



Medikal Metroloji Projesi

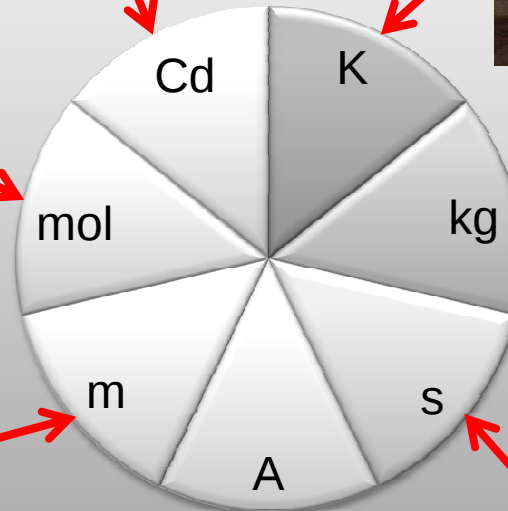
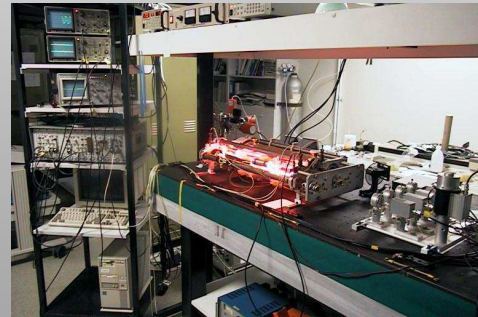
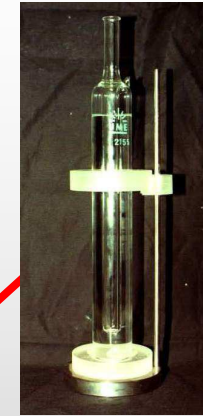
Gebze TÜBİTAK UME 2013-02-13

İçerik

- UME ve Metroloji
- Medikal Metroloji
- Proje kapsamında yapılan çalışmalar
- Medikal Metroloji yol haritası
- Kısa, orta ve uzun vade planlar

UME ve Metroloji

SI birimleri

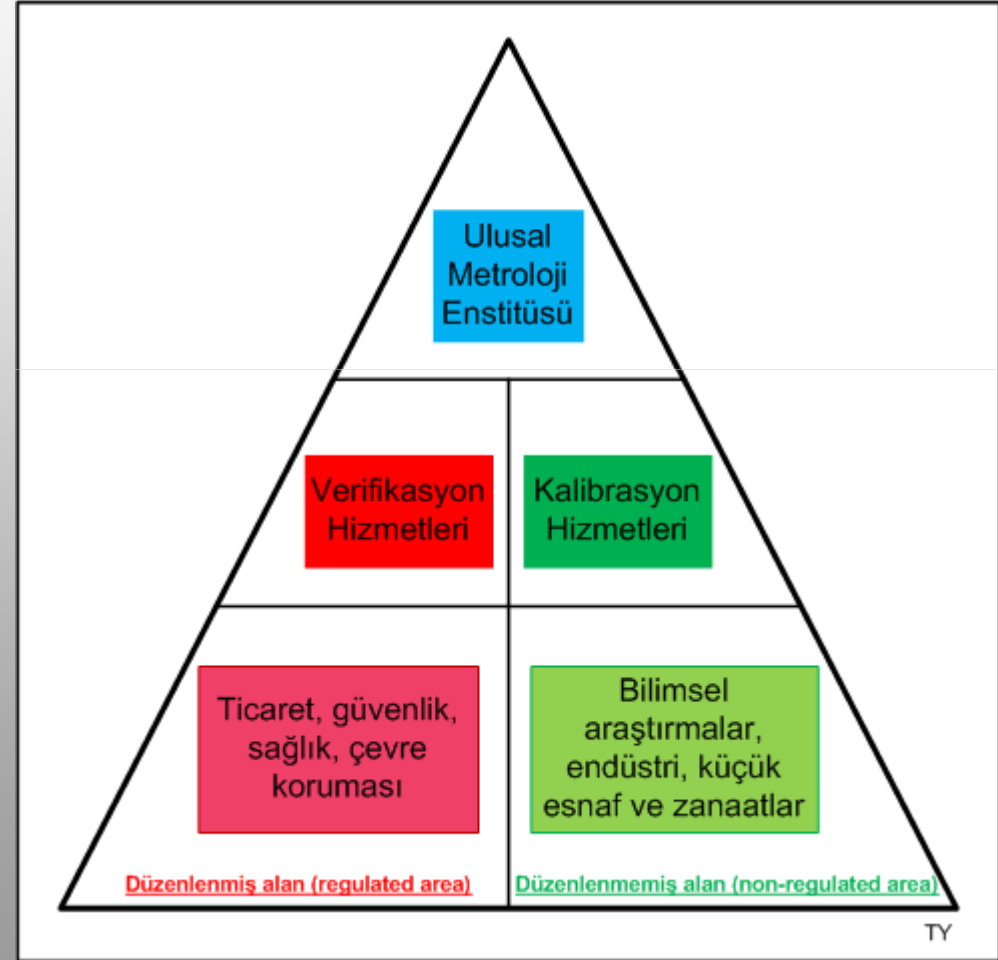


Metroloji : Ticaret ve ekonomik gelişim

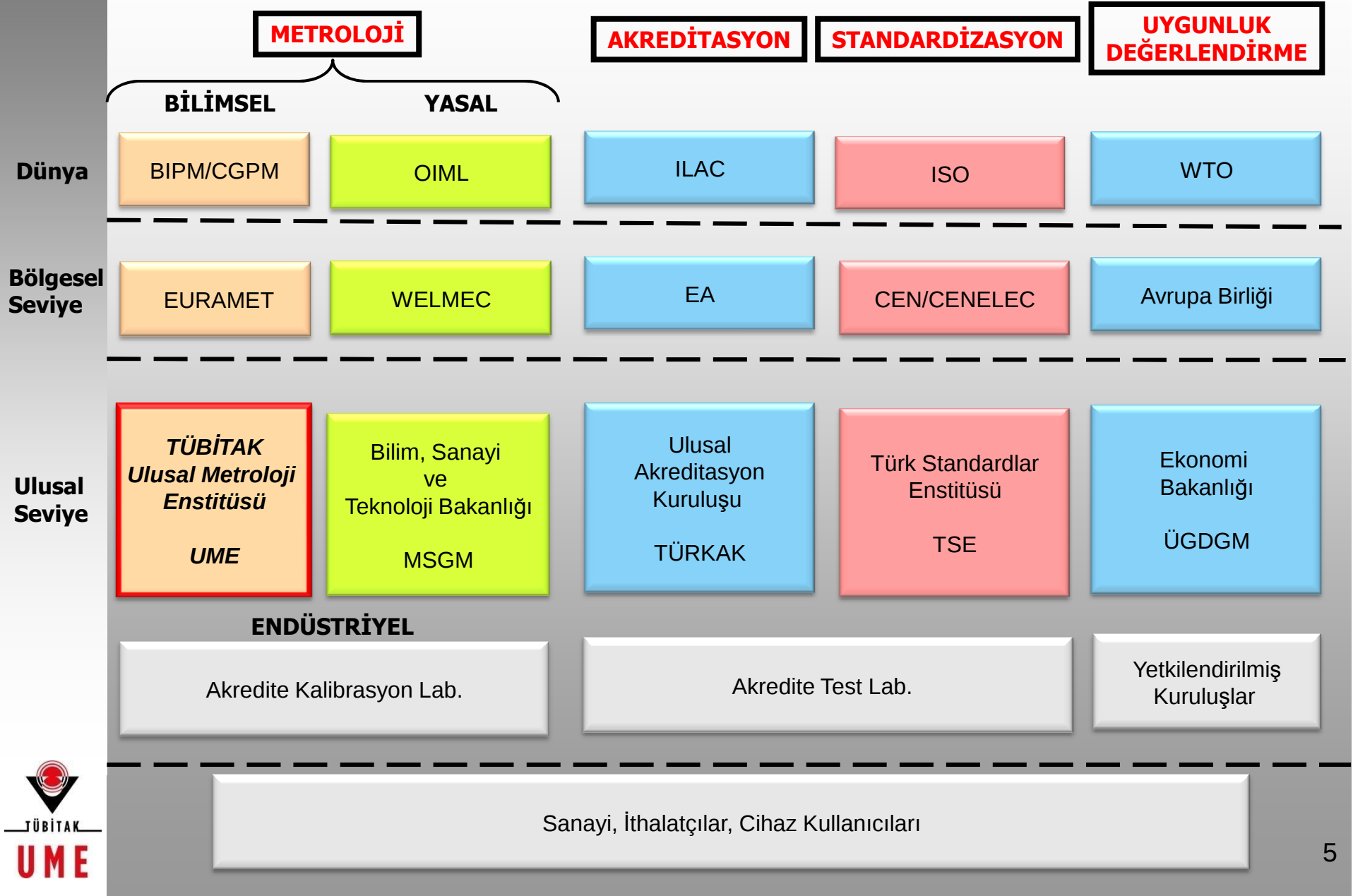
Ulusal Metroloji Enstitüleri ülkelerinin ihtiyaçları doğrultusunda uygun standartları geliştirir, korur ve dağıtır.

Ulusal Ölçme standartları aşağıdaki alanlar için temel oluşturur :

- ✓ Kalibrasyon,
- ✓ Ticaret için metroloji
- ✓ Uygunluk değerlendirme,
- ✓ Akreditasyon

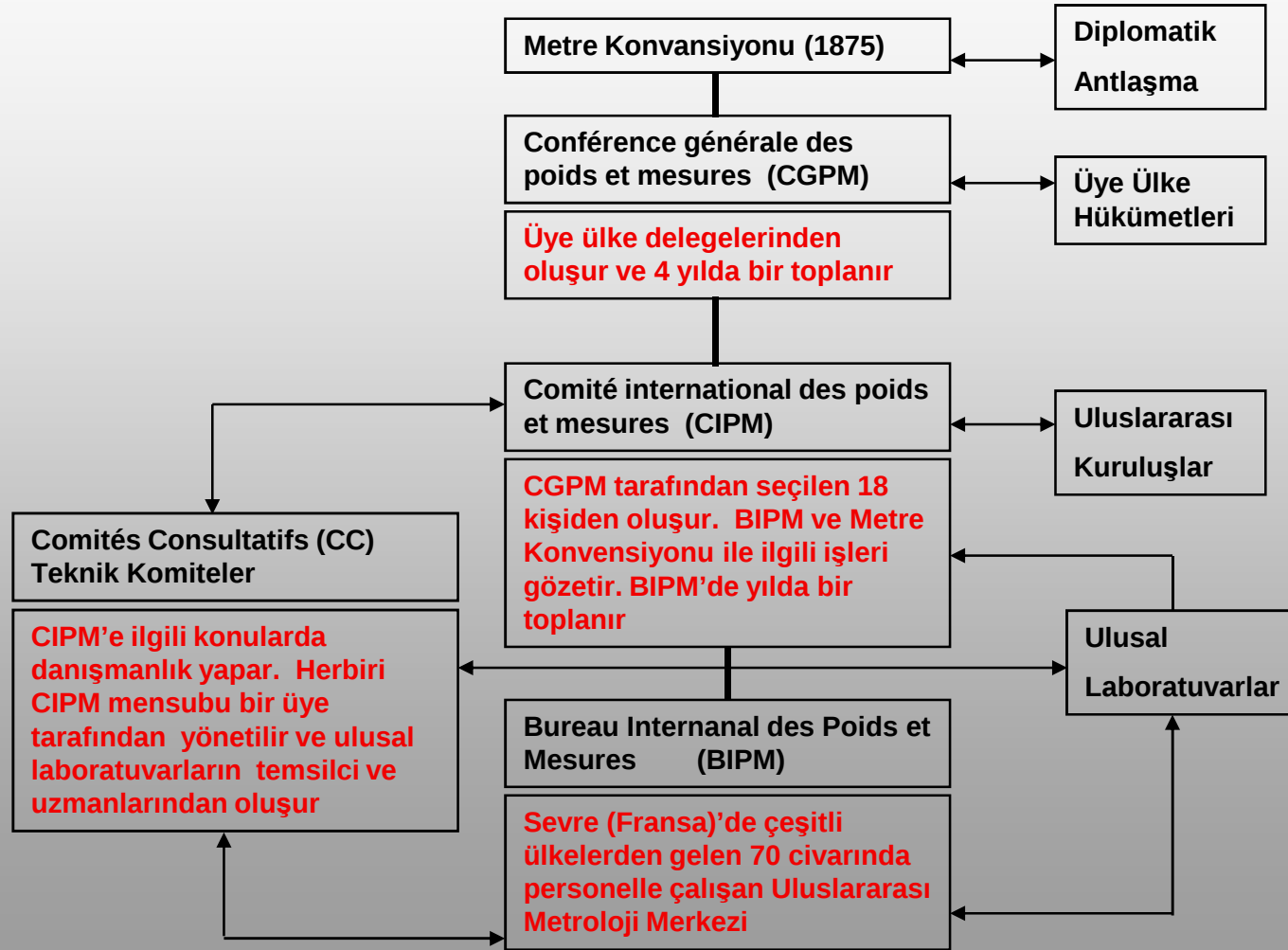


Kalite Altyapısında Yerimiz

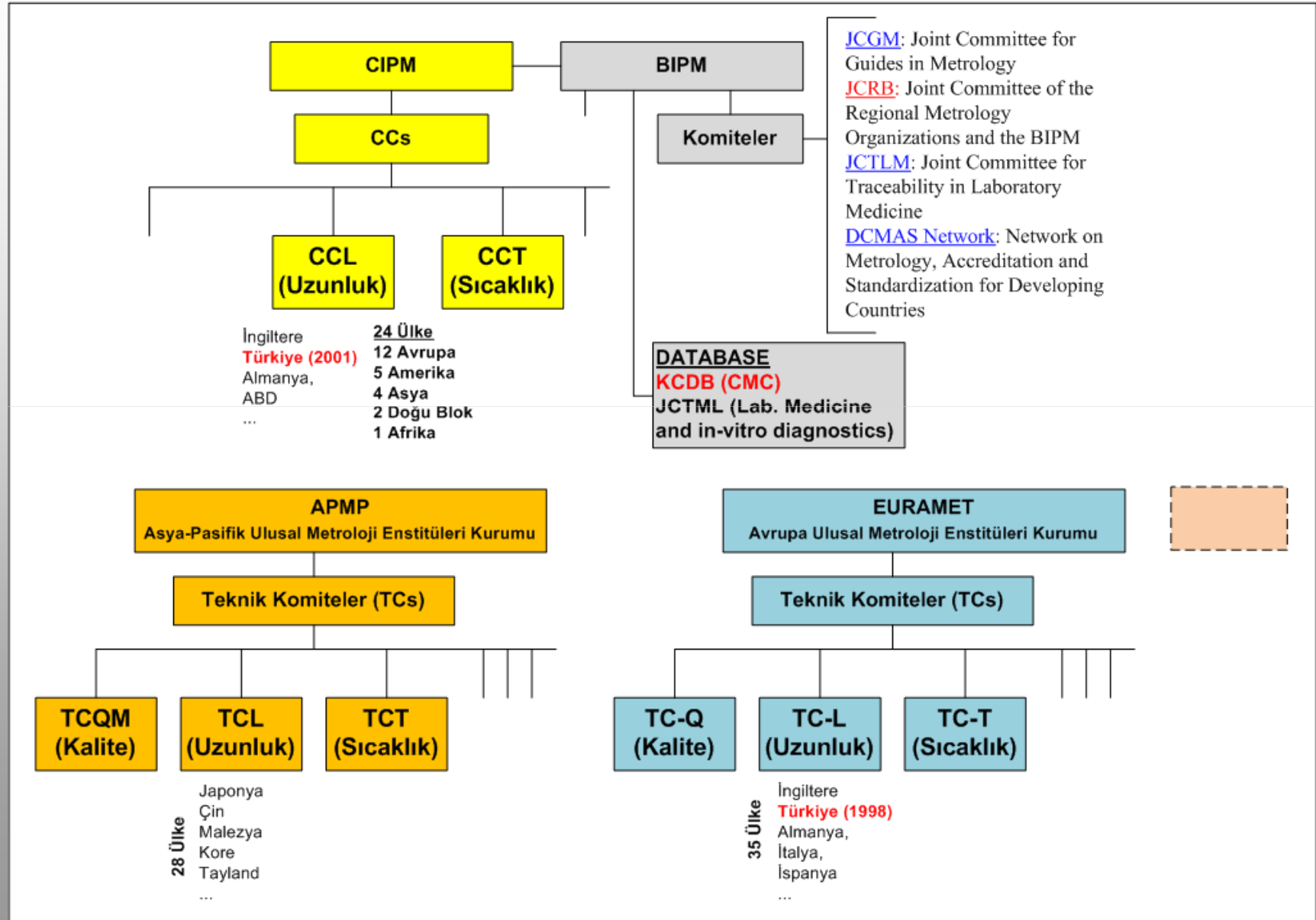


UME ve Metroloji

BİLİMSEL METROLOJİ



Uluslar arası Tanınırılığın İşleyişi (Bölgeler ve Merkez)



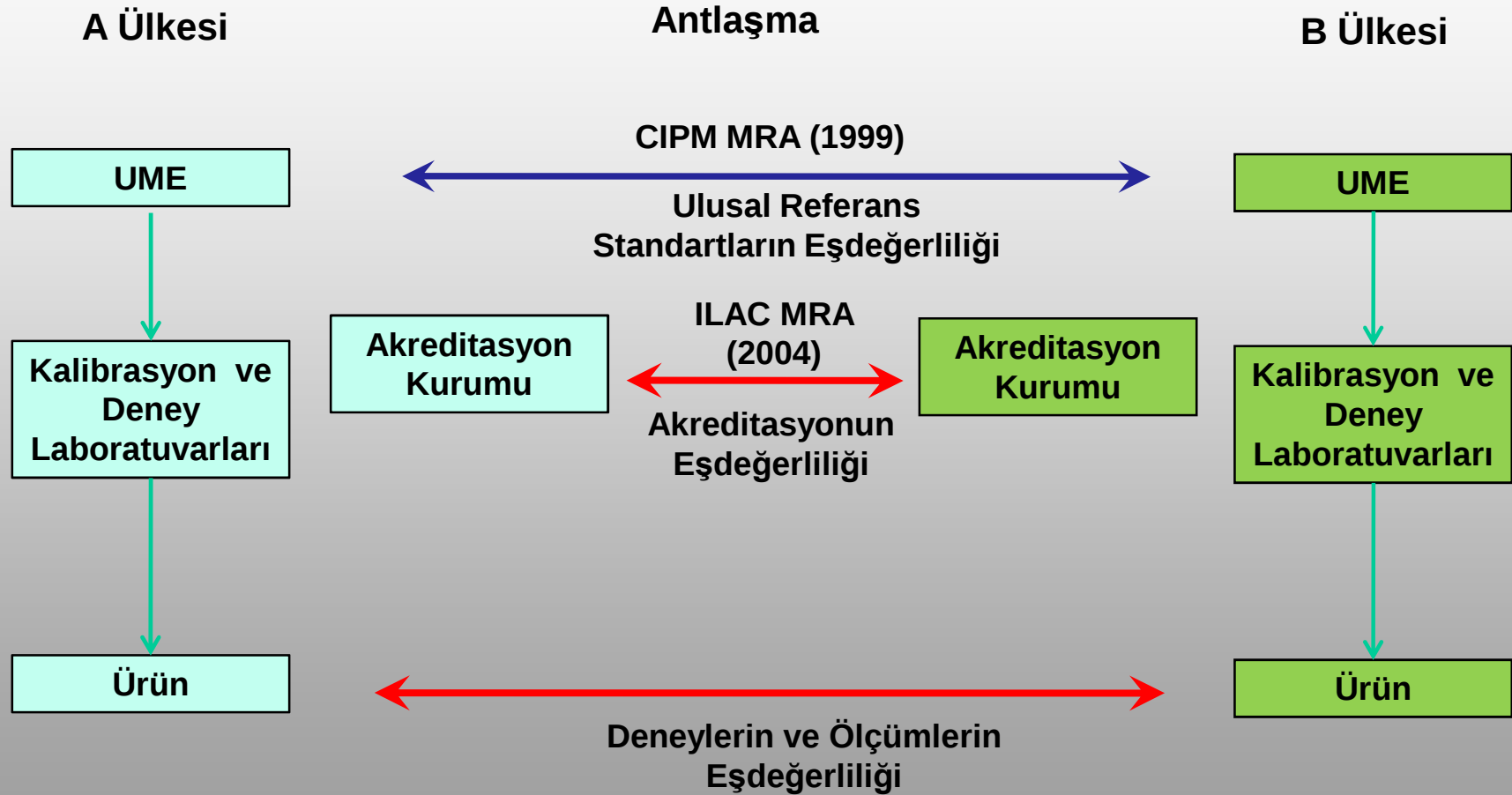
NMIs ve DIs

National Metrology Institute (NMI) – Ulusal Metroloji Enstitüsü Designated Institute (DI) - Atanmış/Belirlenmiş Enstitüler

Turkey >>	Member State
Contact: UME P.O. Box 54 41470 Gebze-Kocaeli Tel.: + 90 262 679 5000 Fax: + 90 262 679 5001 Web: http://www.ume.tubitak.gov.tr/	The CIPM MRA was signed on: 14 October 1999 by: Hüseyin UĞUR (then Director, UME)
Signatory: National Metrology Institute/TÜBİTAK Ulusal Metroloji Enstitüsü (UME), Gebze-Kocaeli	
Designated institute(s): For ionizing radiation, radioactivity: Turkish Atomic Energy Authority (TAEK)	

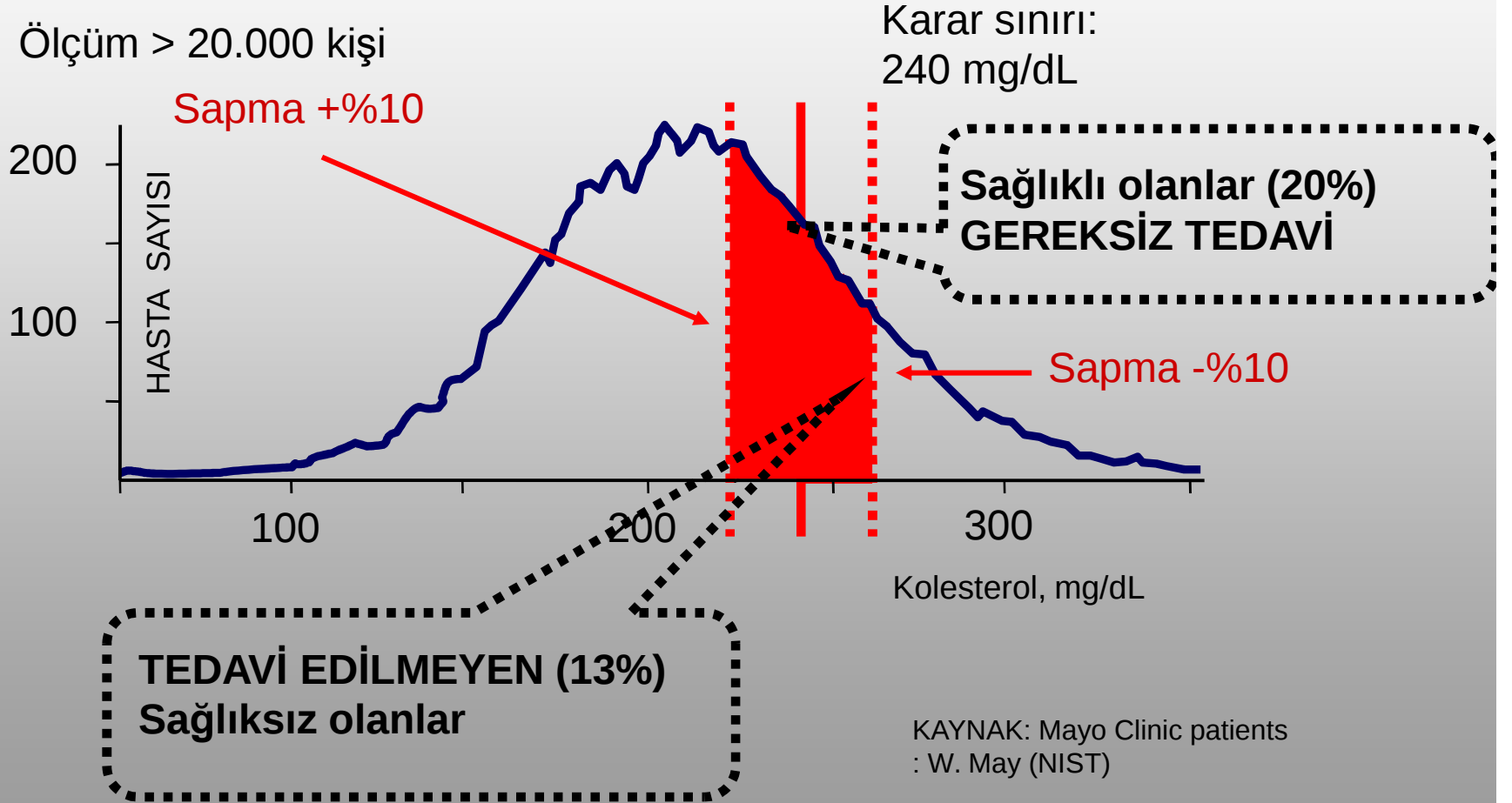
United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland >>	Member State
Contact: NPL Hampton Road Middlesex TW11 0LW Teddington Tel.: + 44 208 977 3222 Fax: + 44 208 943 6458 Web: http://www.npl.co.uk/	The CIPM MRA was signed on: 14 October 1999 by: John RAE (then Director, NPL)
Signatory: National Physical Laboratory (NPL), Teddington	
Designated institute(s): - LGC, formerly Laboratory of the Government Chemist (LGC), Teddington - National Measurement Office, formerly National Weights and Measures Laboratory (NWML) (NMO), Teddington - TUVNEL, formerly National Engineering Laboratory (TUVNEL), Glasgow	

Ölçümlerin Eşdeğerliliği

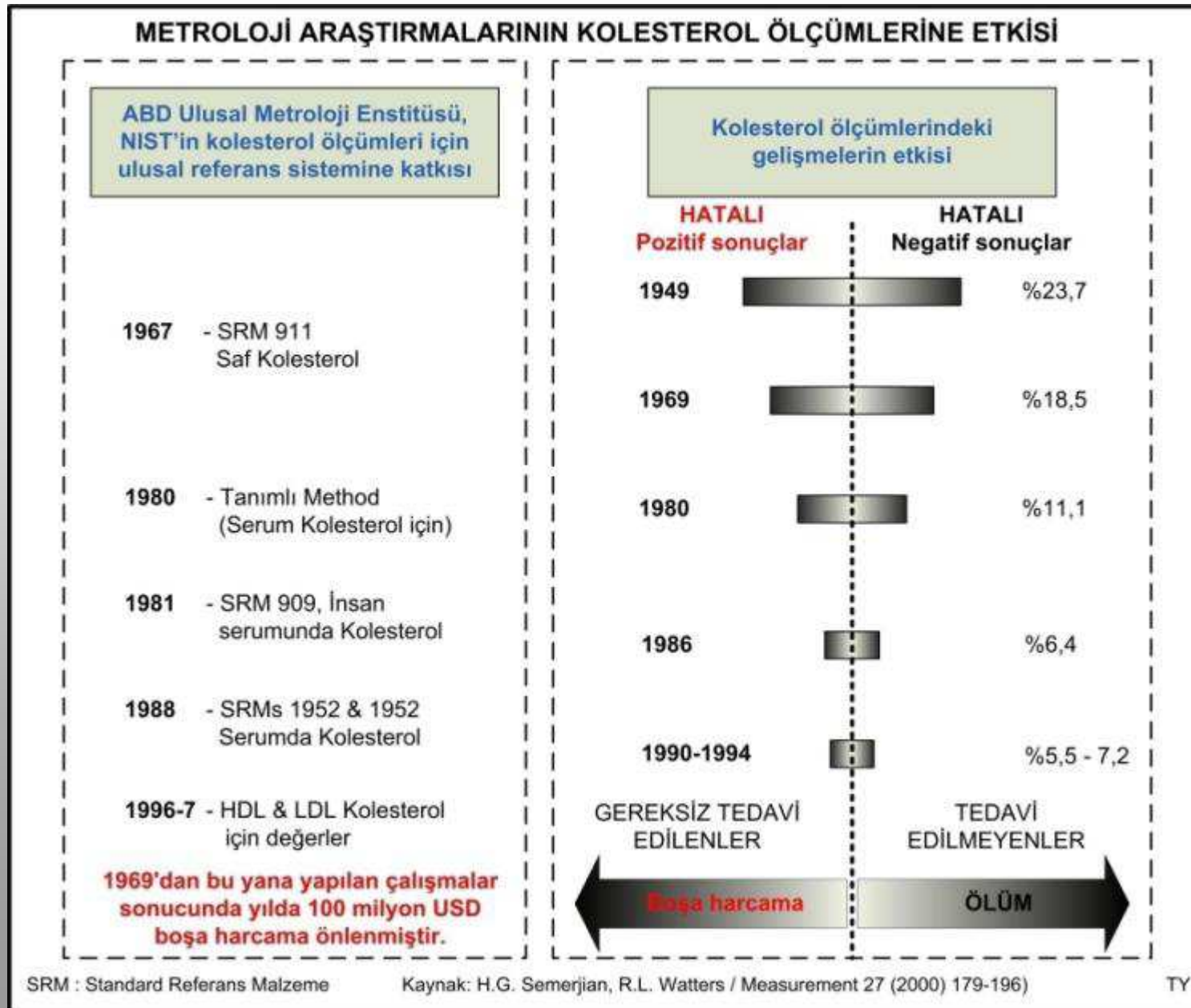


Doğru olmayan ölçüm sonuçlarının etkisi

KOLESTEROL ÖLÇÜMLERİ

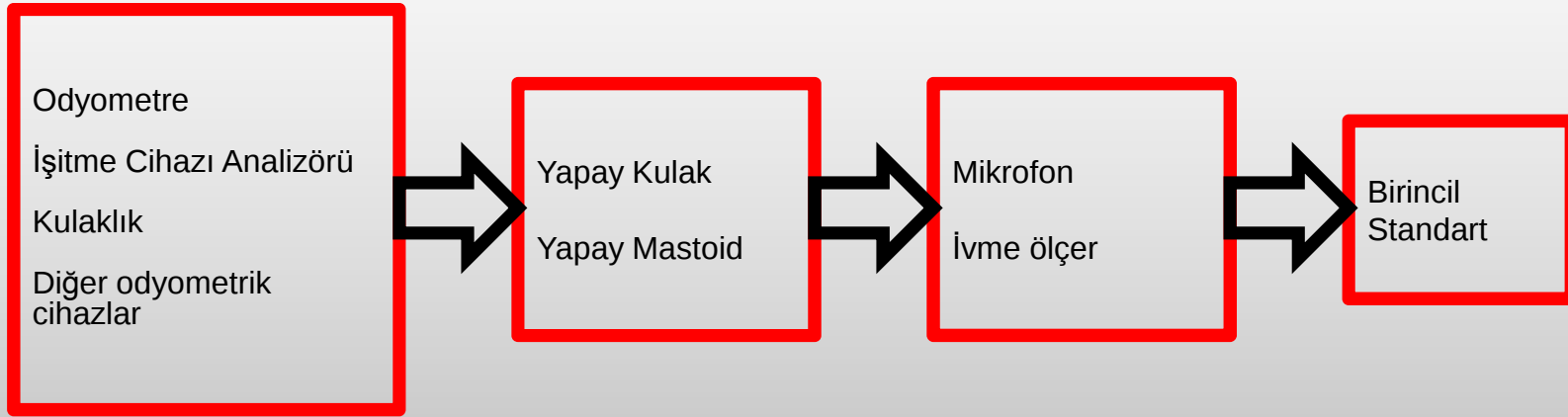


Ulusal Metroloji Enstitüsü çalışmaları sonucu Geliştirilen Ölçümlerin ETKİSİ



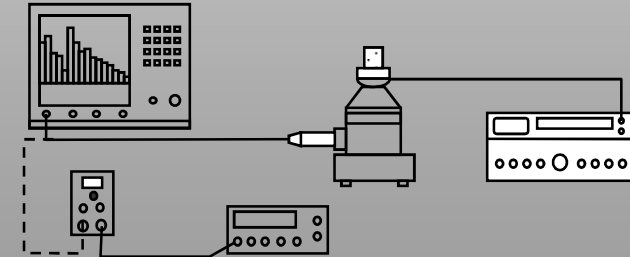
UME ve Metroloji

Odyometrik cihazlarda izlenebilirliğin sağlanması



Odyometre, İşitme Cihazı Analizörü ve benzer Diğer odyometrik cihazların kalibrasyonu “Karşılaştırma kalibrasyon” yöntemine göre UME’de yapılmaktadır.

Kalibrasyonda; **ses basınç düzeyi (dB), titreşim düzeyi (m/s^2) ve frekans (Hz)** ölçülmektedir.



Medikal Metroloji

Ölçüm/Kalibrasyon sırasında ve raporlamada metrolojik kurallara uygun olarak rapor hazırlanmalıdır.

Ölçüm/Kalibrasyon sırasında;

- Ön hazırlıklar (cihazların ısınması vb)
- Ortam şartları
- Tarih
- Ölçüm/Kalibrasyon yetkili kişiler

Medikal Metroloji

Ölçüm/Kalibrasyon sırasında ve raporlamada metrolojik kurallara uygun olarak rapor hazırlanmalıdır.

Ölçüm raporu ve kalibrasyon sertifikasında;

- Firma bilgileri
- Ortam şartları (sıcaklık, nem, atmosferik basınç vb.)
- Orijinal verilerin saklanması
- Tarih
- Ölçüm yöntemi ve yazılı standart
- Ölçüm/Kalibrasyonda kullanılan referanslar
- Son kalibrasyon tarihleri yazılmalıdır.
- Ölçüm belirsizliği (kapsam faktörü)
- Ölçüm/Kalibrasyonu yapan kişi belirtilmelidir.

Medikal Metroloji

- Tıbbi cihazların güvenli kullanımı sağlamak amacıyla 2002 yılında BIPM*'de JCTLM** çalışma grubu kurulmuştur.
- Grup IFCC, ILAC ve WHO ile koordineli çalışmaktadır.
- JCTLM'in misyonu tıpta izlenebilir ve uyumlu altyapının dünya çapında geliştirilmesidir.
- LNE*** 2010 yıllık raporunda sağlık metrolojisi alanında referans malzeme temin etmektedir.

JCTLM: Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine
IFCC: International Federation of Clinical Chemistry,
ILAC : International Laboratory Accreditation Cooperation
WHO: World Health Organization
LNE: Laboratoire National de Métrologie et d'Essais - Fransız Metroloji Enstitüsü

*: <http://www.bipm.org/en/committees/jc/jctlm/> Andrew Wallard, Director, BIPM May 2005

** Dünyadaki metroloji organizasyonlarının şemsiye yapısı

***: <http://www.lne.eu/en/online/annual-report.asp>

Medikal Metroloji

- 2009 ve 2011 yılında Paris'te düzenlenen 14. ve 15.Metroloji Kongrelerinde* medikal metroloji konusunda özel oturumlar
- NIST'te 2006 yılındaki Tıbbi cihaz metrolojisi ve standartları çalıştayında**,medikal metrolojideki gelişmelerin bu harcama ve ölümleri önemli ölçüde azaltacağı öngörüsünde bulunulmuştur.

NIST: National Institute of Standards and Technology-ABD metroloji enstitüsü

*: http://www.metrologie2009.com/conf_en.php?page=prog2009 ve
http://www.metrologie2011.com/conf_en.php?page=tables

** : http://www.nist.gov/el/isd/upload/USMS_Med_Dev_Needs.pdf

Medikal Metroloji

NIST-ABD	PTB-Almanya	LNE-Fransa
NIST'te medical metroloji çalışmalarının organizasyonu; Subject areas* - Bioscience&Health - Medical Devices - Diagnostics - Drugs/Pharmaceuticals - Life Sciences - Research - Standard Reference Materials - Biomanufacturing EL (Engineering Laboratory)** Intelligent Systems Division Medical Devices Metrology and Standards link *: http://www.nist.gov/medical-devices-portal.cfm **: http://www.nist.gov/el/isd/medical_devices.cfm	PTB'de medical metroloji çalışmalarının organizasyonu; Division 8* Departments 8.1 Medical Metrology 8.1 MR Technology 8.2 Standards for medical instrumentation 8.3 In-vivo MRI 8.2 Biosignals 8.3 Biomedical optics 8.4 Mathematical Modelling and Data Analysis 8.5 Metrological Information Technology *: http://www.ptb.de/cms/en/fachabteilungen/abt8.html	LNE'de medical metroloji çalışmalarının organizasyonu; (metrolojinin altında değil) Activities by sector - Medical / Health - Medical device manufacturers - Hospitals, clinics, hospital purchasing departments - Research Institutes, analysis/research laboratories *: http://www.lne.eu/en/markets/medical-health.asp

Proje kapsamında yapılan çalışmalar

Görüşme Yapılan Kurum/Firmalar;

- T.C.Sağlık Bakanlığı Tıbbi İlaç ve Medikal Cihaz Kurumu
- İSM (İstanbul Sağlık Müdürlüğü) Tıbbi Cihaz ve Biyomedikal Şubesi
- Resmi İSM Simülasyon Laboratuvarı ve Kurumları Eğitim Merkezi
- TÜRKAK
- TAEK
- Eski başhekim (UME İşyeri hekimi)

- Boğaziçi Üniversitesi BME (Biyomedikal Enstitüsü)
- Boğaziçi Üniversitesi Biyokimya
- GATA Ankara
- İstanbul Üniversitesi
- Işık Üniversitesi
- Yeditepe Üniversitesi
- TOBB Üniversitesi

- Acıbadem Labmed Klinik Laboratuvarları
- Acıbadem Biyomedikal Kurumu
- Netes (Fluke Biyomedikal cihazları yetkilisi)
- Yüksek İhtisas Hastanesi

Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarları

Özel Firmalar

- Martek (Marmara Teknoloji)
- TEKSEB Firma MOL-IMAGE
- OSTİM Medikal Cihazlar Kümesi
- İstanbul Biyoteknoloji ve Medikal Kümelenme Derneği
- Unitest
- Optomed
- Kaltest
- Medibim
- BC Biyomedikal

Kongre ve Fuar

- TIPTEKNO 2012, Tıp Teknolojileri Ulusal Kongresi, Antalya
- EXPOMED 2012 Fuarı İstanbul

Proje kapsamında yapılan çalışmalar

- Yurt içi ve yurt dışındaki uygulamalar araştırılmıştır.
- Raporda sunulanlar:
 - görüşme sonuçları
 - doküman incelemeleri
 - değerlendirmeler
 - maliyet hesapları
 - planlanan çalışmalar
- EURAMET'e Medikal Metroloji alanında grup kurma önerisi

Proje kapsamında yapılan çalışmalar

Görüş birliğine varılan en önemli sonuçlar;

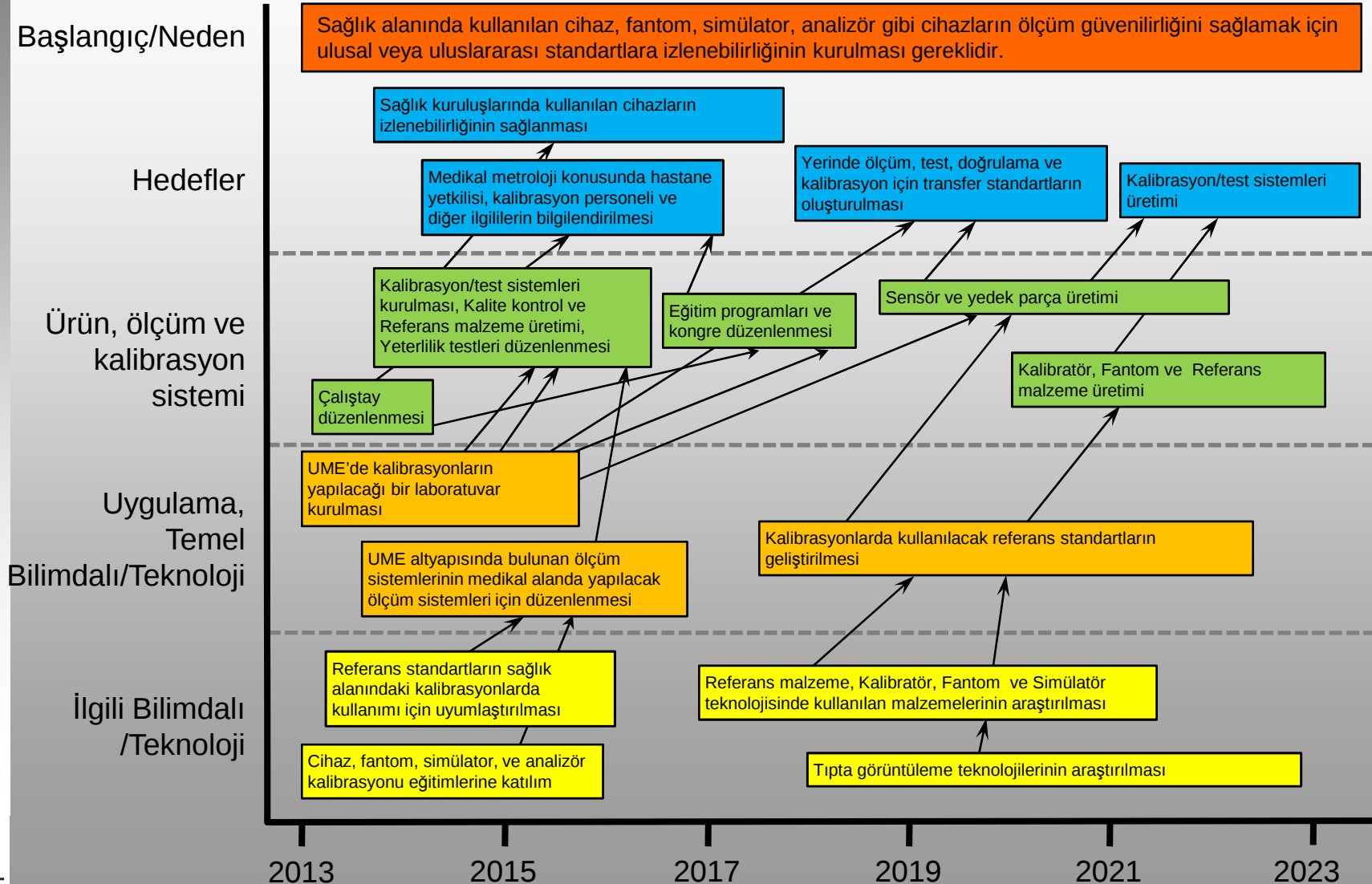
- Görüşme yapılan tüm üniversite/kurum/firmalar medikal metrolojinin önemini vurgulamış ve TÜBİTAK UME'nin kalibrasyon ve ölçümler alanında düzenleyici rol üstlenmesini talep etmiştir.
- TÜBİTAK UME'nin, kalibratör, simülatör, fantom ve analizörlerin kalibrasyonlarını yapmak üzere sistemlerini kurarak hizmet vermesi ve kalibratör, fantom ve referans malzeme tasarımı ve üretimi yapması istenmiştir.

Proje kapsamında yapılan çalışmalar

Görüş birliğine varılan en önemli sonuçlar;

- Medikal cihazların kalibrasyonunun önemini belirten toplantı ve çalıştaylar düzenlenmelidir. Bu konuda TİTCK gibi öncü kuruluşların desteğiyle ortak çalıştay düzenlenmesine hemen her kuruluş destek beyanını sunmuştur.
- Tanıtım materyalleri hazırlanmalı ve ilgili kuruluşlara ulaştırılmalıdır.

Medikal Metroloji yol haritası



Kısa, orta ve uzun vade planlar

Kısa vade (0-2 yıl) planlar ;

- Hasta simülatörü kalibrasyon sistemi
- Defibrilatör analizörü kalibrasyon sistemi
- İnfüzyon pompası simülatörü kalibrasyon sistemi
- Elektrokoter analizörü kalibrasyon sistemi
- Elektriksel güvenlik analizörü kalibrasyon sistemi
- Puls oksimetre analizörü kalibrasyon sistemi
- Gaz akış analizörü kalibrasyon sistemi
- Ultrasonik kalibratör kalibrasyon sistemi
- MR doğrulama sistemi
- CT doğrulama sistemi

Kısa, orta ve uzun vade planlar

Kısa vade (0-2 yıl) planlar ;

- Yeterlilik testleri
- Uluslararası karşılaştırmalar
- Medikal metroloji alanında çalıştay
- Sağlık alanında kullanılan cihazlarda ölçüm ve kalibrasyonun önemi, metroloji, belirsizlik ve izlenebilirlik gibi kavramların ön plana çıkarılacağı eğitimler

Kısa, orta ve uzun vade planlar

Orta vade (2-5 yıl) planlar ;

- Portatif cihaz/kalibratör tasarım ve üretimi
 - Portatif ultrasonik güç ölçer
 - Ultrasonik görüntüleme fantomu
 - Solunum cihazları kalibrasyonu için referans sistem geliştirilmesi
 - Mikro ve nano sıvı akış ölçer ve enjektörleri kalibrasyonu için referans sistem geliştirilmesi
 - Solunum cihazları ve tepe flowmeterler için portatif dinamik referans akış sağlayıcı (değişken alanlı sonik nozul sistemi) geliştirilmesi

Kısa, orta ve uzun vade planlar

Orta vade (2-5 yıl) planlar ;

- Portatif cihaz/kalibratör tasarım ve üretimi
 - Uzaktan ölçer (IR) termometreler için kulak sıcaklık referansı geliştirilmesi
 - Tansiyon ölçer kalibrasyon sistemi
 - Otoklav, etüv kalibrasyon sistemi geliştirilmesi
 - Referans malzemesinin üretilmesi ve sertifikalandırılması
 - Yeterlilik testleri

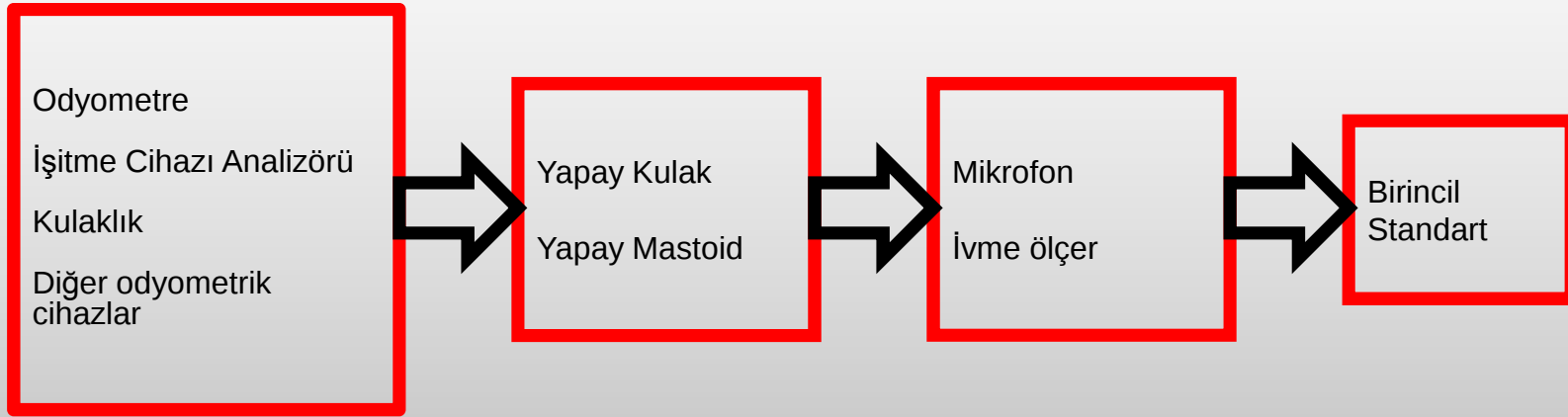
Kısa, orta ve uzun vade planlar

Uzun vade (5+ yıl) planlar ;

- Referans malzemelerin üretimi ve sertifikasyonu
- Yeterlilik testleri (her yıl)
- CT ölçümleri için referans fantomun geliştirilmesi
- Kemik yoğunluğu ölçümleri için fantom geliştirilmesi
- Mamografi ölçümleri için fantomun geliştirilmesi
- MR ölçümleri için referans fantomun geliştirilmesi
- Görüntüleme teknikleri geliştirilmesi

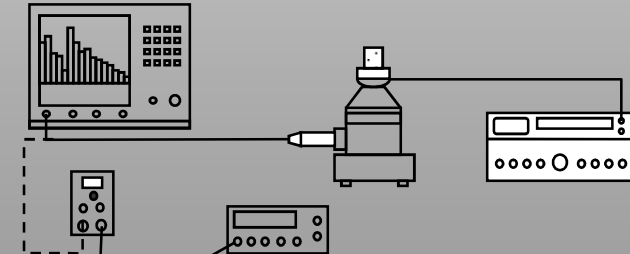
TÜBİTAK UME faaliyetleri

Odyometrik cihazlarda izlenebilirliğin sağlanması



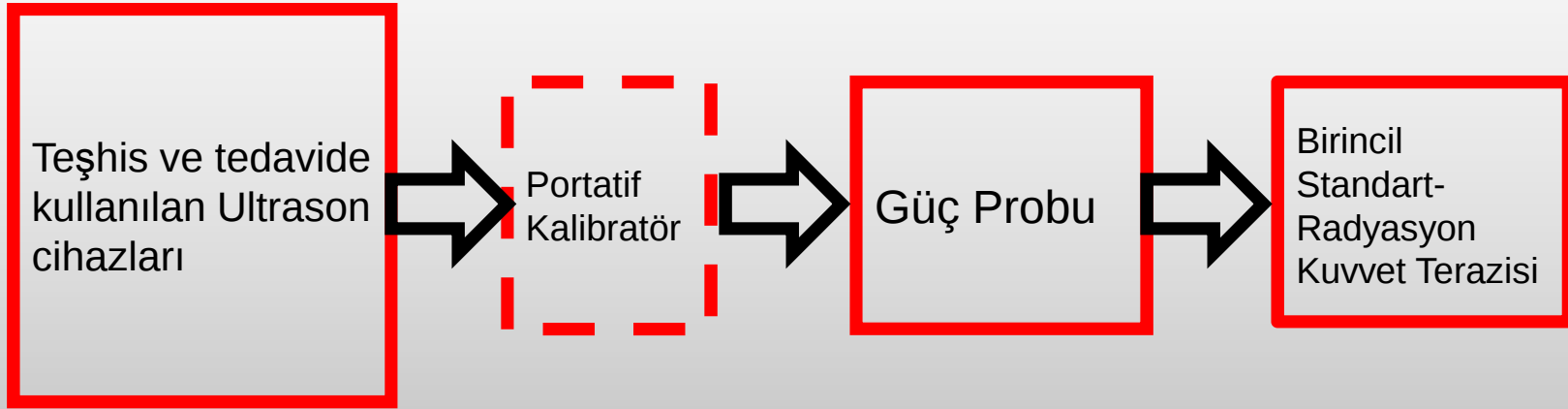
Odyometre, İşitme Cihazı Analizörü ve benzer Diğer odyometrik cihazların kalibrasyonu “Karşılaştırma kalibrasyon” yöntemine göre UME’de yapılmaktadır.

Kalibrasyonda; **ses basınç düzeyi (dB), titreşim düzeyi (m/s²) ve frekans (Hz)** ölçülmektedir.



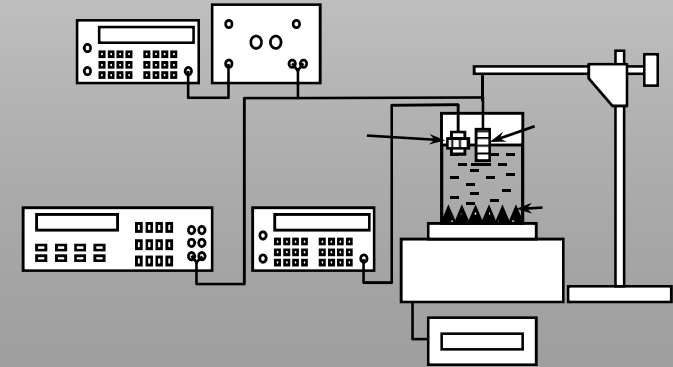
TÜBİTAK UME faaliyetleri

Ultrasonik cihazlarda izlenebilirliğin sağlanması



Ultrason cihazların kalibrasyonu ya yerinde Portatif Kalibratör ile ya da kullanılan probun UME'ye gönderilmesi ile yapılmaktadır. Frekans Bölgesi 0,5 – 5 MHz.

Kalibrasyonda; **ultrasonik güç (Watt),**
ve **frekans (Hz)**
ölçülmektedir.



TÜBİTAK UME faaliyetleri

Tansiyon
Aletleri -
Analog ve
Dijital



Kalibratör/Komparatör



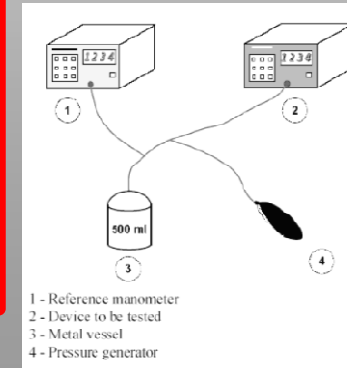
Birincil
Standart

Tansiyon aletlerinin kalibrasyonu için bir sistemin oluşturulması yönünde çalışmalar devam etmektedir. 5 Korotkoff fazının ölçülmesi için kol simülatorü, basınç sensörü ve gösterge (manometre) ile ölçüm tekniğinin tanımlanması gerekmektedir.

Kalibrasyonda; **basınç (Pa),**
sıcaklık (°C)
ve **frekans (Hz)** ölçülmektedir.



Figure: Measurement setup to determine the limits of error of the cuff pressure indication (home use device)



Medikal alanda ölçümler ve metroloji

Solunum cihazlarında debi izlenebilirliğinin sağlanması

Ventilatör

Akciğer Smilatörü

Spirometre

Diğer solunum cihazları

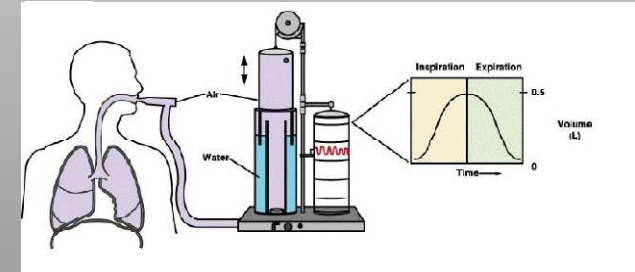


UME Akışkanlar
Mekaniği Gaz
Debi Ölçüm
Laboratuvarı



Ventilatör, Akciğer smilatörü, Spirometre ve benzer diğer solunum cihazlarının kalibrasyonu “Karşılaştırma kalibrasyon” yöntemine göre UME’de yapılmaktadır.

Kalibrasyonda; **solunum hava debisi (L/dak)** ölçülmektedir.



Medikal alanda ölçümler ve metroloji

Kan Akış Ölçümlerinde izlenebilirliğin sağlanması



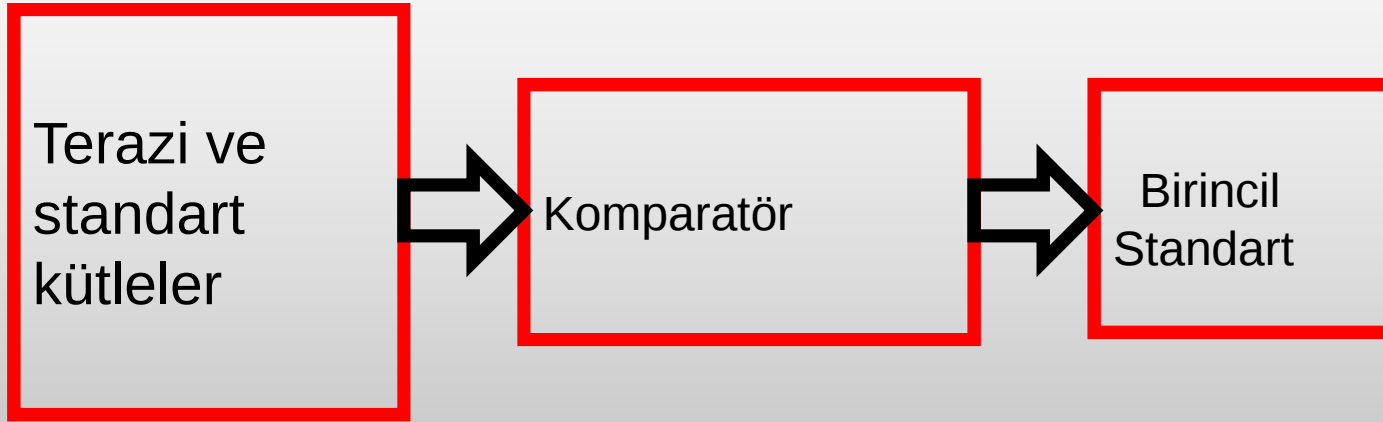
Kan akışı ölçen cihazların kalibrasyonu ya yerinde Portatif Kalibratör ile ya da kullanılan probun veya debimetrenin UME'ye gönderilmesi ile yapılmaktadır.

Kalibrasyonda; **akış debisi (L/dak),** ölçülmektedir.



TÜBİTAK UME faaliyetleri

Terazilerde izlenebilirliğin sağlanması



Terazi ve standart kütlelerin kalibrasyonu komparatör ile UME'de gerçekleştirilmektedir.

Kalibrasyonda; **kütle (g)**,
ve **sıcaklık (°C)** ölçülmektedir.



TÜBİTAK UME faaliyetleri

Sıcaklık ölçüm cihazlarında izlenebilirliğin sağlanması

Kulak Termometre

Her türlü sıcaklık ölçüm cihazı

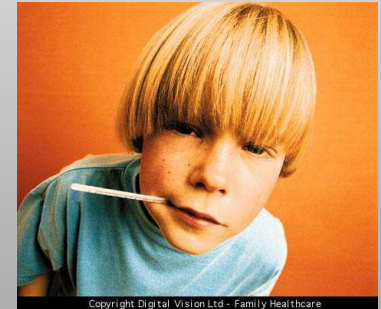
Ameliyathaneler - Yoğun Bakım
Üniteleri - Kuvöz -
Laboratuvarlar - Temiz Oda -
Mikrobiyolojik Güvenlik &
Kemoterapi Kabin ortamlarında
sıcaklık kontrol cihazları

Referans
Termometre
Referans Sıcaklık
Kaynakları

Birincil Seviye
Sıcaklık
Standartları

Her türlü sıcaklık ölçümü, ortam ve cihaz kalibrasyonu “Karşılaştırmalı kalibrasyon” yöntemine göre TÜBİTAK UME’de ya da yerinde yapılmaktadır.

Kalibrasyonda; doğrudan **sıcaklık (°C)** ölçümleri yapılmaktadır.



Copyright Digital Vision Ltd - Family Healthcare



IR Ear Thermometer



TÜBİTAK UME faaliyetleri

Nem ölçüm cihazlarında izlenebilirliğin sağlanması

Bağıl nem ve sıcaklık ölçer
Çiy-noktası ölçer
Ameliyathaneler - Yoğun Bakım
Üniteleri - Kuvöz - Laboratuvarlar -
Temiz Oda - Mikrobiyolojik Güvenlik
& Kemoterapi Kabin ortamlarında
nem ve sıcaklık kontrol cihazları

Referans Çiy-
Noktası Sıcaklığı
Ölçüm Cihazı
Transfer Standart
bağıl nem ve sıcaklık
ölçer

Birincil
Seviye Nem
ve Sıcaklık
Kaynağı

Her türlü nem ölçümü, ortam ve cihaz kalibrasyonu “Karşılaştırmalı kalibrasyon” yöntemine göre TÜBİTAK UME’de ya da yerinde yapılmaktadır.

Kalibrasyonda; **Bağıl Nem ve Sıcaklık (% rh - °C) ve Çiy-Noktası Sıcaklığı (°C – DP/FP)** ölçümleri yapılmaktadır.



TÜBİTAK UME faaliyetleri

Tıpta kullanılan elektronik cihazlar (EM radyasyon yayan cihazlar)



Kalibratör/referans standart ve cihaz



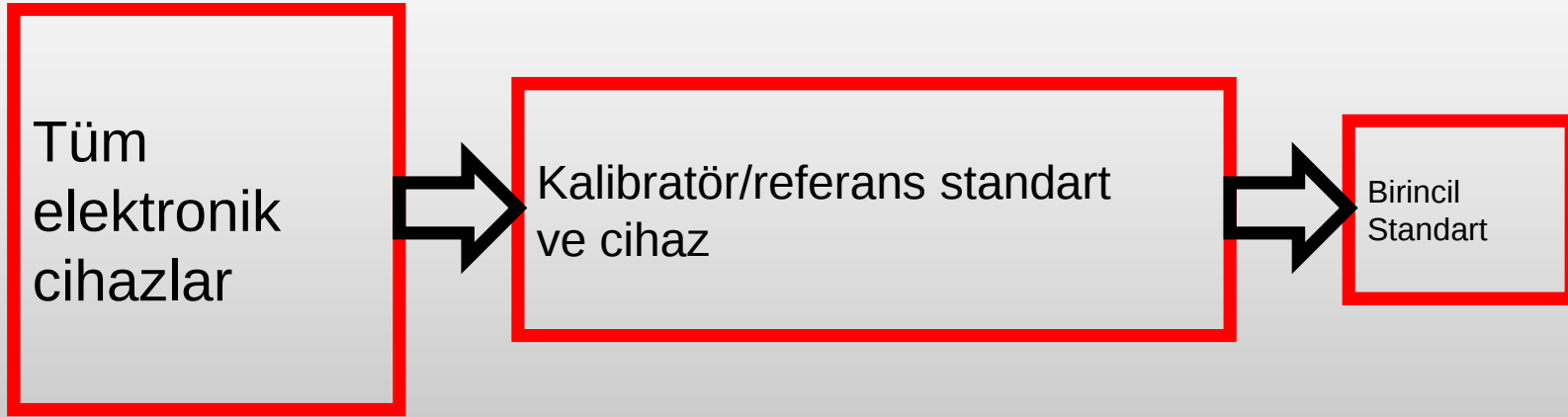
Birincil Standart

EM radyasyon yayan cihazların kalibrasyonu için sistemler UME'de mevcuttur.

Kalibrasyonda; emisyon, bağışıklık, ESD, harmonik ve frekans gibi parametreler ölçülmektedir.



TÜBİTAK UME faaliyetleri



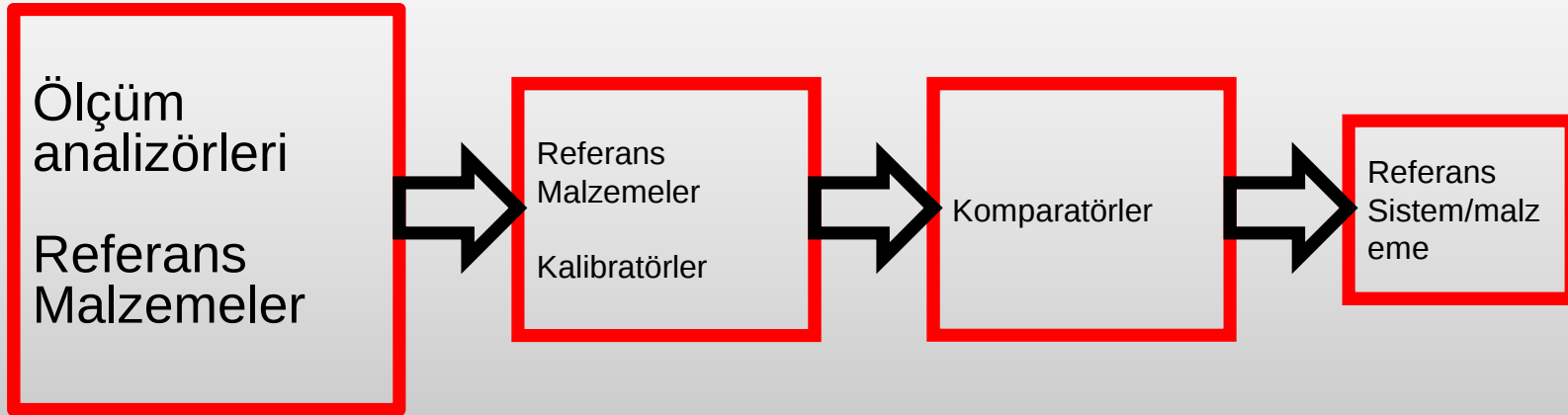
Elektronik cihazların kalibrasyonu için bir sistemin oluşturulması yönünde çalışmalar devam etmektedir.

Kalibrasyonda; **gerilim (V), direnç (Ohm), frekans (Hz) vb.** ölçülmektedir.



TÜBİTAK UME faaliyetleri

Kimyasal ölçümlerde izlenebilirliğin sağlanması



Bazı kimyasal testler, karşılaştırma yöntemine göre UME'de yapılmaktadır.

Kalibrasyonda; kimyasal parametreler ölçülmektedir.



Sorular

İlginiz için teşekkür ederiz...