

PROTEZ ALANINDA STANDARTLAŞMA

*Doç. Dr. A. Sabri ATEŞALP**

*Op. Dr. İbrahim YANMIŞ**

Bir ürün ya da hizmette herkesin kabul edebileceği minimal değerlere "standart" denilir. Bu kavram kaliteyi oluşturmak için kullanılan en basit değerdir.

Ürün ya da hizmet topluma sunulurken, başlangıçta en basit standart yakalanmalıdır. Böylece, sunumu daha üst düzeye çıkartmak her zaman mümkün olacaktır. Standartlaşmada, kullanıma uygunluk ile şartlara uygunluğun farklı kavramlar olduğu hiçbir zaman unutulmamalıdır (1).

Standardizasyonda amaç, oluşabilecek bütün ihtiyaçlara cevap verebilecek yeterlilikte ürün veya hizmet üretmektir. Bu amaca, ilk üretimden son üretime kadar tüm ürünlerde veya hizmetlerde uyulması (süreklilik) gereklidir.

Standartlaşmanın hazırlık aşamaları :

- 1- Standartların elde edilmesi,
- 2- Model standartların belirlenmesi,
- 3- Politika ve hedeflerin belirlenmesi,
- 4- Çekirdek ekip oluşturulması ve eğitilmesi,
- 5- Eğitim ve bilinçlendirme çalışmalarının yaygınlaştırılması,
- 6- Klavuz standartların incelenmesi ve eksiklerin tesbiti,
- 7- Eksiklerin giderilmesi,
- 8- Değişikliklerin uygulanması,
- 9- Uygulamanın gözlenmesi,
- 10- Eğer bulunduysa aksaklıkların giderilmesi,
- 11- Sekiz ve dokuz'daki aşamaların sürekli ve planlı olarak uygulanması.

Protez ve Ortezleri (P&O) oluşturan aynı tip parçaların üretim ve uygulamasını ehil kişilerin yapması şartı ile, oluşan aksaklıklar ve eksiklikler, sürekli takip ve rapor eden bir sistem yardımıyla kolayca düzeltilebilir. Bu mantıktan hareketle Avrupa Topluluğu genelinde tek tip P&O uygulama standardı için çalışmalar, 1994'de kurulan bir çalışma grubu tarafından başlatılmıştır.

Standartlaşmada ilk amaç, ilk planda hastaların emniyet ve korunması, P&O parçalarının uluslararası akışında bariyerlerin azaltılması ve güvensiz cihazların elenmesi olarak belirlenmiştir.

Pek çok Avrupa ülkesinde P&O konusunda mevcut olan "Ulusal Tıbbi Cihazlar Talimatları" ile ortaya konulan sınıflandırmalar, uygulamada karşılaşılabilecek tehlikeler, emniyet önlemleri, dökümantasyon, işaretleme sistemleri ve klinik değerlendirme metodları gibi konuların, "Avrupa Standardının" geliştirilmesi ve P&O'ler arası uyum sağlanmasında temel baz alınması kararlaştırılmıştır.

Uluslararası ve Avrupa normalizasyon standartları (ISO ve CEN) istenilen emniyette ürün sağlamanın günümüzde en etkili yollarıdır. Bu standartlara uygun düzenlemeler ve uygulamalar elbette ek maliyet getirmektedir. Ancak genelde bu maliyet, hizmetin iyileştirilmesine yansımaktadır. Örneğin; güvenilir bir imalatçı ürünün emniyetini ve toplam dizayn kalitesini sağlamak için, üretim ve prosedürü ve ürünlerdeki en ufak bir değişikliği bile sürekli test ederek doğru kombinasyona ulaşır. Sonuçta yüksek oranda re-organizasyon, uygulama değiştirme, satış kaybı maliyetleri ve cezalar gibi masraflar söz konusu olmaz (2,3).

* Gülhane Askeri Tıp Akademisi Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı, Ankara.

Bu nedenlerle, çalışma grubu P&O'de Avrupa standartları oluşturmak ve P&O'lere CE işareti konulmasını sağlamada yasal zemin oluşturmak için ulusal standartları ISO ve CEN standartları ile kombine etme kararına varmıştır. Böylece sonuç standardın en kısa sürede, yeni protokoller gerekmeden hazırlanması ve hazır standartlara geçerlilik kazandırılarak ilave güven sistemi oluşturulması hedeflenmiştir.

Örneğin bir protezin mekanik kuvvetinin test edilmesi konusunda standartizasyona gidilirken ISO 10328 standardı bünyesinde EN 12523 standardına uygun faaliyet gösterilmesi kararına varılmıştır.

EN 12523 ve ISO 10328, tüm tıbbi cihazlarda ve dolayısıyla P&O'lerde malzeme kalitesini, statik ve dinamik mekanik mukavemeti, risk ve tehlike analizlerini, kullanım sınırlandırmalarını, tedbir sistemi düzenlemelerini, elektrikli ürünler için EMC talimatlarına uygunluğu, yanıcılığı, uygun etiketleme ve uyarı işaretleri konulmasını, ambalajlama özelliklerini, uygulayıcı için talimatları, temizlik prosedürlerini, kullanılan malzemenin deri

tahrişi yapmaması için biyolojik uygunluğu standardize eden temel sistemlerdir (2,3).

EN 12523, Aralık 1996'da ISO 10328 uluslararası standardına dahil edilmiş ve P&O'de sonuç standartlara gidilmiştir. CE işaretli her birleşenin güvenli olduğu ve birleştirilebileceği yönündeki yanlış anlamadan çok, P&O'lerin bir bütün olarak test edilmesi önemle vurgulanmıştır.

14 Haziran 1998'den itibaren Avrupa'da sakatlar için imal edilen ortopedik cihazlar ve P&O'lerin CE işareti taşıma zorunluluğu getirilmiştir (3).

Türkiye Cumhuriyeti'nin P&O alanında standardizasyon gereksinimi TSE, ISO, CEN direktiflerinin senteziyle çözümlenebilir. Bu alandaki kalite politikamız; "Hizmet vermekle yükümlü bulunduğumuz birey ve kurumların ihtiyaç ve beklentilerini sürekli göz önünde tutarak, tüm çalışanların katılımıyla, çağdaş bilimin ışığında; doğru, zamanında ve kesintisiz hizmeti uygun maliyette vermek, araştırma geliştirme faaliyetlerini yürütmek ve ülkemizin örnek bir sektörü olmak" şeklinde belirlenmiştir.

KAYNAKLAR

1. **Day HJB, Hughes J, Jacobs NA:** Consensus Conference on Appropriate Prosthetics Technology for Developing countries. Report of the International Society for Prosthetics and Orthotics. Cambodia, 1996.
2. **Redford JB:** Basic Principles of Orthotics and Rehabilitation Technology. In.: Redford J. V., Trautman P. Eds. Orthotics, Churchill Livingstone Inc., New York, 1995: 1-39.
3. **Soede M, Verbout AJ, Swart M:** Conference Book IXth World Congress the International Society for Prosthetics and Orthotics. Amsterdam, 1998: 172-178.