hataların önemli ölçüde azaltılmasının yolunun, kullanıcıya tıbbi cihazın daha etkili ve verimli kullanılması ile ilgili eğitimin hizmet içi eğitimler şeklinde planlı olarak verilmesi olduğu belirtilmektedir. Eğitim, klinik mühendislik birimi tarafından verilebileceği gibi, üretici firma elemanları tarafından da verilebilir (Karagöz, 1998; Keller, 2004).

Tıbbi cihazın sağlık hizmet sunumunda kullanılması esnasında bakım, onarım ve kalibrasyon ihtiyaçları ortaya çıkmaktadır. Bakım ve onarım bir cihazı sürekli güvenilir ve doğru sonuçlar üretecek şekilde kullanılabilir durumda bulundurma amacını taşır. Sağlık bakım kalitesini doğrudan etkileyen tıbbi cihazların koruyucu bakımı, bozulmayı önlemek, onarım ise bozukluğu gidermek için yapıldığından, bu iki işlem birbirini ters olarak etkilemektedir (Sargutan, 2006; Özdem ve Uslu 2010; Fiedler, 2013).

Düzenli ve sürekli yapılan bakım, tıbbi cihazların emniyetli kullanımı, doğruluk ve güvenilirlik ile birlikte cihazın uzun ömürlü olmasını sağlar. Medikal kalibrasyon ise belirlenmiş koşullar (çevre şartları) altında, doğruluğu bilinen bir standart/ölçü sistemi kullanılarak tıbbi cihaz ya da sistemin doğruluğunun ölçülmesi, sapmalarının belirlenmesi ve raporlanması anlamına gelmektedir. Kalibrasyon çalışmaları kapsamında kullanılan ölçüm prosedürleri, uluslararası standartlara uygun olmalı, özellikle ECRI tarafından hazırlanan IPM (Inspection Preventive Maintenance) prosedürlerinin kullanılması yararlı olacaktır (Sezdi, 2010; Sezdi vd., 2010).

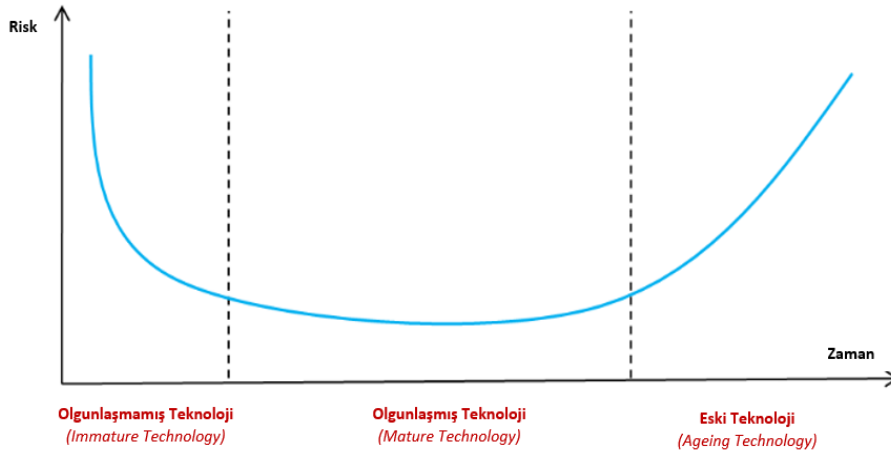
Kullanım esnasında tıbbi cihazların periyodik bakım, onarım ve kalibrasyon sürecinin yönetimi hastane organizasyonu içerisinde var olan klinik mühendislik birimlerinin görevleri arasındadır (Harding ve Epstein, 2004; McCarthy vd., 2014). Hastanede böyle bir birim bulunmuyor ise tıbbi cihaz satın alma sözleşmelerinde (teknik şartname/idari şartname) garanti sonrası yapılacak bakım sözleşmesi bedelinin cihaz fiyatına oranının belirtilmesi uygun olacaktır. 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu'nun 22/c maddesi, tıbbi cihazın tedarik dokümanlarında belirtilmek kaydıyla garanti süresinin bitimini müteakip 3 yıl boyunca yetkili temsilcisinden hizmet alımı yapılabilmesine imkân sağlamaktadır. Bu çerçevede yüksek bakım sözleşmesi bedellerinin önüne geçilebileceği, özellikle garantisi yeni biten cihazlar için fiyat tespit aşamasında cihaz tedarik sözleşmesinde bu hususun dikkate alınması yarar sağlayacaktır (Eroğul vd., 2003).

Sağlık hizmetlerinde uluslararası alanda akreditasyon kurumu olan "Joint Commission International" (JCI) kriterleri açısından tıbbi cihazların özellikle de yaşam destek cihazlarının daima çalışır durumda tutulması ve cihaz bakımlarının tamamlanma oranının yüzde yüz olması gerekmektedir (JCI, 2015). Bu kapsamda tıbbi cihazların beş yaşına kadar parça dahil satın alma maliyetlerinin %5-6 oranında, beş ile on yaş arasındaki tıbbi cihazlar için ise parça dahil satın alma maliyetlerinin %8-9 oranında sözleşmeler ile bakım onarım hizmet alımı yapılabileceği öngörülmektedir (Cünedioğlu, 2013).

Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu tarafından, hastanelerde klinik mühendislik hizmetleri ile ilgili olarak mal alımlarında mümkün olduğunca malın tüm yaşam süresinin satın alınmasının uygun olacağı belirtilmektedir (Beceran, 2013). Savunma sanayii tedarik projeleri yönetiminde ağırlıklı olarak yer alan ömür devrine dayalı entegre lojistik yönetim sistemi modelinde ise “beşikten mezara” metaforu kullanılmaktadır (Erel, 2012). Tıbbi cihazlar açısından da cihazın bütün ömür devrinin satın alınmasının, klinik hizmetlerin kesintisiz desteklenebilmesi açısından yararlı olacağı belirtilmektedir (Beceran, 2013).

Ömür devri sürecinde tıbbi cihazların kullanıma bağlı yıpranma sonrasındaki son aşama, cihazın kullanım dışı bırakılması ve elden çıkarma işlemidir. Günümüzde, sağlık teknoloji yönetiminden sorumlu birimler tarafından, bir teknolojinin kullanımına ne zaman son verilmesi gerektiğine karar vermek ve sağlık hizmet sunumundaki teknoloji kaynaklı riskleri minimize etmek çok önemlidir. Teknoloji risk düzeyi, banyo küveti şeklinde bir eğri izlemektedir. Risk düzeyi başlangıçta yüksek, ancak zaman içerisinde olgunlaşarak risk seviyesi azalmaktadır. Teknoloji kaynaklı risk düzeyi, ekipman eskidikçe yükselmekte ve teknoloji güvenilirliğini kaybetmektedir. Risk faktörü ile zaman içerisinde olgunlaşan teknoloji parametresi arasındaki ilişkiyi gösteren “Teknoloji Olgunluk-Risk Düzeyi Eğrisi” Şekil 5’de verilmektedir (Cowper, 2005).

Şekil 5: Teknoloji Olgunluk-Risk Düzeyi Eğrisi



Kaynak: Cowper (2005)

Tıbbi teknoloji kaynaklı riskler için, Amerikan Gıda ve İlaç Kurumu (FDA)’nun, 2000-2013 yılları arasında robotik cerrahi sistemi kullanılarak yapılan minimal girişimsel cerrahi işlemler hakkında rapor edilen olumsuz olayları analiz eden çalışması, sağlık alanındaki güncel çalışmalara uygun bir örnektir. Çalışma kapsamında; 1,74 milyon robotik cerrahi işlem gerçekleştirildiği, işlemlerin %86’sının jinekoloji ve üroloji uzmanlıklarında yapıldığı, 10.624 olumsuz olay rapor edildiği, bunlardan 144’ünün ölüm ile sonuçlandığı, 1,391’inde hasta yaralanması olduğu, 8,061 olayda robotik sistem arızasının rapor edildiği belirlenmiştir. Ölüm ve yaralanma ile sonuçlanan olayların %7’sinin cerrah/cerrahi ekip hatası, %11,6’sının hasta hikayesi, %22’sinin doğal riskler, %32’sinin tanımlanamadığı, %17,4’ünün operasyon sonrası aşırı kanama, enfeksiyon ve sepsis nedeniyle meydana geldiği rapor edilmiştir. Cerrahi uzmanlıklardan, robotik cerrahi sisteminin yaygın olarak kullanıldığı kardiyotorasik (cardiothoracic), baş ve boyun cerrahi gibi daha karmaşık operasyonlarda, ölüm, yaralanma ve operasyonun normal tekniğe döndürülmesi olaylarının jinekoloji, üroloji gibi uzmanlıklara oranla daha fazla (yaklaşık iki buçuk kat) meydana geldiği saptanmıştır. Robotik sistem ve ekipman arızalarından, yanmış/kırılmış cerrahi alet parçalarının hasta üzerine düşmesi, aletlerin elektrik arkı oluşturması, cerrahi aletlerin istenmeyen işlemleri/hareketleri, sistem hataları ve video/görüntüleme problemlerinin rapor edildiği bildirilmektedir. Robotik sistem arızaları sonucu

hastaların yaralandığı, operasyonun durdurulduğu, ameliyatın normal tekniğe dönüştürüldüğü veya daha sonraki bir zamana ertelendiği belirtilmektedir (Alemzadeh vd., 2016).

Amerikan Standartları ve Teknoloji Enstitüsü (NIST)'nün bir çalışmasında, bilgisayar destekli cerrahi ve navigasyon, cerrahi robot sistemleri, nörostimilasyon uygulamalarından kronik ağrı yönetimi ve Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan derin beyin implant uygulamaları gibi ortaya çıkan yeni sağlık teknolojilerinin ekonomik açıdan önemine değinilmekte ve dünya çapında, 2006 yılında 1,3 milyar dolardan, 2011 yılında 5,7 milyar dolara ulaştığı belirtilmektedir. Minimal girişimsel cerrahinin sağlık hizmet sunumunda kullanılması sonucu; geleneksel cerrahi yöntemlerin çok üzerinde maliyet tasarrufu sağlanacağı, robotik cerrahinin envanter ve sterilizasyon maliyetlerini diğer cerrahi ekipmanlara olan ihtiyacı ortadan kaldırması yoluyla azaltacağı belirtilmektedir. Bununla birlikte teknolojinin karmaşıklığı, kullanıcı personelin teknik eğitim eksikliği, teknoloji doğruluk standartları ve tecrübelerinin kullanıcı kurumlar ve üretici firmalarca geliştirilmeye devam edildiği gibi teknik bariyerlerin ve risklerin olduğu belirtilmektedir (NIST, 2015). Tıbbi cihazların emniyet ve güvenliği ile ilgili yapılan çalışmada; bebek kuvözünün aşırı ısınması sonucu oluşan arızalar nedeniyle, bebeklerin oksijensiz kalması ve yanma gibi olumsuz olayların rapor edildiği, 6.000 adet kuvözün toplatıldığı, defibrilatör cihazı kaynaklı meydana gelen olumsuz olaylarda, 13 adet ölümün ve çok sayıda yaralanmanın rapor edildiği, 268.000 adet defibrilatör cihazının toplatılarak kullanım dışına alındığı tespit edilmiştir (Marucheka vd., 2011).

Güvenli olmayan, daha fazla desteklenmeyen, yıpranmış ve ekonomik/teknolojik ömrü tamamlanmış cihazlar zaman geçirilmeden envanter dışına çıkarılmalıdır. Gelişen alternatif teknolojilerle rekabet gücü ve dolayısıyla kazanç azalırken, tamir bakım süreleri ve maliyeti, atıl kapasite oranları ve hatalı teşhis sonuçlarına sebep olma oranı artar. Sağlık hizmetlerinde teknoloji kaynaklı risklerin azaltılabilmesi için, tıbbi cihazların kullanım dışı bırakılmasında, tıbbi cihaz değişim sistemi veya elden çıkarma planının önceden hazırlanmış olması karmaşık yapıdaki sağlık teknolojisi yönetimi açısından çok faydalı olacaktır (Taylor ve Jackson, 2005; Youssef ve Hyman, 2009).

Sağlık alanında planlama faaliyeti, sağlık hizmeti sunumunu gerçekleştirmek üzere gerekli insan, araç-gereç, fiziksel ve mali kaynakları tespit etme sürecidir. Bu çalışmanın amacı tıbbi teknoloji yönetimine ilişkin yazın alanı incelenerek yazın alanından elde edilen bilgiler kapsamında Sağlık Bakanlığına bağlı bir kamu hastanesinde tıbbi cihazların ömür devrine dayalı olarak yenilenmesi ve hastanede stratejik hedefleri karşılayabilecek yeni teknoloji alımları için sürdürülebilir bir plan oluşturulmasıdır.

III. YÖNTEM

Çalışmada; kamu hastanesi envanterinde bulunan tıbbi cihazların ömür devrinin belirlenmesi için, Flinders Üniversitesi ile Güney Avustralya Biyomedikal Mühendisliği Danışma Grubu (BEAG) tarafından evrensel tıbbi cihaz terminoloji sistemi (Universal Medical Device Nomenclature System-UMDNS) kullanılarak geliştirilen tıbbi cihazların hizmet sürelerinin listelendiği tablolar kullanılmıştır.

Stratejik teknoloji planı beş aşamada yapılmıştır. İlk aşama, ihtiyacın belirlenmesi aşamasıdır. Öncelikle kamu hastanesinin tıbbi cihaz envanteri bilgi yönetim sisteminden alınmış, eskiyen ve hizmet süresini tamamladığı için değişmesi gereken tıbbi cihazlar, yukarıda açıklanan tablolar kullanılarak belirlenmiştir. İkinci aşamada, tıbbi cihazların üretim yılı veya edinme yılı bilgi yönetim sisteminden alınmıştır. Tıbbi cihazların üretim yılı veya edinme yılının bulunamaması durumunda uzman görüşüne başvurulmuş eksikliğin giderilmesine çalışılmıştır. Üçüncü aşamada değişimi gerekli tıbbi cihazlar için uluslararası sınıflandırma kategorileri ve ömür devri tablolarında tavsiye edilen yaşam süreleri kullanılarak yenileme tarihleri ortaya çıkarılmıştır. Dördüncü aşamada kurumun vizyonu içerisinde saptanmış, rakiplerine üstünlük sağlayacak ve yeni ortaya çıkan "Robotik Cerrahi Sistemi" projesi stratejik plan içerisine dâhil edilmiştir. Hastane vizyonunda "Robotik Cerrahi Sistemi" için 2022 yılında jinekoloji, üroloji ve genel cerrahi uzmanlıkları için yatırım yapılması planlandığından, bu cihaz stratejik teknoloji planına dâhil edilmiştir. Beşinci ve son aşamada kurum

için finansal planlamaya esas olacak biçimde ömür devrine dayalı beş yıllık bir stratejik plan hazırlanmıştır.

IV. BULGULAR

Hastanenin ömür devrine dayalı stratejik planının oluşturulması için yapılan işlemler bundan sonraki bölümlerde aşamalı olarak açıklanmıştır.

4.1. Değişmesi Gereken Tıbbi Cihazların Belirlenmesi

Tıbbi cihazlar, hastane bilgi yönetim sisteminde yer alan envanter kayıtları kullanılarak tespit edilmiştir. Demirbaş kayıtlarında 1.306 adet tıbbi cihazın yer aldığı belirlenmiştir. Dağınık olan verilerin öncelikle belirli bir sınıflama ile toplanması planlanmıştır. Karşılaşılan bu güçlüğü aşılması için, tıbbi cihazların dağıtımı, tıbbi cihaz envanter bilgi formuna dört farklı yaş kategorisinde yapılmıştır.

Tıbbi cihazların kayıtlı olduğu klinikler, cihazın zimmetteki malzeme adı, markası ve miktarları tıbbi cihaz envanter bilgi formuna işlenmiştir. Güvenli olmayan, yedek parça açısından daha fazla desteklenmeyen, çok sık arızalanan cihazlar belirlenmiştir. Teknik personel tarafından, bilgi formu “**düşünceler**” sütununda yer alan üç kriterin (**Güvenli olmayan-yedek parçası/aksesuarı tedarik edilemeyen-çok sık arızalanan/hizmeti aksatan**) envanterde yer alan her bir cihaz için ayrı ayrı işaretlenmesi sağlanmıştır. Bu kapsamda;

- Teknik raporlar, kalibrasyon raporları ve performans testlerinde üreticinin belirlediği kriterleri karşılamayan cihazlar güvenli olmayan cihazlar olarak tespit edilmiştir.
- Yedek parçası/aksesuarı tedarik edilemeyen cihazlar tespit edilmiştir. Üreticisi tarafından on yıl boyunca yedek parça desteği verileceği beyan edilse de yedek parçası tedarik edilemeyen cihazlar envanterde bulunabilmektedir.
- Çok sık arızalanan, yedeği olmayan, kurum içerisinde ikamesi yapılamayan ve sunulan sağlık hizmetinin aksamasına, hasta randevularının sarkmasına, iptaline veya hastanın başka bir kuruma sevk edilmesine, hasta/personel memnuniyetsizliğine ve kurumun gelir kaybına neden olan cihazlar tespit edilmiştir. Ayrıca; 213 sayılı Vergi Usul Kanununun; 313’üncü maddesinde belirtilen ve işletmede bir yıldan fazla kullanılan ve yıpranmaya, aşınmaya veya kıymetten düşmeye maruz bulunan alet, edevat, mefruşat, demirbaşlardan değeri 2018 yılı için 1.000 TL’yi aşmayan alet, edevat, mefruşat ve demirbaşların amortismanına tabi tutulmayarak doğrudan doğruya gider yazılabileceği hükme bağlanmıştır. Bu çerçevede değeri 1000 TL’yi aşmayan ve doğrudan sarf edilebilen tansiyon aleti, oksijen cihazları, flowmetreler, manometreler vb. cihazlar stratejik plan kapsamına alınmamıştır. Kurumsal nitelikli veriler, idari kayıtlardan alınmıştır. Ancak hastane kayıtlardan anlamlı, yararlı ve doğru veri alınması sıkıntısı ile karşılaşılmıştır. Var olan çok sayıda tıbbi cihaz içerisinde sadece 14 tanesinin tıbbi cihaz envanter bilgi formuna nasıl işlendiği örnek olarak Tablo 8’de verilmiştir.

4.2. Tıbbi Cihazların Üretim Yılı veya Edinme Tarihlerinin Belirlenmesi

İkinci aşama olan üretim yılı veya edinme yılına ait verilerin toplaması sırasında hastane yönetimi ve birim sorumluları ile birlikte kayıtlar üzerinde çalışılmıştır. Tıbbi cihazların üretim yılı veya edinme yılı, öncelikle bilgi yönetim sisteminden alınmıştır. Tıbbi cihazların üretim yılı veya edinme yılının bulunamaması durumunda ise uzman görüşlerine başvurularak bilgi toplanmıştır. Uzman görüşleri ise envanterdeki tıbbi cihazların bakım, onarım ve kalibrasyonundan sorumlu klinik mühendislik bölümü ve teknik personel tarafından verilen formlar (Tablo 8 içeriği) doldurularak alınmıştır.

4.3. Tıbbi Cihazların Yenileme Tarihlerinin Belirlenmesi

Envantere var olan tıbbi cihazların yerine yeni tıbbi cihazların bir plan dâhilinde kazandırılması için gelecek beş yıllık (2020-2024) bir dönemi içerecek şekilde hazırlanan bazı tıbbi cihazların yenileme tarihleri Tablo 9'da örnek olarak verilmiştir.

Tablo 8. Tıbbi Cihaz Envanter Bilgi Formu

TIBBİ CİHAZ ENVANTER BİLGİ FORMU						
0-5 YAŞ ARASI MALZEMELER						DÜŞÜNCELER*
S.NO	KLİNİĞİ/ SERVİSİ	MALZEME ADI	MARKA	ÜRETİM/ EDİNME TARİHİ	MİKTAR	
1	LABORATUVAR	OTOMATİK LAM BOYAMA SİSTEMİ	LEİCA MARKA ST 5020	01.01.2014	1	
2	İÇ HASTALIKLARI	HASTABAŞI MONİTÖR	PETAŞ/KMA 900	01.01.2016	1	
3	DİŞ HST. VE TEDAVİSİ	RVG CİHAZI (RADYOVİZYOGRAFİ)	KODAK RVG 5100	01.01.2015	1	
4	ANES. VE REANİMASYON	ANESTEZİ CİHAZI	TMS MAXİ 2200	01.01.2014	1	
6-10 YAŞ ARASI MALZEMELER						
5	YOĞUN BAKIM	CEP TİPİ PULSE OKSİMETRE CİHAZI		01.01.2008	1	
6	GENEL CERRAHİ	CERRAHİ ASPİRATÖR	ÜZÜMCÜ CA10 -BİLSER	01.01.2010	5	
7	ANES. VE REANİMASYON	HASTA BAŞI MONİTÖR RENKLİ	DRAGER-İNFINITY VISTAXL	01.01.2011	3	
11-15 YAŞ ARASI MALZEMELER						
8	ANES. VE REANİMASYON	ANESTEZİ CİHAZI	DRAGER-JULIAN PLUS	01.01.2007	2	
9	KARDİYOLOJİ	DEFİBRİLATÖR CİHAZI PACE MARKERLİ	NİHON KOHDEN	01.01.2003	1	
10	DİŞ HST. VE TEDAVİSİ	DİŞ RÖNTGEN CİHAZI	SİEMENS	01.01.2005	1	
11	FİZ.TIP VE REHABİLİTASYON	FZK. KOMPLE ELK.TERAPİ CHZ.	PAGANI DT20	01.01.2006	1	
16 VE ÜZERİ YAŞ ARASI MALZEMELER						
12	GÖZ HASTALIKLARI	BIOMETRE CİHAZI	ALCON OKUSKAN	01.01.2001	1	
13	DİŞ HST. VE TEDAVİSİ	CAVİTRON ULTRASONİK DETETRAJ CİHAZI	EMS PİEZON S-PİEZON	01.01.2000	4	
14	PLASTİK, REKONSTRÜKTİF VE ESTETİK CERRAHİ	DERMATOM ELEKTİRİKLİ		01.01.2001	1	

Güvenli olmayan
Yedek parça desteği yeterli olmayan
Çok sık arızalanan-Hizmeti aksatan cihazlar belirtilecek
*Klinik mühendislik / teknik personel tarafından doldurulacaktır

Tablo 9. Tıbbi Cihazların Yenileme Tarihleri

TIBBİ CİHAZLARIN YENİLEME TARİHLERİNİN BELİRLENMESİ						
S.N.	GMDN KATEGORİ KODU	UMDNS CİHAZ GRUBU	UMDNS TANIMI	ÜRETİM/EDİNME YILI	TAHMİNİ ÖMÜR DEVRİ SÜRESİ/ YILI	BEKLENEN YENİLEME/ DEĞİŞİM YILI
A.RADYOLOJİ-GÖRÜNTÜLEME CİHAZ VE MALZEMELERİ						
1	12	16260	MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME CİHAZI	2013	7	2020
2	12	16560	DİJİTAL RÖNNGEN CİHAZI	2014	7	2021
3	12	15956	BİLGİSAYARLI TÜM VÜCUT TOMOGRAFİ CİHAZI	2015	7	2022
B.LABORATUVAR CİHAZ VE MALZEMELERİ						
1	6	16260	KAN GAZI ANALİZ CİHAZI	2015	8	2023
2	6	16560	SANTRİFÜJ CİHAZI, MASA ÜSTÜ	2016	8	2024
3	6	15956	BİLİRUBİNMETRE CİHAZI	2010	10	2020
C.CERRAHİ BRANŞ, AMELİYATHANE CİHAZ VE MALZEMELERİ						
1	4	17002	ENDOSKOPİK VİDEO KAMERA CİHAZI	2014	7	2021
2	4	12647	HASTABAŞI MONİTÖR SİSTEMİ, AKUT BAKIM	2012	10	2022
3	2	10145	ANESTEZİ CİHAZI DAHİLİ VENTİLATÖRLÜ	2010	10	2020

4.4. Teknolojik Yeniliğin Stratejik Plana Dâhil Edilmesi

Cerrahi ameliyatlarda açık cerrahi uygulamalara kıyasla hasta ve doktor açısından üstünlük sağlayan ve tıbbın ulaştığı en ileri teknoloji “Robotik Cerrahi Sistemi”dir. Bu nedenle robotik cerrahi sistemi hastane yönetimi tarafından 2022 yılı itibarı ile yatırım yapılabilmesi için hastanenin stratejik teknoloji planına dâhil edilmiştir. Robotik Cerrahi Sisteminin tanımı ve planlanan edinme yılı Tablo 10’da verilmiştir.

Tablo 10. Stratejik Plana Dâhil Edilecek Yeni Teknoloji

S.N.	Cihazın Tanımı	Planlanan Edinme Yılı
1	Telemanipulation Systems, Surgical, Minimally Invasive (Da Vinci Surgical System, Robotic Assisted Laparoscopic Surgery)	2022

4.5. Ömür Devrine Dayalı Beş Yıllık Plan Örneği

Stratejik plan içerisinde tıbbi cihaz ve malzemeler evrensel tıbbi cihaz terminoloji sistemi kullanılarak dokuz farklı kategoride ele alınmıştır (Tablo 11). Bunlar radyolojik görüntüleme, laboratuvar, cerrahi branş ameliyathane, kardiyoloji, diş kliniği, fizik tedavi, göz kliniği ve optik, kadın doğum kliniği ile diğer hastane donanımı tıbbi cihaz ve malzemeleridir. Hastanede ömür devrini dolduracak 21 farklı teknolojide tıbbi cihaz olduğu belirlenmiştir. Bu cihazların toplam sayısı Tablo

11’de ihtiyaç miktarı adlı sütunda gösterildiği gibi 68 adettir. Tüm tıbbi cihaz ve malzemelerin değişim ve yenilenmesi 2020-2024 yılları arasında planlanmaktadır. Çalışmada tıbbi cihaz ve malzemelerin fiyatları dolar ve Türk Lirası olarak önceki satın alma fiyatlarından ve piyasada bu ürünlerin temsilcisi firmalar ile yapılan görüşmelerinden elde edilmiştir. Hastane yöneticileri ile yapılan görüşmede maliyeti yüksek olan tıbbi cihaz ve malzemelerin merkezi bütçeden sağlanması diğerlerinin ise döner sermaye bütçesinden sağlanabileceği bilgisi alınmış; tıbbi cihaz ve malzemeler, bütçe kaynaklarına göre Tablo 11 içerisine yerleştirilmiştir. Buna göre; 2020 yılı için 1.714.000 \$, 2021 yılı için 904.000 \$, 2022 yılı için 2.589.000 \$, 2023 yılı için 100.000 \$, 2024 yılı için de 38.000 \$ olmak üzere 2020-2024 yılları arasında tıbbi cihaz ve malzemelerin yenilenmesi ve değişimi için toplamda 5.345.000 \$ yatırım yapılması gerektiği ortaya çıkartılmıştır. Hazırlanan Ömür Devrine Dayalı Beş Yıllık Plan Örneği Tablo 11’de verilmiştir.

4.6. Planlamada Kullanılan Döviz Kuru

Çalışmada, “Gösterge Niteliğindeki Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankası Kurları” na ait “1 ABD Doları” karşılığı “5,75 Türk Lirası” alınmıştır. Planlamada yer alan cihazların tahmini fiyatları her biri için Tablo 11’de “Stratejik Plan Yılı” altında ayrı ayrı “Bin TL” ve “Bin \$” sütünü içerisinde gösterilmiştir.

Tablo 11. Ömür Devrine Dayalı Beş Yıllık Plan Örneği Devamı

5 YILLIK STRATEJİK TEKNOLOJİ PLANI																								
S.N.	CİHAZA AİT BİLGİLER							BÜTÇENİN KAYNAĞI	STRATEJİK PLAN YILI															
	UMDNS TANIMI	EDİNME YILI	TAHMİNİ ÖMÜR DEVRİ SÜRESİ	BEKLENELEN YENİLEME/ DEĞİŞİM YILI	PLAN YILI BİRİM FİYATI (\$)	İHTİYAÇ MİKTARI (ADET)	İHTİYACIN AİT OLDUĞU KLİNİK BİRLER		2020			2021			2022			2023			2024			
									ADET	BİN TL	BİN \$	ADET	BİN TL	BİN \$	ADET	BİN TL	BİN \$	ADET	BİN TL	BİN \$	ADET	BİN TL	BİN \$	
E. FİZİK TEDAVİ CİHAZLARI																								
15	DIYATERMİ CİHAZLARI (DIATHERMY UNITS)	2012	10	2022	12.000	2	FİZİK TEDAVİ	DÖNER SERMAYE							2	138	24							
16	KISADALGA DİYATERMİ CİHAZI (DIATHERMY UNITS, SHORTWAVE)	2009	15	2024	12.000	2	FİZİK TEDAVİ	DÖNER SERMAYE													2	138	24	
F. GÖZ KLİNİĞİ VE OPTİK TIBBİ CİHAZLAR																								
17	OFTALMOSKOP CİHAZI (OPHTHALMOSCOPIES)	2014	10	2024	1.500	4	GÖZ KLİNİĞİ	DÖNER SERMAYE													4	18	6	
18	VİTREKTOMİ ÜNİTESİ (VITRECTOMY UNITS)	2015	7	2023	48.000	1	GÖZ KLİNİĞİ	MERKEZİ							1	276	48							
G. HASTANE DONANIMI DİĞER TIBBİ CİHAZ VE MALZEMELER																								
19	İNfüZYON POMPASI, GENEL, ÇOK KANALLI (INFUSION PUMPS, GENERAL PURPOSE, MULTI-CHANNEL)	2010	10	2020	2.000	10	DAHLİYE KLİNİĞİ	DÖNER SERMAYE	10	115	20													
Ğ. KADIN DOĞUM KLİNİĞİ VE MALZEMELERİ																								
20	ULTRASONOGRAFİ CİHAZI, KADIN DOĞUM AMAÇLI (SCANNERS, ULTRASONIC, OBSTETRIC GYNÆCOLOGIC)	2015	7	2022	40.000	2	KADIN DOĞUM	MERKEZİ							2	460	80							
21	KRYO CİHAZI GENEL AMAÇLI (CRYOSURGICAL UNITS, GENERAL-PURPOSE)	2013	10	2023	16.000	1	KADIN DOĞUM	DÖNER SERMAYE							1	92	16							
TOPLAM						68			23	9.856	1.714	13	5.198	904	18	14.888	2.589	3	575	100	11	185	38	

V. SONUÇ VE ÖNERİLER

Bu araştırmada hastane envanterinde yıpranmış ve ömür devrini dolduracak 21 farklı teknolojiye, 68 adet tıbbi cihaz ve malzemenin yenileme tarihleri yazın alanında var olan uluslararası kabul görmüş parametreler kullanılarak belirlenmiş ve kurum için beş yıllık stratejik teknoloji planı ortaya çıkartılmıştır. Gelişen teknolojinin takip edilmesi için hasta ve doktor açısından üstünlük sağlayan cerrahi ameliyatlarda tıbbın ulaştığı en ileri teknoloji olan “Robotik Cerrahi Sistemi” de stratejik teknoloji planına eklenmiştir. Sonuçta hastane yönetiminin 2020-2024 yılları arasında tıbbi cihaz ve malzemelerin yenilenmesi ve değişimi için yıllar itibari ile değişmek suretiyle toplam 5.345.000 \$ kaynağa ihtiyaç duyacağı ortaya çıkartılmıştır (Tablo 11). Bu çalışma ile hastaneye önündeki beş yıl için finansal planlamaya esas olacak, tıbbi cihaz satın alma ve tedarik işlemlerinde kullanabileceği, kurum içi birim özel veya kişilere özel taleplerin önüne geçebilen, basit, şeffaf ve öngörülebilir bir stratejik teknoloji planı oluşturulmuştur.

Stratejik teknoloji planlaması günümüzde bilgiyi eyleme dönüştürmek için hastane yönetimlerinin kullanabileceği en etkili yöntemlerden biridir. Kapsamlı bir bakış açısı ile geliştirilen teknoloji planları sayesinde, sağlık kurumu bir yandan tıbbi teknoloji ihtiyaçlarını optimize ederken, diğer yandan kalitenin artması, klinik personelin memnuniyeti ve örgütsel hedeflere ulaşılması sağlanabilir.

Özellikle ileri teknoloji ürünü tıbbi cihazlar için, bütçe belirsizliği ve yetersizliğini çözebilecek stratejiyi içeren stratejik planlamalara dayalı tıbbi cihaz listeleri oluşturulmalı ve finansal sistem düzenlemeleri kullanılarak, merkezi tedarik planlamaları sayesinde ölçek ekonomisi elde edilmesi ile global ölçekte yatırımlar cazip hale getirmeli ve kurumların pazarlık gücünün arttırılması hedeflenmelidir. Ayrıca, beş veya on yıllık stratejik teknoloji planlamalar sayesinde ulaşılabilecek ekonomik büyüklük, tıbbi cihaz endüstrisinin üretim ve kaynak planlamasına katkı sağlayabilir ve yeni fırsatlar sunabilir.

Sağlık hizmetlerinde önemli bir maliyet unsuru olan tıbbi cihazlar için hem hastane seviyesinde hem de makro düzeyde ulusal sağlık sistemini içerecek şekilde planlama ve programlama faaliyetleri yapılması ve stratejik planlamaya dayalı satın alma gücünün kullanılması akıllı bir strateji olacaktır. Sağlık kurumlarının satın alma ve tedarik politikaları gözden geçirilmeli, satın alma politikalarının tıbbi cihazların yaygın kullanımı üzerine olası etkileri araştırılmalıdır. Ulusal satın alma politikalarının yeni tıbbi cihazların verimli ve zamanında alımını destekleyebileceği göz önüne alındığında, ülke çapında satın alma ve ihale faaliyetlerinde etkileme ve kontrol için düzenleyici mekanizmalar oluşturulmalıdır.

Sonuç olarak günümüz modern yönetim anlayışı açısından, kamu ya da özel ayrımı yapılmadan hastane yönetimleri tarafından, sağlık hizmet sunumunu doğrudan etkileyen tıbbi cihaz ve ekipmanlar için ömür devrine dayalı teknoloji planları geliştirilmesi, bu konuda yapılacak ekonomik, idari ve tıbbi çalışmalarda başvurulacak bir kaynak özelliği taşıyacak geleceğe yönelik planlama ve programlama faaliyetleri yürütülmesi ve söz konusu plan ve programların yönetsel kararlarda kullanılması önerilmektedir. Ömür devri başta olmak üzere farklı kısıtlarla geliştirilecek çözümler, sağlık kurumlarının orta ve uzun vade cihaz alım ve yenileme planlarında alternatif karar seçenekleri olarak sunulabilir.

KAYNAKLAR

458 Sıra Nolu Vergi Usul Kanunu Genel Tebliği (Sıra No: 333)'nde Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliğ, (2015, 25 Aralık). Resmî Gazete (Sayı: 29573).

Ağırbaş, İ. (2014). *Sağlık kurumlarında finansal yönetim ve maliyet analizi*. Siyasal Kitabevi. Ankara.

Alemzadeh, H., Raman, J., Leveson, N., Kalbarczyk, Z., & Iyer, R. K. (2016). Adverse events in robotic surgery: a retrospective study of 14 years of FDA data. *PloS One*, 11(4), e0151470.

AHA, American Hospital Association, (2003). *Estimated useful lives of depreciable hospital assets*. american hospital association (AHA), Chicago, USA.

BEAG, Biomedical Engineering Advisory Group of the South Australian Government, (2004). *Life span of Biomedical Devices*. <https://www.flinders.edu.au/medicine/sites/biomedicalengineering/supporting-patient-care/beagpublic.cfm>. (05.07.2016).

Becerem, B. (2013). MKYS'de klinik mühendislik uygulamaları çalıştay sunumları, *kamu hastaneleri birliklerinde klinik mühendislik hizmetleri*. <https://www.tkhk.gov.tr/Eklenti/2736,1-khblerinde-kmhpdf.pdf> (01.02.2015).

Cameron, J. W. (2003) *Managing medical equipment in public hospitals*. Auditor General Victoria, State of Victoria Government, Australia. <https://www.parliament.vic.gov.au/papers/govpub/VPARL2003-06No9.pdf> (15.04.2016).

CAR, Canadian Association of Radiologists, (2013). *Lifecycle guidance for medical imaging in Canada*. Canadian Cardiovascular Society. <https://car.ca/wp-content/uploads/car-lifecycleguidance-mainreport.pdf> (08.06.2016).

COCIR, The European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry, (2019) *Medical imaging equipment: age profile and density*. <https://www.cocir.org/media-centre/publications/article/cocir-medical-imaging-equipment-age-profile-density-2019-edition.html> (05.10.2019).

Cowper, D. D. (2005). *Technology planning and management* [Doctoral dissertation]. University of London.

Cünedioğlu, U. (2013). MKYS'de klinik mühendislik uygulamaları çalıştay sunumları, *Klinik Mühendislik Hizmetlerine Uluslararası Bakış*. <https://www.igkh.gov.tr/yeni/userfiles/files/klinik-muh-hizm/sunu/2.pdf>. (01.02.2015).

Dondelinger, R. M. (2003). A simple method of equipment replacement planning. *Biomedical instrumentation & technology*, 37(6), 433-436.

ECRI, Emergency Care Research Institute, (1995). *Strategic technology planning, health technology management*, Institute's Health Devices System. Plymouth, PA, USA.

Erel, İ. S. (2012). Tedarik lojistiği kurultayı sunumları, *savunma sanayii müsteşarlığı lojistik yol haritası*. https://www.ssm.gov.tr/anasayfa/hizli/duyurular/etkinlikler/konferanslar/Documents/2TedarikLojistiğiKurultayı/1.1.SSMIbrahim_Sami_EREL.pdf. (01.02.2015).

Eroğul, O., Halaç, E., & Demirgüneş, D. D. (2003). *Tıbbi cihazların yaşam döngüsü ve sorunları*. Biyomedikal Mühendisliği Ulusal Toplantısında Sunulan Bildiri, Boğaziçi Üniversitesi, İstanbul.

Eroğul, O., Karagöz, İ., & Bahadırlar, Y. (1998). *Biyomedikal ve klinik mühendislik merkezlerinin sağlık alanındaki toplam kalite yönetimi uygulamalarına katkısı*. Biyomedikal Mühendisliği Ulusal Toplantısında sunulan bildiri, Boğaziçi Üniversitesi, İstanbul.

Esmail, N. (2011). *Old and outdated medical equipment*. McCahon, K., Karabegović, A., McMahan, F., and Rovere, M., Measuring Congressional Views of Canada (s. 31-34) içinde. <https://www.fraserinstitute.org/sites/default/files/fraserforum-may-june-2011.pdf>. (22.10.2016).

ESR, European Society of Radiology, (2014). Renewal of radiological equipment. *Insights Imaging*, 5(5), 543–546.

Eucomed *HTA Position Paper*. EUCOMED, Brussels. (2008). [https://www.eucomed.org/uploads/Modules/Publications/Eucomed_position_paper_on_Health%20Technology_Assessment%20\(HTA\).pdf](https://www.eucomed.org/uploads/Modules/Publications/Eucomed_position_paper_on_Health%20Technology_Assessment%20(HTA).pdf).

Fiedler, B. A. (2013). *How one biomed applied statistics to clinical engineering and lived to tell about it*. University of Central Florida. Jacksonville, FL, USA.

Focke, A., & Stummer, C. (2003). Strategic technology planning in hospital management. *Or Spectrum*, 25(2), 161-182.

Harding G. H., & Epstein, A. L. (2004). Introduction to medical devices: design, manufacturing, evaluation, and control. *Clinical Engineering Handbook*, 7, 337.

JCI, Joint Commission International, (2015). *Sağlık kurumlarında akreditasyon kriterleri*. https://www.jointcommission.org/standards_information/tjc_requirements.aspx. (28.03.2015).

Jordahl, E. A., Robbins, M., & Sedlmeier, M. (2016). Meeting new equipment needs and reducing capital costs: alignment of capital sources for equipment with the parameters and expected uses of that equipment can significantly reduce costs while meeting changing technology-related needs. *Healthcare Financial Management*, 70(7), 60-63.

Karagöz, İ. (1998). *Tıbbi teknoloji yönetimi*. Haberal Eğitim Vakfı. Ankara.

Keller, J. P. (2004). Comparative evaluations of medical devices. *Clinical Engineering Handbook*, 366-378.

Koçkaya, G., & Tatar, M. (2013). Tıbbi cihazlarda sağlık teknolojisi değerlendirmesi. *DSÖ Tıbbi Cihaz Teknik Serisi*, 1-34.

Maruchek, A., Greis, N., Mena, C., & Cai, L. (2011). Product safety and security in the global supply chain: issues, challenges and research opportunities. *Journal of Operations Management*, 29(7-8), 707-720.

McCarthy, J. P., Scott, R., Blackett, P., Amooore, J., & Hegarty, F. J. (2014). Health technology management. *Clinical Engineering*, 4: 43-57.

National Institute of Standards and Technology. (2015). *Report on the results of the medical devices metrology and standards needs workshop*. https://www.nist.gov/el/isd/upload/USMS_Med_Dev_Needs.pdf.

Özdem, Ş. F., & Uslu, K. (2010). *Sağlık teknolojisi yönetiminde teknolojik risk yönetimi ve sağlık bakanlığı'na bağlı hastanelerde teknolojik risk yönetiminde uygulamalar*. II. Uluslararası Sağlıkta Performans ve Kalite Kongresi, Sağlık Bakanlığı, Ankara.

Remmelzwaal, B. (1994). *Foreign aid and indigenous learning, science policy research unit*. University of Sussex. UK.

Royal College of Radiologists (RCR-UK), (2012). *The board of faculty of clinical radiology. Good practice guide for the clinical radiologist, 2nd edition*. Board of Faculty of Clinical Radiology. [http://www.rcr.ac.uk/docs/radiology/pdf/BFCR\(12\)1_GoodPractice.pdf](http://www.rcr.ac.uk/docs/radiology/pdf/BFCR(12)1_GoodPractice.pdf). (20.07.2016).

Sanayi Mallarının Satış Sonrası Hizmetleri Hakkında Yönetmelik, (2003, 14 Haziran). *Resmî Gazete* (Sayı: 25138).

Sargutan, E. (2006). *Sağlık sektöründe ve sağlık kuruluşlarında teknoloji yönetimi*. Hacettepe Üniversitesi Yayınları. Ankara.

Sezdi, M. (2010). *Performance control of medical devices in the Cerrahpaşa Faculty of Medicine in Istanbul University*. 15. Biyomedikal Mühendisliği Ulusal Toplantısında sunulan bildiri, Antalya.

Sezdi, M., Özsan, H., & Selvi, Y. (2010). *Medikal kalibrasyonun hasta güvenliği açısından önemi, kontrolü ve akreditasyon*, II. Uluslararası Sağlıkta Performans ve Kalite Kongresi, Sağlık Bakanlığı, Ankara.

Songür, N. (2011). *Kamu yönetiminde stratejik planlama*. Türkiye ve Ortadoğu Amme İdaresi Enstitüsü, Ankara.

Sorenson, C., & Kanavos, P. (2011). Medical technology procurement in Europe: a cross-country comparison of current practice and policy. *Health policy*, 100(1), 43-50.

Soylular, B., & Esatoğlu, A. E. (2016). *Sağlık hizmetlerinde stratejik teknoloji planlama süreci ve ömür devrine dayalı sağlık teknolojisi yönetim modeli örneği*. 10'ncu Sağlık ve Hastane İdaresi Kongresi, Başkent Üniversitesi, Ankara.

Taşınır Mal Yönetmeliği, (2007, 18 Ocak). Resmî Gazete (Sayı: 26407).

Taylor, K., & Jackson, S. (2005). A medical equipment replacement score system. *Journal of Clinical Engineering*, 30(1), 37-41.

USAMMA, United States Army Medical Material Agency, (2016, February 19). *Maintenance Expenditure Limits For Medical Materiel, Army Publishing Directorate*. https://armypubs.army.mil/ProductMaps/PubForm/Details.aspx?PUB_ID=69993.

Ülgen, H., & Mirze, S. K. (2013). *İşletmelerde stratejik yönetim*. Beta Basım Yayım Dağıtım. İstanbul.

WHO, World Health Organization, (2005). *How to manage series for healthcare technology. Guide 2 How to Plan and Budget for Your Healthcare Technology. Management Procedures for Health Facilities and District Authorities*, World Health Organization.

Youssef, N. F., & Hyman, W. A. (2009). A medical device complexity model: a new approach to medical equipment management. *Journal of Clinical Engineering*, 34(2), 94-98.

