

SƏHİYYƏ MÜƏSSİSƏLƏRİNDƏ BİOTİBBİ CİHAZLARIN KALİBRASIYA PROSESİNİN TƏŞKİLİNİN NƏZƏRİ VƏ METODOLOJİ ƏSASLARI



Qadir Qafarov,

*Azərbaycan Dövlət Neft və Sənaye Universitetinin
Elektronika və avtomatika kafedrasının müəllimi*

e-mail: qafarov1997@gmail.com

<https://orcid.org/0000-0003-2560-1147>

<https://doi.org/10.30546/2706-7858.2025.2.072>

UOT: 62

Xülasə. Biotibbi cihazların düzgün və etibarlı işləməsi xəstə təhlükəsizliyinin təmin edilməsi və diaqnostik proseslərin dəqiqliyi üçün həlledici əhəmiyyət kəsb etməkdədir. Məqalədə kalibrasiyanın məqsədi, önəmi və cihazların funksional göstəricilərinin beynəlxalq standartlara uyğunluğunun təmin edilməsi prosesi izah olunur. Həmçinin kalibrasiya prosesinin texniki aspektləri, metodik yanaşmaları, təşkilati mərhələləri və normativ tələbləri araşdırılır. Araşdırma çərçivəsində biotibbi cihazların kalibrasiya planlaması, icrası və nəticələrin qiymətləndirilməsi üçün effektiv yanaşmalar təqdim edilir. Təklif olunan metodologiya səhiyyə müəssisələrində avadanlıqların iş keyfiyyətini artırmaq, əməliyyat xərclərini optimallaşdırmaq və xidmətin ümumi keyfiyyətini yüksəltmək məqsədi ilə praktiki tətbiq imkanları yaradır. Məqalədə, eləcə də 1996-2000-ci illər arasında ümumi keyfiyyətin idarə edilməsi fəaliyyətlərini həyata keçirən və ISO9001 Keyfiyyət Təminat Sistemində malik səhiyyə müəssisəsi tərəfindən həyata keçirilən kalibrləmə prosesi araşdırılır. Səhiyyə müəssisəsində səhiyyə ilə dolaylı və ya bilavasitə əlaqəli olan bütün biotibbi cihazların dövrü kalibrlənməsi və daxili yoxlanılması 7.6-cı Maddə (ISO9001: 1994-də 4.9 və 4.1 1-ci maddələr) çərçivəsində həyata keçirilir. Qurum tərəfindən yaradılan proqram mühitində qeydlər ətraflı şəkildə izlənilə bilər və istifadəçilər mütəmadi olaraq kalibrləmə nəticələri barədə məlumatlandırıla bilərlər.

Açar sözlər: səhiyyə müəssisəsi, kalibrasiya, kalibrləmə prosesi, biotibbi cihazlar, səhiyyə xidmətləri.

Key words: healthcare facility, calibration, calibration process, biomedical devices, healthcare services.

Ключевые слова: учреждение здравоохранения, калибровка, процесс калибровки, биомедицинские изделия, медицинские услуги.

S ağlamlığın insan həyatı üçün vacib olduğunu dərk edən inkişaf etmiş ölkələr səhiyyə sektoruna kütləvi şəkildə kapital qoyur və milli gəlirin əhəmiyyətli hissəsini səhiyyə xidmətlərinə ayırır. Ümumilikdə səhiyyə sistemi yüksək səviyyədə inkişaf etmiş ABŞ-ın nümunəsini nəzərə alsaq, ümumi milli məhsulun əhəmiyyətli hissəsinin,

yəni 18%-nin sağlamlıqla bağlı məsələlərə ayrıldığını söyləmək olar [1].

Xəstəxana təşkilatları həm emal imkanlarına, həm də xidmətlərin müxtəlifliyinə görə səhiyyə sistemlərində mühüm yer tutur. Təkmilləşdirilmiş səhiyyə sisteminin ən mühüm stasionar müalicə müəssisələri olan xəstəxanalar intensiv texnologiyası və peşəkarlığı, bir çox istiqamətləri əhatə etməsi, sürətli inkişafı və innovasiyaya uyğunlaşması ilə çağımızın ən mürəkkəb və dinamik qurumlarından birinə çevrilmişdir. Bu kompleks strukturun son çıxışı olan səhiyyə xidmətləri xəstələrin sağlamlıq vəziyyətinə birbaşa təsir edən ən mühüm faktordur. Göstərilən səhiyyə xidmətinin keyfiyyətini müəyyən edən ən mühüm amillərdən biri xidmətin göstərilməsi prosesi zamanı aparılan “ölçmələr”dir. Səhiyyə xidmətlərində aparılan ölçmələrin son məqsədi düzgün diaqnoz qoymaq və buna görə də düzgün müalicə metodunu təyin etməkdir. Ölçmələr nəticəsində əldə edilən dəyərlərdəki hər hansı bir xəta diaqnoz və müalicə kimi səhiyyənin mahiyyətini təşkil edən proseslərdə yanlış nəticələrə səbəb ola bilər. Dəqiq nəticələr əldə etmək üçün ölçmə nəticələrini giriş parametrləri kimi istifadə edən diaqnoz və müalicə prosesinin keyfiyyəti bu parametrlərdən əhəmiyyətli dərəcədə asılıdır [1-4]. Bu səbəbdən kalibrasiya “ölçmə nəticələrinin qeyri-müəyyənliyi” və “ölçmə xəstələrini” müəyyən etməklə ölçmə nəticələrinə olan etibarlılığı yüksəldir ki, bu da səhiyyə xidmətləri göstərən qurumların missiyalarının əsas başlanğıc nöqtəsi olmalıdır.

Biotibbi məqsədlər üçün kalibrasiyanın mahiyyəti və üstünlükləri

Biotibbi texnika nöqtəyi-nəzərindən kalibrəmə “müəyyən şəraitdə dəqiqliyi məlum olan istinad ölçmə standartından və ya ölçmə sistemindən, başqa sözlə, müvafiq tibbi cihazın kalibratorundan istifadə etməklə, kalibrəlməyə məruz qalacaq tibbi cihazın dəqiqliyinin və sapmaların müəyyən edilməsi və sənədləşdirildiyi” prosesdir. Fiziki, kimyəvi və bioloji ölçmələr, ümumiyyətlə, tibbi cihazlarda aparılır. Biotibbi cihazların kalibrənməsi əvvəllər məlum olan dəyərlərlə müqayisə edildikdə, ölçmə cihazı və ölçülmüş cihazın dəqiqliyi “ölçmə zənciri” adlanan proseslər ardıcılığında izlənilə bilər. Bu proseslər biotibbi kalibrəmə şəraitində aparıl-

dıqda cihazlara Kalibrəlmə sertifikatı verilir. Bu yolla ölçmələrin dəqiqliyi təmin edilir. Xəstəxanaların xidmət keyfiyyətinə təsir edən mühüm amil olan Kalibrəlmənin məqsədlərini aşağıdakı kimi izah etmək olar:

- **Səmərəli iş rejimi:** xəstəxanadakı bütün cihazların istehsalçıları tərəfindən müəyyən edilmiş texniki şərtlərə uyğun işlədiyini və kalibrəlməsini nəzarət altında saxlamaq;
- **İqtisadi səmərəlilik:** cihazın ömrü artdıqca xəstəxana xərclərini azaltmaq;
- **Xidmət xərcləri:** cihazların profilaktik təmirinə və texniki xidmətə nəzarət etməklə texniki xidmət xərclərini azaltmaq;
- **Effektiv istifadə:** cihazların istifadə olunmama müddətini azaltmaqla daha qənaətlı və səmərəli istifadəni təmin etmək;
- **Effektiv işçi qüvvəsi:** cihazların mükəmməl işləməsi nəticəsində tibbi personalın imkanlarından daha səmərəli istifadəni təmin etmək;
- **Xəstə məmnunluğu:** cihazların dünya standartlarına uyğun olmasını təmin edərək, xəstə məmnunluğunun təmin edilməsi və səhiyyə xidmətlərində baş verə biləcək risklərin minimuma endirilməsini təmin etmək;
- **Yüksək keyfiyyət:** səhiyyə xidmətlərinin keyfiyyətinə töhfə verməklə xəstəxananın nüfuzunu yüksəltmək.

Tibbi cihazların kalibrənməsi təlim keçmiş işçilər tərəfindən sertifikatlaşdırılmış dəqiqliyə malik kalibratorlardan, eləcə də IEC606.1, EN60601.1, EN60601.2.4, EN61010, VDE0751, MDADB9801, HE95, HE95 və digər standartlara uyğun olaraq xüsusi sınaqlar və avadanlıqlardan istifadə etməklə həyata keçirilir. Tibbi kalibrəlmə defibrilyatorlar, nəbz oksimetrləri, infuziya nasosları, yataq başı simulyatorları, ventilyatorlar, fetal monitorlar və yataq yanında monitorlar, avtoklavlar, EKQ və oxşar cihazlar kimi bir çox tibbi cihazda aparılır. Lazımi texniki xidmət, təmir və tənzimləmələrlə cihaz ölçmələri istinad dəyərlərinə yaxınlaşdırılır və sapma diapazonlarında istənilən nəticələr əldə edildikdə, onlar kalibrəlmə təsdiq sertifikatı ilə təsdiqlənir.

Səhiyyə müəssisələrində istifadə edilən tibbi cihazlar müvafiq klinikalarda fəaliyyət göstərən həkimlərin məqsəd və ehtiyaclarına uyğun hazırlanır, texniki spesifikasiyalar hazırlanaraq

müəyyən satınalma üsulları ilə satınalma vahidləri tərəfindən əldə olunur. Bir çox səhiyyə müəssisələri yeni alınan cihazların düzgün işlədiyini qəbul edərək istifadə edirlər. Lakin bu qurğuların bir çoxu müxtəlif ölkələrdə, müxtəlif iqlim şəraitində istehsal olunur. Əlavə olaraq bu qurğuların göndərilməsi üçün dəniz, quru və hava yolları istifadə olunur. Doğru olaraq işlədiyini qəbul etdiyimiz bu cihazlar hava yolu ilə daşı-narkən təxminən 70°C-yə çatan istiliklə və ya quru yolu ilə gələrkən sarsıntılarla üzləşə bilər. Bu mənfi şərtlərə məruz qalan tibbi cihazların standart ölçü dəyərlərindən nə qədər sapma etdiyi mütləq ölçülməlidir. Yeni alınan bütün tibbi cihazlar yeni olmasına baxmayaraq quraşdırılma zamanı ölçümlərinin doğruluğu mütləq yoxlanılmalıdır.

Tibbi cihazlarla əlaqədar rəsmi orqanlar tərəfindən qəbul görmüş bəzi terminlərin izahına nəzər yetirək:

Tibbi cihaz: İnsanda istifadə edildikdə əsl funksiyasını, farmakoloji, kimyəvi, immunoloji və ya metabolik təsirlər ilə təmin etməyən, lakin funksiyasını yerinə yetirərkən bu təsirlər tərəfindən dəstəklənən və insan üzərində bir xəstəliyin, yaralanmanın, şikəstliyin diaqnozu, müalicəsi, izlənilməsi və nəzarət altında saxlanılması, yüngülləşdirilməsi və zərərin aradan qaldırılması, anatomik və fizioloji funksiyanın aşdırılması, dəyişdirilməsi, yaxud da yerinə başqa bir şey qoyulması, yalnız dərman tətbiqi məqsədi ilə çıxarılmış, təkbaşına və ya birlikdə istifadə edilməsi nəzərdə tutulan funksiyasını yerinə yetirə bilməsi üçün lazımdırsa, kompüter proqramı ilə də istifadə edilən hər cür vasitə, alət, cihaz, aksesuar və digər vəsaitlərə tibbi cihaz deyilir.

Tibbi cihaz aksesuarı: Özbaşına cihaz sayılmayan, lakin cihaz ilə birlikdə istifadə edilməsi üçün istehsal olunan hissə və ya detallardır.

Xüsusi hazırlanmış tibbi cihazlar: Kütləvi istehsalə məruz qalan və istifadəçi həkimin istəklərinə görə uyğunlaşdırılan cihazlar istisna olmaqla, mütəxəssis həkimin reseptinə istinadən müəyyən bir xəstədə istifadə edilməsi üçün istehsal olunan hissəni və ya hissələri, ya da mütəxəssis həkimin məsuliyyətində müəyyən bir xəstədə istifadə edilmək üzrə sifariş edilən cihazlardır.

Klinik tədqiqat məqsədli tibbi cihazlar:

Sahəsində mütəxəssis həkim və ya klinik tədqiq etməyə səlahiyyətli şəxs tərəfindən kafi klinika mühitində insan üzərində ediləcək klinika araşdırmalarında istifadə edilmək üzrə hazırlanan cihaz və ya cihazlardır.

“In vitro” tibbi diaqnoz cihazı: Ümumi laboratoriya istifadəsinə istiqamətli bu cihazlar xüsusiyyətləri baxımından istehsalçıları tərəfindən xüsusilə “in vitro” araşdırma məqsədli nəzərdə tutulan tibbi diaqnoz cihazıdır.

Kalibrasiya: Kalibrasiya ölçmə aləti və ya ölçmə sistemi ilə göstərdiyi dəyərlərlə müəyyən şərtlərdə ölçülmüş dəyərlərin bilinən dəyərləri arasındakı əlaqəni müəyyən edən bir sıra əməliyyatlardır.

Tənzimləmə: Meyiletmə dəyəri və ya xətası məlum olan cihazın ölçü aləti vasitəsilə tənzimlənməsi bir növ cihazın uyğun texniki parametrlərinin məlum qiymətdə sazlanmasıdır.

Müşahidə zənciri: Əldə olunan hər bir ölçmə nəticəsi beynəlxalq və ya yerli standartlara əsaslanan ölçmə sistemi ilə aparılmalıdır.

Kalibrləmə yalnız müəyyən edilmiş dövrlərdə aparılmamalıdır. Əgər cihaz heç vaxt istifadə olunmayıbsa, yeni alınıbsa, zədələnibsə və ya mexaniki zərbəyə məruz qalıbsa, istifadə qaydalarına uyğun istifadə olunmayıbsa, cihazda funksional nasazlıqlar yaranıbsa, texniki xidmət göstərilməyibsə, tibbi cihaz dərhal akkreditə olunmuş təşkilat tərəfindən kalibrlənməlidir. Bunlara əlavə olaraq, istehsalçının tövsiyələri nəzərə alınmaqla cihaz ən azı ildə bir dəfə kalibrlənməlidir. Bu kalibrləməni təyin edən digər amillər cihazın ölçmə qeyri-müəyyənliyi, sabitlik, təyinatlı istifadə və istifadə tezliyi, meyletmə hədləri, xəta payı və standart normalardır. Bir sözlə, kalibrasiya tibbi prosedurların keyfiyyətli təşkili üçün olduqca əhəmiyyətlidir. Məsələn, rentgen aparatları üçün təyin olunan keyfiyyətə nəzarət testlərinin mütəmadi olaraq müəyyən vaxt intervalları ilə (3-6 ay, maksimum 1 il) aparılması xəstələr və personal üçün böyük əhəmiyyət kəsb edir.

Klinikalarda çalışan tibb işçiləri diaqnostika və müalicələrini bu cihazların nəticələrinə əsasən istiqamətləndirməlidirlər. Aparılmış təhlillər əsasında aşağıdakı nəticələr əldə olunmuşdur:

- *Səhiyyədə istifadə olunan tibbi cihazlar*

istehsalçı tərəfindən müəyyən edilmiş müddətlərə uyğun olaraq ildə ən azı bir dəfə kalibrlənməlidir.

- Nasaz və ya qüsurlu cihazlar sınaq və kalibrləmə vasitəsilə müəyyən edilməlidir.

- Hər aparılmış təmirdən sonra sınaqlar və kalibrləmə aparılmalıdır.

- Kalibrləmələr akkreditə olunmuş təşkilatlar tərəfindən aparılmalıdır.

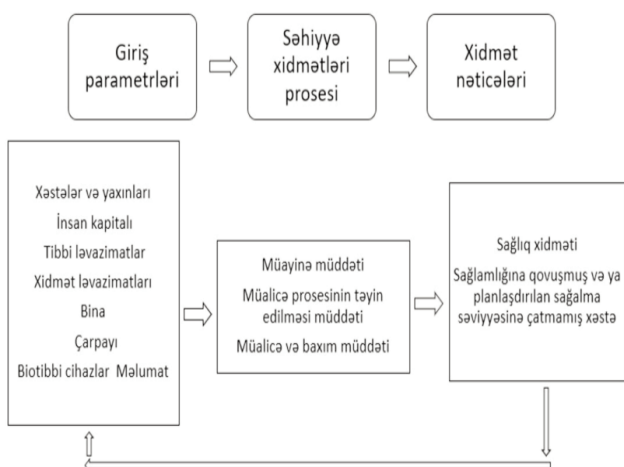
- Kalibrləmə sertifikatlarının surəti səhiyyə müəssisələrinə verilməlidir.

- Səhiyyə müəssisələri sertifikatların nəzarət edilən surətlərini müvafiq klinikalara təqdim etməli və cihazın yanında əlçatan yerdə saxlamalıdır.

- Kalibrləmədən sonra akkreditə olunmuş qurum cihaz istifadəçilərinə səhiyyə müəssisəsindəki prosedurun nəticələri haqqında təlim keçməlidir.

Səhiyyə xidmətlərinin təşkilində biotibbi cihazlar

Səhiyyə xidmətlərində “keyfiyyət” anlayışı düzgün diaqnoz vaxtında, optimal parametrlərlə düzgün müalicə üsulunun təyin edilməsi və xəstənin ən qısa zamanda sağlamlığına qovuşması kimi müəyyən edilə bilər. Tərifdən də göründüyü kimi, səhiyyə xidmətlərində keyfiyyəti yüksəltmək bir çox elementi eyni anda maksimuma çatdırmaq mümkündür. Səhiyyə xidmətlərini sistem yanaşması çərçivəsində tədqiq etdikdə, son məhsulun keyfiyyətinə təsir edən amilləri *şəkil 1-də* göstərildiyi kimi qruplaşdırmaq mümkündür.



Şəkil 1. Səhiyyə xidmətlərinə sistemli yanaşma çərçivəsində proses mərhələləri

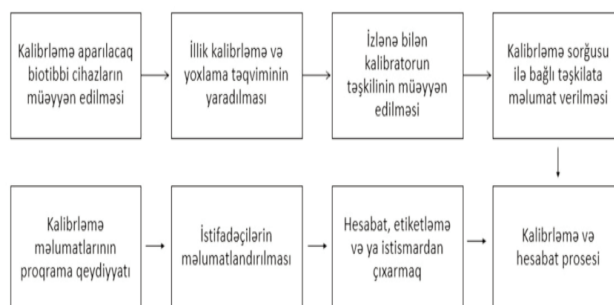
Giriş və proses mərhələləri xidmətin keyfiyyətinə birbaşa təsir edən əsas struktur elementlərdir. Əsas giriş elementləri kimi müəs-

sisənin işçi qüvvəsi, tibbi və digər istehlak materialları, bina və əsas avadanlıqlar, biotibbi cihazlar, məlumatlar, səhiyyə xidmətlərinin göstərilməsində iştirak edən xəstələr və xəstə yaxınları qəbul edilir. Proses mərhələsində bütün giriş elementləri xəstənin sağlamlıq vəziyyətinə uyğun olaraq formalaşdırılır və planlaşdırılmış qayğı göstərmək üçün istifadə olunur. Səhiyyə xidmətlərinin keyfiyyətinə sistemli yanaşma ilə nəzər yetirildikdə, tibbi cihazların planlaşdırıldığı kimi, son nəticəyə nail olmaqda təsirli olan amillərdən biri olduğunu görmək olar.

Diaqnoz və müalicə prosesində mühüm rol oynayan texnologiya gündən-günə irəliləyir və əsas tibbi proseslərin əvəzsiz hissəsinə çevrilir. Bu səbəbdən müalicəvi və diaqnostik proseslərdə iştirak edən biotibbi cihazlar gündən-günə səhiyyə xidmətinin keyfiyyətinə birbaşa təsir edən amillərdən birinə çevrilir. Belə ki, sağlamlıq prosesi zamanı aparılan ölçmələr insan həyatında o qədər əhəmiyyət kəsb edir ki, onları nəzərə almamaq mümkün deyildir. Sənayedə aparılan yanlış ölçmələr geri qaytarıla bilən xammal israfına, vaxt itkisinə, xərclərin artmasına və istehsal planlarının pozulmasına gətirib çıxarsa da, səhiyyədə buraxılan xətlərin korreksiyasını aparmaq bir o qədər də asan deyildir. Başqa sözlə, səhiyyə xidmətlərində edilən xətalı ölçmələr çox vaxt geridönməz nəticələrə səbəb olur.

Biotibbi cihazların kalibrlənməsi

Səhiyyə müəssisələri tərəfindən həyata keçirilən kalibrləmə prosedurunun iş prosesi *şəkil 2-də* göstərildiyi kimidir. Prosedurun birinci mərhələsində kalibrlənməsi lazım olan cihazlar şöbə müdirlərindən ibarət Keyfiyyət Şurası tərəfindən müəyyən olunur. Bu kontekstdə əsas meyar cihazın ölçmə prosesində istifadə edilməsi və ölçmənin birbaşa və ya dolayısı ilə göstərilən xidmətin keyfiyyətinə təsir etməsidir.



Şəkil 2. Kalibrləmə prosesinin mərhələləri

Bu meyar çərçivəsində kalibrəlmə prosesinə daxil olan cihazların siyahısı cədvəl 1-də göstərilmişdir. Texniki xidmət, təmir, kalibrəlmə və yoxlama baxımından xəstəxanada bütün biotibbi cihazların izlənməsini təmin etmək üçün proqram hazırlanmalıdır.

Cihazla bağlı bütün identifikasiya məlumatları və cihazda aparılan əməliyyatlar haqqında bütün məlumatlar bu proqramda qeyd olunmalı və izlənməlidir. Buna görə də cihazın kalibrəlmə çərçivəsində olub-olmaması bu proqram əsasında müəyyən olunur.

Cədvəl 1.
Kalibrasiya olunan biotibbi cihazlar və parametrləri

Cihaz	Parametrlər
Defibrilyator	Elektrik təhlükəsizliyi testi
	İkifazlı enerjinin ölçülməsi
	EKG və aritmiya simulyasiyası
	İmpulsun dolma və boşaltma müddətinin testi
	Dalğa formasının simulyasiyası
Pulsoksimetr	Elektrik təhlükəsizliyi testi
	O ₂ doyması
	Ürək döyüntüsü
	Nəbz amplitudası
İnfüziyon nososu	Elektrik təhlükəsizliyi testi
	Axın sürəti
	Sovurma signalı testi
	Təzyiq

İkinci mərhələdə müvafiq biotibbi cihazların kalibrəlmə və ya yoxlama tezliklərini göstərən *kalibrəlmə təqvimini* hazırlanmalıdır. Təqvimin hazırlanmasında əsas başlanğıc nöqtəsi cihazın növü və istifadə tezliyidir. Məsələn, reanimasiya şöbəsində hər bir xəstənin müalicəsində istifadə edilən monitorlar və infuziya nasosları üçün kalibrəlmə müddəti ildə bir dəfə müəyyən edildiyi halda, fiziki müalicəvi laboratoriyalarda yerləşmiş terapiya cihazları üçün bu müddət 2 il olaraq müəyyən edilmişdir. Bundan əlavə, kalibrəlmə müddətində cihaz təmir oluna bilər. Biotibbi cihaz hər hansı bir səbəbdən sökülübsə və cihaza fiziki müdaxilə edilibsə, cihazın kalibrəlmə etibarlılığı başa çatır və bu da təqvimin dəyişməsinə təsir göstərir. Yeni növ biotibbi cihazlar satın alınarsa, cihazın identifikasiya məlumatı proqrama daxil edilən kimi yeni cihaz birbaşa kalibrəlmə təqviminə əlavə olunur.

Kalibrasiya nəticələrindən istifadə
Kalibrasiya prosesini təşkil edən müəssisə tərəfindən (Azərbaycan Metrologiya İnstitutu)

edilən kalibrəlmə hesabatları xəstəxanaya təqdim edildikdən sonra keyfiyyət təminatı və texniki xidmət şöbələri tərəfindən yoxlanılır. Birinci mərhələdə istifadəyə davamlı və ya istifadədən çıxarılması lazım olan cihazlar müəyyən edilir. Cihazdan istifadə edən şöbənin məsul şəxsi istifadədən çıxarılması lazım olan cihazlar barədə məlumatlandırılır və cihaz “istifadəyə yarasız” etiketi ilə müəyyən edilərək istifadə sahəsindən texniki xidmət şöbəsinə aparılır. Bu əhatə dairəsindəki cihazlar barədə ilk olaraq istehsalçıya bildiriş göndərilir, cihazın istinad dəyərlər daxilində işləyə biləcəyi öyrənilir. Cihazı yenidən istifadə etmək mümkün olmadıqda, satınalma şöbəsinə onun dəyişdirilməsi tələbi göndərilir.

Cihazın istifadəsinə kalibrəlmə prosesinin nəticələri barədə məlumat təqdim edilmədikdə, kalibrəlmənin əsl məqsədinə çatdığını söyləmək mümkün deyildir. Alınan nəticələr birbaşa bütün istifadəçilərə çatdırılmalı və aparılan ölçmələrdə bu nəticələr nəzərə alınmalıdır. Birinci mərhələdə nəticələrin istənilən vaxt bütün istifadəçilər tərəfindən asanlıqla görünməsi üçün “kalibrəlmə etiketi” hazırlanır. Etiket kalibrəlmə hesabatlarındakı məlumatlara uyğun olaraq nəzarət edilən sənəd kimi Keyfiyyət Təminatı Şöbəsi tərəfindən hazırlanır və təsdiq edilir. Bu etiketdəki məlumatlar aşağıdakılardan ibarətdir:

- cihazın markası, modeli və seriya nömrəsi daxil olmaqla identifikasiya məlumatları;
- ölçmənin aparıldığı istinad dəyəri və bu istinad dəyərinə qarşı cihaz tərəfindən edilən ölçmənin həqiqi dəyəri;
- kalibrəlmə etiketini hazırlayan şəxsin adı, soyadı və istinad dəyəri ilə ölçmə dəyəri arasındakı fərqdən necə istifadə olunacağına dair şifahi izahat qeyd olunur.

“Cari kalibrəlmə” etiketləri texniki xidmət əməkdaşı tərəfindən müvafiq cihazlara yapışdırılır və əvvəlki kalibrəlmənin etiketləri Keyfiyyət Təminatı Şöbəsinə çatdırılır və bu şöbə tərəfindən ləğv edilir. Etiketlər vasitəsilə istifadəçilərin istənilən vaxt kalibrəlmə məlumatlarına daxil ola bilməsi məqsəduyğundur. İstifadəçiləri məlumatlandırmaq üçün etikətləmə prosesinə əlavə olaraq, kalibrəlmə məlumatlarını ehtiva edən hesabatların nəzarət edilən surəti Keyfiyyət Təminatı Şöbəsi tərəfindən hazırlanır və etikətləmə

prosesi ilə birlikdə cihazların istifadə edildiyi şöbələrə çatdırılır. Bu sənədləşməyə əsaslanan məlumat prosesindən sonra cihazın yerləşdiyi şöbənin birinci dərəcəli cavabdeh şəxsinə kalibrəlmə nəticələri haqqında texniki xidmət meneceri tərəfindən şifahi məlumat verilir və nəticələrin hər bir ölçmə prosesi üçün necə istifadə ediləcəyi nümunələrlə izah edilir. Məsələn, ilk tibbi yardım şöbəsində istifadə olunan qan təzyiqi ölçən cihazın kalibrəlmə nəticələri haqqında ilk yardım tibb bacısı və ilk yardım həkimi birbaşa məlumatlandırılır. Şöbədə çalışan bütün digər istifadəçilər kaskad sistemi vasitəsilə şöbə müdiri tərəfindən təkbətək məlumatlandırılır. Beləliklə, kalibrəlmə prosesinin son müştəriləri olan cihaz istifadəçiləri ölçmə nəticələrinin qeyri-müəyyənliyi, ölçmə xətası və etməli olduqları ölçmə tənzimləmələri haqqında ətraflı məlumatlandırılırlar.

Kalibrəlmə prosesindən əldə edilən ən böyük fayda biotibbi cihazların diaqnoz və müalicə prosesində xətalara səbəbolma ehtimalını minimuma endirməkdir. Ölçmə nəticələrinin qeyri-müəyyənliyi və ölçmə xətası olan cihazlarla aparılan ölçmələr həm həkimə, həm də xəstəyə səhiyyə prosesinə daha inamla baxmağa imkan yaradır. Kalibrəlmə prosedurları ilə əldə edilən digər mühüm fayda isə hər bir xəstənin müalicə prosesində gün ərzində tez-tez istifadə olunan və xəstələrin həyati əlamətlərinin müntəzəm yoxlanılması və nəzarət edilməsi imkanını yaradır. Qan təzyiqi monitorlarının yoxlama prosedurları üçün gündəlik iş rejimində istifadə edilməyən kalibrasiya vasitəsi kimi "civə sfiqmomanometri" müəyyən edilmişdir. İstinad sfiqmomanometri izləniləbilən kalibrəlmə təşkilatı tərəfindən kalibrələnir və xəstəxanadakı digər manometr sfiqmomanometrləri də istinad sfiqmomanometri ilə yoxlanılır. Aylıq yoxlama prosedurları nəticəsində həm tibb bacılarının, həm də həkimlərin qan təzyiqi monitorlarına inamı daha da artır.

Nəticə. Son illər ölkəmizdə səhiyyə xidmətlərinin keyfiyyətinin yüksəldilməsinə yönəldilmiş tədqiqatlar sürətlə inkişaf edir və səhiyyədə "keyfiyyət" anlayışına maraq gündən-günə artır. Bu baxımdan səhiyyə xidmətlərinin keyfiyyətinin yüksəldilməsi üçün aparılan işlərdə əvvəlcə xəstəxana təşkilatı sistem yanaşması çərçivə-

sində araşdırılmalı və keyfiyyətə təsir edən amillər ətraflı şəkildə müəyyən edilməlidir.

Son illər texnologiyanın səviyyəsinin gündəngünə yüksəldiyi və qoyulan investisiyalar baxımından əməktutumlu strukturadan texnologiyatutumlu struktura keçdiyi səhiyyə sənayesində keyfiyyətə təsir edən amillərdən biri də, şübhəsiz ki, biotibbi cihazlarda əldə olunan ölçmə nəticələridir. Müasir texnologiyayönümlü diaqnostika və müalicə prosesində kalibrəlmə biotibbi cihazlardan alınan ölçmə nəticələrinin etibarlılığını təmin etmək üçün tətbiq edilməli olan texniki bir prosesdir. Ölkəmizdə səhiyyə sahəsində insan həyatının itirilməsi ilə nəticələnən xətalara aradan qaldırmaq üçün səhiyyə xidmətlərində aparılan ölçmələrin etibarlılığına önəm verilməlidir. Bu çərçivədə səhiyyə xidmətinin keyfiyyəti nəzərə alındıqda, kalibrəlmə işləri ölkəmizdə həm dövlət, həm də özəl səhiyyə müəssisələri arasında yayılmalı, sistemli şəkildə həyata keçirilməli və səhiyyə xidmətinin keyfiyyətinə təsir edən bu mühüm amil nəzarət altında saxlanılmalıdır.

İstifadə edilmiş ədəbiyyat

1. IEC 62353. Medical electrical Devices-Recurrenttest and test after repair of medical electricaldevices. Int Organization Standardization 2007.
2. Cable M. Calibration principles, Calibration: A technician' s Guide. ISA-Instrumentation systems and automation society. United States of Amerika, 2005.
3. Coskun O., Comlekci S. The role of the biomedical engineer in the hospital', Suleyman Demirel University. Journal of Technical Sciences, 2011, 1(1), pp.23-28.
4. Gulec S., Toygar, E., Yeni C., Aslan K., Yazgan M. Calibration of medical devices used in hospitals and patient safety. In 1. International Congress on Performance and Quality in Healthcare, Antalya, Turkey, 2009.
5. <https://www.iso.org/standard/62085.html#:~:text=ISO%209001%20is%20a%20globally,de-monstrate%20their%20commitment%20to%20quality>.
6. World Health Organization. <http://www.who.int>
7. Sezdi M. Accreditation of biomedical

calibration measurements. In: Nezhad MSF, editor, Practical Concepts of Quality Control, In Tech: 2012, pp.79-99.

<http://dx.doi.org/10.5772/51075>

8. Kurutkan N.M., Akaytay A., Mete M. Hastanelerde kalibrasyon maliyetlerinin analizi. Düzce Üniversitesi Araştırma Uygulama Hastanesi uygulaması, Elektronik Sosyal Bilimler Dergisi, 2014; 13(48), s.148-158.

<https://doi.org/10.17755/esosder.39479>

9. Carr J.J., Brown, J.M. Introduction To Biomedical Equipment Technology. 4th ed., Prentice Hall, Ohio, 2001, 0-13-010492-2.

G.Gafarov

**Theoretical and methodological foundations
for organizing the calibration process
of biomedical devices in healthcare
institutions**

Abstract

The proper and reliable functioning of biomedical devices is crucial for ensuring patient safety and the accuracy of diagnostic processes. The article explains the purpose and importance of calibration, as well as the process of ensuring compliance of device functional parameters with international standards. Additionally, it investigates the technical aspects, methodological approaches, organizational stages, and regulatory requirements of the calibration process. Within the scope of the research, effective approaches are presented for planning, executing, and evaluating the results of biomedical device calibration. The proposed methodology provides practical opportunities to improve the operational quality of equipment, optimize operational costs, and enhance overall service quality in healthcare institutions. The article examines the calibration process performed by a health care facility with an ISO 9001 Quality Assurance System that performs total quality management activities between 1996 and 2000. Periodic calibration and internal verification of all biomedical devices directly or indirectly related to health care in a health care facility is performed within the scope of Clause 7.6 (clauses

4.9 and 4.1.1 in ISO 9001: 1994). In the software environment created by the institution, records can be tracked in detail and users can be regularly informed about calibration results.

Г.Гафаров

**Теоретические и методологические основы организации процесса калибровки
биомедицинских устройств в
медицинских учреждениях**

Аннотация

Правильное и надежное функционирование биомедицинских устройств имеет решающее значение для обеспечения безопасности пациентов и точности диагностических процессов. В статье раскрываются цели и значимость калибровки, а также процесс обеспечения соответствия функциональных параметров устройств международным стандартам. Кроме того, исследуются технические аспекты, методологические подходы, организационные этапы и нормативные требования к процессу калибровки. В рамках исследования представлены эффективные подходы к планированию, выполнению и оценке результатов калибровки биомедицинских устройств. Предложенная методология предоставляет практические возможности для повышения качества работы оборудования, оптимизации операционных затрат и улучшения общего качества услуг в медицинских учреждениях. В статье рассматривается процесс калибровки, выполняемый медицинским учреждением с системой обеспечения качества ISO 9001, которое осуществляет общую деятельность по управлению качеством в период с 1996 по 2000 год. Периодическая калибровка и внутренняя поверка всех биомедицинских устройств, прямо или косвенно связанных со здравоохранением в учреждении здравоохранения, проводится в рамках пункта 7.6 (пункты 4.9 и 4.1.1 в ISO 9001:1994). В программной среде, созданной учреждением, можно детально отслеживать записи и регулярно информировать пользователей о результатах калибровки.