Araştırma / Research Article

Medikal cihaz teknolojilerinin maliyet etkili yönetimi ve klinik mühendislik departmanlarının rolü

Cost effective mangement of medical device technologies and role of clinical engineering departments

Güven Bektemür¹, Nedim Muçoğlu², Mehmet Ali Arıcı³, Melike Kaya Karaaslan⁴

¹Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Fakültesi, Sağlık Yönetimi Bölümü, İstanbul
²İstanbul Üniversitesi, Fen Bilimleri Enstitüsü, Biyomedikal Mühendisliği Bölümü, İstanbul
³İstanbul İl Sağlık Müdürlüğü, İstanbul
⁴Kocaeli Üniversitesi, Fen Bilimleri Enstitüsü, Biyomedikal Mühendisliği Bölümü, İstanbul

Anahtar Kelimeler:
Biyomedikal, Klinik Mühendislik, Maliyet Etkililik, Medikal Cihaz

Key Words:
Biomedical, Clinical Engineering, Cost Effectiveness, Medical Device

Yazışma Adresi/Address for correspondence:
Nedim Muçoğlu,
İstanbul Üniversitesi, Fen Bilimleri Enstitüsü, Biyomedikal Mühendisliği Bölümü, İstanbul
nmuzoglu@gmail.com

Gönderme Tarihi/Received Date:
30.08.2018

Kabul Tarihi/Accepted Date:
11.09.2018

Yayınlanma Tarihi/Published Online:
30.09.2018

DOI:
10.5455/sad.13-1535984020

ÖZET

Bu çalışmada medikal cihaz işletim giderlerinin sınıflandırılması ve Klinik Mühendislik Departman (KMD) yapıları incelenerek, medikal cihaz teknolojilerinin maliyet etkililiğinin değerlendirilmesi için bir yöntem oluşturulması amaçlanmıştır. Bu sebeple, normalize edilmiş ağırlıklı aritmetik ortalama metoduyla İstanbul Beyoğlu Kamu Hastaneleri Birliği'ne (BKHB) bağlı sağlık tesislerinin 2015 yılı medikal cihaz işletim giderleri değerlendirilerek medikal cihaz teknolojilerinin maliyet etkililiği incelenmiştir. Medikal cihaz işletim giderleri değerlendirilirken toplam envanter değeri ile envanteri oluşturan cihaz gruplarının teknolojik gelişmişlik seviyeleri arasındaki ilişki kullanılmıştır. BKHB 2015 yılı medikal cihaz işletim giderlerine ait veriler Sağlık Bakanlığı İş Zekâsı ve Tek Düzen Muhasebe Sistemlerinden elde edilmiş ve geliştirilen yöntem vasıtasıyla hesaplanan sonuçlar ile karşılaştırılmıştır. Medikal cihaz envanteri teknolojik gelişmişlik seviyelerine göre gruplandırılarak yüksek, orta, düşük ve basit teknoloji cihaz grupları edinim maliyetlerinin toplam envanter edinim bedellerine oranları sırasıyla %40,08, %29,14, %22,62 ve %8,16 olarak elde edilmiştir. Literatür bilgileri ve çalışmamızın metodolojisi kullanılarak, medikal cihaz işletim giderlerinin yıllık maliyet etkililik üst sınırı, toplam envanter edinim değerinin %10,41'i olarak elde edilmiştir. BKHB bağlı sağlık tesislerinde yıllık biyomedikal servis ve yedek parça harcamaları toplamının envanter değerine oranı ise 6,74% olarak hesaplanmıştır. Elde edilen sonuçlar ışığında BKHB medikal cihaz teknolojileri işletme maliyetlerinin 2015 yılı için maliyet etkililik sınırları içerisinde kaldığı gözlemlenmiştir. Geliştirilen bu yöntemin sağlık teknolojileri yöneticilerine KMD'lerin etkililiğinin değerlendirilmesinde fayda sağlayacak kriterlerden biri olacağı düşünülmektedir.

ABSTRACT

The purpose of this study is to develop a method for evaluating the cost effectiveness of medical device technologies by examining the classification of medical device operating expenses and structures of clinical engineering departments. Therefore, the cost efficiency of medical device technologies was analyzed by evaluating the medical equipment operating expenses of the health facilities connected to the İstanbul Beyoğlu Public Hospitals Union (IBPHU) by using the normalized weighted arithmetic average method. While medical device operating expenses are evaluated, the relation between the total inventory value and technological development levels of the inventory device groups is used. IBPHU's data on medical device operating expenses for 2015 were obtained by the Ministry of Health Business Intelligence and Uniform Accounting Systems that were compared with calculated results by developed method. Medical device inventory is classified as high, medium, low and simple technology which are based on technological development level. The ratio of acquisition costs of technology device groups to total inventory acquisition costs were obtained as 40,08%, 29,14%, 22,62% and 8,16%, respectively. By using literature and our study's methodology, the upper limit of the annual cost effectiveness ratio in medical device operation costs was obtained, which is 10.41% of total inventory acquisition value. The annual ratio of the total value of biomedical service and spare parts expenditures to the inventory value in the health facilities connected to the IBPHU was calculated as 6.74%. According to the results, the IBPHU's operational cost of medical device technologies of was observed to be within effective cost limits for 2015. It is thought that this method will be one of the criteria that will benefit to health technology managers in evaluating the effectiveness of clinical engineering departments.

GİRİŞ

Teknolojideki gelişmeler, sağlık hizmetlerinin kalitesi ve yeterliliklerini arttırmaktadır, ancak sağlık hizmetlerinde yüksek teknolojinin kullanımındaki artış sağlık giderlerini de artırmaktadır (1,2). 2015 yılı için Avrupa Birliği ülkeleri incelendiğinde, tüm sağlık harcamaları içerisinde medikal ekipman harcamalarının ülkelere göre %10 ile %40 aralığında değiştiği görülmektedir (3). Sürdürülebilir bir sağlık hizmeti verilebilmesi için, sağlık giderlerinin ve teknolojilerinin maliyet etkili olarak yönetilmesi gerekmektedir. Sağlık hizmetlerinin eksiksiz sağlanması, medikal cihazların güvenli kullanımı ve sağlık çalışanlarının medikal cihazları optimum kullanımı, ancak sağlık teknolojilerinin doğru yönetilmesi ile sağlanabilir.

Sağlık tesislerinde medikal ekipman harcamalarının önemli bir kısmını medikal cihaz işletim maliyetleri oluşturmaktadır. Bu sebeple medikal cihaz teknolojilerinin maliyet etkili bir şekilde yönetilmesi önem kazanmaktadır. Klinik Mühendislik Departmanları (KMD), klinik ve servislerde etkili medikal kaynak kullanımının geliştirilmesi ve KMD'lerin üretkenliğinin artırılması ile sağlık tesisinin finansal ihtiyaçlarına ciddi katkılar sağlayabilirler (4). KMD'lerin medikal cihaz ve sistemlerin güvenli kullanımının sağlanması ve maliyetlerin kontrol edilmesi noktasında önemli bir rolü vardır (5). Sağlık tesislerinde maliyet etkili bir medikal teknoloji yönetiminin sağlanabilmesi için öncelikle sağlık tesisinin yapısına uygun KMD yapılanması oluşturulmalı ve medikal cihazların işletim giderleri sınıflandırılmalıdır.

KLİNİK MÜHENDİSLİK DEPARTMANLARININ YAPILANMALARI

Sağlık tesislerinde kurulacak KMD'lerin kalifiye personellerden oluşturulması önem arz etmektedir. Bu bağlamda yapılan çalışmalarda sağlık tesisi bünyesinde kurulacak KMD'lerde klinik mühendisi, biyomedikal cihaz teknikeri, test teknisyeni ve biyomedikal büro asistanı olarak en az 4 tip kalifiye personel yapısı ihtiyacı belirtilmiştir (6). Medikal teknolojilerin maliyet etkili yönetilmesi için sağlık tesisinin ihtiyaçlarına ve organizasyonel yapısına göre farklı iş akışına sahip KMD yapılanmaları kurulabilir (7).

A. İç Kaynaklar ile Oluşturulan Klinik Mühendislik Departmanları

Sağlık teknolojisi yönetiminde; etkili bakım programları yapabilmek ve medikal cihaz arızalarına hızlı çözümler üretebilmek için kalifiye teknik personellerden oluşan

KMD'lerin sağlık tesisleri bünyesinde mümkünse iç kaynaklar ile oluşturulması önem arz etmektedir (8). İç Kaynaklar ile Oluşturulan KMD'ler biyomedikal teknik personel değişim döngüsünün en az olduğu yapıdır. Medikal cihaz yönetim kültürü, bilgi ve tecrübesi üst düzeydedir (9).

İç kaynaklar ile oluşturulan KMD'ler, tek bir sağlık tesisi yönetim modelinde biyomedikal teknik hizmetler, biyomedikal stok ve biyomedikal satın alma alt birimlerinden oluşabilmektedir. Hastane zinciri modelinde ise zincir içindeki hastanelerde benzer alt birimler kurulmalıdır. Ancak merkezde yer alan KMD'ye bağlı olarak sevk ve idare edilmelidir.

B. Dış Kaynaklar ile Oluşturulan Klinik Mühendislik Departmanları

KMD'lerin yönetimi tamamen dış kaynaklardan sağlanabilir (10). Sağlık tesisinin ihtiyaç duyduğu klinik mühendislik hizmetlerinin tamamı yapılan sözleşme ile özel bir alt yüklenici tarafından sağlanabilir (7). Sağlık tesisi içerisinde dış kaynağın sözleşmeye uygunluğunu denetleyen iç kaynaklarla oluşturulmuş bir kontrol birimi yapılandırılmalıdır. Biyomedikal dış kaynağı sağlayan organizasyonun güvenilirliği, becerisi ve devamlılığı sağlık tesisi açısından avantaj olacaktır. Sağlık tesisinin bünyesinde biyomedikal teknik personel bulundurmadığı yapılanmalarda dış kaynağın sözleşme süreci içerisinde ya da sonunda değişmesi sağlık hizmetlerinin devamlılığında sorunlara neden olabilecektir.

C. İç ve Dış Kaynaklardan Karma Olarak Oluşturulan Klinik Mühendislik Departmanları

Yeterli sayıda biyomedikal teknik personelin sağlık tesisi bünyesinde görev yapmadığı ve teknik hizmet kalitesinin artırılmasının hedeflendiği durumlarda uygulanmaktadır. İhtiyaç duyulan biyomedikal teknik personel sözleşme yapılan bir dış kaynak üzerinden temin edilebilmektedir. Dış kaynak üzerinden temin edilecek teknik bilgi düzeyi yüksek biyomedikal personellerinin sağlanabilecek olması bu modelin avantajlarındandır. Kısa zamanlı sözleşmeler personelin sağlık tesisini tanıması açısından dezavantaj oluştururken uzun zamanlı sözleşmeler biyomedikal personelin sağlık tesisini daha iyi tanımasına yardımcı olacaktır. Bu model sağlık tesisi bünyesinde çalışan biyomedikal personeli ve sözleşme ile temin edilen biyomedikal teknik personelin karma yapısıdır (7).

MEDİKAL CİHAZ İŞLETİM GİDERLERİNİN SINIFLANDIRILMASI

Medikal cihazların işletim giderleri (Şekil-1);

biyomedikal tüketim malzemeleri maliyetleri, biyomedikal servis maliyetleri ve diğer maliyetler olarak ayrılabilir. Biyomedikal tüketim malzemeleri maliyetleri; biyomedikal yedek parça grubu maliyetleri ve biyomedikal sarf, aksesuar grubu maliyetleri olarak ikiye ayrılır (11). Biyomedikal servis maliyetleri ise temel olarak bakım, onarım, kalibrasyon giderleri olarak tasnif edilebilir (12).

A. Biyomedikal Tüketim Malzemesi Giderleri

Biyomedikal Tüketim giderleri içerisinde yedek parça kapsamında; anakart, batarya, cihaz ekranı vb. malzeme giderleri, sarf ve aksesuar kapsamında ise jel, elektrotlar, buhar indikatörü, mikroskop kılıfı, pozisyon doğrulama filmi, yüzey protein testi vb. malzeme giderleri değerlendirilebilir (11). Yedek parçalar; periyodik olarak değişmesi zorunlu olan yedek parçalar, kullanıma bağlı olarak belirli aralıklarla değişmesi gereken yedek parçalar ve bir arıza sonrası cihazın tekrar işlevini yerine getirebilmesi için değişmesi gereken yedek parçalar olarak üç ana başlıkta sınıflandırılabilir.

Periyodik Değişimi Gerekli Yedek Parçalar

Medikal cihazların temel fonksiyonlarını sürdürebilmesi için periyodik aralıklarla değişmesi gereken yedek parçalardır. Anestezi cihazı oksijen ve akış sensörleri, ventilatör ekspirasyon kasetleri bu grupta değerlendirilebilir. Bu tip yedek parçalar yıllık yedek parça bütçesinin sabit kısmını oluşturmaktadır. Bu yedek parça grubunda parça kullanımını azaltmak mümkün olmadığından, yedek parça teminini en doğru şekilde planlamak önem kazanmaktadır. Periyodik değişimi gereken yedek parçaların temininde KMD'lerin satın alma birimlerine gerekli teknik desteği sağlaması maliyet verimliliği açısından önemlidir. Bu tip yedek parçaların tedarik sürecinde en önemli kriter ihtiyacın önceden planlanmasından geçmektedir. Tedarik edilecek yedek parça envanterinin standartlaştırılması ekipmanın potansiyel faydasını arttırır ve toplu alımlar ile fiyat esnekliği sağlanırken, yedek parça kaynaklı cihaz arızaları minimize edilir (13).

Kullanıma Bağlı Değişimi Gerekli Yedek Parçalar

Ekg elektrotları, koter plakları, puarlar, hasta yatağı kumandaları vb. malzemeler bu gruptaki yedek parçaları oluşturmaktadır. Bu yedek parça grubunda değişim ihtiyaçlarının oluşmasında en çok karşılaşılan durumlar; malzemenin zamanla fiziksel tahribata uğraması, kullanıcı hataları, kullanıcıların cihaz eğitiminin yetersiz olması ve hasta tarafından cihaza zarar verilmesi gibi durumlardır. Bu tip yedek parça

maliyetlerini azaltmak için cihaz eğitimlerinin periyodik olarak KMD tarafından verilmesi, sık malzeme tüketimi yapan birimlerde inceleme yapılarak teknik bir problem olup olmadığının belirlenmesi, hasta odalarında kullanım talimatlarını gösteren bilgi notlarının görünür şekilde bulunmasının sağlanması gibi önlemler alınabilir. Hastanenin geçmiş yıllardaki malzeme giderleri göz önünde bulundurularak cihaz grubu bazlı stokların oluşturulması ve kaliteli ürün temini, kullanıma bağlı değişimi gereken yedek parçaların maliyet verimliliğinin sağlanması için önemlidir. Bu malzemelerin tedarik sürecinde kalitenin ön plana çıkması için malzemenin teknik özellikleri ilgili sağlık profesyonelleri tarafından belirlenmelidir. Klinik Mühendislik Departmanları teknik çalışmaları dikkate alınarak yapılacak satın alma süreçleri maliyet verimliliğini sağlayacaktır.

Arıza Sonrası Değişmesi Gerekli Yedek Parçalar

Medikal cihazın iç aksamını oluşturan elektronik kartlar ya da dış aksamını oluşturan kasa, panel, monitör gibi yedek parçalardır. Bu tip yedek parçaların önceden sağlık tesisi stokunda bulundurulması ya da ihtiyacının tespit edilmesi mümkün değildir. Dolayısıyla bu yedek parçaların tedarik sürecinde en önemli kriter arızalı parçanın en kısa zamanda ve en doğru şekilde tespit edilmesidir. Gerek iç kaynaklar gerekse dış kaynaklar kullanılarak en kısa zamanda ve en doğru şekilde arızalı parçaların tespit edilmesi gereklidir. Arızalı parçanın tespiti yapılırken, mümkünse birden fazla dış kaynak tarafından ihtiyaç duyulan yedek parça doğrulanmalıdır. Ayrıca bakım-onarım sözleşmelerinde yedek parça fiyat listelerinin belirlenmesi maliyet verimliliğine katkı sağlayacaktır.

B. Biyomedikal Servis Giderleri

Bir cihazın üretici talimatlarına uygun olarak kullanıldığında amacına uygun olarak çalışmaması durumu hata, arıza olarak tanımlanmaktadır (14). Kullanım dışı kalan cihazlarda değişim, parça değişikliği veya işletim sistemi düzeltmeleri yaparak cihazı normaldeki güvenlik ve performans seviyesine getirip problemlerinin çözülmesi, tamir olarak tanımlanır (15). Bir cihazın güvenilirliği iki arıza süresi arasında geçen zaman (mean-time between failure) olarak ele alınabilmektedir (16). Elektronik kart değişiminden parça seviyesindeki işlemlere kadar yapılan bakım ve onarım kapsamındaki hizmetler; sağlık tesisi bünyesindeki departmanlar, üreticiler ve üretici alternatifleri teknik destek firmaları tarafından sağlanır (17). Hastaneler ve büyük sağlık merkezleri KMD'ler kurarak biyomedikal teknik personelleri ile bahsedilen görevleri sürdürebilirler (18).

Medikal cihazların biyomedikal servis giderleri bakım, onarım ve kalibrasyon giderleri olarak üç ana gruba ayrılmaktadır (12). Medikal cihaz bakımları KMD tarafından ya da dış hizmet alınarak sağlanabilir Dış hizmet alınarak yapılan bakım sözleşmeleri bakım giderlerinin esas maliyet unsurunu oluşturmaktadır. Medikal cihaz bakım süreçlerinin planlaması yapılırken cihazlar kurum içi kaynaklarla ya da dış hizmet alımı ile bakım hizmeti sağlanacak şeklinde sınıflandırılmalı ve bu planlamalara bağlı olarak hizmet alım sözleşmeleri yapılmalıdır (9). Medikal cihaz onarım giderleri; yıllık onarım hizmet alımı sözleşme giderleri, tek seferlik onarım hizmet alımı giderleri ve personel maliyetleri olarak değerlendirilebilir. Medikal cihaz kalibrasyon giderlerini ise kalibrasyon hizmet alımı giderleri oluşturmaktadır. Kurum içi kalibrasyon hizmeti veriliyorsa personel ve kalibratör maliyetleri de bu kapsamda değerlendirilebilir. Sağlık tesislerinde dış hizmet alımı sözleşmeleri genellikle bakım, onarım sözleşmeleri şeklinde bütünsel olarak yapılmaktadır. Ayrıca kurum içi personel de bakım, onarım ve kalibrasyon gibi birçok hizmeti sağlamaktadır. Bu sebeple toplam biyomedikal servis maliyetleri; periyodik bakım, onarım ve kalibrasyon hizmet sözleşme maliyetleri, tek seferlik onarım hizmet alımlarının toplam maliyeti ve personel maliyetleri toplanarak hesaplanabilir.

MEDİKAL CİHAZ TEKNOLOJİLERİNİN MALİYET ETKİLİLİĞİNİN DEĞERLENDİRİLMESİ

KMD uygun maliyetli çözümleri bulabilmek ve departmanına değer katabilmek için kendi alanında bütçe analizleri yapılmalıdır (18). KMD sorumlusu kaliteli bir servis ve genel maliyetleri azaltarak uygun maliyetli çözümü seçebilmek için personelinin yeteneklerinin ve bütçe kısıtlamalarının farkında olmalıdır (19). Literatürdeki bu bilgiler dikkate alındığında, medikal cihaz teknolojilerinin maliyet etkililiğinin ölçülebilmesi için medikal cihaz işletim giderleri analizlerinin yapılması gerektiği görülmektedir.

Daha önce yaptığımız bir çalışmada Beyoğlu Kamu Hastaneleri Birliği'nde (BKHB) medikal cihazların yedek parça maliyetlerini analiz etmiştik (11). Bu çalışmada ise sağlık tesislerinde medikal teknolojilerin yönetiminde, KMD organizasyon yapıları ve medikal cihazların işletim giderleri açıklanarak iç ve dış kaynaklardan karma olarak oluşturulan KMD yapısının uygulandığı BKHB 2015 yılı medikal cihaz işletim giderleri incelenmiştir. Sağlık tesislerindeki medikal cihazların işletim maliyetleri hesaplanırken cihazlar yüksek, orta, düşük, basit teknoloji seviyelerine göre gruplara ayrılmıştır. Temple-Bird ve arkadaşlarının

çalışması referans alındığında, medikal cihazların ortalama yıllık yedek parça giderleri ile edinim maliyetleri arasındaki oranların yüksek teknoloji cihazlarda %10, orta teknoloji cihazlarda %5, düşük teknoloji cihazlarda %1.25 ve basit teknoloji cihazlarda %0.25 olduğu ve medikal cihazların ortalama yıllık biyomedikal servis giderleri ile edinim maliyetleri arasındaki oranların ise yüksek teknoloji cihazlarda %7, orta teknoloji cihazlarda %5, düşük teknoloji cihazlarda %1.5 ve basit teknoloji cihazlarda %0.5 olduğu görülmektedir (20).

Çalışmamızda, sağlık tesisleri envanterinde bulunan medikal cihazların teknolojik gelişmişlik sınıflandırması yapılarak envanterin teknolojik gelişmişlik oranları hesaplanmıştır. Bu veriler kullanılarak medikal cihaz işletim giderlerinin maliyet etkili olup olmadığının değerlendirilebilmesi için bir kriter oluşturulması amaçlanmıştır, kullanılacak yöntem sonucunda elde edilecek kriterin, sağlık tesislerinde medikal cihaz işletim giderlerine ait bütçe planlaması yapılırken göz önünde bulundurulması gereken bir referans olması hedeflenmiştir. Sağlık tesislerinde farklı teknoloji grupları için harcanan medikal cihaz işletim giderleri oranları ile uluslararası referanslara dayanarak oluşturulan metodoloji ile hesaplanan efektif medikal cihaz işletim oranları karşılaştırılarak kurumun gelecek projeksiyonuna katkı sağlamak çalışmanın diğer bir amacıdır. Ayrıca, yıllara göre elde edilecek veriler ve hesaplanan kriterlerin karşılaştırılması sonucunda KMD'lerin etkililiğinin değerlendirilebilmesi de amaçlanmıştır. Bu bilgiler ışığında, kullanılan yöntemin sağlık teknoloji yöneticilerine medikal cihaz işletim giderleri ile ilgili planlamalar yaparken yol göstereceği düşünülmektedir.

GEREÇ VE YÖNTEM

BKHB, bünyesindeki 3 Genel Eğitim Araştırma Hastanesi, 2 Dal Eğitim Araştırma Hastanesi, 5 Devlet Hastanesi, 1 Ağız ve Diş Sağlığı Hastanesi ve 1 Ağız Diş Sağlığı Merkezi ve yaklaşık 2700 yatak kapasitesi ile büyük ölçekte bir sağlık hizmeti sunmuştur. 2015 yılı envanterinde bulunan yaklaşık 16000 medikal cihazın bakım-onarım, kalibrasyon ve danışmanlık hizmetleri KMD tarafından yürütülmüştür. KMD merkez ve bağlı hastane ekiplerinde toplam 36 teknik personelle hizmet sağlamıştır. KMD personel ve organizasyonel yapısıyla iç ve dış kaynaklardan karma olarak oluşturulan KMD modeline uygun olup, medikal cihaz tedarikinde ise satınalma ve stok departmanları ile koordineli bir şekilde organize edilmiştir. Kurulan KMD yapısı merkez ve bağlı sağlık tesisleri bünyesinde alt birimleri içermektedir. Sağlık tesisleri bünyesinde çözilemeyen iş ve işlemler, merkez KMD tarafından tekrar değerlendirilerek çözümü sağlanmıştır.

BKHB 2015 yıllı medikal cihaz işletim maliyetleri Sağlık Bakanlığı İş Zekâsı Karar Destek Sistemi'nden ve Tek Düzen Muhasebe Sistemi'nden (TDMS) elde edilen veriler kullanılarak hesaplanmıştır. BKHB 2015 yıllı medikal cihaz işletim giderlerinin maliyet etkili olup olmadığını ortaya koyabilmek için referans bir çalışmada uygulandığı gibi medikal cihaz envanteri yüksek teknoloji, orta teknoloji, düşük teknoloji, basit teknoloji olmak üzere dört ana gruba ayrılmıştır (20). Medikal cihazların teknoloji ayrımı yapılırken kullanılan teknolojinin gelişmişliği, fiyat ve teknik servisi sağlayan personelin minimum bilgi düzeyi gerekliliği (uzman, mühendis, tekniker) vb. kriterler dikkate alınarak gruplandırma yapılmıştır. Yüksek teknoloji grubu için; Radyoterapi ve Üst Düzey Radyoloji Grubu vb. cihazlar, orta teknoloji grubu için; sürekli olarak bakım isteyen ve belirli parça değişimlerinin kontrol edildiği Anestezi ve Diyaliz Sistemleri vb. cihazlar, düşük teknoloji grubu için; ekg, hasta başı monitörü gibi fizyolojik sinyal izleme ve ölçüm sistemleri vb. cihazlar ve basit teknoloji grubu için ise nebulizatör, aspiratör, oksijen flowmetresi vb. gibi cihazlar örnek olarak verilebilir (11). Referans çalışmadaki her bir teknoloji grubunun ortalama yedek parça harcama maliyeti oranları (y_n) teknolojik üstünlük sırasında göre { %10, %5, %1.25, %0.25 } ve medikal cihaz servis hizmeti maliyeti (s_n) teknolojik gelişmişlik sırasına göre { %7, %5, %1.5, %0.5 } olarak çalışmamızda kullanılmak üzere iki ayrı veri seti kümesi elemanları olarak alınmıştır (20). Genel olarak medikal cihazların ortalama iki yıl garanti süreci içerisinde olduğu ve garanti sürecinde cihazlara bakım onarım ve yedek parça harcaması yapılmayacağı düşünüldükçe, teknolojik gelişmişliğe göre ağırlık fonksiyonların hesaplanması için 2013 envanteri baz alınmıştır. BKHB bünyesinde 16282 medikal cihazdan

oluşan 2013 yılı medikal cihaz envanteri teknoloji grubu maliyet oranları hesaplanarak her bir veri setinin ağırlık fonksiyonu (w_n) olarak kabul edilmiştir. Veri seti ağırlık fonksiyonu değerleri toplamı 1'e normalize edilerek denklem 1'de gösterilmiştir. Veri setleri ve veri seti ağırlık fonksiyonu değerleri kullanılarak, normalize edilmiş ağırlıklı aritmetik ortalama yöntemiyle denklem 2 ile medikal cihaz yedek parça giderlerinin ve denklem 3 ile servis işletim giderlerinin değerlendirilme kriterleri elde edilmiştir. Öncelikle, yedek parça maliyetleri toplamının, toplam medikal cihaz envanter bedeline oranının efektif değeri ($\hat{y}_{Y.P.M.}$) olarak, medikal cihaz servis maliyetleri toplamının, toplam medikal cihaz envanter bedeline oranının efektif değeri ($\hat{s}_{S.M.}$) olarak hesaplanmıştır. Ardından bu iki değer toplanarak yıllık maliyet etkililik oranı denklem 4 ile (η) olarak belirlenmiştir.

$$w_1 + w_2 + w_3 + w_4 + \dots + w_n = 1$$

Denklem (1)

$$\hat{y}_{Y.P.M.} = w_1(y_1) + w_2(y_2) + w_3(y_3) + \dots + w_n(y_n)$$

Denklem (2)

$$\hat{s}_{S.M.} = w_1(s_1) + w_2(s_2) + w_3(s_3) + \dots + w_n(s_n)$$

Denklem (3)

$$\eta = \hat{y}_{Y.P.M.} + \hat{s}_{S.M.}$$

Denklem (4)

Elde edilen verilerin istatistiki analizi Microsoft Excel'de oran analizleri ile yapılmıştır.

Şekil 1. Medikal Cihaz İşletim Giderlerinin Sınıflandırılması

BULGULAR

2015 yılı medikal cihaz işletim giderleri ve bu değerlerin toplam envanter değerine oranları tablo 1’de gösterilmiştir.

Medikal cihaz envanteri yüksek, orta, düşük teknoloji grupları olarak sınıflandırılmış ve bu grupların toplam envanter içindeki edinim oranları 2013 yılı için tablo 2’de ifade edilmiştir.

Referans veri setleri ve hesaplanan veri seti ağırlık fonksiyonu değerleri kullanılarak, efektif medikal cihaz işletim oranları değerleri $\hat{Y}_{Y.P.M}$, $\hat{S}_{S.M.}$ ve η hesaplanarak tablo 3’te gösterilmiştir.

Normalize edilmiş ağırlıklı aritmetik ortalama metodu kullanılarak, 2015 yılı medikal cihaz yedek parça harcamalarının toplam envanter edinim bedeline oranı ($\hat{Y}_{Y.P.M}$) efektif değeri %5,77 ve medikal cihaz servis maliyetlerinin toplam envanter edinim bedeline oranı ($\hat{S}_{S.M.}$) efektif değeri %4,65 olarak hesap edilmiştir. Böylece medikal cihaz işletim giderlerinin yıllık maliyet etkililik oranı üst sınırı ise $\hat{Y}_{Y.P.M}$ ve $\hat{S}_{S.M.}$ efektif değerlerinin toplanmasıyla toplam envanter bedelinin %10,41’i olarak elde edilmiştir.

Tablo 1: BKHB 2015 Yılı Medikal Cihaz İşletim Giderleri ve Oranları

Medikal cihaz işletim giderleri	İşletim giderleri (₺)	Gider bedeli / envanter bedeli (%)
Biyomedikal servis giderleri	7.581.961=	5,08
1 Periyodik Bakım, Onarım ve Kalibrasyon Hizmet Sözleşmeleri	4.202.572	2,81
2 Tek Seferlik Onarım Hizmetleri	1.951.389	1,31
3 Dış Kaynak ile Sağlanan Biyomedikal Teknik Destek Personel Hizmetleri	1.428.000	0,96
Yedek parça giderleri	2.479.370	1,66
Toplam medikal cihaz işletim giderleri	10.061.331	6,74

Envanter Bedeli Olarak 2013 yılı envanter bedeli olan 149.135.483₺ alınmıştır.

Tablo 2: BKHB 2013 Yılı Medikal Cihaz Teknoloji Grubu Maliyet Oranları

Yüksek Teknoloji Grubu Maliyeti (%)	Orta Teknoloji Grubu Maliyeti (%)	Düşük Teknoloji Grubu Maliyeti (%)	Basit Teknoloji Grubu Maliyeti (%)
40,08	29,14	22,62	8,16

Tablo 3: 2015 Yılı Medikal Cihaz İşletim Maliyet Etkililik Oranının (η) Hesaplanması

Y (%)	S (%)	W (%)	2015 Yılı İçin Efektif $\hat{Y}_{Y.P.M}$	2015 Yılı İçin Efektif $\hat{S}_{S.M.}$	2015 yılı biyomedikal işletim maliyet etkililik oranı η
Y_1	10,00	S_1	7,00	W_1	40,08
Y_2	5,00	S_2	5,00	W_2	29,14
Y_3	1,25	S_3	1,50	W_3	22,62
Y_4	0,25	S_4	0,50	W_4	08,16

Y_n = Yedek Parça Harcama Maliyeti Oranı, S_n = Medikal Cihaz Servis Hizmeti Maliyet Oranı, W_n = Veri Setinin Ağırlık Fonksiyonu

TARTIŞMA

Maliyet etkili medikal cihaz yönetiminin sağlanması için doğru bir KMD yapılanmasının oluşturulması önemli gerekliliklerdendir. Özellikle 200 yatağın üzerindeki hastanelerin maliyet etkili medikal cihaz yönetimi için bünyelerinde KMD kurması önerilmektedir (9). Özgüleş ve arkadaşlarının yaptığı diğer bir çalışmada ise Sağlık Bakanlığı hastane rollerine göre hastanelerin biyomedikal cihaz bakım onarım maliyetleri, tıbbi cihaz kalibrasyon maliyetleri ile biyomedikal cihazları kalibre ederken kullanılan kalibratörlerin kalibrasyon maliyetleri karşılaştırılmıştır. Yapılan hesaplamalar sonucunda kalibrasyon laboratuvarı kurulması halinde katlanılan maliyetleri karşılayabilmek için yılda 1011 adet tıbbi cihazın kalibre edilmesi sonucuna ulaşılmıştır. Yine aynı çalışmada A-1 ve A-2 tipi hastanelerde biyomedikal klinik ve mühendislik merkezlerinin kurulması, B, C ve D tipi hastanelerde ise küçük ölçekli departmanlar ile hizmetleri kısmen yerine getirmenin uygun olacağı belirlenmiştir. E tipi hastanelerde ise bakım onarım ve kalibrasyon hizmetleri için insan kaynağı istihdam etmenin uygun olmayacağı, bu hizmetlerin dış kaynak kullanımı (outsourcing) ya da hizmet alımı yoluyla sağlanmasının uygun olacağı değerlendirilmiştir (21).

BKHB bünyesinde toplamda 2700 yataklı hastane grubuna klinik mühendislik hizmeti vermek için nicel olarak yeterli profesyonel teknik kadromuz olmadığından dış kaynak kullanımı yoluyla karma bir yapı oluşturulmuştur. Karma yapı kurmanın avantaj ve dezavantajları vardır. Mevcut dış kaynak sözleşmesi sona erdiğinde departmandan ayrılan kurum hafızasına sahip profesyonel insan kaynağının yerini yeni çalışanlar ile doldurmak her zaman mümkün olmayabilir. Bu bir dezavantaj olarak kabul edilse bile, farklı bir dış kaynak ile anlaşma yapıldığında karma yapı kurum kültüründe devamlılığı sağlayacaktır. Karma yapıda yönetim ve esas karar verme, sağlık tesisi teknik personeli tarafından sağlanırken, teknik iş gücü sözleşmeli personelce temin edilir. Tek bir sağlık tesisi yönetim modeli yapısında KMD'ye bağlı; biyomedikal teknik hizmetler, biyomedikal stok, biyomedikal satın alma alt birimleri bulunmalıdır. Hastane zinciri veya grup hastane modelinde ise zincir veya grup içerisindeki hastanelerde benzer alt birimler kurulmalıdır. Ancak merkezde yer alan KMD'nin koordinasyonunda sevk ve idare edilmelidir.

Bu çalışma ile medikal cihaz işletim giderlerinin planlanabilmesi için uygun bir metot geliştirilmiştir. Medikal cihaz işletim giderleri sınıflandırılarak, yıllık olarak efektif maliyet etkililik oranı üst sınırları; yedek parça için %5,77 ($\hat{Y}_{Y.P.M.}$), biyomedikal servisler için %4,65 ($\hat{S}_{S.M.}$) ve toplam maliyet etkililik oranı üst sınırı

ise %10,41 ($\hat{\eta}$) olarak hesaplanmıştır. BKHB 2015 yılı medikal cihaz işletim giderleri oranları, yedek parça için %1,66 biyomedikal servisler için %5,08 ve toplam maliyet oranı %6,74 olarak hesaplanmıştır. BKHB 2015 yılı medikal cihaz işletim giderlerinin toplam envanter edinim bedeline oranı olan %6,74 değeri, elde edilen $\hat{\eta}$ değeri ile karşılaştırıldığında BKHB'nin 2015 yılı için maliyet etkililik sınırları içerisinde kaldığı görülmektedir. Ancak biyomedikal servis maliyetleri oranı olan %5,08 değerinin ise efektif servis maliyet oranı %4,65 ($\hat{S}_{S.M.}$) değerinden yüksek olduğu görülmektedir. Diğer taraftan yedek parça maliyetlerinin ise %1,66 oranı ile efektif yedek parça maliyeti oranı olan %5,77 ($\hat{Y}_{Y.P.M.}$) değerinden daha düşük olduğu görülmektedir. Yapılan çalışmada biyomedikal servis maliyet oranının, efektif servis maliyet oranından ($\hat{S}_{S.M.}$) yüksek çıkmasının nedeninin medikal cihazların bakım onarım sözleşmelerinin bir kısmında parça dahil yönteminin tercih edilmesinden kaynaklandığı düşünülmektedir. Diğer taraftan 2015 yılı gerçekleşen yedek parça maliyet oranının efektif yedek parça maliyet oranından ($\hat{Y}_{Y.P.M.}$) düşük çıkması da benzer şekilde değerlendirilebilir. Bütüncül bir bakış açısı ile değerlendirildiğinde toplam medikal cihaz işletim giderlerinin değişmeyeceği de öngörülebilmektedir.

Literatür araştırmalarında medikal cihaz işletim giderleri bütçe planlaması çalışmalarının, ortalama arıza sayısı ve cihaz türüne göre ortalama birim servis maliyeti gibi veriler yardımıyla yapıldığı görülmektedir (8). Bu çalışmalar incelendiğinde medikal cihazların işletim maliyetlerinin hesaplanmasında sınırlı sayıda cihaz türleri için elde edilen yıllara göre arıza sıklığı, arıza maliyetleri verilerinin kullanıldığı görülmektedir. Sağlık tesisindeki tüm medikal cihaz türleri için benzer verilerin oluşturulması ise zor ve uzun bir süreç olacaktır. Ayrıca, sağlık tesislerinin kendi koşullarından elde edilen bu verilerin benzer sağlık tesislerindeki hesaplamalarda kullanılmasının sağlıklı sonuçlar veremeyeceği de düşünülmektedir.

Geliştirilen metot sayesinde medikal cihaz envanterinin teknolojik sınıflandırılması yapılarak, yüksek sayıda medikal cihaz envanteri bulunan sağlık tesisleri için önceki yıllara ait arıza sıklığı, ortalama birim maliyet vb. istatistiksel verileri elde etmeye gerek kalmadan daha basit şekilde maliyet etkili bütçe planlamaları yapılabilir. Bundan sonraki çalışmalarda, bu çalışmada kullanılan referans veri setlerinin yerine yerel verilerden elde edilen veri setleri hesaplanarak, Medikal Cihaz Teknolojilerinin maliyet etkililik değerlendirmesinde kullanılabilir.

SONUÇ

KMD'ler hastane işletmelerinde etkili medikal kaynak kullanımının geliştirilmesi ve verimliliğinin arttırılması sayesinde sağlık tesisinin finansal ihtiyaçlarına ciddi katkılar sağlayabilirler. Bunun için sağlık tesisinin yapısına uygun KMD kurulması büyük önem arz etmektedir. Çalışmamızda geliştirilen metot ile sağlık teknolojileri yöneticileri yedek parça ve servis maliyetlerine ayırmaları gereken medikal cihaz işletim giderleri finansmanını planlayabilirler. Bu metot kullanılarak hesaplanan maliyet etkililik değeri ile harcanan değer arasındaki fark KMD başarı kriteri olarak değerlendirilebilir. Elde edilecek sonuçlar ile KMD'lerin medikal cihaz teknolojilerinin yönetiminde ne kadar maliyet etkili çalıştığına dair fikir elde edilebilir.

TEŞEKKÜR

Yazarlar olarak, çalışmamıza yaptığı değerli yardım ve katkıları sebebiyle İstanbul İl Sağlık Müdürlüğü'ne ve Biyomedikal Mühendisi Göker GÖKÇE'ye teşekkür ederiz.

KAYNAKÇA

1. Callahan D., (2008), Health Care Costs and Medical Technology, Mary Crowley Editör, From Birth to Death and Bench to Clinic: The Hastings Center Bioethics Briefing Book for Journalists, Policymakers, and Campaigns, 79-82, Garrison, NY: The Hastings Center.
2. J.P.C R Joel. Advancing Medical Practice through Technology: Applications for Healthcare Delivery, Management and Quality, 42-52, IGI Global.
3. Eurostat (2017), Erişim tarihi: 03/11/2017, <http://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained>
4. Furst E., (1986), Productivity and Cost-Effectiveness of Clinical Engineering, Journal of Clinical Engineering, Vol:11 No:2, 105-114
5. William F. Betts (1987), Cost Effective Clinical Engineering Programs: An Expanding Role in Hospitals, Journal of Clinical Engineering Vol:12 No:2, 119-126.
6. Guignon E., (1980), Setting Up a Clinical Engineering Department, Journal of Clinical Engineering, Vol:5 No:1, 69-72.
7. Dyro J.F., (2004), Clinical Engineering Handbook, Setauket, NY, Elsevier, Inc., 68.
8. Topham W.S., (1976), The Cost Of a Clinical Engineering Department, Journal of Clinical Engineering, Vol:1 No:1, 24-28
9. Thai G., (1994), Use of Maintenance Insurance to Minimize Costs, Journal of Clinical Engineering Vol:19 No:2, 143-147
10. Chien C.H., (2010), A framework of medical equipment management system for in-house clinical engineering department, 32nd Annual International Conference of the IEEE EMBS Buenos Aires, Arjantin.
11. Bektemur G, Muzoglu N, Arıcı MA, Karaaslan MK, (2018), Cost analysis of medical device spare parts. Pak J Med Sci.;34(2):472-477
12. İ.Karagöz, Tıbbi Teknoloji Yönetimi, Ankara, Haberal Eğitim Vakfı, 1998.
13. World Health Organization, WHO Medical device technical series: Introduction to medical equipment inventory management, Geneva, Switzerland: WHO Press. ISBN: 978-92-4-150139-2.2011, 23
14. Authority of the Minister of Health Canada, (2011), Guidance Document for Mandatory Problem Reporting for Medical Devices, Ottawa: Health Canada
15. Geisler E., Heller O., Management Of Medical Technology, New York, Springer Science+Business Media, ISBN 978-1-4615-5519-3
16. Bronzino, J.D., (1992), Management of Medical Technology, First Edition, Stoneham: Butterworth-Hienemann Inc. Bronzino, 143.
17. Bronzino, J.D., (1992), Management of Medical Technology, içinde Betts, W.F., (1987) Cost Effective Clinical Engineering Programs: An Expanding Role in Hospitals. Stoneham: Butterworth-Hienemann Inc. Bronzino, 82.
18. Dyro, J.F., (2004), Clinical Engineering Handbook, First Edition, Setauket, NY: Elsevier, Inc. Dyro, 191.
19. Gordon G, (1995), A New Model for Hospital Technical Services, Arlington, VA, AAMI, Gordon.
20. Temple-Bird, Kawohl, Lenel ve Kaur (2005), How to Plan and Budget for Your Healthcare Technology, England, East Sussex, Ziken International Ltd., ISBN:0-9549467-1-5.
21. Özgüleş B., Aksay K., Orhan F (2015). Teknoloji yönetimi açısından biyomedikal cihazların bakım ve onarım faaliyetlerine yönelik bir değerlendirme. Health Care Acad J.:2(3),133-139.