TÜBİTAK

UME

MEDİKAL METROLOJİ PROJESİ

FİZİBİLİTE RAPORU

13 Şubat 2013

Gebze

Proje Kodu	**G2AK-E1-06-I**
Proje Adı	**Medikal Metroloji**
Projeyi Öneren Personel	**Baki KARABÖCE**
Proje Başlangıç Tarihi	**15.03.2012**

Proje Yürütücüsü: **Baki KARABÖCE**

Proje Araştırmacıları: **Yakup GÜLMEZ**

Doç.Dr. Müslüm AKGÖZ

Hakan KAYKISIZLI

Dr. Lev DOROSINSKIY

Burhanettin YALÇINKAYA

Bu rapor TÜBİTAK UME'ye ait olup izinsiz çoğaltılamaz. Ancak referans gösterilerek kullanılabilir.

İÇİNDEKİLER

KISALTMALAR 7
1 GİRİŞ 10
2 MEDİKAL METROLOJİ 14
3 YURT İÇİNDE DURUM 17
4 YURT DIŞINDA DURUM 25
5 MEDİKAL CİHAZLARIN İZLENEBİLİRLİĞİ 39
5.1 KALİBRATÖRLER VE ANALİZÖRLER 39
5.1.1 ELEKTRİKSEL GÜVENLİK ANALİZÖRÜ 39
5.1.2 İNFÜZYON POMPASI ANALİZÖRÜ 40
5.1.3 ELEKTROKOTER ANALİZÖRÜ 40
5.1.4 DEFİBRİLATÖR ANALİZÖRÜ 41
5.1.5 ANESTEZİK GAZ ANALİZÖRÜ 41
5.2 SİMÜLATÖRLER 42
5.2.1 NIBP SİMÜLATÖRÜ 42
5.2.2 MULTİPARAMETRE SİMÜLATÖRÜ 43
5.2.3 PALSOKSİMETRE (SPO_2) SİMÜLATÖRÜ 44
5.3 FANTOMLAR 44
5.3.1 SU FANTOMU 45
5.3.2 X-IŞIN TEST FANTOMU 46
5.4 REFERANS MALZEMELER 46
5.4.1 KONTROL SERUMLARI 46
6 MEDİKAL CİHAZLARIN DOĞRULAMA VE KALİBRASYONU İÇİN YAPILMASI PLANLANAN ÇALIŞMALAR 47
6.1 TÜBİTAK UME'NİN GÖREVLERİ VE ALTYAPISI 47
6.2 MEDİKAL METROLOJİ ALANINDA UME'DE YAPILACAK ÇALIŞMALAR VE YOL HARİTASI 51
6.3 KISA VADE PLANLAR (0-2 YIL) 52
6.3.1 KURULACAK KALİBRASYON/ÖLÇÜM SİSTEMLERİ 52
6.3.2 HASTA SİMÜLATÖRÜ KALİBRASYON SİSTEMİ 53
6.3.3 DEFİBRİLATÖR/PACER (ELEKTRİKSEL ŞOK CİHAZI) ANALİZÖRÜ KALİBRASYON SİSTEMİ 54

6.3.4 İNFÜZYON POMPASI SİMÜLATÖRÜ KALİBRASYON SİSTEMİ.....56
6.3.5 ELEKTOKOTER ANALİZÖRÜ KALİBRASYON SİSTEMİ.....57
6.3.6 ELEKTRİKSEL GÜVENLİK ANALİZÖRÜ KALİBRASYON SİSTEMİ 58
6.3.7 PULS OKSİMETRE ANALİZÖRÜ KALİBRASYON SİSTEMİ.....60
6.3.8 GAZ AKIŞ ANALİZÖRÜ KALİBRASYON SİSTEMİ 61
6.3.9 ULTRASONİK KALİBRATÖR KALİBRASYON SİSTEMİ.....63
6.3.10 MR (MANYETİK REZONANS) DOĞRULAMA SİSTEMİ.....64
6.3.11 CT (BİLGİSAYARLI TOMOGRAFİ) DOĞRULAMA SİSTEMİ 65
6.3.12 YETERLİLİK TESTLERİ 66
6.3.13 ULUSLARARASI KARŞILAŞTIRMALAR 67
6.3.14 ÇALIŞTAY 69
6.3.15 EĞİTİM 70
6.4 ORTA VADE PLANLAR (2-5 YIL).....71
6.4.1 KALİBRATÖR ÜRETİMİ 71
6.4.1.1 PORTATİF ULTRASONİK GÜÇ ÖLÇER GELİŞTİRİLMESİ.....71
6.4.1.2 ULTRASONİK FANTOM GELİŞTİRİLMESİ 73
6.4.1.3 SOLUNUM CİHAZLARI KALİBRASYONU İÇİN REFERANS SİSTEM GELİŞTİRİLMESİ.....74
6.4.1.4 MİKRO VE NANO SIVI AKIŞ ÖLÇER VE ENJEKTÖRLERİ KALİBRASYONU İÇİN REFERANS SİSTEM GELİŞTİRİLMESİ 76
6.4.1.5 SOLUNUM CİHAZLARI VE TEPE FLOWMETERLER İÇİN PORTATİF DİNAMİK REFERANS AKIŞ SAĞLAYICI (DEĞİKEN ALANLI SONİK NOZUL SİSTEMİ) GELİŞTİRİLMESİ 77
6.4.1.6 UZAKTAN ÖLÇER (IR) TERMOMETRELER İÇİN KULAK SICAKLIK REFERANSI GELİŞTİRİLMESİ 79
6.4.1.7 TANSİYON ÖLÇER KALİBRASYON SİSTEMİ GELİŞTİRİLMESİ 80
6.4.1.8 OTOKLAV, ETÜV KALİBRASYON SİSTEMİ GELİŞTİRİLMESİ.....81
6.4.2 KALİBRATÖR ÜRETİMİ 82
6.4.2.1 SERUMDA 25-OH VİTAMİN D2-D3 PRİMER KALİBRANT SERTİFİKALI REFERANS MALZEMESİNİN ÜRETİLMESİ VE SERTİFİKALANDIRILMASI 82
6.4.2.2 YETERLİLİK TESTLERİ 83
6.5 UZUN VADE PLANLAR (5+ YIL).....83
6.5.1 REFERANS MALZEME ÜRETİMİ 83
6.5.2 YETERLİLİK TESTLERİ.....84

6.5.3 GÖRÜNTÜLEME TEKNİKLERİ GELİŞTİRİLMESİ 84
6.5.4 FANTOM ÜRETİMİ 86
6.5.4.1 CT ÖLÇÜMLERİ İÇİN REFERANS FANTOM ÜRETİMİ 86
6.5.4.2 KEMİK YOĞUNLUĞU FANTOMUNUN GELİŞTİRİLMESİ 87
6.5.4.3 MAMOGRAFİ REFERANS FANTOMUNUN GELİŞTİRİLMESİ.....88
6.5.4.4 MR FANTOMU GELİŞTİRİLMESİ.....89
6.6 MEDİKAL VE KLİNİK METROLOJİ TOPLAM BÜTÇESİ.....91
6.7 MEDİKAL VE KLİNİK METROLOJİ TAHMİNİ GELİRİ 93
7 DURUM ANALİZİ VE DEĞERLENDİRME..... 95
7.1 MEDİKAL CİHAZ KALİBRASYONLARI 95
7.2 KLİNİK METROLOJİDE REFERANS MALZEMELER 96
7.3 AKREDİTASYON 99
7.4 YETERLİLİK TESTLERİ 100
7.5 MEDİKAL ALANDA EĞİTİM 102
8 KAYNAKÇA..... 103
9 EK A. MEDİKAL CİHAZLAR 105
9.1 MEDİKAL GÖRÜNTÜLEME SİSTEMLERİ [24] 105
9.1.1 RÖNTGEN 106
9.1.2 ULTRASONOGRAFİ 106
9.1.3 MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRI) 107
9.1.4 MAMOGRAFİ 109
9.1.5 FLOROSKOPİ.....109
9.1.6 BİLGİSAYARLI TOMOGRAFİ SİSTEMİ 110
9.2 FİZYOLOJİK SİNYAL İZLEME VE KAYIT CİHAZLARI 111
9.2.1 ELEKTROKARDİYOGRAFİ CİHAZI (EKG) 111
9.2.2 NIBP TESTİ.....112
9.2.3 ELEKTROENSEFALOGRAFİ (EEG).....113
9.2.4 EKG TESTİ 113
9.2.5 HASTA BAŞI MONİTÖRÜ (HBM).....114
9.2.6 ELEKTRORETİNOGRAM CİHAZI (ERG).....114
9.2.7 ELEKTROMİYOGRAFİ CİHAZI (EMG).....115

9.2.8 ODYOMETRE 116
9.2.9 HOLTER 117
9.3 YAŞAM DESTEK VE TEDAVİ CİHAZLARI 117
9.3.1 DEFİBRİLATÖR 118
9.3.2 VENTİLATÖR 119
9.3.3 ELEKTROKOTER 119
9.3.4 KALP AKCİĞER MAKİNESİ 120
9.3.5 CERRAHİ ASPİRATÖR 121
9.3.6 İNTRAVENÖZ TERAPİ CİHAZLARI (İNFÜZYON POMPALARI) 122
9.4 TIBBİ LABORATUVAR VE HASTA DIŞI UYGULAMA CİHAZLARI 123
9.4.1 OPTİK CİHAZLAR : MİKROSKOP 123
9.4.2 STERİLİZATÖRLER 123
9.4.3 ETÜV VE OTOKLAV CİHAZLARI 124
9.4.4 SPEKTROFOTOMETRE 125
9.4.5 KOAGULOMETRE 126
9.4.6 KAN SAYIM CİHAZLARI 127
9.4.7 KAN GAZLARI ANALİZ CİHAZLARI 128
9.4.8 KAN SAKLAMA DOLAPLARI 129
9.4.9 OTO ANALİZÖRLER 129
10 EK B. DİREKTİF, STANDART VE YÖNETMELİKLER 130
DİREKTİFLER 130
ULUSLARARASI STANDARTLAR 134
11 EK C. MEDİKAL METROLOJİ İLE İLGİLİ KURULUŞLAR 148
ÜNİVERSİTE, KURUM VE ÖZEL FİRMALARLA YAPILAN GÖRÜŞME NOTLARI ...148
ÜNİVERSİTE, KURUM VE ÖZEL FİRMALARIN FAALİYETLERİ 162
12 EK D. TÜBİTAK UME MEDİKAL ALANDA MEVCUT FAALİYETLERİ .. 200
ODYOMETRİ CİHAZLARININ KALİBRASYONU 200
ULTRASONİK CİHAZLARIN KALİBRASYONU 201
SOLUNUM CİHAZLARINDA DEBİ KALİBRASYONU 202
KAN AKIŞ ÖLÇÜMLERİNDE KALİBRASYONU 203
SICAKLIK ÖLÇÜM CİHAZLARINDA KALİBRASYONU 204

NEM ÖLÇÜM CİHAZLARINDA KALİBRASYONU 205
ELEKTRİKSEL ÖLÇÜMLERDE KALİBRASYONU 206
KİMYASAL ÖLÇÜMLERDE İZLENEBİLİRLİĞİNİN SAĞLANMASI 207
Referans malzemeler 208
MEDİKAL ALANDA KULLANILAN MALZEMELERİN TESTLERİ 209
ŞEKİL LİSTESİ 210
MEDİKAL CİHAZ LİSTESİ..... 213

KISALTMALAR

AAAHC	:	Accreditation Association for Ambulatory Health Care (ABD) - Ayakta Tedavi Akreditasyon Birliği (ABD)
ACHS	:	The Australian Council on Healthcare Standards - Avustralya Sağlık Standartları Konseyi
AGPAL	:	Australian General Practice Accreditation Limited - Avustralya Genel Uygulama Akreditasyon Merkezi
APLAC	:	Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation - Asya Pasifik Laboratuvar Akreditasyon İşbirliği
ARDEB	:	TÜBİTAK Araştırma Destek Programları Başkanlığı
BIPM	:	Bureau international des poids et mesures - Uluslararası Ağırlıklar ve Ölçüler Bürosu
BİYOKAM	:	Gazi Üniversitesi Biyomedikal Kalibrasyon Merkezi
BT (CT)	:	Bilgisayarlı Tomografi – Computerized Tomography
CBA	:	Consórcio Brasileiro de Acreditação - Brezilya Akreditasyon Konsorsiyumu
CCHSA	:	The Canadian Council on Health Services Accreditation - Kanada Sağlık Hizmetleri Akreditasyon Konseyi
CCQM	:	Consultative Committee for Amount of Substance, Metrology in Chemistry - Madde Miktarı Danışma Komitesi, Kimyasal Metroloji
CIPM	:	Comité International des Poids et Mesures -Uluslararası Ölçüler ve Ayarlar Kurulu
CMC	:	Calibration and Measurement Capabilities – Kalibrasyon ve Ölçüm Yetenekleri
DI	:	Designated Institute - Onaylanmış Enstitü
DNA	:	Deoksiribonükleik asit
EA	:	European co-operation for Accreditation - Avrupa Akreditasyon Birliği
ECRI	:	Emergency Care Research Institute - Acil Bakım Araştırma Enstitüsü
EKG	:	Elektrokardiyografi
EMG	:	Elektromiyografi
EMRP	:	European Metrology Research Programme - Avrupa Metroloji Araştırma Programı
EOG	:	Elektrookulogram
ERG	:	Elektroretinogram
EURAMET	:	European Association of National Metrology Institutes - Avrupa Birliği Ulusal Metroloji Enstitüleri
FADA	:	La Fundación para la Acreditación y Desarrollo Asistencial - Akreditasyon ve Kalkınma Yardım Vakfı
FDA	:	Food and Drug Administration - Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi
GATA	:	Gülhane Askeri Tıp Akademisi
GRN	:	Granülosit
HAD	:	Hesaplamalı Akışkanlar Dinamiği

HBM	:	Hasta Başı Monitörü
HCT	:	Hematokrit
HGB	:	Hemoglobin
HITU	:	High Intensity Therapeutic Ultrasound - Yüksek Siddetli Tedavi Edici Ultrasonik
IAAC	:	Inter American Accreditation Cooperation - Amerika Akreditasyon Birliği
IAF	:	International Accreditation Forum - Uluslararası Akreditasyon Forumu
IFCC	:	International Federation of Clinical Chemistry - Uluslararası Klinik Kimya Federasyonu
ILAC	:	International Laboratory Accreditation Cooperation - Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği
IPEM	:	Institute of Physics and Engineering in Medicine Tıpta Fizik ve Mühendislik Enstitüsü
İSM	:	İstanbul Sağlık Müdürlüğü
ISQua	:	The International Society for Quality in Health Care – Uluslararası Sağlık Bakımında Kalite Derneği
İÜ	:	İstanbul Üniversitesi
JCAHO	:	Joint Commission Accreditation For Health Organization - Sağlık Örgütü için Ortak Akreditasyon Komisyonu
JCI	:	Joint Committee International - Uluslararası Ortak Komite
JCTLM	:	Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine - Tıbbi Laboratuvarlarda İzlenebilirlik için Ortak Komite
KRISS	:	Korea Research Institute of Standards and Science - Kore Metroloji Enstitüsü
LNE	:	Laboratoire National de Métrologie et d'Essais - Fransız Metroloji Enstitüsü
LYM	:	Lenfosit Sayısı
Martek	:	Marmara Teknokent
MCHC	:	Ortalama Hemoglobin Konsantrasyonu
MCV	:	Ortalama Eritrosit Hacmi
MID	:	Monosit Sayısı
MPV	:	Ortalama Trombosit Hacmi
MR	:	Magnetic Rezonance - Manyetik Rezonans
MRI	:	Magnetic Rezonance Imaging - Manyetik Rezonans Görüntüleme
NIBP	:	Non-invasive Bload Pressure – Girişken Olmayan Kan Basıncı
NIMJ	:	National Metrology Institute of Japan - Japon Metroloji Enstitüsü
NIST	:	National Institute of Standards and Technology - ABD Metroloji enstitüsü
NMI	:	National Metrology Institute - Avustralya Metroloji Enstitüsü
NMIJ	:	National Metrology Institute of Japan - Japon Metroloji Enstitüsü

NPL	:	National Physical Laboratory - İngiliz Metroloji Enstitüsü
OIML	:	The International Organization of Legal Metrology - Uluslararası Yasal Metroloji Organizasyonu
PAC	:	Pacific Accreditation Cooperation - Pasifik Akreditasyon Birliği
PCT	:	Platokrit Miktarı
PDW	:	Trombosit Dağılım Aralığı
PLT	:	Trombosit
PTB	:	Physclische-Technische Bundesanstalt - Alman Metroloji Enstitüsü
RBC	:	Eritrosit
RDW-SD	:	Ortalama Eritrosit Dağılım Aralığı SD
RNA	:	Ribonükleik asit
SANAEM	:	Sarayköy Nükleer Araştırma ve Eğitim Merkezi
SI	:	Système International d'unités - Uluslararası Birimler Sistemi
SRM	:	Standard Reference Material - Standart Referans Malzeme
STQC	:	Standardization Testing and Quality Certification Directorate - Standardizasyon Test ve Kalite Belgelendirme Müdürlüğü
TAEK	:	Türkiye Atom Enerjisi Kurumu
TEKSEB	:	Teknoloji Serbest Bölgesi
TİTCK	:	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
TİTUBB	:	Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası
TJCHA	:	Taiwan Joint Commission on Hospital Accreditation
TMM	:	Tissue Mimicking Material- Doku Benzeri Malzeme
TOBB ETÜ	:	Türkiye Odalar Ve Borsalar Birliği Ekonomi ve Teknoloji Üniversitesi
TSE	:	Türk Standardları Enstitüsü
TÜBİTAK	:	Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu
TÜİK	:	Türkiye İstatistik Kurumu
TÜRKAK	:	Türk Akreditasyon Kurumu
UME	:	TÜBİTAK Ulusal Metroloji Enstitüsü
WBC	:	Lökosit
WHO	:	World Health Organization - Dünya Sağlık Örgütü

1 GİRİŞ

Sağlık alanında son yıllarda görüntüleme, teşhis ve tedavide kullanılan cihazların çeşitliliği artmakta ve kullanımı sürekli yaygınlaşmaktadır. Bu sistemler basit bir termometreden başlayıp, bilgisayarlı görüntüleme sistemleri, klinik ölçüm cihazları veya bilgisayarla kontrol edilen çok hassas ameliyat robotlarına kadar uzamaktadır. Bu sistemler ile elde edilen veriler ve muayene bulgularına göre, hekim tarafından tedavi aşamaları ve yöntemleri belirlenmektedir. Tetkiklerde ölçüm sistemlerinden alınan veriler, muayene bulgularından daha önemli olabilmektedir. Örneğin muayene bulgusunda rastlanmayan bir fıtık, MR (magnetik rezonans) görüntüsünde ortaya çıkabilmektedir.

Klinik metroloji alanında yapılan ölçümler, analizler ve testlerin sonucunda, doğrudan tedavi yöntemi belirlenebilmektedir. Örneğin bir diyabet hastasının kan şekerinin yüksek çıkması halinde insülin tedavisine başlaması yüksek ihtimaldir. Kan şekerinin doğru ölçülememesi, ya gereksiz tedaviye ve masrafa ya da gerekli tedavinin gecikmesine sebep olacaktır. Her gün yüzlerce kan şekerinin hatalı ölçümü sonucunda yapılan yüksek miktarlarda harcamanın yanında insan sağlığına verilen zarar ölçülemez.

Medikal cihazların kullanımı boyunca doğru çalışmasını sağlamak için düzenli bakım/onarımın yanı sıra test, ölçüm, doğrulama ve kalibrasyonlarının düzenli aralıklarla gerçekleştirilmesi gerekmektedir. Test, ölçüm, doğrulama ve kalibrasyon amacıyla kullanılan cihaz ve aparatların bazıları ticari olarak temin edilebilmektedir. Bununla birlikte her alanda olduğu gibi sağlık alanında da hizmet veren kurum ve kuruluşlarda teşhis ve tedavi amaçlı kullanılan cihazların ulusal ve/veya uluslararası standartlara izlenebilirliğinin sağlanması ve ülke içinde ölçüm birliğinin oluşturulabilmesi büyük önem taşımaktadır. Bu izlenebilirliğin sağlanması için gerekli altyapının araştırılması ve TÜBİTAK UME'de kurulmasına yönelik çalışmaların yapılması gereklidir.

Bu fizibilite projesinde,

- medikal alanda teşhis ve tedavide kullanılan cihazların
- kalite kontrol malzemelerinin,
- test, kontrol, doğrulama ve kalibrasyonlarında kullanılan kalibratörlerin,
- analizör, simülatör, fantom, referans yöntem ve referans malzemelerin,

ulusal referans (veya uluslararası referans) ölçüm/kalibrasyon sistemleri ile güvenilirliğinin sağlanmasına yönelik çalışmalar detaylı olarak verilecektir.

Fizibilite projesi kapsamında incelenen yazılı standartlar, medikal ve klinik cihazlar, kalibrasyon/ölçüm sistemleri ve ilgili kurum, üniversite, hastane ve özel laboratuvarlarla yapılan görüşmelerden elde edilen sonuçların ışığında planlamalar yapılacaktır.

TÜBİTAK UME'de Medikal Metroloji alanında yapılacak çalışmalar aşağıda görüldüğü gibi kısa, orta ve uzun vadeli olarak planlanacaktır;

- Kısa vadede sağlık alanında gerekli kalibrasyon sistemleri kurularak, medikal cihazların izlenebilirliği ve güvenilirliği sağlanacaktır. Ayrıca, TÜBİTAK UME Kimya Grubu Laboratuvarları tarafından klinik laboratuvarlarda yapılan bazı analizlerin metot doğrulaması gerçekleştirilerek örnekler hazırlanarak yeterlilik testleri düzenlenecektir.

- Orta vadede portatif kalibratör, fantom tasarım ve üretimi ile klinik alanda metot verifikasyonu çalışmalarına başlanacaktır.

- Uzun vadede klinik cihaz, kalibratör ve referans malzeme üretimi ve metot validasyonu çalışmaları planlanacaktır. Ayrıca görüntüleme teknikleri alanında araştırmalar yapılacaktır.

İyonize radyasyon konusunda kullanılan cihazların izlenebilirliği, bu konuda DI (designated institute-onaylanmış enstitü) olan TAEK tarafından sağlanmalıdır. Bu konuda kullanılan cihaz, kalibratör ve fantomların düzenli aralıklarla kalibrasyonunun gerçekleştirilebilmesi için gerekli düzenlemeler yapılmalıdır. Konunun önemi göz önüne alındığında kısa vadede planlama yapılamasının gerekli olduğu öngörülmektedir.

Medikal alanda kullanılan cihaz kalibrasyonlarının önemini vurgulamak ve kalibrasyonlarının doğru yapılmasını sağlamak amacıyla eğitim programları sınırlı sayı ve dar kapsamda da olsa bazı üniversitelerde, kamu ve özel kuruluşlarda verilmektedir. Bu eğitim programları yaygınlaştırılmalıdır. Eğitim programları arasında mutlaka medikal metroloji ve ölçümlerde belirsizlik hesaplamaları bulunmalıdır. Eğitim programları, hastane yöneticileri, kalibrasyon laboratuvarı çalışanları ve cihaz kullanıcıları dahil tüm ilgilenen kişilere verilmelidir.

Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından hazırlanan taslak "Tıbbi Cihazların, Test, Kontrol ve Kalibrasyonları Hakkında Yönetmelik" en kısa sürede yürürlüğe girmelidir. Özellikle denetlemeler, teknik alanları da kapsamalıdır. Örneğin kalibrasyonun, belirli bir standarda uygunluğu, kullanılan cihazların izlenebilirliği gibi hususlar denetlenmelidir. Ayrıca TİTCK tarafından sağlık alanında kullanılan cihazların periyodik kontrol ve kalibrasyonlarının ve envanterinin programlanmasının uygun olduğu düşünülmektedir.

Medikal cihaz kalibrasyonu yapan laboratuvarların akreditasyonu konusunda TÜRKAK ile TİTCK'nın eşgüdüm içinde hareket etmesinin daha uygun olduğu öngörülmektedir.

Medikal alandaki kalibrator, fantom, analizör gibi cihazların tasarım ve üretimi için kamu kuruluşu, üniversite ve sanayi kuruluşlarının bir araya gelerek çalışması için işbirliği platformları daha yaygın ve etkin kullanılmalıdır.

Türkiye'de Medikal Metroloji alanında yapılacak çalışmaların ve TÜBİTAK UME'de izlenebilirliğin sağlanmasına yönelik kurulacak altyapının planlanması için hazırlanan fizibilite projesinin amaçları şu şekilde sıralanabilir;

Sağlık Bakanlığı tarafından

- Medikal Metroloji alanında öncelikli çalışmalar ve yatırımların belirlenmesi,

- Konu ile ilgili çalıştay ve eğitim programlarının düzenlenmesi

TÜBİTAK UME tarafından Medikal Metroloji alanında yapılması planlanan çalışmalar ise şu şekilde sıralanmıştır;

- Sağlık alanında hizmet veren kuruluşlarda teşhis ve tedavi amaçlı kullanılan cihazların ulusal ve/veya uluslararası standartlara izlenebilirliğinin sağlanması için gerekli ön çalışmaların yapılması,
- Sağlık alanında kullanılan cihazların ülke içinde ölçüm birliğinin oluşturulması için gerekli ön çalışmalar yapılması,
- Klinik metroloji alanında, yapılan ölçümler, analizler ve testlerin doğrulanmasında kullanılan ölçüm metodu doğrulama ve validasyonu için gerekli laboratuvar altyapısının araştırılması,
- Klinik metrolojide kimyasal ölçümlerde kullanılan referans malzemelerin üretimi için planlamalar yapılması,
- Bu konu ile ilgilenen üniversite, kalibrasyon laboratuvarı, dernek gibi kuruluşların bir araya getirilerek metroloji farkındalığının oluşturulması
- Ülke içinde ölçüm birliğinin sağlanması amacıyla laboratuvarlar arası karşılaştırma ve yeterlilik testleri düzenlenmesi.

Kalibrasyon laboratuvarları tarafından yapılması gerekenler:

- Sağlık alanında kullanılan cihazların verifikasyon ve kalibrasyonu için ihtiyaç duyulan altyapının belirlenmesi,

UME'nin medikal ve klinik cihazların izlenebilirliğinde kullanılan referans standart ve referans malzemeler için gerekli tüm uluslararası karşılaştırmalara katılarak ülke için üretilmiş metrolojik referans değerlerin, uluslararası sisteme uyumunun sağlanması amaçlanmaktadır.

Sağlık alanında metrolojinin daha yaygın kullanımı için aşağıdaki çalışmaların yapılması bu projenin kapsamındadır.

- Bu alanda kullanılan cihaz envanterinin çıkarılması
- Verifikasyon ve kalibrasyonda kullanılan standartların incelenmesi
- İlgi yönetmelik ve kanunların incelenmesi
- Verifikasyon ve kalibrasyonda kullanılan cihaz, referans madde ve fantomların incelenmesi
- Klinik metroloji alanında kullanılan metot verifkasyonları, metot validasyonları ve referans malzemelerin belirlenmesi
- Yurtiçi ve yurtdışındaki çalışmaların incelenmesi

- Öncelikli çalışmalar ve yatırımların belirlenmesi
- Konu ile ilgili kuruluşların ziyaret edilmesi, görüşmeler yapılması ve işbirliği çalışma imkanlarının oluşturulması
- Çalıştay ve medikal metroloji eğitimlerinin içeriklerinin belirlenmesi

Fizibilite projesi kapsamında incelenen yazılı standartlar, medikal ve klinik cihazlar, kalibrasyon/ölçüm sistemleri ve ilgili kurum, üniversite, hastane ve özel laboratuvarlarla yapılan görüşmelerden elde edilen bilgiler derlenecektir. Bu bilgiler ışığında, yapılması gereken çalışmalar, kurulması gereken kalibrasyon/ölçüm sistemleri, tasarımı ve üretimi üretilmesi düşünülen kalibratör, fantom ve referans malzemelerin planlamaları kısa (0-2 yıl), orta (2-5 yıl) ve uzun (5+ yıl) vade olarak verilecektir.

2 MEDİKAL METROLOJİ

Bu başlık altında medikal metrolojinin tanımı verilecek, alt bileşenleri açıklanacaktır. Ayrıca medikal metrolojiyle bağlantılı terimlerin açıklamaları ortak dil oluşturulması amacıyla verilecektir. Terimlerin İngilizce karşılıkları da belirtilecektir.

Medikal metroloji, sağlık alanında kullanılan ölçüm, analiz, teşhiş, görüntüleme ve tedavi cihazlarının, ölçüm, kontrol, doğrulama ve kalibrasyon faaliyetlerini içeren ölçümler olarak tanımlanabilir. Bu alanda kullanılan cihazların çok fonksiyonlu olması ve insan üzerinde kullanılmasından dolayı kritik bir önemi mevcuttur.

Hastalıklarla ilgili tıbbi kararlar genellikle klinik bulgu sonuçları ve yıllar boyunca hastalardan elde edilmiş ve araştırmalarla oluşturulmuş olan istatistiksel incelemelerin sonuçlarına dayanır. Medikal ölçümler hem klinik bulguların oluşmasında, hem de çok sayıda hastadan elde edilen tutarlı istatistiksel verilerin oluşmasında önemli bir yer tutmaktadır.

Medikal ölçümler hastalıkların teşhis, tedavi ve önlenmesi çalışmalarında ihtiyaç duyulan temel işlevlerden birisidir. Tıp alanında hasta hakkında alınan tıbbi kararların üzerindeki medikal ölçümlerin etkisi her geçen gün daha da artmaktadır.

Medikal ölçümler; aslında sıcaklık, uzunluk, kütle gibi temel ölçüm büyüklüklerine dayanmaktadır. Sıcaklık, uzunluk, kütle gibi temel ölçümlerin ve bu ölçümlerden türetilmiş ölçüm çeşitlerinin doğruluğunun ve hatasızlığının sağlanması ölçüm-bilimin diğer bir ifade ile metrolojinin temel konusunu oluşturmaktadır. Sözkonusu temel ölçümler; SI (International System of Units) ulusal metroloji enstitülerinin yapmış olduğu çalışmalarla tanımlanmakta, oluşturulmakta ve teknolojinin ve bilimin imkânları da kullanılarak gerçekleştirilen araştırma çalışmaları ile beraber daha hassas bir hale getirilmektedir.

Ulusal metroloji enstitüleri tarafından belirlenen sıcaklık, uzunluk ve kütle gibi temel ölçüm birimlerinin doğruluğunun ve kararlılığının medikal alanda faaliyet gösteren deney/kalibrasyon laboratuvarlarındaki ölçümlerden, hastanelerdeki günlük ölçümlere kadar geniş bir uygulama kapsamındaki medikal ölçümlerin doğru bir şekilde aktarılabilmesi medikal metrolojinin temel konusunu oluşturmaktadır. Ölçümlerin en üst noktada elde edildiği ulusal metroloji enstitüsünden, hastanedeki günlük ölçümlere kadar doğru bir şekilde ölçüm değerlerini ve belirsizliklerini aktarabilecek bir sistemin kurulması sağlık sektörünün temel ihtiyaçlarından birisidir. Ancak böyle bir sistem kurulduğunda hastanelerde elde edilen medikal ölçümlerin sonuçlarına güvenebilme imkânı doğabilecektir.

Güvenilir bir ölçüm sistemi, metrolojik araçlar ve kalite güvence sistemlerinin bir araya getirilmesi ile oluşturulabilir. Ölçüm değerlerini aktarmakta kullanılan cihaz ve sistemlerin kalibrasyonlarının yapılması, ölçümlerde bilimsel olarak kabul edilmiş ölçüm ve kalibrasyon metotlarının kullanılması ve yasal metrolojinin gerektirdiği kontrol işlemleri, sistemde kullanılması gereken metrolojik araçlardır. Uluslararası alanda kabul görmüş kalite güvence standartlarının kullanılması ile objektif, şeffaf ve kalite kriterlerine bağlı bir yapı oluşturulabilir.

Ülkemizde de böyle bir medikal metroloji alt yapısı kurulmasına ihtiyaç vardır.

Medikal metroloji alanında kullanılan terimler

Tablo 2.1‘de listelenmiştir. Medikal metroloji terimlerinin bilimsel tanımlarından ziyade basitleştirilmiş, herkes tarafından daha kolay anlaşılabilir tanımlarının verilmesi tercih edilmiştir.

Tablo 2.1 Medikal metroloji alanında kullanılan terimler

Cihazın gösterge değerinin kayması (Error in reading)	:	Gösterge değerlerinin, ölçüm cihazının metrolojik özelliklerindeki değişmelerden dolayı, zaman içerisinde sürekli veya adım adım değişimi
Çözünürlük (Resolution)	:	Ölçülen büyüklüğe bağlı gösterge değerinde algılanabilir değişikliğe neden olan ölçülen büyüklükteki en küçük değişim
Dedektör (algılayıcı) (Dedector)	:	Bir olgunun, bir cismin veya bir maddenin varlığını, ilgili büyüklüğün eşik değeri aşıldığında gösteren cihaz ya da malzeme
Doğrulama (Verification)	:	Bir öğenin belirtilen şartları sağladığını gösteren açık kanıtların elde edilmesi
Invasive	:	Girişken olan, (vücuda, dokuya) giren
in-vitro	:	Cam tüpte, laboratuvarda ve canlı dışındaki deney ortamında
in-vivo	:	Canlı için, yaşayan organizmada
İzlenebilirlik (Traceability)	:	Bir ölçüm sonucunun, her biri ölçüm belirsizliğine katkıda bulunan kalibrasyonlardan oluşan belgelendirilmiş kesintisiz bir zincir aracılığı ile belirli bir referansa ilişkilendirilebilme özelliği
Kalibrasyon (Calibration)	:	Bir cihazın, standardın, madde miktarının değeri daha iyi bilinen referanslarla karşılaştırılarak ölçüm değerlerinin ve belirsizliklerinin belirlenmesi işlemi
Kararlılık (Stability)	:	Ölçüm cihazının metrolojik özelliklerinin zaman içinde sabit kalması özelliği
Klinik metroloji (Clinical metrology)	:	Kimyasal maddelerin ölçüm ve analizlerini içeren metrolojinin
Kontrol malzemesi (Control material)	:	Klinik metrolojide, analizör sisteminin doğru çalıştığının kontrol edilmesi için gerekli ve özellikleri bilinen kimyasal malzeme
Medikal metroloji (Medical metrology)	:	Sağlık alanında kullanılan ölçüm, analiz, teşhiş, görüntüleme ve tedavi cihazlarının, ölçüm, kontrol, doğrulama ve kalibrasyon faaliyetlerini içeren ölçümler olarak tanımlanabilir. Bu alanda kullanılan cihazların, çok fonksiyonlu olması ve insan üzerinde kullanılmasından dolayı kritik bir önemi mevcuttur.
Medikal / Tıbbi cihaz	:	Sağlık alanında, ölçüm, analiz, teşhiş, görüntüleme ve tedavi

(Medical device)		amacıyla kullanılan cihaz ve sistemler medikal/tıbbi cihaz kapsamındadır.
Non-invasive	:	Girişken olmayan, (vücuda, dokuya) girmeyen
Ölçüm (Measurement)	:	Bir büyüklüğe atanabilecek bir veya daha fazla büyüklük değerinin deneysel olarak elde edilme süreci
Ölçüm belirsizliği (Measurement uncetainty)	:	Elde edilen bilgiye dayanılarak ölçülene atfedilen büyüklük değerlerinin dağılımını niteleyen, negatif olmayan sayısal parametre
Ölçüm doğruluğu (Measurement accuracy)	:	Ölçülen büyüklük değeri ile ölçülenin gerçek büyüklük değeri arasındaki uyuşmanın yakınlığı
Ölçüm hatası (Measurement error)	:	Ölçülen büyüklük değeri ile referans büyüklük değeri arasındaki fark
Ölçüm standardı, etalon (Measurement standard)	:	Belirli bir büyüklük değeri ve ilgili ölçüm belirsizliği ile bir büyüklüğün referans olarak kullanılmak üzere tanımının gerçekleştirilmesi
Referans malzeme (Reference material)	:	Nominal özelliklerin ölçümü veya kontrolünde kullanım amacına uygun olarak oluşturulan, belirli özelliklere göre kararlı ve yeterince homojen malzeme
Referans standart (Reference standard)	:	Belirli bir kurum ya da mekanda bulunan belirli tür büyüklüklere ilişkin diğer ölçüm standartlarının kalibrasyonu için belirlenmiş ölçüm standardı
Sensör (Sensor)	:	Ölçülen büyüklüğü taşıyan olgu, cisim veya madde tarafından doğrudan etkilenen ölçüm sistemi elemanı
Sertifikalı referans malzeme (Certified reference material)	:	Geçerli prosedürler kullanılarak ilgili belirsizlik değerleri ve izlenebilirlikleriyle beraber bir veya daha fazla belirli özellik değerlerini sağlayan ve yetkili bir kurum tarafından belgelendirilmiş referans malzeme
Sistematik ölçüm hatası (Systematic measurement error)	:	Ölçüm hatasının tekrarlanan ölçümlerde sabit kalan veya tahmin edilebilir şekilde değişen bileşeni
Uluslararası Birimler Sistemi,SI (Système International d'unités)	:	Ölçüler ve Ağırlıklar Genel Konferansı'nda (CGPM) kabul edilen, temel birimlerin isimleri, sembolleri, bu isim ve sembollerin ön ekleri ile bunların kullanım kurallarını kapsayan Uluslararası Büyüklükler Sistemine dayalı birimler sistemi

3 YURT İÇİNDE DURUM

Medikal metrolojiye ilişkin ülkemizde yapılan faaliyetler bu bölümde özetlenmiştir. Medikal metroloji alanında yurtiçinde yapılan çalışmaları incelemek için bizzat görüşmeler ve toplantılar, literatür taraması ve telefon görüşmeleri gerçekleştirilmiştir. Görüşmeler, resmi kurum ve kuruluşlar, üniversiteler, kalibrasyon laboratuvarları ve özel firmalar olarak gruplandırılmıştır. Sağlık bakanlığına bağlı TİTCK ile çalışmalar paylaşılmış ve fizibilite projesi sonrası muhtemel işbirlikleri için zemin oluşturulmaya çalışılmıştır.

Üniversitelerde yapılan çalışmalar, medikal metroloji alanında araştırmaların, kalibratör/analizör, fantom ve referans malzeme tasarım ve üretimi için fikir vermiştir.

Kalibrasyon laboratuvarlarında medikal kalibrasyon yöntemleri incelenmiş ve sorunlar tartışılmıştır.

Görüşme Yapılan Kurum/Firmaların listesi gruplandırılarak aşağıda verilmiştir;

- **Resmi Kurumlar**
  - T.C.Sağlık Bakanlığı TİTCK
  - T.C.Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz denetçisi
  - İSM (İstanbul Sağlık Müdürlüğü) Tıbbi Cihaz ve Biyomedikal Şubesi
  - İSM Simülasyon Laboratuvarı ve Eğitim Merkezi
  - TÜRKAK
  - TAEK
  - TAEK Sarayköy Nükleer Araştırma ve Eğitim Merkezi

- **Üniversiteler**
  - Boğaziçi Üniversitesi BME (Biyomedikal Mühendisliği Enstitüsü)
  - Gazi Üniversitesi, BİYOKAM (Biyomedikal Kalibrasyon ve Araştırma Merkezi)
  - İstanbul Üniversitesi Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Birimi
  - Işık Üniversitesi Biyomedikal Mühendisliği
  - Yeditepe Üniversitesi Biyomedikal Enstitüsü
  - Yeditepe Üniversitesi Fizik Bölümü
  - TOBB Üniversitesi Biyomedikal Mühendisliği
  - Fatih Üniversitesi Biyomedikal Mühendislik Enstitüsü

- **Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarları**
    - Acıbadem Labmed Klinik Laboratuvarları
    - Acıbadem Biyomedikal Hizmetler
    - Netes (Fluke biyomedikal cihazları yetkili distribütörü)
    - Ankara GATA Hastanesi Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı
    - Türkiye Yüksek İhtisas Hastanesi

- **Özel Firmalar**
    - MARTEK (Marmara Teknokent A.Ş.)
    - MOL-İMAGE
    - OSTİM Medikal Cihazlar Kümesi
    - Unitest
    - Optomed
    - Kaltest
    - Medibim
    - BC Biyomedikal
    - MEARAŞ Biyomedikal Kalibrasyon ve Klinik Mühendisliği - ECRI Institute Türkiye

Ayrıca aşağıda listesi verilen kongre ve fuarlara katılım sağlanarak konuyla ilgili görüşmeler gerçekleştirilmiştir:

- TIPTEKNO 2012, Tıp Teknolojileri Ulusal Kongresi, Antalya
- EXPOMED 2012, Uluslararası İstanbul Tıbbi Analiz, Teşhis, Tedavi, Koruma ve Rehabilitasyon Ürün, Cihaz, Teknik ve Ekipmanları Fuarı

Resmi kurumlar, üniversiteler, biyomedikal kalibrasyon laboratuvarları ve özel firmalar ile yapılan görüşme ve araştırmalarda elde edilen bilgiler derlendiğinde şu sonuçlara ulaşılabilir;

1. Bazı özel hastaneler, kendi bünyelerindeki cihazların test, kontrol, doğrulama ve kalibrasyonunu yaptıklarını beyan etmektedirler.

2. Ayrıca İstanbul'da Sağlık Bakanlığına bağlı medikal kalibrasyon birimi, ellerinde bulanan portatif sistem ile kapasiteleri dahilinde İstanbul'daki bazı hastanelerdeki medikal cihazların test, kontrol, doğrulama ve kalibrasyonununun yaptıklarını beyan etmektedirler.

Ancak medikal cihazların izlenebilirlik ve güvenilirliği metrolojik anlamda sağlanamamaktadır. Bir ölçümün izlenebilirlik ve güvenilirliğini sağlamak için, ölçüm/kalibrasyonda kullanılan cihazların (kalibratör, simülatör, analizör ve fantom gibi) kalibrasyonunun, referans ölçüm standartları kullanılarak, yazılı standartlarda veya literatürde tanımlanmış yöntemlere göre, mümkünse kontrollü ortam şartlarında, yetkili (akredite) ve tarafsız kişiler tarafından yapılması gereklidir.

3. Bazı iyi örnekler verilebilir: Gazi üniversitesi hastanesinde cihazlar, hastane bünyesinde kurulu BİYOKAM laboratuvarlarındaki düzeneklerle kalibrasyonu yapılmaktadır. Kalibrasyonda kullandıkları simülatör, analizör gibi cihazları akreditasyon belgesi olmayan bir kuruluşa göndermektedirler. Ellerinde bulunan ölçüm standartları ise UME'ye gönderilmektedir. Bu konuda diğer örnek ise GATA (Ankara) Biyomedikal Mühendisliği Merkez Başkanlığına bağlı kalibrasyon laboratuvarlarıdır.

Yukarıdaki bilgilerden anlaşılacağı üzere, bağımsız üçüncü şahıslar tarafından yapılması gereken kalibrasyonları, kendi imkanları ile yaptıkları görülmektedir. Metrolojik izlenebilirlik ve güvenilirlik açısından durum incelendiğinde referans standartlarının kalibrasyonunun akredite ve tarafsız laboratuvarlarca veya ülkedeki ulusal metroloji kuruluşu tarafından yapılması gerektiği söylenebilir.

Çoğu hastanedeki cihazların kalibrasyonu gerçek anlamda yapılamamaktadır. Örneğin, sadece etiket yapıştırılarak ve akreditasyon kapsamında olmayan ölçümler yapılarak kalibrasyon zorunluluğunun yerine getirildiği görüşülen farklı kurum ve kuruluş yetkilileri tarafından dile getirilmiştir. Buna neden olan faktörler şöyle sıralanabilir;

a. **Kalibrasyon zorunluluğunun hızlıca yerine getirilmesi ve böylece döner sermayen pay alma yolunun açılması**
b. **Kalibrasyon etiketinin yaptırılması ile kullanıcı doktor/operatörün cihazdan kaynaklanan bir sorunda, sorumluluğunun ortadan kalkması**
c. **Kalibrasyon yaptırmak için teklif alan başhekim veya ilgili kişinin bu konudaki bilgisizliği ve/veya umursamazlığı. Çünkü küçük bütçe ve kısa bir zamanda cihazların etiketlenmesi talep edilmektedir.**
d. **Cihazların testi kontrol, doğrulama ve/veya kalibrasyonu yapmadan sadece fonksiyon testi ve/veya doğrulama ile etiket basılması ve sertifika düzenleme amacıyla firmaların bulunması**

e. **Teknik denetimin olmaması**

4. Hemen her görüşmede dile getirilen ve önerilen konu ise, UME'nin medikal metroloji konusunda referanslarını oluşturarak kullanılan kalibratör, simülatör, analizör ve fantomların kalibrasyonlarını yapmaya başlamasıdır.

5. Sağlık Bakanlığı yetkilileri tarafından teknik denetimlerin belirli aralıklarla yapılması gerekliliği dile getirilmiştir.

6. Sağlık kuruluşlarında bulunan medikal cihazların test, kontrol, doğrulama ve kalibrasyonunda kullanılan, kalibratör, simülatör, analizör ve fantomların kalibrasyonları, ilgili cihazların distribütörleri tarafından, bakım/onarım/kalibrasyon adı altında yapılmaktadır. Bu şekilde yapılan işlem metrolojik açıdan doğru olmadığı gibi, yetki ve akreditasyon kapsamında da değildir.

Elde edilen diğer bilgiler gruplandırılarak aşağıda maddeler halinde sıralanmıştır.

Ölçüm Güvenliği

Yurtiçindeki durum ortaya konmuş ve medikal alanda kullanılan cihazların büyük çoğunluğunun metrolojik anlamda kalibrasyon veya doğrulamasının yapılmadığı vurgulanmıştır. Bu konuda, görüşmelerde elde edilen bilgiler aşağıdadır:

1. Kullanım sıklığı, ölçüm doğruluğu ve sağlık riski göz önüne alınarak her cihaz çeşidi için bir kalibrasyon süresi tayin edilmesi ortak görüşüne varılmıştır.

2. Hastane başhekimlerinin medikal cihazların test, kontrol, doğrulama ve kalibrasyonlarının ne kadar önem arz ettiğinin farkında olmadıkları görüşü bildirilmiştir.

3. EXPOMED fuarında ziyaretler sırasında, birçok üretici/distribütörün cihaz kalibrasyonu hakkında bilgisi olmadığı anlaşılmıştır.

4. Boğaziçi Üniversitesi Biyomedikal Enstitüsü, Gazi Üniversitesi Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı, GATA Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı ve bazı özel firmalar da medikal alanında eğitim/danışmanlık ve kalibrasyon/doğrulama hizmeti verilmekte ve ülkenin ihtiyacını karşılayamamaktadır.

5. Boğaziçi Üniversitesi Biyomedikal Enstitüsü, daha çok danışmanlık ve eğitim konularına yoğunlaşmıştır.

Bu amaçla UME ve diğer kuruluş/üniversiteler tarafından eğitim programnalrı düzenlenmesi ve katılımın teşvik edilmesi gerekmektedir.

1. Sağlık alanında kullanılan iyonize radyasyon cihazlarının ilk kurulum ve ruhsatlandırılması aşamalarında TAEK bulunmakta fakat daha sonra kalibrasyon ölçümlerini gerçekleştirmediği belirtilmiştir.

2. Tıbbi cihaz kullanım güvenliğinin olmadığı ifade edilmiştir. Örneğin, istenenden daha yüksek doz üreten tomografi, mamografi ve X-ışını cihazları kullanılmaktadır. Bir diğer örnek; böbrek taşı kırma makinesi ile hizmet veren merkezlerin, daha az seans ile taşı kırabilmek için hastaya fazla güç uyguladığını ve bunun da organa zarar verdiği bildirilmiştir. Kalibrasyon yapan firmaların büyük bir bölümünün akreditasyon belgesindeki kapsamı yetersizdir. Tek bir büyüklükte akredite olduğu halde tüm hastane cihazlarının kalibrasyon belgesini akredite olarak vermektedir.

3. Sağlık Bakanlığı ve TÜRKAK tarafından teknik denetimlerin düzenlenmesi gereklidir.

Cihaz kullanımında yaşanan sıkıntılar

Medikal cihaz kullanımı sırasında oluşan problemlerle ilgili elde edilen görüşler aşağıda sıralanmıştır.

1. Türkiye'deki bazı hastanelerde kalibratör ve simülator bulunmakta olduğu ancak düzenli olarak kullanılmadığı bilgisine ulaşılmıştır.

2. TAEK ile yapılan görüşmede iyonize radyasyon cihazlarının 5 yılda bir doz ölçüm yapılmasının yeterli olduğu bilgisi verilmiştir.

Metroloji alanında kalibrasyon süreleri, cihazın kullanım sıklığı ve riskine bağlı olarak tanımlanabilmektedir. Genel kanı olarak cihazların en geç yılda bir kez kalibre edilmeleri gereklidir. Riski düşük ve önceki yıllarda kararlı ölçüm sonuçları verdiği kanıtlanan cihazların kalibrasyon periyotları arttırılabilir. Ancak riski yüksek olan, radyasyon cihazları için bu söz konusu olamaz.

1. Ortamdaki oksijen miktarını ölçen oksijen sensörünün yaygın kullanıldığı, ancak yılda sadece bir kez değiştirildiği bilgisi verilmiştir. Sürekli kullanılan bu sensörün daha sık aralıklarla değiştirilmesi ve kalibrasyonlarının yapılması gerektiği bilgisi verilmiştir.

2. Yeditepe Üniversitesi Hastanesi'nde 40 adet ventilatör cihazı var, bunların düzenli kalibrasyonu akredite bir kuruluşa yaptırmak istemektedirler.

3. Gaz dağıtım sistemleri, tüm hastanelerde yoğun olarak kullanılmakta, hayati önem arz etmekte ve hastaneyi bir ağ gibi sarmaktadır. Ancak bunların kalibrasyonu yapılmamaktadır.

4. Optik ve Radyoloji cihazlarının kalibrasyonunda sorun yaşanmaktadır.

5. Elektrokoter veya defibrilatör (elektroşok) cihazının hatalı kullanımı veya kalibrasyonu olmadığı için yaşanan sakat kalma ve ölümlerin olduğu bilgisi dillendirilmektedir. Bununla ilgili dava açıldığı belirtilmiş ancak, bu aşamada detaylı bir bilgiye ulaşılamamıştır.

6. Bazı hastanelerde kalibratör var ancak depoda yatıyor ve personel olmadığı için kullanılamamaktadır (örneğin Bağcılar devlet hastanesi).

Yönetmelik ve akreditasyon

Bu konuda elde edilen diğer bilgiler aşağıdadır.

1. Sağlık Bakanlığı hastanelerde kullanılan cihazların kontrol ve kalibrasyonlarının düzenli olarak yapılmasına önem vermekte olup ve bu amaçla 2 Kasım 2011 tarihinde Türkiye Tıbbi İlaç ve Cihaz Kurumunu kurmuştur. Kuruma bağlı 10 bölgede 40 denetçi görevlendirilmiştir.

2. Yine bakanlığa bağlı tıbbı cihaz kalibrasyon laboratuvarı gezici olarak İstanbul'daki kamu hastanelerine hizmet vermektedir. 5-6 kişiden oluşan ekip ve iki portatif kalibrasyon seti ile sınırlı sayıda bazı devlet hastanelerinin cihazlarının kalibrasyonunu yaptıklarını beyan etmişlerdir.

Sağlık Bakanlığı, tıbbi cihaz yönetmeliğinde, medikal cihazların kalibrasonuna atıf yapılan bölümler aşağıda listelenmiştir [2].

ALTINCI BÖLÜM, MADDE 23 – (2) Kurulum, kalite kontrol testleri, kalibrasyon veya bakım-onarım gerektiren tıbbi cihazlarda söz konusu işlemler imalatçının öngördüğü şekilde gerçekleştirilir.

- **EK I, TEMEL GEREKLER, 13.6, ç) Tıbbi cihazın kurulumunun uygun olup olmadığı ve doğru ve emniyetli olarak çalışıp çalışmayacağının doğrulanması için gerekli olan bütün bilgiler ile tıbbi cihazların her zaman uygun ve güvenli olarak çalışmasını sağlamak için gerekli olan bakım ve kalibrasyonun niteliği ve sıklığı hakkındaki bütün bilgiler,**
- **EK II, AT UYGUNLUK BEYANI, Tam Kalite Güvence Sistemi, 3.2, d) İmalat öncesinde, esnasında ve sonrasında yapılacak uygun test ve denemeler, bunların hangi sıklıkla yapılacağı, kullanılan test cihazları ve test cihazlarının kalibrasyonunun geriye doğru izlenmesini mümkün kılacak hususları.**

Medikal cihaz kalibrasyonları ile ilgili hususla bu yönetmelikte genel ifadelerle yer almıştır.

TITCK tarafından halen hazırlanmakta olan "TIBBİ CİHAZLARIN TEST, KONTROL VE KALİBRASYONU HAKKINDA YÖNETMELİK" taslağında daha açık ifadeler yer almaktadır. Bu yeni yönetmelik devreye girdiğinde, medikal cihazların hangi yöntem/standartlara göre kalibre dileceği, bu işlemlerin kimler tarafından ve hangi sıklıkla yapılacağı belirlenecektir.

Hastanelerdeki medikal cihazların test, kontrol, doğrulama ve kalibrasyonunu, yapmak amacıyla kullanılan bu cihazların, izlenebilirliğinin sağlanmasında sıkıntılar yaşanmaktadır. Bu cihazların kalibrasyonu, bakım/onarım adı altında ve akredite ve bağımsız olmayan laboratuvarda yapılmaktadır. UME'nin devreye girmesiyle bu sorunların ortadan kalkacağı düşünülmektedir.

3. Sağlık Bakanlığı TİTCK tarafından, Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonları hakkında yönetmelik taslağı hazırlanmış ve görüşe sunulmuştur. UME tarafından taslak hakkındaki görüşler gönderilmiş ve özellikle izlenebilirliğin ülkedeki referans ölçüm sistemleri ve malzemeler üzerinden sağlanması gerektiği vurgulanmıştır

4. Muayene laboratuvarları işleyişi ve uyması gereken kuralları açıklayan taslak yönetmeliğin çalışmalarına devam edilmektedir. Yönetmelikle medikal cihazların belli periyotlar ile kalibre edilmesi ve muayene kuruluşlarının akredite olması zorunluluğun getirilmesi düşünülmektedir.

5. TÜRKAK daha önce bazı özel laboratuvarlara medikal cihazı kapsayacak şekilde akreditasyon belgesi vermiştir. Ancak şu an sadece ölçüm parametresi bazında akreditasyon kapsamı vermeyi planlamaktadır.

6. TİTCK ise akreditasyon belgelerinde cihaz bazında kapsam verilmesini önermektedir. TÜRKAK'ın akreditasyon hizmetini bu şekilde vermesi halinde, TİTCK tarafından belirlenen şartları sağlayan kuruluşlara medikal cihaz kalibrasyon yetki belgesi düzenleyecektir.

Sağlık kuruluşlarındaki tıbbi cihazların test, kontrol, doğrulama ve kalibrasyonların referans standartlara izlenebilirliğinin sağlanması için çalışmalar yapılmalıdır. Bu çalışmaları organize edecek ve gerçekleştirebilecek en uygun kuruluş TÜBİTAK UME olarak değerlendirilmektedir.

7. A.B.D dışındaki ülkelerde 190 civarında hastane JCI akreditasyonu almıştır. Türkiye'de bugün için 13 sağlık kuruluşu akreditasyon belgesi almaya hak kazanmıştır.

JCI, hastanede genel olarak tüm işleyişin kontrol ve kalitesini sağlamak amacıyla, teknik denetlemeler yapmaktadır. Ancak medikal cihazların test, kontrol, doğrulama ve kalibrasyonlarının standartlara uygun, yetkili ve bağımsız laboratuvarlar tarafından yapıldığının kontrolü ayrıca yapılmalıdır. Ülkemizde Sağlık alanında kalite çalışmaları oldukça yeni ve gelişmeye açık bir alandır. Yaklaşık 4 yıldır, Kamuya bağlı tüm sağlık kurum ve kuruluşları tarafından sunulan hizmetler, kalite düzeyi açısından bir değerlendirmeye tabi tutulmakta, ancak bunun sonucunda akreditasyon anlamına gelebilecek herhangi bir belgelendirme henüz yapılmamış durumdadır. "Laboratuvar, belgelendirme ve muayene hizmetlerini yürütecek yurt içi ve yurt dışındaki kuruluşları akredite etmek, bu kuruluşların belirlenen ulusal ve uluslararası standartlara göre faaliyetlerde bulunmasını ve bu suretle ürün/hizmet, sistem,personel ve laboratuvar belgelerinin ulusal ve uluslararası alanda kabulünü temin etmek amacıyla 04.11.1999 tarih ve 4457 sayılı yasayla Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) kurulmuştur.

TÜRKAK tarafından kısıtlı alanlarda akreditasyon belgesi alan kalibrasyon kuruluşları, bazen tek bir alanda sahip oldukları akreditasyon belgesiyle tüm alanlarda hizmet vermeye devam etmektedir. Bir yandan da, Sağlık Bakanlığı'nın 2012 yılı Ağustos ayında yayınladığı yönetmelik taslağında bu konuda yetkilendirme belgesi alacak kuruluşların, T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nca yürütülecek akreditasyon benzeri bir süreçten geçmelerini mecbur kılacak düzenlemeler yapılmaktadır.

Öneriler

Medikal metroloji alanında görüşmeler sırasında yapılan öneriler aşağıda sıralanmıştır. Aşağıda sıralanan öneriler ışığında UME'de çalışmalara başlanması planlanmıştır.

1. Görüşme yapılan tüm şahıs, kurum ve kuruluşlar bu konunun önemini vurgulamış, TÜBİTAK UME'nin medikal metroloji alanında lider ve düzenleyici rolünü üstlenmesini talep etmişlerdir.

2. TÜBİTAK UME'de, kalibratör, fantom ve referans malzeme tasarımı ve üretimi yapılmalıdır.

3. Medikal cihaz kalibrasyonunun önemini vurgulayan toplantı ve çalıştaylar düzenlenmelidir. Bu konuda öncü kuruluşların desteğiyle ortak çalıştay düzenlenmesine hemen her kuruluş destek vermiştir. Özellikle, çalıştaya katılımın Sağlık Bakanlığı'ndan üst düzey yetkililerin katılımı ile olmasının bu konuda yapılan çalışmalara hız vereceği görüşü bildirilmiştir.

4. Tanıtım materyalleri hazırlanmalı ve ilgili kuruluşlara ulaştırılmalıdır.

Bu fizibilite çalışması yukarıda verilen öneriler ışığında şekillenmiştir.

4 YURT DIŞINDA DURUM

Uluslararası Yasal Metroloji Organizasyonu, OIML'in 2011 yılında yayınladığı bültendeki "The role of metrology in medical devices" isimli makalede medikal alanda metrolojik bakış açısı ve uygunluk değerlendirmesi gibi konulara ilgilinin artmakta olduğu bildirilmiştir. Medikal alanda metrolojinin uygulanması insan sağlığına katkı sağlayacaktır, denilmektedir [3].

Bu amaçla, hastenelerde ve sağlık kuruluşlarında bulunan medikal cihazların kontrol, doğrulama kalibrasyonu ikincil laboratuvarlar tarafından yerinde yapılmaktadır. Bunlara örnek olarak ABD'de JM Test Systems, İngilteredeki Pan Medikal ve Hindistandaki devlet kuruluşu STQC (Standardization Testing and Quality Certification Directorate) verilebilir [4, 5,6].

Bu laboratuvarlar; bir çok farklı firmanın ürünü olan elektrokoter, defibrilatör, ECG, hasta monitörü, termometre, tansiyon aleti, Puls oksijen metre, şırınga ve ventilatör kalibrasyonları yapmaktadırlar. Medikal cihaz kalibrasyonları, üreticinin prosedürü veya kendi prosedürlerine göre ve ulusal standartlara izlenebilir olarak yaptıklarını beyan etmektedirler.

JCI ve ECRI gibi kuruluşlar hastanelerde daha çok kalite yönetimi konularına yönelmişlerdir. ECRI'nin ayrıca kalibrasyon yöntemleri ile ilgili prosedürleri de mevcuttur. OIML'in, yasal metroloji/kalibrasyonlar konusunda düzenlemeleri, medikal alanı da kapsamaktadır.

Dünya Sağlık Örgütü (WHO) vb. kurumlar kılavuz, standart yayınlayarak ve hedef belirleyerek sağlık hizmeti verenlerin konuya odaklanmasını sağlamaya çalışmaktadır [7].

BIPM-JCTLM ise sağlık alanında kullanılan cihazların izlenebilirliğinin sağlanması için, ilgili diğer kuruluşlarla ve metroloji enstitülerinin işbirliği sağlaması için çalışmalar yapmaktadır.

Yurtdışında yapılan diğer çalışmalar, ikili görüşmeler ve internet ortamındaki kaynakların taranması ile elde edilmiştir. Medikal alanda ilk çalışmaların başladığı ABD firması ECRI (Emergency Care Research Institute)'nin çalışmaları ve JCI (Joint Commission International)'ın çalışmaları incelenmiştir. Avrupa'da EC (European Commission) direktifleri, Euramet kapsamındaki projeler ve metroloji enstitülerinin çalışmaları derlenmiştir. Ayrıca dünya çapında bazı enstitülerdeki çalışmalar da incelenmiştir. Yurtdışında medikal metroloji alanında çalışma yapan kuruluşlar aşağıda listelenmiştir.

- ECRI
- JCI
- WHO
- FDA
- EU Direktifleri
- IPEM
- EURAMET
- BIPM-JCTLM
- OIML
- NIST
- LNE
- PTB
- NPL
- NMIJ
- KRISS
- NMI

Bu bölümde ilgili kuruluşların medikal metroloji kapsamında yaptıkları çalışmalar derlenmiştir. Diğer detaylı bilgiler EK C'de sunulmaktadır.

ECRI (EMERGENCY CARE RESEARCH INSTITUTE – ACİL BAKIM ARAŞTIRMA ENSTİTÜSÜ)

1968 yılında ABD'de kurulan enstitü, sağlık alanında teknoloji planlaması, hasta güvenliği poitikaları, kalite ve risk yönetimi, tıbbi cihaz güvenli kullanımı ve kontrolü konularında uzmanlaşmış bir kuruluştur. Bağımsız ve kar amacı gütmeyen ECRI, sağlık politikaları hazırlamakta, kalibrasyon/ölçüm prosedürleri oluşturmakta ve eğitim vermektedir.

ECRI enstitüsü hasta bakımı alanında riskleri ortadan kaldıracak metotlar, standartlar geliştiren, eğitimler düzenleyen bir enstitüdür. ECRI medikal ve klinik alanda kullanılan cihazların ölçüm güvenilirliğini sağlamak üzere, tıbbi cihazların kalibrasyon/ölçümlerinde kullanılacak cihazları, ölçüm yöntemlerini, ölçüm parametreleri ve standartlar ile ilgili dokümanlar hazırlamaktadır. Örneğin, ECRI'nin Denetleme ve Önleyici Bakım Sistemi (IPM-Inspection and Preventive Maintenance System) sağlık kuruluşlarına uygulanan ve tüm medikal cihazların koruyucu bakım kapsamındaki önceliklerini özellikle de kalibrasyon prosedürlerini standart olarak sunan bir sistemdir. Örnek medikal cihaz olarak defibrilatör cihazı ele alınmış olursa, olası arızaların neler olabileceği, defibrilatörlerin ne kadar sıklıkla kalibrasyona tabi tutulacağı, kalibrasyon ölçümlerinin nasıl yapılacağı yönünde ayrıntılı bilgiler bu sistemde yer almaktadır.

ECRI'nin verdiği hizmetler aşağıda sıralanmıştır;

- Hasta Güvenliği, Kalite ve Risk Yönetimi
- Teknoloji Planlama ve Değerlendirme
- Teknoloji Edinimi ve Yönetimi

JCI (JOINT COMMISSION INTERNATIONAL - ULUSLARARASI ORTAK KOMİTE)

Sağlık kuruluşlarından olan hastanelerin akreditasyonu yapmak üzere, JCI, 1994 yılında kurulmuştur. JCI'ın misyonu dünya çapında akreditasyon hizmetleri sağlayarak uluslararası arenada sağlık hizmetlerinin kalitesini geliştirmek ve iyileştirmektir [8].

JCI örgütünün, akreditasyon denetimine hazırlanacak hastaneler için hazırlamış olduğu "Hastaneler İçin Akreditasyon Standartları" kitabında, yönetsel alanlara ait akreditasyon standartları arasında şu başlıklar yer almaktadır;

- Kalite iyileştirme ve hasta güvenliği,
- Yönetim, liderlik ve yönlendirme,
- Tesis yönetimi ve güvenliği,
- Çalışanların niteliği ve eğitimi,
- Enfeksiyonların önlenmesi ve kontrolü,
- Bilgi yönetimi

Akreditasyon geçerlilik süresi 3 yıldır. JCI, hastanelerde kullanılan cihazların teknik denetlemelerini de yapmaktadır.

JCI tarafından verilen akreditasyon çalışması sağlık hizmeti veren kurumların vermiş oldukları klinik, teknik ve idari hizmetlerin doğru ve güvenli bir şekilde verilmesini hedeflemektedir. JCI tarafından yapılan denetimler ile uygulanan kalite sisteminin etkinliği ve sürdürülebilirliği sağlanmaktadır.

Ülkemizde, kalite yönetimi JCI standartlarına göre entegre edilmiş form ve doküman sistemi kullanılarak 13 adet sağlık kuruluşunun JCI akreditasyonu işlemleri tamamlanmıştır. JCI standart şartlarının ve göstergelerinin entegre edildiği kuruluşlar; form, doküman oluşturma, iç denetim sonuçlarının takip edilmesi, süreç takibi ve veri analizleri gibi süreç yapıları ile belli bir etkinlikle kalite sistemlerini sürdürmektedirler.

JCI akreditasyonu ve ECRI faaliyetlerinin, sağlık hizmetlerinde toplam kalite ve medikal metroloji uygulamaları

Bilindiği üzere büyük ölçekli ISO 9001 çalışmalarında bile dokümantasyon ciddi bir sorun oluştururken, toplam kalite ve JCI gibi ileri standartlaşma çalışmalarında dokümantasyon ve canlı bilgi havuzu oluşturulması başlı başına, aşılması zor gibi görünen bir aşamayı oluşturmaktadır.

Kalite çalışmalarını, dışarıdan üçüncü bir şahıs gözlemlediğinde, uygulayıcı kesim tarafından yaşanan en büyük sorunların bilgilerin derlenmesi, derlenmiş bilgilerin sınıflandırılması ve uygun formata pratik bir şekilde dönüştürülerek ilişkili aksiyonların uygulanması olarak görülmektedir. Bu sebeple pek çok sağlık kurumunun "basitleştirilmiş ve maliyeti düşürülmüş" tekliflerle gelen kalite çözümlerine yönelmiş olmasını görmemiz hiç de şaşırtıcı bir sonuç değildir. Türkiye'de az sayıda hastanenin JCI akreditasyonunu alması da bu yaygın düşüncenin bir sonucudur.

Sağlık kurumu ISO belgesini alsa da yukarıda bahsedilen sorunlar kalite sisteminin uygulanmasında ve toplam kalite yönetimi gibi ileri kalite sistemlerine geçişte ortaya çıkmaktadır.

Bu sorunlar ana hatlarıyla aşağıdaki başlıklar altında özetlenebilir:

- Sağlık kuruluşunun kalite sistemi altyapısının ileri kalite sistemleri için kapsam ve uygulama olarak yetersiz kalması,
- İlk aşamada hazırlanmış olan ve ISO9001 kalite güvenlik sisteminin JCI veya toplam kalite sistemi gibi ileri kalite sistemlerine dönüştürülmesinde silbaştan yapılacak olan yeni iş yükü,
- Yeni sisteme geçişte kalite personelinin ve yönetimin oluşturduğu; altyapının eksikliğinden doğan kargaşa,
- Toplam maliyetin artması,

Ülkemizde bütün hastaneleri de içine alan ve ileri kalite uygulamalarına pratik olarak geçilmesini sağlamak için; diğer bazı ülkelerde olduğu gibi sağlıkta akreditasyonu gönüllü alan halinden zorunlu alan haline getirilmesinde fayda vardır.

“Zorunlu akreditasyon” sistemi süreçlerini başlatılması ve uygulanması ile; ileri seviyede kalite çalışmalarına geçilmiş olacaktır. İleri kalite çalışmaları iş ve bilgi akışını önemli ölçüde basitleştirecek, kalite personeli/kullanıcı tarafından süreçlerin kolay öğrenilmesini sağlayacak, kurumda sistemli bir alt yapı oluşturulacak, veri analiz mekanizmalarının kalite sistemine entegre olacak ve oluşturulan tüm süreçler hızla uygulamaya geçirilebilecektir.

ECRI faaliyetleri hasta bakımı ve hasta güvenliği alanlarındaki riskleri ortadan kaldıracak metotlar, standartları geliştiren faaliyetlerdir. ECRI metodlarından oluşturulacak akreditasyon sistemi içinde faydalanılması düşünülebilir.

Medikal metroloji alanında kurulacak ölçüm/kalibrasyon sistemleri, geliştirilecek kalibrasyon ve ölçüm metodları, geliştirilecek referans malzemeler ile ülke içerisindeki hastanelerde kullanılan tıbbi cihazların istenilen belirsizlik seviyesi içerisinde doğru değerleri ölçmeleri veya üretmeleri sağlanacak, oluşturulacak akreditasyon sistemi ile bu işlemlerin sürdürülebilirliği sağlanacaktır.

Oluşturulacak akreditasyon sisteminin oluşturduğu ileri kalite sistemi; ülkemizde medikal cihazların sürekli olarak denetim olmadığı zamanlarda da doğru ölçüm sonucu vermesini sağlayacak bir kalite yapısının oluşumu sonucunu verecektir.

Sonuç olarak akreditasyon sistemi, sağlık hizmeti veren kurumların vermiş oldukları klinik, teknik ve idari hizmetlerin doğru ve güvenli bir şekilde verilmesini sağlayacaktır.

WHO (WORLD HEALTH ORGANIZATION - DÜNYA SAĞLIK ÖRGÜTÜ)

Birleşmiş Milletler'e bağlı olan ve toplum sağlığıyla ilgili uluslararası çalışmalar yapan örgüt. 1945 yılında ABD’nin San Francisco kentinde toplanan Birleşmiş Milletler Konferansı, bu dönemde bütün halkların sağlığının, dünyada barış ve güvenliğin sağlanması açısından temel önem arz ettiğini kabul ederek Çin ve Brezilya’lı delegelerin bir "Uluslararası Sağlık Örgütü" kurulması amacıyla toplantı düzenlenmesi oybirliğiyle kabul edilmiştir.

Örgüt amaçlarına ulaşmak için yerine getirdiği görevlerden bazıları aşağıda sıralanmıştır.

- Sağlık alanında araştırmaları teşvik ve rehberlik etmek
- Sağlık tıp ve yardımcı personelin öğretim ve yetiştirilme normlarının iyileştirilmesini kolaylaştırmak
- Teşhis yöntemlerini gerektiği kadar standart hale getirmek

FDA (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION - AMERİKAN GIDA VE İLAÇ DAİRESİ)

Amerika Birleşik Devletleri Sağlık Bakanlığı'na bağlı; gıda, ilaç, biyolojik medikal ürünler, kan ürünleri, medikal araçlar, radyasyon yayan aletler, veteriner aletleri ve kozmetiklerden sorumlu bürosudur [9].

Tıbbi cihazlar ve medikal ürünler, tasarım ve imalatından kaynaklanan potansiyel risk durumu ve insan sağlığı açısından yaratabilecekleri tehlike seviyelerine göre sınıflandırılır. FDA tıbbi cihaz ve medikal ürünleri 3 sınıfa ayırır:

- Sınıf III: Yüksek derece riskli ürünler
- Sınıf II: Orta derece riskli ürünler
- Sınıf I: Düşük derece riskli ürünler

Ürünün sınıfına göre gerekli uygunluk yönetmeliğine uyulması gerekir. Ürün onayını almak ürünün sınıfına da bağlı olarak 3 aydan 2 yıla kadar sürebilir.

EU DIRECTIVES (AVRUPA BİRLİĞİ DİREKTİFLERİ)

Avrupa Birliğinin medikal cihazlar için direktifleri bulunmaktadır. Bu direktifler medikal cihazların pazara çıkmadan önce tasarım ve üretim aşamasında sağlaması gereken teknik gereklilikleri ve sorumlulukları kapsamaktadır.

- Directive 90/385/EEC regarding active implantable medical devices;
- Directive 93/42/EEC regarding medical devices
- Directive 98/79/EEC regarding in-vitro diagnostic medical devices.

IPEM (INSTITUTE OF PHYSICS AND ENGINEERING IN MEDICINE - TIPTA FİZİK VE MÜHENDİSLİK ENSTİTÜSÜ)

Enstitü ve üyelerinin amacı, fizik ve mühendislik alanlarında meydana gelen ilerlemeleri, tıp ve biyoloji ilimleri alanına uygulayarak ve halkın tıp ve biyoloji alanındaki bilgi artışını eğitimlerle de arttırarak ilgelenenlerin kullanımına sunmaktır.

Bu amaçla aşağıdaki görevler belirlenmiştir;

- Misyona uygun amaç ve hedefleri takip edebilmek,
- Kalite ve güvenlikle ilgili konulara odaklanmak,
- Yenilik ve araştırma yoluyla ilerlemeyi sağlamak,

- Bilgimiz ve uzmanlık alanları;
- Üye, kursiyer ve genç araştırmacılarla yakından ilgilenmek,
- Akademi dünyası ve endüstriyel firmalar dahil bütün paydaşlarla ortak çalışmalar yürütmek, aksiyon perspektifiyle çalışmak,
- Bilgi paylaşımı ile herkesi kapsamak.

EURAMET SAĞLIK PROJELERİ

Avrupa Komisyonu Madde 169 desteği ile yürütülmekte olan, Avrupa Metroloji Araştırma Programı (European Metrology Research Programme – EMRP) kapsamında, çeşitli alanlarda 2007 tarihinden başlayarak Ortak Araştırma Proje çağrıları açmıştır [10].

Birinci sağlık çağrısında 7 proje desteklenmiş ve tamamlanmıştır. UME'nin katılımıyla tamamlanmış projeler aşağıda sıralanmıştır.

- External Beam Cancer Therapy
- Traceable measurements for biospecies and ion activity in clinical chemistry

İkinci sağlık çağrısında 11 adet proje desteklenmektedir. Bu projelerin 5 adedine UME de katılmaktadır.

- Metrology for a universal ear simulator and the perception of non-audible sound
- Dosimetry for ultrasound therapy
- Metrology for metalloproteins
- Metrology for drug delivery
- Metrology for biomolecular origin of disease

EURAMET BÜNYESİNDE MEDİKAL METROLOJİ GRUBU KURULMASI ÖNERİSİ

Ayrıca Avrupa çapında sağlık alanındaki metroloji çalışmalarında eşgüdüm sağlamak amacıyla, TÜBİTAK UME tarafından, IM (Interdisciplinary Metrology) altında bir focus grup veya subgrup oluşturulması önerilmiştir.

Detaylı bilgiler için eke bakınız.

KONGRELERDE MEDİKAL METROLOJİ

2009 ve 2011 yılında Paris'te düzenlenen 14. ve 15.Metroloji Kongrelerinde medikal metroloji konusunda özel oturumlar düzenlenmiştir [11,12].

Medikal alanda kullanılan cihazların test, kontrol, doğrulama ve kalibrasyonlarının yapılması ve izlenebilirliğinin sağlanması için incelenen uluslararası kuruluş ve enstitüler aşağıda sıralanmıştır.

BIPM – JCTLM (BUREAU INTERNATIONAL DES POIDS ET MESURES - THE JOINT COMMITTEE FOR TRACEABILITY IN LABORATORY MEDICINE - ULUSLARARASI AĞIRLIKLAR VE ÖLÇÜLER BÜROSU - TIBBİ LABORATUVARLARDA İZLENEBİLİRLİK İÇİN ORTAK KOMİTE)

JCTLM çalışma grubu 2002 yılında CIPM, Uluslararası Klinik Kimya ve Tıbbi Laboratuvarlar Federasyonu (IFCC) ve Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği (ILAC) arasında yapılan işbirliği ile Avrupa Birliği 98/79/EC direktifinin uygulanması amacıyla kurulmuştur. JCTLM'nin amacı klinik laboratuvarlarda yapılan ölçümlerin izlenebilirliğinin sağlamasına katkıda bulunmaktır [13]. Ayrıca, in vitro teşhis alanında faaliyet gösteren laboratuvarların kullanıdığı kalibratörlerin denetimi de yapılmaktadır.

http://www.bipm.org/jctlm/ sitesinde hizmet vermekte olan JCTLM internet sayfasında bulunan veri bankasından birincil referans malzemeler, referans ölçüm prosedürleri/metotları ve dünya çapında laboratuvar referans ölçüm servisleri taraması yapılmaktadır.

In vitro teşhis direktifi, kalibratörlere ve/veya kontrol malzemelerine verilen izlenebilirliğin referans ölçüm prosedürleri ve/veya uygun birincil referans malzemeler aracılığı ile olmasını gerekli kılmaktadır.

Metrolojik izlenebilirlik, bir ölçüm sonucunun kalibratörler kullanılarak belirsizlik hesapları ile beraber bir referans ile ilişkilendirilmesidir.

OIML (THE INTERNATIONAL ORGANIZATION OF LEGAL METROLOGY - ULUSLARARASI YASAL METROLOJİ ORGANİZASYONU)

OIML, temel amacı Üye Ülkelerinin ulusal metroloji kurumları veya ilgili kuruluşları tarafından uygulanan düzenlemelerin ve metrolojik kontrollerin uyumlaştırılması olan, dünya çapında, hükümetler arası bir organizasyondur [14]. OIML yayınlarının iki temel kategorisi şöyledir:

- Uluslararası Tavsiyeler (OIML R), belirli ölçü aletlerinin uyması gereken metrolojik özellikleri ortaya koyan ve uygunluklarının kontrol edilmesine yönelik yöntem ve ekipmanı belirleyen model düzenlemelerdir; OIML Üye Ülkeleri bu Tavsiyeleri mümkün olan en yüksek seviyede uygular.

- Uluslararası Belgeler (OIML D), bilgi verme amaçlıdır ve metroloji kurumlarının çalışmalarını iyileştirmeye yöneliktir.

OIML Taslak Tavsiyeleri ve Belgeleri Üye Ülkeler tarafından oluşturulan teknik komiteler veya alt komiteler tarafından hazırlanmaktadır. Bu teknik komitelerden birisi de TC 18 Medikal Ölçüm Cihazları teknik komitesidir. Bu teknik komitenin bünyesinde farklı konularda aşağıda görülen alt komiteler oluşturulmuştur.

TC 18 – Medical measuring instruments

- TC 18/SC 1: Blood pressure instruments
- TC 18/SC 2: Medical thermometers
- TC 18/SC 4: Bio-electrical instruments
- TC 18/SC 5: Measuring instruments for medical laboratories

Belirli uluslararası ve bölgesel kuruluşlar da fikir alma düzeyinde katkı sağlamaktadır. İstenen şartların birbiriyle çelişmemesi amacıyla OIML ile ISO ve IEC gibi belirli kuruluşlar arasında işbirliği anlaşmaları yapılmıştır; dolayısıyla ölçü aleti üreticileri ve kullanıcıları, test laboratuvarları vs. OIML yayınlarını bu diğer kuruluşların yayınları ile aynı anda uygulayabilirler.

Sağlık alanında kullanılan cihazların test, kontrol, doğrulama ve kalibrasyonu amacıyla NIST, NPL, LNE, PTB, KRISS, NIMJ, NIM gibi metroloji enstitülerinde yapılmış çalışmalar bulunmaktadır. Bu metroloji enstitülerinin yaptığı çalışmalar aşağıdaki gibi sıralanabilir;

NIST (NATIONAL INSTITUTE OF STANDARDS AND TECHNOLOGY - ABD METROLOJİ ENSTİTÜSÜ)

ABD metroloji enstitüsü NIST'te medikal cihazlar alanında yürütülen bazı araştırma programı ile ilgili bilgiler verilmiştir.

- Optik görüntüleme teknikleri: Bu program ile ameliyatlarda, hastanelerde ve tıbbi uygulamalarda optik görüntüleme tekniklerinin geliştirilmesi planlanmaktadır.
- Elektronik bazlı biyo algılama, tek molekül metrolojisi, membran protein yapısı
- Üç boyutlu organ yapıları: Üç boyutlu olarak organ yapılarının tekrar üretilmesi hedefini sağlamaya yönelik mühendislik çalışmalarını içerir.
- Kalibratör, fantom ve referans malzemeler: NIST manyetik rezonans görüntüleme sistemlerinin kalibrasyonunda kullanılması amacıyla yanda görüldüğü gibi referans fantom geliştirmiştir. NIST, MR cihazlarının kalibrasyonu için bir standart fantom tasarlamıştır. İnsan kafatası büyüklüğünde bir kürenin içine 100 adet kontrast ajanı ve referans malzeme yerleştirmiştir. Kalibrasyon fantomu 10.000 $'a satılmaktadır [15].
- NIST'te 2006 yılındaki tıbbi cihaz metrolojisi ve standartları çalıştayında, bilgisayar destekli ameliyatlarda metrolojinin önemine değinilmiştir. Yaklaşık 700 bin ameliyatta 26 Milyar $ harcama yapıldığı ve 1454 ölüm vakası meydana geldiği bildirilerek, medikal metroloji alanındaki gelişmelerin bu harcama miktarını ve ölüm vakalarını önemli ölçüde azaltacağı öngörüsünde bulunulmuştur [16].

LNE (LABORATOIRE NATIONAL DE MÉTROLOGIE ET D'ESSAIS - FRANSIZ METROLOJİ ENSTİTÜSÜ)

Fransa Ulusal Metreloji Enstitüsü olan LNE, 2010 yılı raporunda sağlık metrolojisi alanındaki çalışmalarını genişlettiğini, sertifikasyon faaliyetlerini 52 ülkeye yaydığını, ülkedeki 4000 laboratuvara her gün biomarker dozajı ile ilgili referans ölçüm verisi sağladığını raporlamıştır [17].

- LNE, tıbbi cihaz üreticileri ve hastanelerin sertifikasyon ihtiyacını karşılamak amacıyla sağlık alanında faaliyetlerine 1979 yılında test laboratuvarı kurarak başlamıştır. Tıbbi metroloji alanında Fransa'da ilk akredite olan laboratuvardır.
- LNE, medikal alanda yaygın olarak işitme cihazları, tansiyon ölçme cihazları, göz tansiyonu ölçme cihazları ve spirometrelerle ile ilgili ölçümleri gerçekleştirmektedir.
- Bunun yanında LNE'in laboratuvarları tıbbi cihaz ve ekipmanlarla ilgili aşağıda verilmiş olan kalibrasyon ve testleri gerçekleştirme yeteneğine sahiptir.

- Ayrıca Medikal cihazların elektriksel güvenlik ve elektromanyetik uyumluluk testlerini gerçekleştirmektedir.

- Kimyasal karakterizasyon testleri alanında ağır metal miktarı tayini ve metalografik kontrolleri verdiği hizmetler arasındadır.

- LNE Sertifikalandırma kapsamında; tıbbi cihazlara ISO 13485, ISO 15378, ISO 15189 ve EN 15593 standartlarına uygun olarak CE belgesi hizmetini vermektedir.

- Yürüttüğü araştırma faaliyetleri biyomarkerları algılayabilecek ölçüm sistemlerinin geliştirilmesi, elektronik tansiyon ölçerlerin denetlenme ve kontrolunu sağlayabilecek test metodlarının geliştirilmesi ve nanoviroloji alanlarındadır.

- Kalibratör, fantom ve referans malzemeler üretimi konusunda araştırmalar yapmaktadır.

- LNE'de referans malzeme sertifikasyonuna yönelik çalışmalar da yürütülmektedir. 4000 laboratuvara biyomarker dozajı belirleme ölçümlerini gerçekleştirmektedir.

PTB (PHYSCALISCHE-TECHNISCHE BUNDESANSTALT - ALMAN METROLOJİ ENSTİTÜSÜ)

Almanya metroloji enstitüsü PTB'de medikal cihazlar alanında yürütülen çalışmalarla ilgili bilgiler verilmiştir.

- Ölçüm yöntemleri ve test prosedürleri oluşturarak, bilimsel, endüstriyel, tüketiciyi koruma amaçlı olarak, tıpta teşhis ve tedavide doğruluk ve güvenilirliği geliştirmek temel amaçlarıdır.

Medikal Fizik bölümünde;

- Yeni ölçüm ve test teknikleri geliştiriliyor ve referans malzeme üretilmesi konusunda araştırma yapılmaktadır.

Metrolojik Enformasyon Teknoloji bölümünde;

- Görüntü işleme
- Yazılım ve donarım geliştirme
- Matematik modelleme

konularında araştırmalar yapılmaktadır.

- PTB, X-ışını kullanımı için ikincil kişisel doz Hp(10) standardı geliştirmiştir. Standart, 30 cm x 30 cm x 15 cm boyutunda bir polymethyl metacrylate (PMMA) diliminin içindeki iyonizasyon hacmi olarak tasarlanmıştır [18].

NPL (NATIONAL PHYSICAL LABORATORY - İNGİLİZ METROLOJİ ENSTİTÜSÜ)

Ingiltere metroloji enstitüsü NPL'de araştırma alanlarını oluştururken medikal ölçümler ile ilgili ayrı bir bölüm kurulmamıştır. Medikal alanda İngiltere'de faaliyet gösteren endüstriyel kuruluşların ortaya çıkan metrolojik problemlerinin çözülmesi hedefine yönelik ar-ge çalışmaları gerçekleştirilmiştir [19]. Medikal alanda NPL tarafından gerçekleştirilmiş olan 36 adet araştırma projesine http://www.npl.co.uk/commercial-services/sectors/healthcare/ linkinden ulaşmak mümkündür [20].

Çalışma alanları ve projeler;

- Optical diagnostic tools (Optical Coherence Tomography),
- Optical tissue phantoms
- Centre for Biomolecular Metrology (polypeptide structure and function)
- Calibration of ultrasound power for medical devices
- Ayrıca NPL 2010 yıllık raporunda;

NPL 2010 yıllık raporunda, uzun yaşam için hastaların evde tedavilerinin tele-care izleme ile izlenmesi ve tedavi amaçlı ölçümlerde kullanılan cihazların güvenilirliğinin sağlanması için yaptığı çalışmaları yayınlamıştır.

NIMJ (NATIONAL METROLOGY INSTITUTE OF JAPAN - JAPON METROLOJİ ENSTİTÜSÜ)

Japon metroloji enstitüsü NMIJ, medikal metrolojide ölçümlerin standartlaştırılması için çalışmalar yapmaktadır. Bu amaçla "Standardization of Laboratory Medicine Club" isimli bir klüp yapılanmasına gitmiştir [21].

Yeni bir yapılanmaya girerek özellikle Biyomedikal Standartları Bölümü ve Organik Analitik Kimya Bölümü'nde çalışmalar yürütmektedir. NMIJ'nin medikal metroloji alanında yürütmüş olduğu çalışmalar aşağıdaki şekilde özetlenebilir:

- Tanı ve teşhis amaçlı medikal görüntüleme sistemleri için fizibilite çalışması.
- Klinik laboratuvarlarında kullanılması amacıyla yüksek kararlılıkta referans malzemeleri geliştirmekte ve sağlamaktadır.
- Üretilmiş olan referans malzemelerin uluslararası sistemde tanınırlığının elde edilmesi amacıyla JCTLM nezdinde gerekli çalışmaları yürütmektedir.

Medikal metroloji alanında çalıştaylar düzenleyerek; klüp üyelerinin sektörle ilgili uluslar arası trendleri takip etmelerini, bilgilenmelerini ve medikal alanda oluşan yeni uluslar arası standartları anlamalarını sağlamaktadır.

KRISS - KOREA RESEARCH INSTITUTE OF STANDARDS AND SCIENCE - KORE METROLOJİ ENSTİTÜSÜ

Güney Kore Metroloji Enstitüsü KRISS medikal ölçümler (Center for Medical Measurements) alanında bir merkez kurmuştur. Çalışmalar bu merkez aracılığı ile yürütülmektedir.

İlk araştırma çalışmaları; hastanelerde yaygın olarak kullanılan tansiyon ölçerler ve termometreler için ulusal kalibrasyon sistemlerinin geliştirilmesidir. Bunun yanında EKG cihazlarının üretmiş olduğu sinyallerin izlenebilirliğinin oluşturulması amacıyla gerekli metrolojik çalışmalara devam edilmektedir [22].

NMI (NATIONAL METROLOGY INSTITUTE - AVUSTRALYA METROLOJİ ENSTİTÜSÜ)

Avustralya metroloji enstitüsü NMI'ın web sitesinde medikal metroloji konusunda bilgiye ulaşılamamıştır. Ancak İyonize Radyasyon konusunda aşağıdaki kuruluşlar faaliyet göstermektedir;

- Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Agency (ARPANSA)
- The Australian Nuclear Science and Technology Organisation (ANSTO)

Özel şirketler ise aşağıda sıralanmıştır;

- http://www.hkcalibrations.com.au/ (Avustralya akreditasyon kurumundan akreditasyon sertifikası var)
- http://www.gammasonics.com/services.html - X-ray calibration
- http://www.alburycalibration.com.au/medicalcalibration.htm
- http://www.u-techmedical.com.au/service.html (Otoklav kalibrasyonu)

AKREDİTASYON YAPILARI

Akreditasyon amaç olarak, sağlık örgütünün daha yüksek kaliteye ulaşması için, sağlık kuruluşlarınca sunulan hizmetin kalitesinin geliştirilip, bu sürecin her geçen gün daha da yükselmesi olarak açıklanmaktadır.

Dünyada sağlık kuruluşlarını denetleyip akreditasyon belgelerini veren akreditasyon örgütü, merkezi ABD'de bulunan Joint Commission Accreditation For Health Organization (JCAHO) örgütüdür. Kar amacı gütmeden hizmet veren bu kuruluş sağlık hizmeti sunan profesyonellerinin oluşturduğu derneklerin işbirliği ile kurulmuştur. JCAHO kuruluşunun temel çalışma alanları "Hastanın tedavi ve bakım hizmetleri ile profesyonel yönetim fonksiyonlarıdır." ABD' de sağlık hizmetlerinde başlayan bu hareket 1990 yılından itibaren dünya ülkelerinin de dikkatini çeken bir çalışma olmuştur.

Joint Comission International (JCI), JCAHO'nun bir alt bölümüdür. JCI uluslar arası arenada hastane akreditasyonu yapmak üzere kurulmuş bir kuruluştur. JCI'ın misyonu dünya çapında akreditasyon hizmetleri sağlayarak uluslar arası arenada sağlık hizmetlerinin kalitesini geliştirmek ve iyileştirmektir.

JCI örgütünün, akreditasyon denetimine hazırlanacak hastaneler için hazırlamış olduğu "Hastaneler İçin Akreditasyon Standartları" kitabında, yönetsel alanlara ait akreditasyon standartları arasında şu başlıklar yer almaktadır;

- Kalite iyileştirme ve hasta güvenliği,
- Yönetim, liderlik ve yönlendirme,
- Tesis yönetimi ve güvenliği,
- Çalışanların niteliği ve eğitimi,
- Enfeksiyonların önlenmesi ve kontrolü,
- Bilgi yönetimi

Bir akreditasyon kararı, JCI tarafından fes esilmediği sürece üç yıl geçerlidir.

DÜNYADAKİ LABORATUVAR AKREDİTASYONU İLE İLGİLİ ÖRGÜTLER

Ulusal Akreditasyon Forumu (IAF), 1993 yılının Ocak ayında kurulmuş olup belgelendirme kuruluşları ve akreditasyon ile ilgilenen kuruluşların oluşturduğu dünya çapında bir organizasyondur.

Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği (ILAC), dünyadaki laboratuvar ve muayene kuruluşlarının akreditasyonuyla ilgilenen kurumlar topluluğudur.

Avrupa Akreditasyon Birliğinin (EA) kuruluş amacı, üye ülkelerin uygunluk değerlendirmesinde gerekecek (laboratuvar yeterliliğini belirleyen/denetleyen) yeni kuralları oluşturmaktır.

Asya-Pasifik Akreditasyon Birliği (APLAC) , Asya-Pasifik bölgesindeki ulusal laboratuvar akreditasyon kuruluşlarının hızlı gelişimine ve bu kuruluşların bölgedeki işbirliğine olan anlamlı ilgisine cevap olarak kurulmuştur.

Pasifik Akreditasyon Birliği (PAC), Asya-Pasifik bölgesindeki ülkelerin akreditasyon kuruluşları ve diğer ilgili kuruluşların bir araya gelmesiyle oluşmuştur.

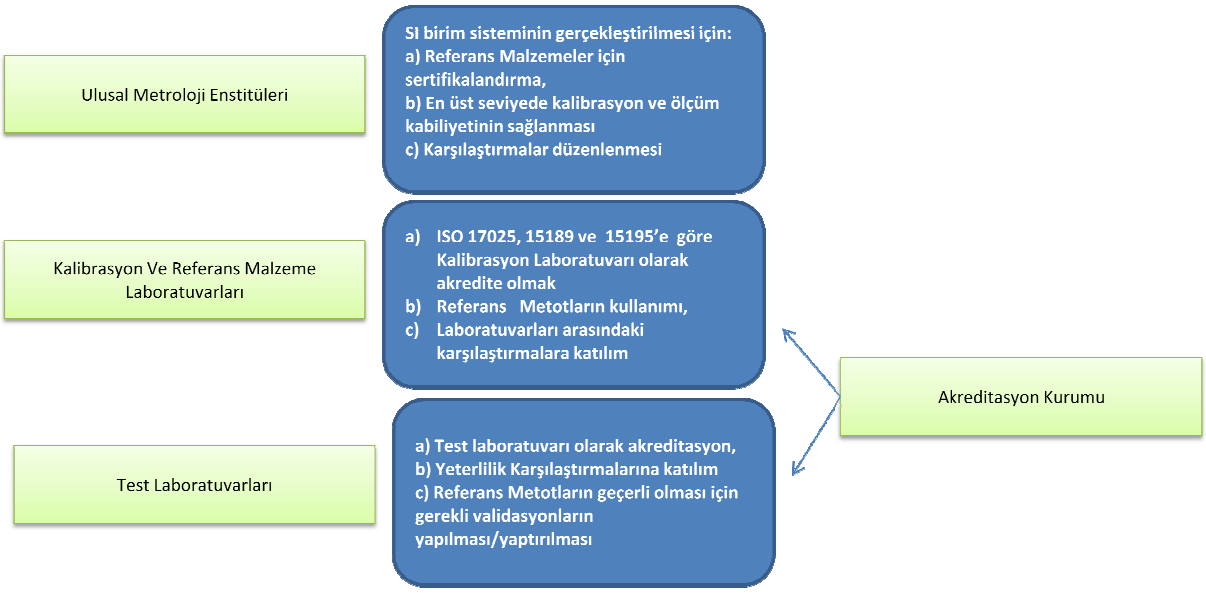
Amerika Akreditasyon Birliği (IAAC), Kuzey ve Güney Amerika ülkeleri veya ülke blokları arasında faaliyet gösteren uygunluk değerlendirmesi kuruluşları, akreditasyon kuruluşları, belgelendirme kuruluşları, muayene kuruluşları, deney ve kalibrasyon laboratuvarları ve diğer ilgili kuruluşlar tarafından kurulan bir birliktir.

MEDİKAL ALANDA AKREDİTASYON

Medikal akreditasyon alanında Fransa , İngiltere, Finlandiya, İsveç, Norveç, Danimarka ve Portekiz gibi Avrupa ülkeleri akreditasyondan sorumlu bağımsız, yasal temeli olan tüzel kişiliğe sahip Akreditasyon Konsey veya Kurumlarını kurmuştur. Örneğin Avrupa Tipi akreditasyon olarakta adlandırılan Fransa akreditasyon sistemini oluştururken; İtalya, İrlanda, Sırbistan, Brezilya ve Suudi Arabistan gibi daha birçok ülkeyle beraber Kanada'nın

CCHSA (Canadian Council on Health Services Accreditation: Kanada Sağlık Hizmetleri Akreditasyon Konseyi) akreditasyon modeli rehber edinilmiştir [23].

Akreditasyon süreci içerisinde bir ülkede yer alan Metroloji, kalibrasyon ve Test yapan kuruluş ve laboratuvarlar açısından sürecin genel işleyişi BIPM içerisinde medikal alanda izlenebilirlik ile ilgili çalışmaların yürütülmesi için kurulan JCTLM tarafından hazırlanan şema Şekil 4.1'de görülmektedir.



Şekil 4.1 Akreditasyon Şeması

5 MEDİKAL CİHAZLARIN İZLENEBİLİRLİĞİ

Medikal cihazların ölçüm güvenilirliğini ve referans standartlara izlenebilirliğini sağlamak için

- kalibratör,
- simülatör,
- fantom,
- referans metot ve referans malzemelerler

kullanılmaktadır.

5.1 KALİBRATÖRLER VE ANALİZÖRLER

Analizörlerden sık kullanılan bazı cihazlar aşağıda verilmektedir [24].

5.1.1 ELEKTRİKSEL GÜVENLİK ANALİZÖRÜ

Hastane ve laboratuvar biyomedikal cihazlarının elektriksel güvenlik testlerini istenen/belirlenen standartta tam otomatik yapabilen cihazlardır. Şekil 5.1‘de bir örneği görülen elektriksel güvenlik analizörü cihazı ve testler, laboratuvarda kullanılan cihazların elektriksel parametrelerini ölçerek, riskli durumların önüne geçilmesini sağlar.

Not: Şekillerdeki cihaz resimleri sadece örnektir. Bu konuda kullanılan farklı marka ve modelde birçok cihaz vardır.

Şekil 5.1 Elektriksel güvenlik analizörü ve testler

5.1.2 İNFÜZYON POMPASI ANALİZÖRÜ

İnfüzyon pompalarının gönderdiği hacim, akış oranı, tıkanma ve geri basınç değerlerini analiz etmek için kullanılmaktadır. Şekil 5.2'de bir örneği gösterilen infüzyon pompasının performans kalitesini analiz eder.

Şekil 5.2 İnfüzyon pompası analizörü

5.1.3 ELEKTROKOTER ANALİZÖRÜ

Elektrokoterlerin çıkış gücü ve yüksek frekans kaçaklarını ölçmek için kullanılır. Yüksek seviyeli monopolar ve düşük seviyeli bipolar çıkış güçleri Şekil 5.3'de görülen cihaz ile ölçülebilir. Elektrokoter çıkışları analizörde bulunan yüksek gerilim kapasitif zayıflatıcılara uygulanır. Bu zayıflatılmış HF gerilim ve seçilecek olan yük direnci, mA ve Watt olarak çıkış değerlerinin okunmasını sağlamaktadır.

Şekil 5.3 Elektrokoter analizörü

5.1.4 DEFİBRİLATÖR ANALİZÖRÜ

Defibrilatör ve pacemakerların emniyetli ve efektif çalışıp çalışmadıklarını test etmek için kullanılır. Şekil 5.4'de bir örneği görülen defibrilatör çıkışlarındaki enerjiyi, insan vücut direncini simüle ederek ölçmektedir. Daha sonra bu direnç üzerinden akımı ölçmektedir. Standart direnç değeri 50 ohmdur. Defibrilatör, transthoracic pacemaker kalibrasyonlarında da kullanılır.

Şekil 5.4 Defibrilatör analizörü

5.1.5 ANESTEZİK GAZ ANALİZÖRÜ

Anestezik gazın verildiği vaporizatörün (bir sıvıyı gaz biçiminde püskürten cihaz), belirlenen oranda anestezik gaz verip vermediği test edilir. Anestezik gaz analizörü cihazının bir örneği Şekil 5.5'de görülmektedir.

Şekil 5.5 Anestezik gaz analizörü

5.2 SİMÜLATÖRLER

Tıbbi simülasyonların gelişme hızı bilgisayar işlemci hızlarına paralel olarak ilerlemektedir ve böylelikle gerçeğe daha yakın ve kompleks simülasyon modelleri gelişmektedir. Sıklıkla kullanılan simülatörlerin bazıları aşağıda sıralanmıştır:

- NIBP simülatör (yarı otomatik, tam otomatik tansiyon cihazı)
- Multiparametre simülatörü/ Hasta simülatörü (EKG, hastabaşı monitörü)
- Palsoksimetre simülatörü

5.2.1 NIBP SİMÜLATÖRÜ

Tansiyon aletlerinin testleri için kullanılır. Cihaz kan basıncı dalga formları, sistolik kan basıncı, diastolik kan basıncı, nabız ve atım genliği parametrelerini içerir.

Şekil 5.6‘de resmi görülen cihaz ile ayrıca kaçak testi ve aşırı basınç testleri de yapabilmektedir.

Şekil 5.6 NIBP Simülatörü

5.2.2 MULTİPARAMETRE SİMÜLATÖRÜ

EKG simülasyonu, EKG performansı, 4 kanallı kan basıncı kontrolü, solunum ayarları, vücut ısısı, ritim bozuklukları ve artifakları simüle ederek kardiyak izlemeye yönelik tıbbi donanımları hızla test ederek değerlendirilmesini sağlar. Şekil 5.7'de resmi görülen cihaz, EKG ve hastabaşı monitörü kalibrasyonlarında kullanılır.

Şekil 5.7 Multiparametre simülatörü

5.2.3 PALSOKSİMETRE (SPO_2) SİMÜLATÖRÜ

Palsoksimetre metodu hastanın damarına girmeden kandaki hemoglobinin oksijen doyumunun yüzdesine karar verir. Bunu yaparken kan örneği almaya gerek yoktur. Oksimetre direkt olarak hastanın parmağı veya kulak memesine bağlanarak, gönderdiği ışığın kan atımları karşısındaki gücüne bakarak ölçüm yapar. Palsoksimetre gelen bilgileri matematiksel hesaplamalardan geçirip kandaki hemoglobinin oksijen doyum yüzdesine karar verir.

Palsoksimetre cihazının bir örneği Şekil 5.8'de görülmektedir.

Şekil 5.8 Palsoksimetre simülatörü

5.3 FANTOMLAR

Bütün radyografik sistemlerde cihazların güvenli ve doğru çalışabilmesi için değerlendirmelerinin yapılması gereklidir. Değerlendirme ölçümlerinin üç ana unsuru vardır.

Bunlar:

- Başarılı klinik sonuçlar alabilmek için doğru parametrelerin seçilmesi
- Bu parametreleri ölçmek için uygun malzeme ortamı ve ölçme cihazlarının tasarımı

- Elde edilen ve istenilen başarım sonuçlarının karşılaştırılması için metotların hazırlanması

Radyografik cihazların değerlendirme ve kalite kontrol testlerinin yapılabilmesi için uygun olarak tasarlanan doku yerine geçen malzemelere fantom adı verilir. Fantomların kullanımı sırasında önemli bir konu, fantom malzemesidir. Fantom kullanılarak iyi bir değerlendirme, fantomda insan yapısı ve dokusuna en çok benzeyen malzeme kullanılması ile mümkündür. Ancak insan dokuları bütünüyle de birbirine benzer değildir.

Fantom malzemeleri, sıvı fantom malzemeleri ve katı fantom malzemeleri olarak iki gruba ayrılabilir. İnsan vücudunun %65'inden fazlasının sudan oluşmasından dolayı su, sıvı fantom malzemeleri içinde en çok kullanılan malzeme olmuştur. Katı fantom malzemesi olarak da insan dokularının organik olması nedeni ile polimer gibi organik yapılar, fantomlarda tercih edilen malzemelerdir. Pek çok fantomlara örnek olarak aşağıda su fantomu verilmiştir.

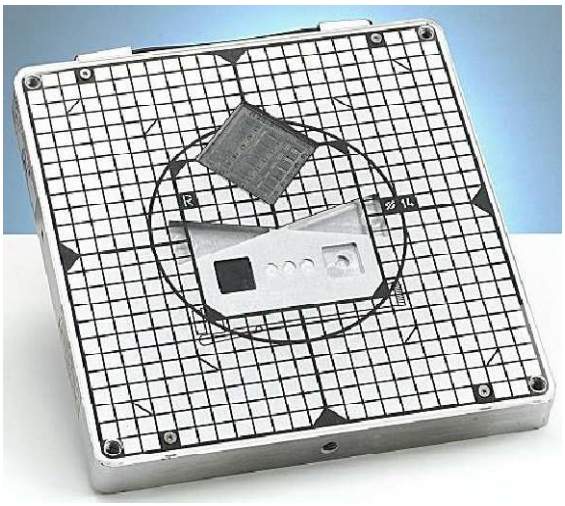
5.3.1 SU FANTOMU

Şekil 5.9‘de görülen su fantomu, insan vücudu özelliklerini yaklaşık olarak karşılayan bir fantomdur. İçindeki aşağı ve yukarı doğru 0.1 mm hassasiyetle hareket edebilen çelik mekanizmasına iyon odası bağlanarak hastanın farklı bölgelerde alacağı dozun miktarını belirlemede ve doz kontrolü yapmakta kullanılır.

Şekil 5.9 Su fantomu

5.3.2 X-IŞIN TEST FANTOMU

Radyografide, X-ışınının çözünürlüğünü, dikliğini, merkezlenmesini ve hasta giriş dozunu ölçmek gibi çok amaçlı kullanımı mevcuttur. Floroskopide Image Intensifier görüntü kalitesini, X-ışınının dikliğini, merkezlenmesini ölçmek için kullanılır. X-ışını test fantomunun bir örneği Şekil 5.10'de görülmektedir.



Şekil 5.10 X-ışın test fantomu

5.4 REFERANS MALZEMELER

5.4.1 KONTROL SERUMLARI

Medikal kontrol serumları insan metabolizmasında bulunan sıvıların özelliklerine sahip Şekil 5.11'de görülen sıvılardır. Analiz cihazlarıyla (kan analiz, oto analizör vb.) insandan alınan sıvıların analizi yapılmadan önce, kontrol serumları ile cihazın doğru ölçüm yapıp yapmadığı belirlenir.

Şekil 5.11 Kontrol serumları

6 MEDİKAL CİHAZLARIN DOĞRULAMA VE KALİBRASYONU İÇİN YAPILMASI PLANLANAN ÇALIŞMALAR

Sağlık alanında metrolojinin daha yaygın kullanımı, izlenebilirliğin sağlanması ve ölçüm güvenilirliği yükseltmek amacıyla kalibratör, fantom, simülatör ve referans malzeme tasarımı ve üretimi planlanacaktır. Ayrıca eğitim faaliyetlerinin yöntemi ve kapsamı belirlenecektir. Bu alandaki çalışmalar kısa, orta ve uzun vadede planlar olmak üzere gruplandırılmıştır. Öncelikle TÜBİTAK UME hakkında bilgi verilecektir.

6.1 TÜBİTAK UME'NİN GÖREVLERİ VE ALTYAPISI

TÜBİTAK Ulusal Metroloji Enstitüsü (UME), bugünkü yapısı itibariyle Fizik, Elektrik, Mekanik ve Kimya Grupları altında faaliyet gösteren farklı laboratuvarları barındırmaktadır. Şekil 6.1'de görüldüğü gibi, 7 temel SI birimi ve bunlardan türetilmiş bir çok SI birimini, yazılı standartlara göre realize etmiştir. 7 temel birim aşağıda sıralanmıştır.

K : Termodinamik Sıcaklık

kg : Kütle

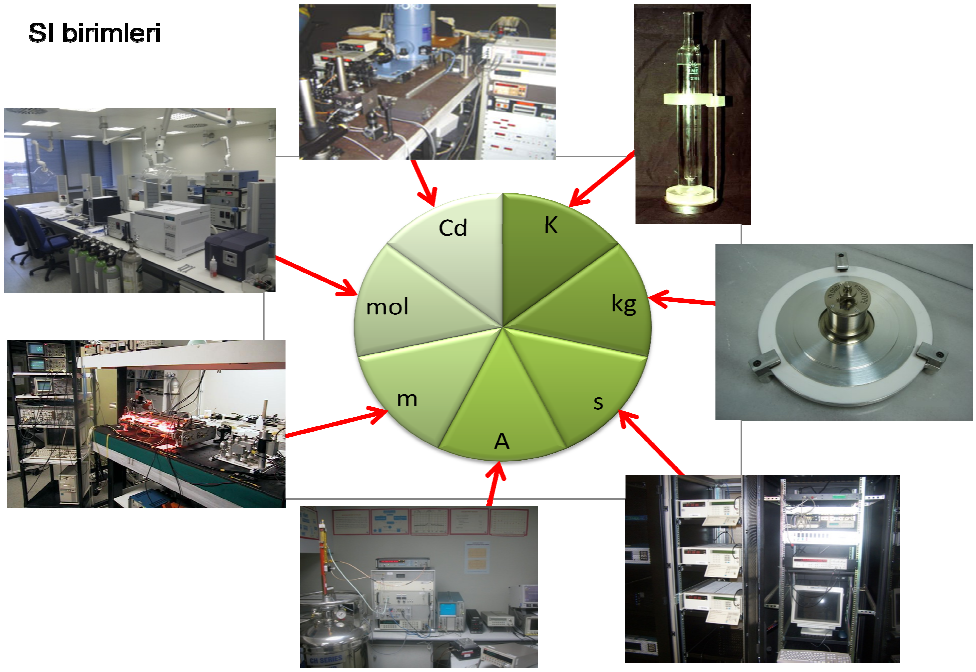
s : Zaman

A : Elektrik Akımı

m : Uzunluk

mol : Madde Miktarı

cd : Işık Şiddeti



Şekil 6.1 SI birimlerinin UME'de realizasyonu

TÜBİTAK UME'nin temel görevleri şunlardır;

- Ulusal ölçüm standartlarını oluşturmak ve bu standartların uluslararası izlenebilirliğini sağlamak,
- Sanayinin ve ilgili kurumların problemlerine çözüm olabilecek Ar-Ge faaliyetlerinde bulunmak,
- Ulusal Metroloji Sisteminin oluşumuna ve gelişimine katkıda bulunmak,
- Gelişmiş insan gücü ve alt yapısını kullanarak ulusal ve uluslararası düzeyde kalibrasyon, eğitim, danışmanlık ve diğer konularda destek vermek,
- Ölçüm teknikleri, kalibrasyon yöntemleri ve temel metroloji alanlarında uluslararası düzeyde araştırma ve geliştirme çalışmalarında bulunmak,
- Gelişmiş alt yapısını kullanarak ileri teknoloji ürünlerinin oluşturulmasına ve geliştirilmesine katkıda bulunmak,
- Bilimsel metroloji konusunda uluslararası kuruluşlar nezdinde Türkiye'yi temsil etmek

Ulusal Standartlar ve Uluslararası Karşılaştırmalar

TÜBİTAK UME, CIPM, EURAMET gibi uluslararası metroloji organizasyonları tarafından, uluslararası alanda kalibrasyon ve ölçüm sonuçlarının geçerliliğinin izlenmesi ve oluşturduğu standartların diğer ülkelerin standartları ile denkliğini belirlemek amacıyla düzenlenen laboratuvarlararası karşılaştırma veya yeterlik deney programlarına katılır. BIPM tarafından takip edilen karşılaştırmalar ve sonuçları BIPM veri tabanında yer almaktadır.

TÜBİTAK UME, hızlı gelişmesi ile kısa bir zamanda uluslararası metroloji dünyasında Türkiye'nin adını duyurmuş, bir yandan teknolojik seviyesi diğer yandan da uluslararası etkinliği ile IMEKO (Uluslararası Ölçme Konfederasyonu), EURAMET (Avrupa Metroloji Enstitüleri Birliği) ve EURACHEM (Avrupa Analitik Kimya Laboratuvarları Birliği) gibi kuruluşlara tam üye olmuştur.

UME'nin Verdiği Hizmetler

- Kalibrasyon, deney,
- Eğitim,
- Referans ölçüm standartları tasarlamak, geliştirmek ve üretmek,
- Metrolojik cihaz tasarımı ve üretimi,
- Sanayiye yönelik metrolojik amaçlı Ar-Ge faaliyetleri yapmak,
- Danışmanlık,
- Ölçüm cihazı geliştirilmesi,
- Uluslararası ve ulusal karşılaştırmalar ve yeterlilik deneyleri düzenlemek,
- Sanayiye yönelik yönlendirici yayınlar yapmak

Uluslararası İzlenebilirlik

Yapılan ölçümlerin ulusal ve uluslararası izlenebilirliğinin sağlanması gereklidir. Örnek olarak aşağıda Şekil 6.2‘de ultrasonik güç ölçümlerinin izlenebilirlik şeması verilmiştir.

Ultrasonik güç ölçümlerinde birincil standart “Radyasyon Kuvvet Terazisi” olarak adlandırılan IEC 61611 yazılı standardına göre düzeneğin gerçekleştirilmesi ve ölçümlerin alınması ile kurulur. İzlenebilirlik zincirinde bu bölüm 1 ile gösterilmiştir.

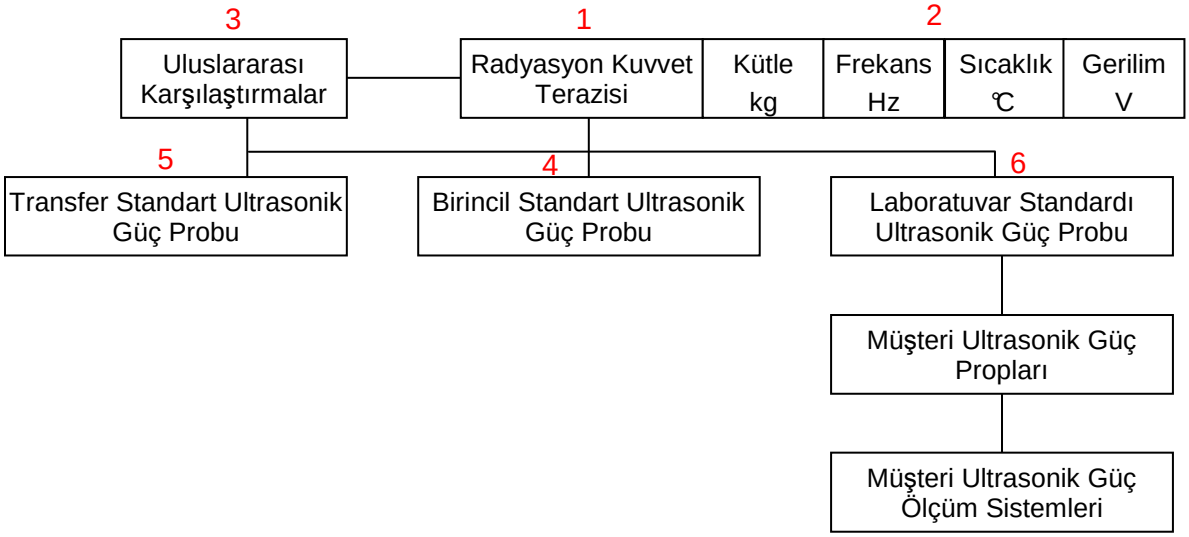
Birincil standart oluşturulurken kullanılan SI birimleri 2 nolu kutucuklarda verilmiştir.

Uluslararası izlenebilirliğin sağlanması için, yurtdışında benzer ölçüm sistemleri olan ulusal metroloji enstitüleri ile karşılaştırmaya girerek, ölçüm denkliğinin belirlenmesi gerekir. Bu bölüm, 3 nolu kutucukta ve karşılaştırmada kullanılacak ultrasonik prop 5 nolu kutucukta gösterilmiştir.

Birincil standart ölçüm sisteminde oluşturulan, 4 nolu kutucukta gösterilen birincil standart ultrasonik güç probunun genellikle laboratuvarda muhafaza edilmesi gereklidir.

Müşteriye verilecek hizmetler de ise yine birincil standart ölçüm sisteminde oluşturulan, 5 nolu kutucukta gösterilen laboratuvar standardı olarak ifade edebileceğimiz ultrasonik güç probunun kullanılması önerilmektedir.

Aşağıda gösterilen izlenebilirlik zinciri, genellikte bir çok ölçüm büyüklüğü ile benzeştirilebilir. Ancak kimyasal ölçümlerde biraz daha farklı yaklaşım sergilenebilir.



Şekil 6.2 Ölçümlerde izlenebilirlik şeması

TÜBİTAK UME Akreditasyonu

TÜBİTAK UME tarafından verilen tüm hizmetler, TS EN ISO/IEC 17025 “Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar“ standardına uygun olarak kurulmuş TÜBİTAK UME Kalite Yönetim Sistemi’nin kapsamındadır. TÜBİTAK UME Kalite Yönetim Sistemi’nin uluslararası düzeyde tanınırlığı sağlanmıştır.

CIPM Uluslararası Karşılıklı Tanınma Anlaşması 'na göre, TÜBİTAK UME tarafından gerçekleştirilen kalibrasyon ve ölçümler için düzenlenen sertifika ve raporlar 84 ülke ve 3 uluslararası kuruluş tarafından tanınmaktadır. 14 Ekim 1999 tarihli anlaşma metni ve imzalayan ülkelerin listesi ile bu anlaşma çerçevesindeki güncel bilgilere BIPM'in web sayfasından ulaşılabilir.

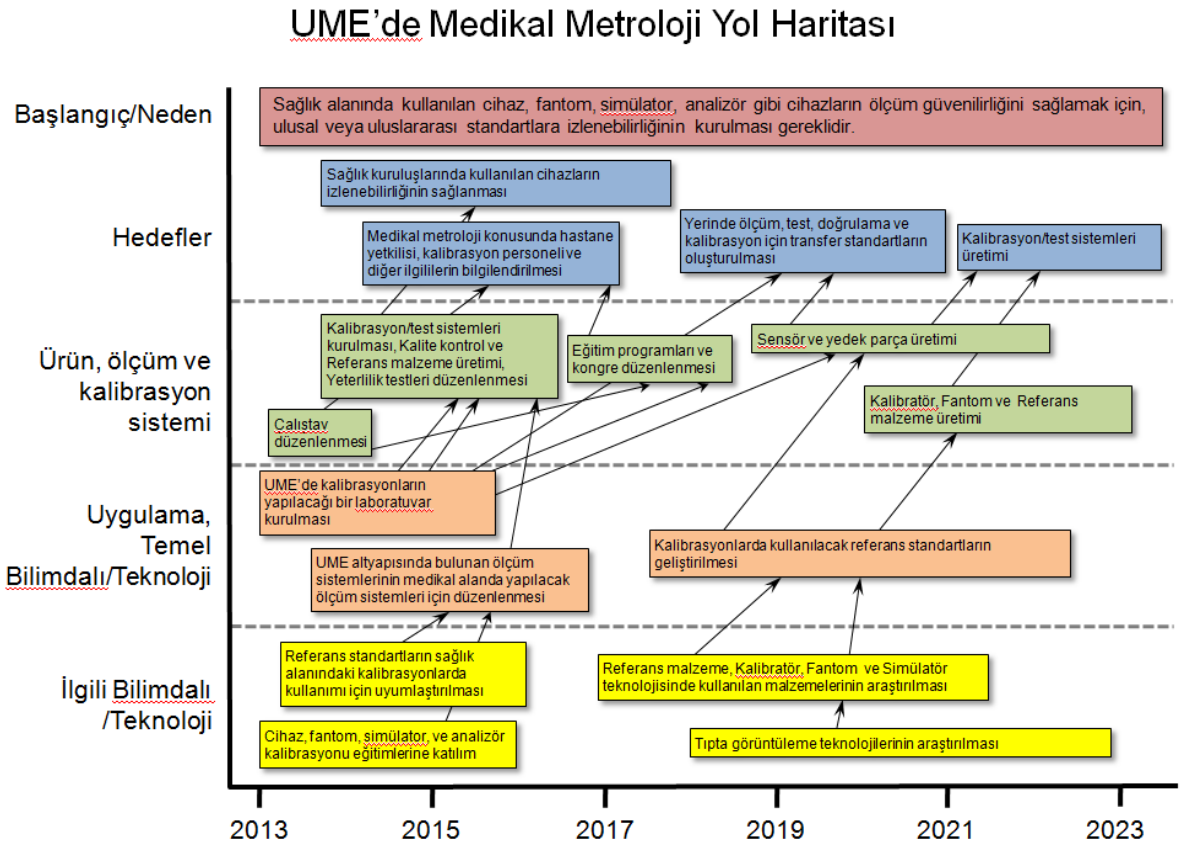
TÜBİTAK UME Kalite Yönetim Sistemi ve kalibrasyon konusundaki yeterliliği Avrupa Metroloji Enstitüleri Birliği (EURAMET) tarafından oluşturulan kalite konusunda faaliyet gösteren Teknik Komite (TC-Q) tarafından denetlenmektedir. TÜBİTAK UME TC-Q tarafından gerçekleştirilen değerlendirmeden başarıyla geçmiştir. Bu konuda ayrıntılı bilgi TC-Q'nun web sayfasında sunulmuştur .

TÜBİTAK UME tarafından gerçekleştirilen kalibrasyon ve ölçümler, CIPM (Uluslararası Ağırlıklar ve Ölçüm Komitesi) CMC (Kalibrasyon ve Ölçüm Kabiliyetleri) veri tabanında yer almaktadır.

Ayrıca, TÜBİTAK UME kalibrasyon ve deney hizmetleri geniş bir kapsamla Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) tarafından TS EN ISO/IEC 17025 standardına göre akredite edilmiştir.(Akreditasyon No: AB-0034-K , AB-0092-T)

6.2 MEDİKAL METROLOJİ ALANINDA UME'DE YAPILACAK ÇALIŞMALAR VE YOL HARİTASI

Medikal metroloji alanında UME'de 10 yıllık zaman planında yapılacak çalışmalar Şekil 6.3'deki yol haritasında özetlenmiştir. 2013 yılı başında UME'de bir medikal metroloji laboratuvarını kurulması ve bu alanda bir çalıştayın düzenlenmesi ile başlayacak çalışmalar, ülke içinde medikal cihazların kalibrasyon izlenebilirliğinin ve ölçüm güvenliğinin sağlanmasına yönelik kalibratör, analizör, simülatör ve fantomların kalibrasyonlarının UME'de gerçekleştirilmesi ile devam edecektir. Portatif kalibratör, fantom ve referans malzeme üretimi ve görüntüleme tekniklerinin geliştirmesi çalışmaları uzun vadede yapılacak faaliyetler arasındadır.



Şekil 6.3 UME'de Medikal Metroloji yol haritası

Kısa vadede kalibratör, fantom ve simülatörlerin referans standartlara izlenebilirliğinin sağlanması için kalibrasyon sistemleri kurulacaktır. Öncelikle sık kullanılan ve hayati önem taşıyan cihazların kalibrasyonlarının izlenebilirliğinin oluşturulması için çalışma yapılacaktır.

6.3 KISA VADE PLANLAR (0-2 YIL)

6.3.1 KURULACAK KALİBRASYON/ÖLÇÜM SİSTEMLERİ

Sağlık alanında kullanılan cihazlar, genellikle sürekli kullanılan (örneğin hasta başı monitörü) ve taşınması kolay ve uygun olmayan (örneğin MR, X-ışını) cihazlardır. Bu tür cihazların kalibrasyonu yerinde yapılmalıdır. Bu amaçla portatif kalibrasyon cihazları üretilmiş ve kullanılmaktadır. Yerinde kalibrasyon/ölçüm amaçlı kullanılan cihazların ulusal referans ölçüm sistemlerine izlenebilirliğinin sağlanması için kalibrasyon sistemleri oluşturulacaktır.

Bu ölçüm sistemlerinin kurulması ile kısa vadede sağlık alanında kullanılan cihazların güvenilirliği yükseltilecektir.

Kurulması planlanan kalibrasyon/ölçüm sistemleri aşağıdaki tablolarda verilmektedir. Tablolarda ilgili cihazların bazı örnekleri konulmuş, ölçüm parametreleri ve ölçüm aralıkları listelenmiş ve kalibrayonda kullanılması planlanan cihazlar verilmiştir.

Tablolarda kullanılan cihaz resimleri üretici/marka gözetilmeksizin sadece örnek vermek ve bilgi amaçlı olarak konulmuştur.

6.3.2 HASTA SİMÜLATÖRÜ KALİBRASYON SİSTEMİ

Hasta simülatörü kalibrasyon sisteminde ölçülen parametreler, ölçüm aralıkları ve kullanılan cihazlar Tablo 6.1'de görülmektedir. Kalibre edilen hasta simülatörünün özelliklerine göre bazı parametreler değişebilir. Ölçüm sistemindeki cihazlar sütununda görülen cihazlarda altı çizili cihazlar TÜBİTAK UME'de mevcuttur. Diğer cihaz, adaptör ve aksesuarların temini yoluna gidilecektir.

Tablo 6.1 Hasta simülatörü* kalibrasyon sisteminde ölçülen parametreler ve kullanılan cihazlar

Hasta simülatörü	**Parametre ve Ölçüm aralığı**		**Ölçüm Sistemindeki cihazlar**	
	ECG-Normal Sinus Rhythm dalga formu ve Arrhythmia	Sinyal ;1 mV ve 3 mV ECG rate ; 30 BPM – 320 BPM ECG Dalga formu; Yetişkin (80 ms) veya Yenidoğan (40 ms) Kare dalga ;60 ms (2 Hz)	<u>Frekans Sayıcı</u> <u>Multimetre</u> <u>Basınç Ölçer</u> <u>Basınç Modülü</u> <u>Basınç Kaynağı</u> <u>Osiloskop</u> <u>6.5 dijit Multimetre</u> Farksal Yükselteci NIBP Test hacimleri; 28.1 cc ve 300cc Kan basınç pompası Çeşitli kablo ve aksesuarlar Adaptörler	Bilgisayar ve yazılım
	Solunum (Respirasyon)	Oran ;10 to 100 BrPM Empedans Değişimi ;1 Ohm Direnç ;500 Ohm		
	IBP (Girişimsel Kan basıncı-Invasive Blood pressure)	Giriş/Çıkış empedansı ;300 Ohm Giriş ; 2 V-16 V tepe Üreteç-Giriş Frekans Aralığı ; DC to 5000 Hz Statik basınç ; 0 mmHg – 250 mmHg		
	NIBP (Girişimsiz Kan basıncı Non-invasive Blood Pressure)	Giriş/Çıkış empedansı ;300 Ohm Giriş ; 2 V-16 V tepe Üreteç-Giriş Frekans Aralığı ; DC to 5000 Hz Statik basınç ; 20 mmHg – 400 mmHg Hava hacmi ;1.0 ml		

*: Cihaz resimleri üretici/marka gözetilmeksizin sadece bilgi amaçlı konulmuştur.

6.3.3 DEFİBRİLATÖR/PACER (ELEKTRİKSEL ŞOK CİHAZI) ANALİZÖRÜ KALİBRASYON SİSTEMİ

Defibrilator/pacer analizörü kalibrasyon sisteminde ölçülen parametreler, ölçüm aralıkları ve kullanılan cihazlar Tablo 6.2'de görülmektedir. Kalibre edilen Defibrilator/pacer analizörü özelliklerine göre bazı parametreler değişebilir. Ölçüm sistemindeki cihazlar sütununda görülen cihazlarda altı çizili cihazlar TÜBİTAK UME'de mevcuttur. Diğer cihaz, adaptör ve aksesuarların temini yoluna gidilecektir.

Tablo 6.2 Defibrilator/pacer analizörü kalibrasyon sisteminde ölçülen parametreler ve kullanılan cihazlar

Defibrilator/Pacer	**Parametre ve Ölçüm aralığı**		**Ölçüm Sistemindeki cihazlar**	
   	Enerji Çıkışı Ölçümü	Sinyal şekilleri ; Lown, Edmark, Testere dişi, İki fazlı DC ve İki fazlı AC darbe Enerji çıkışı ; 0.1 to 600 J Yük direnci: (25, 50, 75,100, 125, 150, or 175) Ω, (<2 μH) Darbe tetklemem seviyesi ; 20 V Darbe genişliği ;1.0 ms ile 50.0 ms Gerilim ; 20 V -5000 V, Akım ; 0.4 to 100.0 A Örnekleme oranı ; 250 kHz (4 μs örnek) Maksimum Ortalama Güç; 12 W, her 5 dakida bir 360 J değerinde 10 adet defibrilatör darbesi Osiloskop çıkışı Gecikme süresi ;50 ms (nominal) Elektriksel yüklenme zamanı ölçümü; Aralık; 0,1 s - 1000 s Gecikme süresi ölçüm aralığı; -120 ms ile +380 ms;	<u>Multimetre</u> <u>Osiloskop</u> <u>6.5 dijit Multimetre</u> Farksal Yükselteci Darbe üreteci Test Dirençleri Akım kaynağı Çeşitli kablo ve aksesuarlar Adaptörler	Bilgisayar ve yazılım
	Test Yükleri	Yük: 50 Ω Doğruluk ±1 %, indüktif olmayan (<2 μH) Güç oranı; her 5 dakida bir 360 J değerinde 10 adet defibrilatör darbesi Pacemaker girişi Değişken yük: 50 ile 1500 Ω arasında 50 Ω adımlarla Güç oranı; 5 W (ortalama), 40 W (tepe) 1000 Ω'da		

Tablo 6.2 Defibrilator/pacer analizörü kalibrasyon sisteminde ölçülen parametreler ve kullanılan cihazlar (DEVAM)

Defibrilator/Pacer	**Parametre ve Ölçüm aralığı**		**Ölçüm Sistemindeki cihazlar**	
   	ECG dalga formları	Empedans ; 1000 Ω Çıkış gerilimi ; 0,05 to 0,45 V Çıkış empedansı; 50 Ω Kare dalga; 20 Hz -125 Hz Üçgen dalga ;20 Hz - 25 Hz Sinüs dalgaları; 0,05, 0,5, 5, 10, 40, 50, 60, 100, 150, ve 200 Hz Darbe: 30 BPM - 60 BPM, 60 ms darbe genişliği Şebeke Frekansı:50 or 60 Hz (± 05 Hz) Transvenous Pacer Darbe Simulation genlikleri ; ±2, ±4, ±6, ±8, ±10, ±12, ±14, ±16, ±18, ±20, ±50, ±100, ±200, ±500 , ve ±700 mV	Multimetre Osiloskop 6.5 dijit Multimetre Farksal Yükselteci Darbe üreteci Test Dirençleri Akım kaynağı Çeşitli kablo ve aksesuarlar Adaptörler	Bilgisayar ve yazılım
	Demand and Asynchronous Mode Testi	Giriş Pacer darbe oranları; 30 to 200 PPM Genlik: 1 mV		
	Hassasiyet testi	ECG R Dalga formları; Kare, Üçgen, Sinüs Genişlik : 1 ms - 300 ms Genlik : 0,05 mV - 50 mV		
	Refractory Periyodu Testleri	Paced Refractory Periyodu; 20 ms - 500 ms Algı Refractory Periyodu; 15 ms - 500 ms Pacer darbe oranı ; 20 PPM - 200 PPM ECG Dalga formu: Üçgen dalga Darbe genişliği; 40 ms Genlik ;10 mV		
	Ölçümler	Akım aralığı; 400 µA - 250 mA Darbe oran aralığı: 50 PPM - 800 PPM Darbe Genişliği Aralığı: 100 ms - 1000 ms Enerji aralığı: 1 µJ - 200 J		

6.3.4 İNFÜZYON POMPASI SİMÜLATÖRÜ KALİBRASYON SİSTEMİ

İnfüzyon pompası simülatörü kalibrasyon sisteminde ölçülen parametreler, ölçüm aralıkları ve kullanılan cihazlar Tablo 6.3'de görülmektedir. Kalibre edilen infüzyon pompası simülatörünün özelliklerine göre bazı parametreler değişebilir. Ölçüm sistemindeki cihazlar sütununda görülen cihazlarda altı çizili cihazlar TÜBİTAK UME'de mevcuttur. Diğer cihaz, adaptör ve aksesuarların temini yoluna gidilecektir.

Tablo 6.3 İnfüzyon pompası simülatörü kalibrasyon sisteminde ölçülen parametreler ve kullanılan cihazlar

İnfuzyon pompası simülatörü	**Parametre ve Ölçüm aralığı**		**Ölçüm Sistemindeki cihazlar**	
	Akış Oranı Ölçümü	0.5 ml/hr - 1000 ml/hr.	<u>Basınç Kaynağı</u> <u>Basınç Ölçer</u> Basınç Modülü, 30 PSIG Basınç Modülü,, 100 PSIG 50 mL Gastight şırınga <u>Class A 10 mL Burette</u> <u>Class A 50 mL Burette</u> 60 mL şırınga (10 ea) <u>Saat</u> Çeşitli kablo ve aksesuarlar Adaptörler	Bilgisayar ve yazılım
	Hacim Ölçümü	0.06 ml - 9999 ml.		
	PCA Bolus Ölçümü	0.5 ml Ölçümler 0.0 ile 30 ml/hr arasında sürekli modda yapılmaktadır..		
	Basınç Ölçümü	0 to 45 PSI ve eşdeğeri mmHg ve kPa.		

6.3.5 ELEKTOKOTER ANALİZÖRÜ KALİBRASYON SİSTEMİ

Elektrokoter analizörü kalibrasyon sisteminde ölçülen parametreler, ölçüm aralıkları ve kullanılan cihazlar Tablo 6.4'de görülmektedir. Kalibre edilen Elektrokoter analizörünün özelliklerine göre bazı parametreler değişebilir. Ölçüm sistemindeki cihazlar sütununda görülen cihazlarda altı çizili cihazlar TÜBİTAK UME'de mevcuttur. Diğer cihaz, adaptör ve aksesuarların temini yoluna gidilecektir.

Tablo 6.4 Elektrokoter analizörü kalibrasyon sisteminde ölçülen parametreler ve kullanılan cihazlar

Elektrokoter analizörü	Parametre ve Ölçüm aralığı		Ölçüm Sistemindeki cihazlar	
	Güç ölçümleri	Güç oranı: 0-500 W Yük: 0-5115 Ohm Gerilim (tepe): 0-10 kV tepe (kapalı yükte) Gerilim: 0-700 V rms Akım: 0 - 6000 mA Crest faktörü: 1,4 V - 20 V tepe	Sızıntı Akımı Test cihazı <u>RMS Ölçer</u> <u>Akım Transformatörü</u> <u>6.5 dijit Multimetre</u> <u>Fornksiyon Üreteci</u> <u>Gerilim Zayıflatıcı</u> HV. Transformatörü HV Bölücü Çeşitli kablo ve aksesuarlar Adaptörler	Bilgisayar ve yazılım
	RMS bant genişliği	30 Hz - 10 MHz (-3 dB) 0 - 5115Ω, 5 Ohm adımlarla		

6.3.6 ELEKTRİKSEL GÜVENLİK ANALİZÖRÜ KALİBRASYON SİSTEMİ

Elektriksel güvenlik analizörü kalibrasyon sisteminde ölçülen parametreler, ölçüm aralıkları ve kullanılan cihazlar Tablo 6.5'de görülmektedir. Kalibre edilen elektriksel güvenlik analizörü özelliklerine göre bazı parametreler değişebilir. Ölçüm sistemindeki cihazlar sütununda görülen cihazlarda altı çizili cihazlar TÜBİTAK UME'de mevcuttur. Diğer cihaz, adaptör ve aksesuarların temini yoluna gidilecektir.

Tablo 6.5 Elektriksel güvenlik analizörü kalibrasyon sisteminde ölçülen parametreler ve kullanılan cihazlar

Elektriksel güvenlik analizörü	**Parametre ve Ölçüm aralığı**		**Ölçüm Sistemindeki cihazlar**	
	Gerilim	0 ile 300 VAC rms	FarkYükselteç <u>AC Güç Kaynağı</u> <u>Varyak (0 - 280 V çıkış)</u> <u>6.5 digit Multimetre</u> AC Yük seti <u>Osiloskop</u> Direnç kutusu Dummy yük Yükesk güç dekad direnç seti	Bilgisayar ve yazılım
	Akım	0 ile 20 A		
	Frekans	DC 'den 1 MHz'e kadar		
	Zaman (Duty cycle)	5-7 dakika açık / 5-3 dakika kapalı (0 A – 20 A)		
	Crest faktörü	0 µA - 199.9 µA, 200 µA - 1999 µA 2 µA - 10 mA		

Tablo 6.5 Elektriksel güvenlik analizörü kalibrasyon sisteminde ölçülen parametreler ve kullanılan cihazlar (devam)

Elektriksel güvenlik analizörü	**Parametre ve Ölçüm aralığı**		**Ölçüm Sistemindeki cihazlar**	
	Yük kapasitansı	1 µF	FarkYükselteç <u>AC Güç Kaynağı</u> <u>Varyak (0 - 280 V çıkış)</u> <u>6.5 digit Multimetre</u> AC Yük seti <u>Osiloskop</u> Direnç kutusu Dummy yük Yükesk güç dekad direnç seti	Bilgisayar ve yazılım
	Dalga şekilleri	Kare dalga: (50 % duty cycle): 0,125 Hz ve 2 Hz Sinüs dalgası: 10, 40, 50, 60, ve 100 Hz Üçgen dalga: 2 Hz Darbe (63 ms darbe genişliği): 30 ve 60		

6.3.7 PULS OKSİMETRE ANALİZÖRÜ KALİBRASYON SİSTEMİ

Puls oksimetre analizörü kalibrasyon sisteminde ölçülen parametreler, ölçüm aralıkları ve kullanılan cihazlar Tablo 6.6'de görülmektedir. Kalibre edilen Puls oksimetre analizörü özelliklerine göre bazı parametreler değişebilir. Ölçüm sistemindeki cihazlar sütununda görülen cihazlarda altı çizili cihazlar TÜBİTAK UME'de mevcuttur. Diğer cihaz, adaptör ve aksesuarların temini yoluna gidilecektir.

Tablo 6.6 Puls oksimetre analizörü kalibrasyon sisteminde ölçülen parametreler ve kullanılan cihazlar

Puls oksimetre analizörü	Parametre ve Ölçüm aralığı		Ölçüm Sistemindeki cihazlar	
	O_2	35 % - 100 %	Parmak probu Docking İstasyonu Prop simulasyon test İstasyonu Çeşitli kablo ve aksesuarlar Adaptörler	Bilgisayar ve yazılım
	Oran	30 BPM - 250 BPM		
	Direnç	250 Ohm - 150 kOhm		
	Gerilim	0 V - 4 V		
	Akım	1 mA		

6.3.8 GAZ AKIŞ ANALİZÖRÜ KALİBRASYON SİSTEMİ

Gaz akış analizörü kalibrasyon sisteminde ölçülen parametreler, ölçüm aralıkları ve kullanılan cihazlar Tablo 6.7'de görülmektedir. Kalibre edilen Gaz akış analizörü özelliklerine göre bazı parametreler değişebilir. Ölçüm sistemindeki cihazlar sütununda görülen cihazlarda altı çizili cihazlar TÜBİTAK UME'de mevcuttur. Diğer cihaz, adaptör ve aksesuarların temini yoluna gidilecektir.

Tablo 6.7 Gaz akış analizörü kalibrasyon sisteminde ölçülen parametreler ve kullanılan cihazlar

Gaz akış analizörü	Parametre ve Ölçüm aralığı		Ölçüm Sistemindeki cihazlar	
	Gaz çeşitleri	Hava, N_2, N_2O, CO_2, O_2, N_2O bal O_2, N_2 bal O_2	<u>Kalibrasyon şırıngaları, 3L, 1L, 100 mL</u> Test Ciğer simülatörü <u>Basınç Göstergesi</u> <u>Basınç Standartları,</u> (30 psi, 100 psi, 120 cmH_2O, 30 cmH_2O) <u>Barometrik Basınç Standardı</u>	Bilgisayar ve yazılım
	Basınç	Uygulanan basınç: 5 psi -125 psi Fark basınç: -20 ile 120 cmH_2O		
	Hava Basıncı	-20 ile 120 cmH_2O		
	Atmosfer basıncı	400 mmHg - 900 mmHg		
	Akış	± 200 lpm		

Tablo 6.7 Gaz akış analizörü kalibrasyon sisteminde ölçülen parametreler ve kullanılan cihazlar (devam)

Gaz akış analizörü	Parametre ve Ölçüm aralığı		Ölçüm Sistemindeki cihazlar	
	O_2	0 % - 100 %	Test kutusu Basınç Standardı 100 psi, "Gold Standard" Basınç Hortumları Basınç kalibratörü Vakum pompası Farksal Basınç Adaptörü Çeşitli kablo ve aksesuarlar Adaptörler	Bilgisayar ve yazılım
	Hacim	0,1 ml – 60 l		
	Solunum oranı	2 BPM - 150 BPM		
	Sıcaklık	0 ℃ – 50 ℃		
	Nem	0 % - 100%		

6.3.9 ULTRASONİK KALİBRATÖR KALİBRASYON SİSTEMİ

Ultrasonik kalibratör kalibrasyon sisteminde ölçülen parametreler, ölçüm aralıkları ve kullanılan cihazlar Tablo 6.8‘de görülmektedir. Kalibre edilen Ultrasonik kalibratör özelliklerine göre bazı parametreler değişebilir. Ölçüm sistemindeki cihazlar sütununda görülen cihazlarda altı çizili cihazlar TÜBİTAK UME’de mevcuttur. Diğer cihaz, adaptör ve aksesuarların temini yoluna gidilecektir.

Tablo 6.8 Ultrasonik kalibratör kalibrasyon sisteminde ölçülen parametreler ve kullanılan cihazlar

Ultrasonik kalibratör	Parametre ve Ölçüm aralığı		Ölçüm Sistemindeki cihazlar	
	Güç	10 mW – 10 W	Ultrasound Üreteç 1 & 3MHz <u>DMM</u> <u>Güç Kaynağı</u> <u>Çözülmemiş oksijen Test seti</u> <u>Kalibrasyon ağırlıkları</u> Çeşitli kablo ve aksesuarlar Adaptörler	Bilgisayar ve yazılım
	Frekans	500 kHz – 5 MHz		
	Gerilim	1 mV – 20 V		

6.3.10 MR (MANYETİK REZONANS) DOĞRULAMA SİSTEMİ

MR doğrulama sisteminde ölçülen parametreler, ölçüm aralıkları ve kullanılan cihazlar Tablo 6.9'de görülmektedir. Kalibre edilen MR özelliklerine göre bazı parametreler değişebilir. Ölçüm sistemindeki cihazlar sütununda görülen cihazlarda altı çizili cihazlar TÜBİTAK UME'de mevcuttur. Diğer cihaz, adaptör ve aksesuarların temini yoluna gidilecektir.

Tablo 6.9 MR doğrulama sisteminde ölçülen parametreler ve kullanılan cihazlar

MR doğrulama sistemi	Parametre ve Ölçüm aralığı		Ölçüm Sistemindeki cihazlar	
	Manyetik alan	1T – 3 T	NMR Manyetometre Çeşitli kablo ve aksesuarlar Adaptörler	Bilgisayar ve yazılım
	Yerdeğiştirme	0,5 mm – 20 mm		

6.3.11 CT (BİLGİSAYARLI TOMOGRAFİ) DOĞRULAMA SİSTEMİ

CT doğrulama sisteminde ölçülen parametreler, ölçüm aralıkları ve kullanılan cihazlar Tablo 6.10'de görülmektedir. Kalibre edilen CT özelliklerine göre bazı parametreler değişebilir. Ölçüm sistemindeki cihazlar sütununda görülen cihazlarda altı çizili cihazlar TÜBİTAK UME'de mevcuttur. Diğer cihaz, adaptör ve aksesuarların temini yoluna gidilecektir.

Tablo 6.10 CT doğrulama sisteminde ölçülen parametreler ve kullanılan cihazlar

CT doğrulama sistemi	Parametre ve Ölçüm aralığı		Ölçüm Sistemindeki cihazlar	
	Dose	% 0-100	Dosimetre Çeşitli kablo ve aksesuarlar Adaptörler	Bilgisayar ve yazılım
	Yerdeğiştirme	0,5 mm – 20 mm		

6.3.12 YETERLİLİK TESTLERİ

Türkiye'de hizmet vermekte olan Tıbbi Laboratuvarların ihtiyaçları doğrultusunda hem akreditasyonun bir gerekliliği hem de ölçüm sonuçlarında standardizasyonun sağlanması konusunda çalışmaların başlatılması planlanmaktadır.

İlk aşamada, Pamukkale Üniversitesi, Tıp Fakültesi Biyokimya Anabilimdalı öğretim üyesi Prof.Dr. Diler ASLAN ile işbirliği halinde hastane ve tıbbi laboratuvarlarda yapılan ölçümlerin güvenirliğinin kontrolü için yeterlilik testleri düzenlenecektir. Bu amaçla, kısa vadeli planda ilk basamakta DiabTürk (http://www.diyabet.gov.tr/) programı koordinatörü Doç.Dr. Serdar Güler ile işbirliği yapılacak glukoz, kreatinin ve HbA1c proteinine öncelik verilecektir. Orta vadeli planda ise, tıbbi laboratuvarların yaptıkları ölçümlerden 10 tanesi seçilerek yeterlilik testleri düzenlenecektir. Hastane ve tıbbi laboratuvarlarında yapılan bazı analizler, bunların hangi yöntemlerle hangi alt laboratuvarlarda yapıldıklarına dair örnekler ve bunların hangi laboratuvarlarda yapıldığı Tablo 6.11'de verilmiştir.

Aşağıda bulunan paydaşlar ile toplantılar düzenlenecek ortak bir protokol hazırlanacak ve yapılacak çalışmalar bu protokol esaslarına göre yapılandırılacaktır.

- Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmeteri Genel Müdürlüğü (veya Sağlık Bakanlığı Tıbbi Laboratuvarlar ile ilişkili birimler)
- Sağlık Bakanlığı, TİTCK
- Pamukkale Üniversitesi Prof.Dr. Diler Aslan
- DiabTürk programı koordinatörü Sayın . Doç.Dr. Serdar Güler
- TÜBİTAK UME
- TÜRKAK
- TSE
- Laboratuvarlar
- Hastaneler

TÜBİTAK UME yeterlilik testleri düzenlemek için uygun hasta örneklerini (kan numunelerini) paydaşlarının yardımı ile temin edecek, örnekleri homojenleştirecek, tüplere hazırlayacak, kararlaştırılan parametrelerin ölçümlerini, homojenlik testlerini, kısa ve uzun dönem kararlılık çalışmalarını gerçekleştirecektir. Kararlaştırılan laboratuvarlara dağıtımını yapacak ve ölçüm sonuçlarını değerlendirecektir.

Laboratuvarların ölçüm sonuçlarının farklı çıkması durumunda;

- katılımcı laboratuvarlar ve test kitini üreten firmalarla bilgi paylaşımı yapılacak,
- bilgilendirme ve sorun çözme toplantıları yapılacak,

- birincil referans materyal satın alınıp tüm laboratuvarların bu referans materyali ile test yöntemlerinin kalibrasyonları istenerek yeterlilik testi yenilenmesi istenecektir.

Altyapı: Kimya Grubu laboratuvarlarının halihazırdaki altyapısına ek olarak yeni ayrıştırma ve saflaştırma cihazları gerekmektedir.

Tahmini Maliyet: 20.000 TL

Süre: 2 yıl sonunda yeterlilik testlerine başlanmış olacaktır.

6.3.13 ULUSLARARASI KARŞILAŞTIRMALAR

TÜBİTAK UME Kimya Grubu Laboratuvarları'nın ölçüm kabiliyetlerinin artırılması, uluslararası alanda ispatı ve CMC tablolarına giriş yapılabilmesi için BIPM çatısı altında ilgili alanda açılan karşılaştırmalara katılım sağlanacaktır.

İlk aşamada düşünülen uluslararası karşılaştırmalar:

- Serumda Glukoz
- Serumda Kolesterol
- Serumda Kreatinin
- Aminoasite ve Peptit Kantifikasyonu
- Amilaz Enzimi Aktivitesi
- DNA Metilasyonu Miktarının Belirlenmesi
- 8. mRNA Transkript Seviyesinin Belirlenmesi

Altyapı: Kimya Grubu laboratuvarlarının halihazırdaki altyapısına ek olarak her bir karşılaştırma için ihtiyaç duyulabilecek teknolojiler yenilendikçe cihazlar gerekebilecektir.

Tahmini Maliyeti: 30.000 TL.

Süre: Her bir karşılaştırma için 1 yıl olmak üzere karşılaştırmalar açıldıkça katılım sağlanacaktır.

Tablo 6.11 Hastane ve tıbbi laboratuvarlarda yapılan bazı ölçüm parametreleri*

	Testler	**Biyoanaliz Laboratuvarı**	**Organik Kimya Laboratuvarı**	**İnorganik Kimya Laboratuvarı**
1	Biyokimya Testleri Otoanalizatör Fotometrik Enzimatik HPLC LC-MS/MS ICP-MS AAS	ALP ALT AST HbA1c LD Troponin I Myoglobin Amilaz Albumin Kreatin Kinaz	25-Vitamin D2-D3 Glukoz Kolesterol Kreatinin Üre Trigliserid Yağ asitleri Ürik asit Amino asitler Bilirubin Homosistein Katekolaminler	Klorid Potasyum Demir Fosfor Kalsiyum Klor Magnezyum
2	Hematoloji Testleri Koagülasyon	Hemoglobin Hematokrit Eritrosit Trombosit Lökosit		
3	Hormon Testleri Kemilüminesans	İnsulin Paratiroid Hormon Prostat SpesifikAntijen	Estradiol Progesteron Testesteron TSH,Serbest T3-T4 Folik Asit Vitamin B12	
4	Tümör Belirteçleri Kemilüminesans	AFP, CA 125, 15-3, 19-9, CEA, b-hCG, PSA,		
5	İlaç ve Uyuşturucular Enzim İmmünoassay		Amfetamin Kanabis Kokain Opiatlar	
6	Mikrobiyoloji Testleri Nephelometry	IgG, IgA, IgM antibodileri C-reaktif protein Brusella antikoru		
7	Mikrobiyoloji Testleri ELİSA	Hepatit B Antijeni Hepatit B Antikoru HIV Antikoru CMV Antikoru		
8	Mikrobiyoloji Testleri RT-PCR	Hepatit B DNA Hepatit C RNA		

*: Mavi renk ile işaretlenenler ölçüm yöntemlerini, kırmızı ile işaretlenenler ise proje kapsamında kısa ve orta vadede planlanan metotların geliştirileceği ve yeterlilik testlerinin düzenleneceği molekülleri belirtmektedir.

6.3.14 ÇALIŞTAY

Medikal metroloji alanında çalışmaların önemini vurgulamak, diğer ilgili kuruluşlarla eşgüdüm sağlamak ve yapılması planlanan faaliyetleri duyurarak destek sağlamak amacıyla bir çalıştay yapılacaktır. Çalıştaya TÜBİTAK, Sağlık Bakanlığıı ve Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlğından yetkili kişiler davet edilecektir.

OSTİM Medikal Küme, Boğaziçi Üniversitesi Biyomedikal Enstitüsü, Gazi Üniversitesi BİYOKAM, GATA gibi kurumların desteğinin alınması planlanmıştır. Çalıştaya teknik ve bilimsel destek verebilecek kuruluşlar aşağıda Tablo 6.12 ‘de görüldüğü sıralanabilir;

Tablo 6.12 Çalıştay muhtemel katılımcıları

	Enstitü/Kurum/Firma	**Kişi Sayısı**
1	TÜBİTAK UME	40
2	TÜBİTAK	10
3	Medikal Kümeler ve STK’lar	15
4	T.C.Sağlık Bakanlığı, TİTCK, İl Sağlık Müdürlükleri	15
5	T.C.Sağlık Bakanlığı, Kamu Hastaneleri Kurumu	6
6	T.C. Bilim, Teknoloji ve Sanayi Bakanlığı	5
7	TÜRKAK	3
8	TSE	2
9	TAEK	2
10	Üniversiteler; Boğaziçi Üniversitesi Gazi Üniversitesi Başkent Üniversitesi TOBB Üniversitesi GATA Osman Gazi Üniversitesi İstanbul Üniveristesi Fatih Üniveristesi Yeditepe Üniversitesi Yıldırım Beyazıt Üniv. Bülent Ecevit Üniv. Hacettepe Üniversitesi	30
11	Firmalar; Netes UMS Optomed Medibim Kaltest Unitest Türkay Rimed Ege KALMEM Rezonans Best Medikal SBS Tıbbi Cihazlar Etkin Tıbbi Cihazla	30
12	Hastaneler; Yüksek İhtisas Hastanesi Acıbadem Hastanesi Alman Hastanesi Anadolu Sağlık Merkezi	20
	Yaklaşık Toplam	**178**

Çalıştay yeri ve tarihi: TÜBİTAK UME Gebze ve 13 Şubat 2013

6.3.15 EĞİTİM

Sağlık alanında kullanılan cihazlarda ölçüm ve kalibrasyonun önemi, metroloji, belirsizlik ve izlenebilirlik gibi kavramların ön plana çıkarılacağı eğitimler planlanacaktır. Eğitim programları hastane başhekimlerine, tıp doktorlarına, cihaz operatörlerine yönelik düzenlenmesi düşünülmektedir.

Eğitim içeriği;

- Tıbbi alanda metroloji
- Medikal ölçümlerde belirsizlik hesaplamaları
- Tıbbi cihaz test, doğrulama, kontrol ve kalibrasyonu
- Kalibratör kalibrasyonu ve izlenebilirlik
- Akreditasyon
- Metot validasyonu (Tıbbi laboratuvarlara yönelik)
- Klinik kimyasal ölçümlerde belirsizlik hesaplanması

Kimler verebilir;

- Boğaziçi Üniversitesi, Biyomedikal Enstitüsü (BME)
- GATA,
- Gazi Üniversitesi, Biyomedikal kalibrasyon merkezi (Biyokam)
- Yeditepe Ünivesitesi Fizik Bölümü
- TSE
- TÜRKAK
- TİTCK
- Özel kalibrasyon laboratuvarları
- TÜBİTAK UME

Hale hazırda

- Boğaziçi Üniversitesi,
- Biyomedikal Enstitüsü (BME),
- GATA Biyomedikal Mühendislik Merkezi,
- Gazi Üniversitesi, Biyomedikal kalibrasyon merkezi (Biyokam),
- TSE ve

bazı özel kalibrasyon laboratuvarlarında medikal cihazlar ve kalibrasyonlar ile ilgili eğitimler verilmektedir.

6.4 ORTA VADE PLANLAR (2-5 YIL)

6.4.1 KALİBRATÖR ÜRETİMİ

Medikal cihazlar genellikle yerinde kullanılan ve kullanım sıklığı, büyüklüğü ve hassasiyet özellikelrinden dolayı taşınması uygun olmayan cihazlardır. Bu cihazların yerinde ölçümü için portatif kalibratörler tasarlanması gereklidir.

6.4.1.1 PORTATİF ULTRASONİK GÜÇ ÖLÇER GELİŞTİRİLMESİ

Ultrasonik dalga, uygun güç şiddetleri ile canlı dokulara uygulandığında, farklı akustik yoğunluklu yumuşak doku yapıları arasındaki ara yüzeyleri ayırt edebilmektedir. Doku ve organ katmanlarının ayırt edilebilecek şiddetteki güçlerin değerlerinin bilinmesi hastanedeki uygulayıcıya büyük kolaylıklar sağlamaktadır. Diğer yandan da canlı dokulara zarar verecek güç limitlerinin aşılmaması da hasta sağlığı açısından son derece önemlidir.

Ultrasonik teşhis cihazlarının uyguladığı güç miktarları ultrasonik güç ölçerler ile kalibre edilmektedir. Medikal alandaki ultrasonik görüntüleme cihazların hastaya uyguladığı güçlerin kalibrasyonunda kullanılan güçmetrelerin doğruluğu büyük önem arz etmektedir. Güçmetrelerin doğruluğunun standartlarda istenilen limitler içinde kalması için ultrasonik güç ölçer kalibratörünün geliştirilmesine ihtiyaç duyulmaktadır.

Amaç: Ultrasonik teşhis cihazlarının üretmiş olduğu ultrasonik güç seviyelerini ölçen ultrasonik güç ölçerler için kalibratörün geliştirilmesi

Yöntem ve kullanılacak teknoloji: Ultrasonik bir enerji kaynağına uygulanan elektriksel güç ile doğru orantılı olarak bir ultrasonik kuvvet ortama yayılır. Ortamda yayılan ultrasonik güç bir hedefe uygulandığında ultrasonik enerjinin bir kısmı hedef tarafından soğurulur, bir kısmı da hedeften yansır. Hedefe uygulanan ve hedeften yansıyan kuvvetler ile hedefe uygulanan ultrasonik enerji ile hedeften yansıyan ultrasonik enerji arasında orantısal bir ilişki vardır. Bu çalışma ile, bu orantısal ilişkiyi en hassas ve doğru bir şekilde algılayabilecek ölçüm sistemleri geliştirilecektir. Proje ile ultrasonik teşhis cihazlarında kullanılan güç ölçümlerinin izlenebilirliği kuvvet ölçüm birimine bağlanacaktır.

Çalışma ile 100 – 300 gr aralığında ultrasonik teşhis cihazlarına uygun geometrik yapıda ağırlıkların UME Kuvvet Laboratuvarı'nda var olan bilgi alt yapısı ile geliştirilecektir. Kuvvet ölçüm sistemleri kuvvet değerleri belirlenecektir. Farklı ultrasonik güç değerlerine karşı oluşacak farklı kuvvet değerlerinin ölçülebilmesi için çalışmalar gerçekleştirilecektir. Ultrasonik gücün en hassas seviyede ölçülebilmesi için proje içerisinde gerekli olan deiyonize su UME Ultrasonik Laboratuvarı'nda mevcut olan alt yapı ile, ilave bir yatırıma ihtiyaç duyulmadan üretilebilecektir. UME Ultrasonik Laboratuvarı'nda mevcut olan bilgi ve cihaz alt yapısı kullanılarak medikal alana uygun ultrasonik güç ölçüm sistemi geliştirilecek. Daha sonra yapılacak çalışma ile Kuvvet ve Ultrasonik Laboratuvarı'nda proje ile oluşturulan kuvvet ve ultrasonik ölçüm sistemleri bir araya getirilerek gerekli metrolojik ar-ge çalışmaları gerçekleştirilecektir.

Şekil 6.4'de bir benzeri görülen ve portatif ve kullanım özellikleri geliştirilecek ultrasonik güç ölçerinde kullanılacak elemanlar aşağıda listelenmiştir;

- Ultrasonik güç ölçüm aralığı: 0,1 Watt – 150 Watt,
- Frekans aralığı; 0,5 MHz - 10MHz
- Sensör elemanı ; strain gauge
- Hedef : Tam yansıtıcı konik (45°) paslanmaz çelik
- LC display
- Boyut; yaklaşık 15cm x 20cm x 15cm
- Ağırlık: yaklaşık 5 kg
- Degase su (2L)
- Kalibrasyon kütle seti
- 9 V pil ile çalışma
- Labview yazılım

Şekil 6.4 Ultrasonik Güç Ölçer

Muhtemel Proje Ortakları: İnönü Üniversitesi, Anadolu Üniversitesi, UME Ultrasonik ve Kuvvet Laboratuvarları

Tahmini Maliyeti: 150.000 TL

Süre: 2 yıl, 48 adam-ay

6.4.1.2 ULTRASONİK FANTOM GELİŞTİRİLMESİ

Amaç: Ultrasonik teşhis cihazları için referans fantomun geliştirilmesi

Ultrasonik cihazlar ülkemizdeki hastanelerde teşhis amaçlı olarak yaygın olarak kullanılmaktadır. Hastanelerde kullanılan ultrasonik görüntüleme cihazlarının Görüntü kalitesi ve pozisyon doğrulama performansını belirlemek için referans fantom yapılarına ihtiyaç vardır.

Fantomlarda farklı kontrast yoğunluğuna sahip farklı malzemeler kullanılarak görüntünün farklı gri tonları elde edilmektedir. Fantomdaki farklı kontrast yoğunluklu malzemeler ile ultrasonik görüntüleme cihazında elde edilen görüntü ile ultrasonik görüntüleme cihazının kontrast yoğunluklarını doğru belirleyebilme performansı ölçülür. Ultrasonik görüntüleme cihazının organ içindeki küçük anormallikleri sezebilme yeteneği fantomda mevcut olan gittikçe çapları küçülen daireler ile belirlenir. Yine fantom kullanılarak bir cihazın organ içindeki mesafeleri doğru ölçtüğü ve organ içindeki anormalliklerin geometrik ölçülerini doğru bir şekilde belirleme performans testleri gerçekleştirilir.

Ultrasonik görüntüleme cihazlarının performansını doğru bir şekilde belirleyen referans prototip fantom bu proje ile geliştirilmesinden sonra, yeterli sayıda fantom üretilerek ve kalibre edilerek hastanelere dağıtıldığı takdirde hastanelerdeki cihazların günlük doğrulama işlemleri gerçekleştirilerek ultrasonik görüntüleme cihazlarının doğru bir şekilde çalışması sağlanmış olacaktır.

Yöntem ve kullanılacak teknoloji: Fantom için gerekli olan farklı kontrast yoğunluklu malzemelerin geliştirilmesi, ultrasonik dalgaya karşı cevap fonksiyonlarının belirlenmesi ve karakterizasyon işlemleri için gerekli metrolojik ar-ge çalışmaları UME Ultrasonik Laboratuvarı tarafından gerçekleştirilecektir. Geometrik mesafelerin, geometrik büyüklüklerin doğru bir şekilde belirlenebilmesi ve organdaki en küçük boyuttaki anormalliklerin cihaz tarafından sezilebilmesi için gerekli ar-ge çalışmaları UME Boyutsal Laboratuvarı'ndaki bilgi ve cihaz alt yapısı kullanılarak gerçekleştirilecektir.

Proje ile gerçekleştirilecek çalışmalar ile ultrasonik referans fantomunun ultrasonik enerji seviyelerine karşı oluşturduğu farklı güç değerlerinin, mesafe ve çap ölçüm değerlerinin metrolojik izlenebilirliği oluşturulacaktır.

Şekil 6.5'de bir benz bir benzeri görülen ve portatif ve kullanım özellikleri geliştirilecek ultrasonik güç ölçerinde kullanılacak elemanlar ve özellikleri aşağıda listelenmiştir;

- Polyacrylamide gel vd.
- Yutma katsayıcı ; yaklaşık 0.5 dB/cm/MHz.
- Eksenel ve yanal çözümleme için belirli uzaklıklarda (örneğin 3, 8 and 14cm) yansıma noktaları
- Çeşitli çaplarda (örneğin 2, 4 and 6mm) yansıma noktaları
- Uzun ömürlü

Şekil 6.5 Ultrasonik görüntüleme fantomu örneği

Muhtemel Proje Ortakları: Acıbadem Hastanesi, Boğaziçi Üniversitesi BME, UME Ultrasonik ve Boyutsal Optik Laboratuvarları

Tahmini Maliyeti: Cihaz maliyeti: 150.000 TL

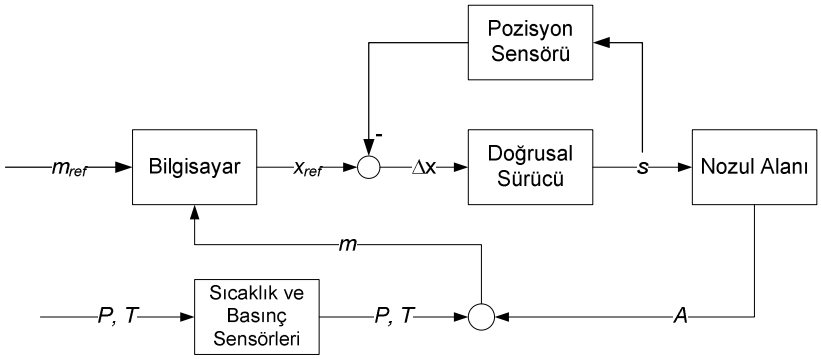
Süre: 2 yıl, 48 adam-ay

6.4.1.3 SOLUNUM CİHAZLARI KALİBRASYONU İÇİN REFERANS SİSTEM GELİŞTİRİLMESİ

Amaç: Solunum mekaniğinin akciğerlerle ilgili en önemli bilgileri içeren kısmı solunan hava debisinin ölçümüdür. Özellikle hasta solunum desteği cihazlarının debi ölçüm sonuçlarının güvenirliliğini sağlamak için üretilen referans cihazlar kalibratör olarak kullanılmakta veya ar-ge çalışmaları için akciğer simülatörleri geliştirilmektedir. Bu amaçla yapılacak çalışmalar sabit debi ve solunumun anlık değişen debi karaktersitiği için ayrı ayrı teorik ve deneysel olarak incelenecek ve teorik çözümlemelerle deneysel çıktılar karşılaştırılacaktır.

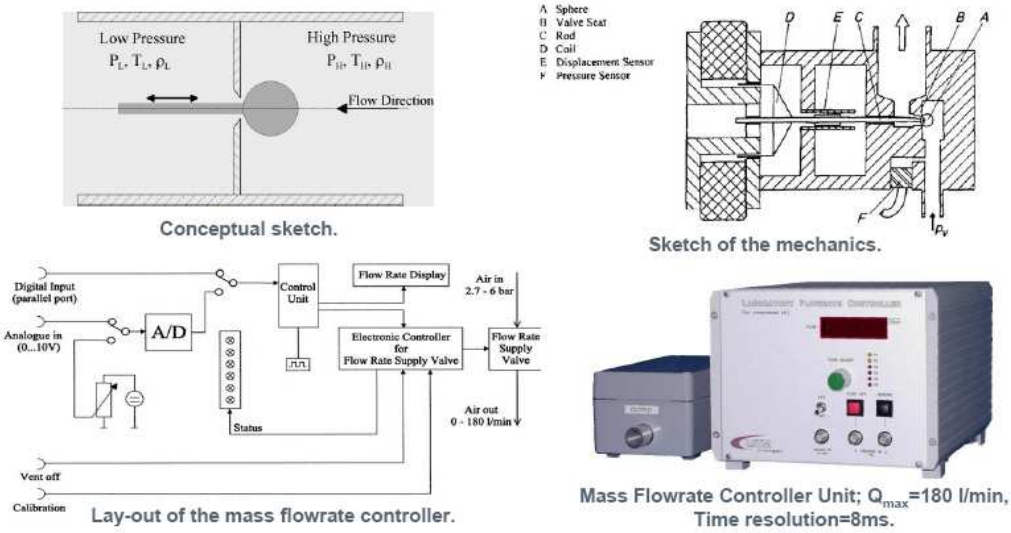
Yöntem ve kullanılacak teknoloji: Bu projede değişken alanlı bir sonik nozul sistemi geliştirmek için izlenecek aşamalar Şekil 6.6'de ve Şekil 6.7'de şema halinde gösterilmektedir. Projenin ilk aşamasını konsept oluşturma çalışmaları oluşturmaktadır. Bu aşamada literatürde verilen daha önceki sabit ve değişken alanlı sonik nozul çalışmalarında elde edilen bilgiler ve benzer sistemler (debi kontrol sistemleri, orantılı "İng. Proportional" vanalar ve benzerleri) incelenerek konseptler oluşturulacaktır.

Projenin ikinci aşamasında, uygun bulunan değişken alanlı sonik nozul konseptleri için bir dizi HAD (Hesaplamalı Akışkanlar Dinamiği) analizleri, Fluent yazılımını kullanarak, gerçekleştirilecektir.



Şekil 6.6 Değişken alanlı sonik nozul sisteminin işlevsel şeması

.



Şekil 6.7 Değişken alanlı sonik sistemindeki elemanların teknik detayları

Tahmini Maliyeti: 500.000 TL

Süre: 3 yıl, 48 adam-ay

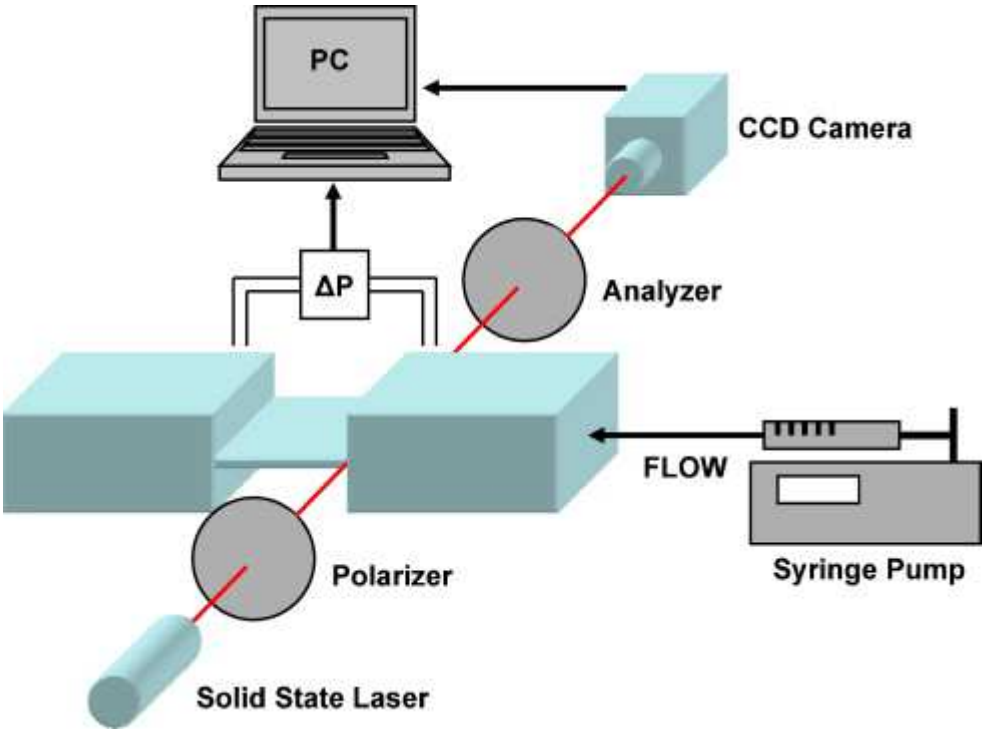
6.4.1.4 MİKRO VE NANO SIVI AKIŞ ÖLÇER VE ENJEKTÖRLERİ KALİBRASYONU İÇİN REFERANS SİSTEM GELİŞTİRİLMESİ

Amaç: Kan akışı için debi ve hızı ölçer olarak kullanılan referansların ve kan yoluyla vücuda enjekte edilecek olan ilaçların debisini kontrol eden cihazların kalibrasyonu için EMRP projesi ile de dolaylı olarak başlatılmış çalışmalar sonucunda mikro akış kalibrasyon sistemi kurmak amaçlanmaktadır.

Yöntem ve kullanılacak teknoloji: 1µL/min – 1nL/min debi aralığında %0,5 den daha düşük belirsizlikle enjekte edilen sıvıların debisinin ölçülmesi için sistem tasarımı yapılacaktır. Ölçüm Yöntemi olarak PIV metodu kullanılacaktır. UME de kurulacak bu ölçüm düzeneğinin tasarımı Şekil 6.8'de gösterilmektedir.

Tahmini Maliyeti: 1.000.000 TL

Süre: 5 yıl, 60 adam-ay



Şekil 6.8 Mikro akış kalibrasyon sistemi

6.4.1.5 SOLUNUM CİHAZLARI VE TEPE FLOWMETERLER İÇİN PORTATİF DİNAMİK REFERANS AKIŞ SAĞLAYICI (DEĞİKEN ALANLI SONİK NOZUL SİSTEMİ) GELİŞTİRİLMESİ

Akış ölçerlerin hemen hemen hepsi sabit debi altında test edilirler. Ancak pek çok uygulamada akış debisi sabit değil değişkendir, örneğin insan solunumu, bir çok pompanın çıkış debisi ve akaryakıt motorlarının yakıt besleme sistemi gibi. Dinamik akışların bir referans sistem aracılığıyla oluşturulması dinamik akış ölçerlerin geliştirilmesinde ve testlerinde çok önemlidir. Bu eksiklik günümüzde bir çok araştırmacının dikkatini çekmiş ve bu yönde çalışmalar yürütmektedirler. Bu proje önerisinde solunum ve tepe flowmeter cihazlarının geliştirmesinde, testlerinde ve kalibrasyonlarında kullanılabilecek bir referans sinamik gaz akışı sağlayıcının geliştirilmesi amaçlanmaktadır. Örneğin solunum cihazlarından spirometreler doğru teşhisi garanti edebilmek için günlük olarak test edilmektedirler. Bu testlerde 3 L hacimli pistonlar kullanılır ancak bu test sabit akışda ve hacime dayalı bir kontrol olmasından dolayı yeteri kadar güvenilir değildir. Diğer bir örnek olan Tepe Flowmeter cihazları astım teşhisinde kullanılmaktadır. Bu cihazların ISO 23747 de belirtilen testlerinin yapılabilmesi için referans bir dinamik debi değişiminin uygulanması gerekmektedir. Ancak ISO 23747 de'de belirtildiği üzere kullanılan pompalar ve diğer sistemler yeteri kadar güvenilir değildir.

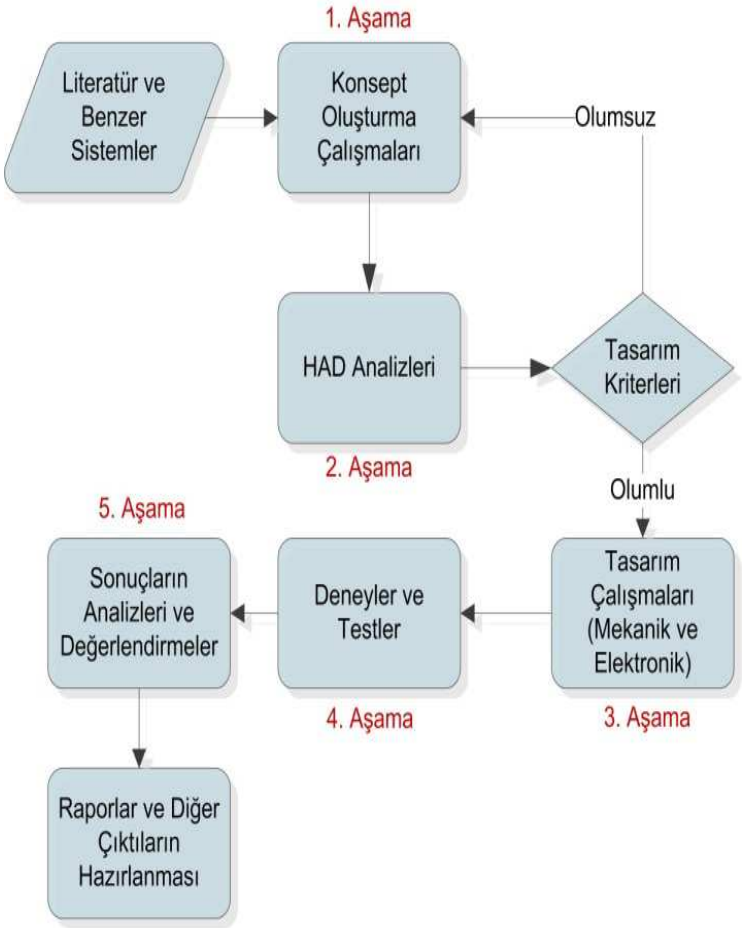
Amaç: Solunum cihazlarının geliştirlmesinde, testlerinde ve kalibrasyonlarında kullanılabilecek referans bir değişken alanlı sonil nozul sistemi tasarlanması ve üretimi. Geliştirlen sistem Laboratuvarlar, klinikler ve kalibrasyon laboratuvarları tarafından kullanılabilecek şekilde olacaktır.

Yöntem ve kullanılacak teknoloji: Önerilen bu projede değişken alanlı bir sonik nozul sistemi geliştirmek için izlenecek aşamalar aşağıda

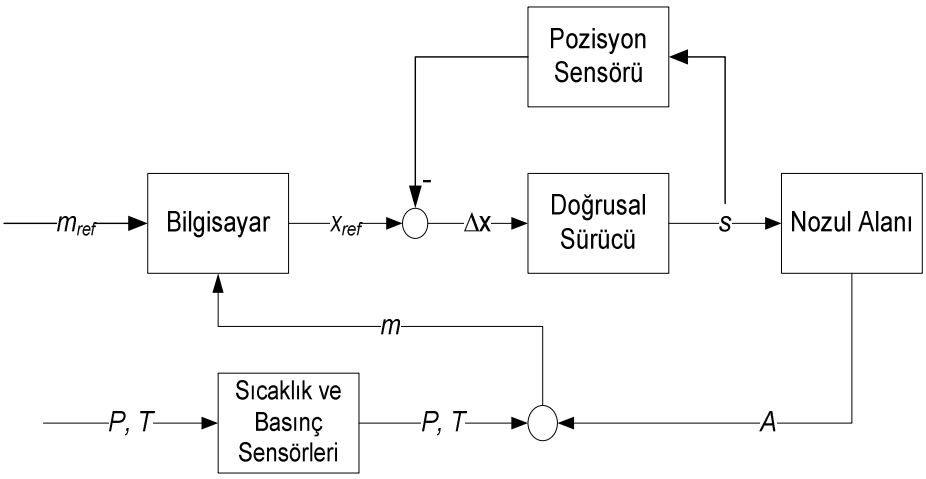
Şekil 6.9'de şema halinde gösterilmektedir. Projenin ilk aşamasını konsept oluşturma çalışmaları oluşturmaktadır. Bu aşamada literatürde verilen daha önceki sabit ve değişken alanlı sonik nozul çalışmalarında elde edilen bilgiler ve benzer sistemler (debi kontrol sistemleri, orantılı "İng. Proportional" vanalar ve benzerleri) incelenerek konseptler oluşturulacaktır.

Projenin ikinci aşamasında, uygun bulunan değişken alanlı sonik nozul konseptleri için bir dizi HAD (Hesaplamalı Akışkanlar Dinamiği) analizleri, Fluent yazılımı kullanılarak, gerçekleştirilecektir. Bu analizlerde amaç, sistemin genel karakteristiklerinin elektronik ortamda tam olarak belirlenmesi ve böylece tasarım, üretim ve bütünleme esnasında karsılaşabilinecek problemlerin engellenmesidir.

HAD analizleri sonucunda uygun bulunan konsept için mekanik ve elektronik tasarım çalışmaları projenin üçüncü aşamasını oluşturur. Değişken alanlı sonik nozul sisteminin işlevsel şeması Şekil 6.10'de görüldüğü gibidir.



Şekil 6.9 Projede yürütülecek çalışmaların akış şeması.



Şekil 6.10 Değişken alanlı sonik nozul sisteminin işlevsel şeması.

Tasarım aşamasında sistemin akışkanlar dinamiği acısından mekanik tasarımı dışında ayni zamanda arzu edilen debinin sistem tarafından otomatik olarak ayarlanması istendiği için elektrik/elektronik tasarımı da önemlidir.

Tasarım aşaması sonunda bütünlenmiş olan değişken alanlı sonik nozul sisteminin, aşağıdaki denklem gereği, işlevsel şeması yukarıdaki Şekil'de gösterilmektedir. Bu şemada, sadece genel hatlar gösterilmektedir ve ayrıntılar proje esnasında oluşturulacaktır.

$$\dot{m} = \frac{P A(x) C^{*} C_{D}}{\sqrt{T}}$$

Projenin 4. aşamasında deneyler ve testler yürütülecektir.

Tahmini Maliyeti: 250.000 TL

Süre: 3 yıl, 48 adam-ay

6.4.1.6 UZAKTAN ÖLÇER (IR) TERMOMETRELER İÇİN KULAK SICAKLIK REFERANSI GELİŞTİRİLMESİ

Kulak zarının yaydığı kızılötesi ışınların oluşturduğu sıcaklığı ölçerek vücut sıcaklığı hakkında sayısal bilgi veren termometrelere kızıl ötesi kulak termometreleri denir. Günümüzde, kulak termometreleri kolay kullanımı ve okunabilir bir değer sunması nedeniyle çoğu hastane ve bir çok evde yaygın olarak kullanılmaktadır.

Kullanıcılar kulak termometrelerinin yaptığı sıcaklık ölçümlerinin herzaman doğru olduğunu kabul edip, güvenmek zorundadırlar. Ancak sıcaklık ölçen tüm termometreler de olduğu gibi, kulak termometrelerinde de zaman içerisinde; kullanım yöntemi ve sıklığına bağlı olarak, sıcaklık değerlerinde kayma yada sapma meydana gelebilir. Bunun için termometrenin ölçümünü kontrol edebileceğimiz taşınabilir, herkes tarafından rahatça kullanılabilecek, sıcaklık değeri bilinen ve zaman içerisinde sıcaklık değeri değişmeyen sabit bir sıcaklık nokta kaynağına ihtiyaç vardır.

Amaç: Kulak termometrelerindeki sıcaklık ölçümlerinin tekrarlanabilirliğinin ve güvenilirliğinin geliştirilmesi

Yöntem ve kullanılacak teknoloji: Sıcaklık ölçüm dünyasında en son 1990 yılında kabul edilen uluslar arası sıcaklık ölçeği (ITS-90); birbirinden farklı fiziksel büyüklükleri ölçen ve farklı fiziksel prensiplere göre çalışan her türlü termometre için rehber niteliği taşıyan bir sistemdir.

Yedi temel SI birim sisteminden biri olan sıcaklık birimi Kelvin (K) yada yaygın kullanılan santigrat derece (℃) birimini elde etmek için bu s istemde yer alan uygun referans sıcaklık kaynakları, uygun referans termometreler ve uygun matematiksel fonksiyonlar kullanılır.

TÜBİTAK Ulusal Metroloji Enstitüsü olarak anılan; UME'nin temel görevi; ulusal ölçüm standartlarını oluşturmak ve uluslararası izlenebilirliğini sağlayarak, ülkemizde yapılan ölçümleri güvence altına almaktır.

Bu sebeple; bu projede sağlık sektöründe yaygın olarak kullanılan kulak termometrelerinin yaptığı sıcaklık ölçümlerini garanti altına almak amacıyla, ITS-90 sıcaklık ölçeğinde yer alan karşılaştırmalı sıcaklık ölçüm yöntemi esas alınarak, zaman ve mekandan bağımsız çalışan referans bir sıcaklık değeri oluşturulacak kararlı sıcaklık kaynağı yapılacaktır.

Tek bir sıcaklık değerini; en yüksek kararlılık ve hassasiyet ile üretebilen bu kararlı sıcaklık kaynağı ile kullanıcılar, kulak termometresini kullanım öncesinde, kontrol etme ve doğrulama şansını elde edebilecektir.

Muhtemel Proje Ortakları: UME Sıcaklık ve Akustik Laboratuvarları, Marmara Üniversitesi Odyoloji Bölümü, Yeditepe Ünivsersitesi Fizik Bölümü

Tahmini Maliyeti: 150.000 TL

Süre: 2 yıl, 48 adam-ay

6.4.1.7 TANSİYON ÖLÇER KALİBRASYON SİSTEMİ GELİŞTİRİLMESİ

Amaç: Otomatik veya otomatik olmayan tansiyon ölçerlerin kalibrasyonu için referans kalibrasyon sisteminin geliştirilmesi

Tansiyon ölçerler yaygın bir şekilde sadece hastanelerde kullanılmakla kalmayıp, artık evlerimizde de her gün kullandığımız tıbbi ölçüm cihazlar haline gelmiştir. Tansiyon ölçerlerin her yerde, uluslar arası standartlar tarafından kabul edilmiş limitler içerisinde doğru, kabul edilebilir ve güvenilir sonuçlar vermesi, hem hasta hem de doktor için son derece önemlidir.

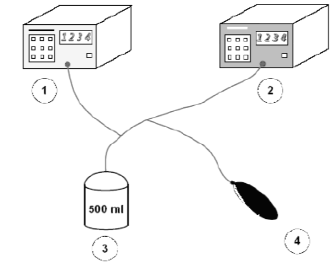
Dünyada yaklaşık 1 milyar kişi yüksek tansiyon hastasıdır. Yaygın olarak çok sayıda insanda görülen yüksek tansiyon hastalığı, aynı zamanda diğer organlarda da kronik problemlere sebep olmaktadır. Yüksek tansiyon ilaçları kullanılarak hastanın tansiyonu belli limitler arasında tutulmaktadır. Doktor tarafından tedavi sürecinde ilaç verilip verilmemesi, ilaç dozajları kararları tansiyon değerine göre alınmaktadır.

Ülkemizde de tansiyon ölçerlerin doğru bir şekilde sonuç verebilmesi için tansiyon ölçerleri kalibre edebilen çok hassas bir kalibrasyon sistemine ihtiyaç vardır. UME'de oluşturulacak kalibrasyon sistemi ile medikal alanda faaliyet gösteren özel ve kamu kalibrasyon laboratuvarlarının referans tansiyon ölçerleri kalibre edilebilecektir. Özel ve kamu kalibrasyon laboratuvarlarının referans tansiyon ölçerleri ile hastanelerdeki tansiyon ölçerler kalibre edilerek ülkedeki tansiyon ölçerlerin güvenilir ve doğru tansiyon değerleri göstermesi sağlanacaktır.

Yöntem ve kullanılacak teknoloji: Proje ile ± 0,1 kPa (0,8 mm-Hg)'dan düşük belirsizliğe sahip referans bir manometre ve referans basınç ölçerin de içinde olduğu basınç ölçüm sistemi geliştirilecektir. Geliştirilen basınç ölçüm sisteminin izlenebilirliği ulusal referans sisteme olan izlenebilirliği proje içinde yapılacak metrolojik ar-ge çalışmaları ile oluşturulacaktır.

Geliştirilecek ölçüm sistemi; tansiyon ölçerler için kullanılan uluslar arası standartlardaki nem ve sıcaklık bölgelerinde çalışacak şekilde tasarlanacak ve iklimlendirme kabinleri kullanılarak tansiyon ölçerlerin performansları belirlenecektir. Çalışmada UME Akustik ve Basınç Laboratuvarları'nda var olan bilgi ve cihaz alt yapısı alt yapısı kullanılarak tansiyon ölçer kalibrasyon sistemi geliştirilecektir. 5 Korotkoff fazının ölçülmesi için kol simülatorü, basınç sensörü ve gösterge (manometre) ile ölçüm yöntemi Şekil 6.11'de görülen düzeneklerin kurulmasıyla gerçekleştirilecektir.

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



1 - Reference manometer
2 - Device to be tested
3 - Metal vessel
4 - Pressure generator

Şekil 6.11 Tansiyon aletlerinin kalibrasyonu düzeneği

Muhtemel Proje Ortakları: UME Akustik ve Basınç Laboratuvarı, İstanbul Üniversitesi,

Tahmini Maliyeti: 150.000 TL

Süre: 1 yıl, 24 adam-ay

6.4.1.8 OTOKLAV, ETÜV KALİBRASYON SİSTEMİ GELİŞTİRİLMESİ

Amaç: Sterilizasyonda kullanılan otoklav, etüv cihazlarının sıcaklık ve basınç seviyelerinin kalibre edilmesi için kalibrasyon sisteminin geliştirilmesi

Otoklavlar basınçlı su buharı ile doymuş bir ortamda 121 ºC sıcaklıkta 15-20 dakika gibi bir sürede sterilizasyon işlemini gerçekleştiren cihazlardır. Mikropları yok etmek amacıyla hastane laboratuvarları ve ameliyathaneler tarafından kullanılmaktadır. Etüvler değişik hacimlerde olup, sıcaklıkları 60 ℃ ile 250 ℃ aras ında değişebilmektedir. Analog veya dijital

termostat ile sıcaklık değeri ayarlanabilmektedir. Isıtma veya kurutma amaçlı kullanılan laboratuvar fırınlarıdır.

Medikal alanda kullanılan aletlerin steril hale getirilebilmesi işlevinde kullanılan cihazların üretmiş oldukları sıcaklık değerlerinin, gerçek uygulama sıcaklık ve basınç şartlarında doğru bir şekilde bilinmesi son derece önemlidir. Otoklavlar kullandıkları su buharını doymuş bir hale getirebilmek için pozitif basınç düzeyine çıkmaktadırlar. Pozitif basınç düzeyine ulaşılması amacıyla kapaklarında sızdırmaz contalar kullanılmakta, otoklavın iç hacmi ile dışarı arasındaki fiziksel bağlantı kesilmektedir. Bu durumda otoklavın iç hacmindeki basınç ve sıcaklık değerlerini ölçebilen sistemlerin kablosuz olarak ölçümleri gerçekleştirebilmesi gerekmektedir.

Yöntem ve kullanılacak teknoloji: Standartlarda belirtilen limitler içerisinde sıcaklık ve basınç ölçümünü gerçekleştirebilen otoklav yapısına uygun kalibrasyon sistemi UME UME Sıcaklık ve Basınç Laboratuvarları'nda var olan bilgi alt yapısı kullanılarak geliştirilecektir. Kablosuz olarak otoklav içindeki basınç ve sıcaklık düzeyini ölçebilen sistem geliştirildikten sonra, her iki laboratuvar bünyesinde bulunan daha hassas kalibrasyon sistemleri ile geliştirilen kalibrasyon sisteminin karşılaştırma, doğrulama ve karakterizasyon işlemleri gerçekleştirilecektir.

Muhtemel Proje Ortakları: Üniversiteler, UME'nin Sıcaklık ve Basınç Laboratuvarları

Tahmini Maliyeti: 150.000 TL

Süre: 8 ay, 20 adam-ay

6.4.2 KALİBRATÖR ÜRETİMİ

Hastane ve tıbbi laboratuvarların ölçümlerinde kullandıkları sertifikalı referans malzemelerin üretimi orta vadeli plana alınmıştır. Bu amaçla ilk önce insan serumunda 25-OH Vitamin D2-D3 sertifikalı referans malzemesi üretilecektir.

6.4.2.1 SERUMDA 25-OH VİTAMİN D2-D3 PRİMER KALİBRANT SERTİFİKALI REFERANS MALZEMESİNİN ÜRETİLMESİ VE SERTİFİKALANDIRILMASI

Medikal Laboratuvarlarda yapılan anlizlerde bazı parametrelerin çalışılmasında ciddi sorunlar yaşanmaktadır ve bunlardan en sorunlarından bir tanesi de Vitamin 25-OH vitamin D2'dir. SRM kullanımı izlenebilirlik sağlanmasının araçlarından biri olarak ölçüm kalitesinin artmasına katkı sağlar. Dünyada güvenilir serumda 25-OH Vitamin D2-D3 analizi yapılmasını sağlayacak sertifikalı referans malzeme bulunmamaktadır. Bu proje kapsamında TÜBİTAK UME Kimya Grubu, Organik Kimya Laboratuvarı tarafından insan kan serumunda 25-OH Vitamin D2-D3 sertifikalı referans malzemesi üretilecek ve konsantrasyon değeri sertifikalandırılacaktır. Üretim ve sertifikalandırma süreci ISO Guide 30-35'te tanımlanan fizibilite, malzeme işleme, homojenlik tespiti, kararlılık çalışmaları, karakterizasyon, veri değerlendirme, sertifikasyon ve depolama koşullarına uygun gerçekleştirilecektir. Çalışmalar, dış alım ile sağlanmış seruma 25-OH Vitamin D2-D3 eklenerek gerçekleştirilecek ve son

ürün 3 mL olarak şişelenecektir. Fiziksel olarak etiketlenerek saklanacak şişeleri depolama için sabit sıcaklık ve nem kontrolü sağlayan kabinler TÜBİTAK UME'de mevcuttur. Teknik altyapı ve personel donanımı da planlanan işlerin sürdürülmesi ve oluşacak risklerin giderilmesi için yeterlidir.

Altyapı: Kimya Grubu laboratuvarlarının halihazırdaki altyapısına ek olarak ve yeni ayrıştırma ve saflaştırma cihazları gerekmektedir.

Muhtemel proje ortakları: Özel şirketler, üniversiteler, araştırma kurumları.

Proje Tahmini Maliyeti: 300.000 TL sarf malzeme ve 50 adam-ay

Proje süresi: 4 yıl.

6.4.2.2 YETERLİLİK TESTLERİ

Kısa dönemde başlanan yeterlilik testleri yılda bir kere olmak üzere paydaşlarla ihtiyaçlara göre yeniden değerlendirilerek devam edilecektir.

Proje Tahmini Maliyeti: Her yıl tekrarı için:

3 yıl x 200.000 TL : 600.000 TL sarf malzeme

3 yıl x 50 adam-ay

6.5 UZUN VADE PLANLAR (5+ YIL)

Bu bölümde uzun soluklu projeler yer almakatadır. Ayrıca heryıl tekrarlayacak yeterlilik testleri yine bu bölümdedir.

6.5.1 REFERANS MALZEME ÜRETİMİ

Ülkemiz hastane ve tıbbi laboratuvarlarında yapılan ölçümlerin referans malzeme ihtiyaçları, proje paydaşları ile birlikte karar verilecektir. Referans malzemelerin üretimi ve sertifikasyonu için planlama çalışmalarına kısa ve orta vadede başlanacaktır. Üretimi ve sertifikalandırması planlanan referans malzemelerin sertifikalandırılması için gerekli ölçüm kabiliyetleri eğer yeterli değilse bu konuda BIPM-CCQM çalışmalarına ağırlık verilecektir.

Uzun dönemde 3 adet referans malzeme üretimi planlanmaktadır.

Altyapı: Altyapı orta dönemde kurulmuş olacaktır. Ancak son teknolojiye sahip cihazların alımı söz konusu olabilecektir.

Muhtemel proje ortakları: Özel şirketler, üniversiteler, araştırma kurumları.

Tahmini Maliyet: 300.000 TL sarf malzeme ve cihaz: 2 000.000 TL

100 adam-ay

Süre: 5 yıl

6.5.2 YETERLİLİK TESTLERİ

Kısa ve orta dönemde başlanan yeterlilik testleri yılda bir kere olmak üzere paydaşlarla ihtiyaçlara göre yeniden geğerlendirilerek devam ettirilecektir.

Tahmini Maliyet: Her yıl tekrarı için:

Yıllık: 400.000 TL sarf malzeme

Yıllık: 60 adam-ay

6.5.3 GÖRÜNTÜLEME TEKNİKLERİ GELİŞTİRİLMESİ

Biyomedikal görüntüleme cihazları günümüzde tıp biliminin tanı, teşhis ve tedavide en büyük yardımcılarıdır. En üst düzeyde ve kusursuz olmak zorunda olan bu cihazların, toleransları en düşük düzeylerde tutulduğu takdirde çağımızda doktora en iyi teşhis imkanını sunabilmektedir.

Görüntüleme cihazlarının sensör ve algılamalarında birbirlerinden farklı teknik ve yöntemlere yer verilmesine karşılık, görüntüleme teknikleri ve algoritmalarında genel olarak ortak özellikler ve çalışma prensipleri kullanılmaktadır.

Görüntüleme cihazları üzerinde yapılan ar-ge çalışmaları dünyada devam ettirilen ar-ge çalışmaları üzerinden önemli bir pay almaktadır. Diğer taraftan ülkemizde bu cihazlar için kurulu bir endüstri yoktur. Ülkemizde tıbbi görüntüleme cihazları ile ilgili hem kurulu bir endüstrinin olmaması hem de yeterli sayıda endüstriyel ürünü hedefleyen ar-ge çalışmasının yapılmamış olması sağlık alanında yeri doldurulamaz bir boşluk oluşturmaktadır.

Görüntüleme cihazlarının önemine örnek olarak; çağımızın vebası olarak da adlandırılan kanser hastalığının bulgularının tespitinde ve hastalığın teşhisinde kullanılan CT ve mamografi gibi radyodiyagnostik görüntüleme cihazlarının var olduğunu ifade etmek yeterli olacaktır.

Görüntüleme cihazlarının ülkemizde üretilebilmesini sağlamak amacıyla görüntüleme cihazları geliştirilmesi için metroloji ve görüntüleme işleme bilim-alanlarında ar-ge çalışmalarının yapılmasına ihtiyaç vardır. Ar-ge çalışmaları ölçüm-bilim açısından, görüntüleme cihazlarının doğası gereği boyut, ultrason, manyetizma, radyoloji, mm altı çok küçük mesafe ve hacimlerinin belirlenmesi gibi farklı alan ve disiplinlere dayalı çalışmaları içermesi gerekmektedir.

Sözkonusu ar-ge çalışmalarının UME'de yapılabilmesi olanağının olması, UME'deki bilgi birikiminin bu çalışmalara imkan vermesi ülkemiz için yadsınamaz bir avantaj oluşturmaktadır.

Uzun vadeli süreçte endüstriyel ürünü hedefleyen, radyodiyagnostik (CT ve mamografi) görüntüleme, ultrasonik görüntüleme ve MR görüntüleme cihazlarının geliştirilmesi çalışmalarına ihtiyaç vardır.

CT ve mamografi görüntüleme cihazları geliştirilirken uluslar arası kabul görmüş standartlarda verilen limitler içerisinde hasta pozisyonlaması doğruluğu, dozaj, gürültü, tomografik görüntü dilimi kalınlığı, çözünürlük ve homojenlik parametrelerinin oluşturulmasına dikkat edilmelidir.

Farklı kontast yoğunluğuna sahip organ yapılarına karşı görüntünün farklı gri tonlarını elde edilebilecek ar-ge çalışmalarının gerçekleştirilmesine ihtiyaç vardır. Ayrıca CT veya mamografi geliştirilmesinde kullanılacak tekniklerin organ içerisindeki mm ve mm altı büyüklüklerdeki küçük anormalliklerin sezebilmesine izin verecek yetenekte olmalıdır. CT veya mamografi ar-ge çalışması ile kullanılacak algılayıcı ve görüntü işleme tekniklerinin ulaşacağı yüksek doğruluk seviyesi ile organ içindeki mesafelerin ve organ içerisindeki anormalliklerin geometrik büyüklüklerinin arzu edilen hassasiyetle belirlenebilmesi hedeflenmelidir.

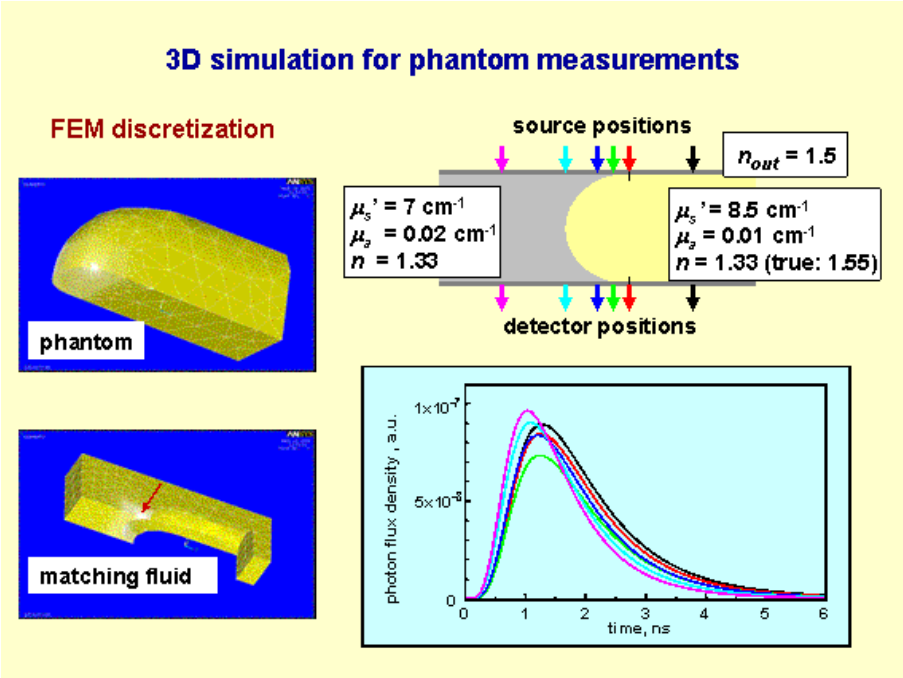
MR (manyetik rezonans) görüntüleme cihazı geliştirilirken uluslararası standartların belirlediği limitler içerisinde sinyal/gürültü oranı, görüntü dilimi kalınlığı, görüntü profili, geometrik bozunum, çözünürlük ve homojenlik parametrelerinin oluşturulması hedeflenmelidir.

Farklı yoğunluklar içeren farklı organların manyetik alan şiddetine karşı elde ettikleri farklı cevap fonksiyonları doğru bir şekilde yapılacak MR cihazı ar-ge çalışmaları ile elde edilmelidir. Pozisyon bilgilerinin belirlenmesi ve karakterizasyon işlemleri için gerekli metrolojik ar-ge çalışmaları gerçekleştirilerek cihazın performans testlerinden geçmesi sağlanmalıdır. Klinik ortamda MR'ın saha testleri gerçekleştirilerek, uygulayıcı sağlık personelinin görüşleri dikkate alınarak veya sahada ortaya çıkabilecek problemleri yok edebilecek ilave ar-ge çalışmaları ile cihaza son nihai hali verilmelidir.

Ultrason görüntüleme cihazı geliştirilmesi çalışmalarında hem görüntü işleme hem de ultrasonik algılayıcı ve algılayıcının en iyi performansını gerçekleştirdiği frekans bölgesinde analog sürme devrelerinin geliştirilmesine ihtiyaç vardır. Yumuşak organ veya dokularda uluslararası standartların belirlemiş olduğu doğrulukta ultrasonik güç seviyelerini ölçebilen, geliştirilecek ultrasonik görüntüleme cihazını karakterizasyonunu yapabilen metrolojik sistemlerin geliştirilmesi söz konusu ar-ge projesinin iş paketlerinden biri olarak oluşturulması gerekmektedir.

Örneğin malignant tümörleri, bulunduğu ortamdaki dokuların optik özellikerini değiştirir. Bu durumlarda optik tomografi yöntemlerinin kullanılması iyi sonuçlar vermektedir.Işığın doku içinde ilerlemesi difüzyon prosesi olarak modellenmektedir. Zaman çözümlemeli ölçümlerde, foton yoğunluğu için yutma katsayısını ve saçılma katsayısını içeren diferansiyel denklem çözülmelidir.

Yutmanın veya saçılmanın yüksek olduğu bölgelerde tümör varlığı beklenebilir. Işık propagasyonu probleminin doğrudan çözümü örneğin dedektör posizyonlarında uçuş zamanı eğirisinin FEM-benzetimi ile deney Şekil 6.12'de görüldüğü gibi simüle edilebilmektedir [25].



Şekil 6.12 Optik tomografi ile dokuda ışık yutma benzetimi

Altyapı: TBİTAK UME Elektrik, Optik, Akustik ve Kimya Laboratuvarları, BİLGEM, Fatih Ünivesitesi

Tahmini Maliyeti: 5.000.000TL

Süre: 5 yıl

6.5.4 FANTOM ÜRETİMİ

6.5.4.1 CT ÖLÇÜMLERİ İÇİN REFERANS FANTOM ÜRETİMİ

Amaç: CT ölçümleri için referans fantomun geliştirilmesi

CT (bilgisayarlı tomografi); dünyada olduğu gibi ülkemizdeki hastanelerde de teşhis amaçlı kullanılan yaygın bir görüntüleme tekniğidir. Hastanelerde kullanılan CT'lerin performansını belirlemek için referans fantom yapılarına ihtiyaç vardır.

Fantomlarda farklı kontast yoğunluğuna sahip farklı malzemeler (teflon, hava, delrin,..) kullanılarak görüntünün farklı gri tonları elde edilmektedir. Fantomdaki farklı kontrast yoğunluklu malzemeler ile CT'de elde edilen görüntü ile CT'nin kontrast yoğunluklarını doğru belirleyebilme performansı ölçülür. Diğer bir ifade ile siyahtan beyaza doğru fantomun sahip olduğu referans gri tonlarına karşı CT'nin belirlediği değerler karşılaştırılır. Ayrıca CT'nin organ içindeki küçük anormallikleri sezebilme yeteneği fantomda mevcut olan gittikçe çapları küçülen daireler ile belirlenir. Yine fantom kullanılarak bir CT'nin organ içindeki mesafeleri doğru ölçtüğü ve organ içindeki anormalliklerin geometrik ölçülerini doğru bir şekilde belirleme performans testleri gerçekleştirilir.

CT'lerin performansını doğru bir şekilde belirleyen referans prototip fantom bu proje ile geliştirilmesinden sonra, yeterli sayıda fantom üretilerek ve kalibre edilerek hastanelere dağıtıldığı takdirde hastanelerdeki CT'lerin günlük doğrulama işlemleri gerçekleştirilerek CT'lerin doğru bir şekilde çalışması sağlanmış olacaktır.

Yöntem ve kullanılacak teknoloji: Fantom için gerekli olan farklı kontrast yoğunluklu malzemelerin geliştirilmesi, optik değerlerinin belirlenmesi ve karakterizasyon işlemleri için gerekli metrolojik ar-ge çalışmaları UME Optik Laboratuvarı tarafından gerçekleştirilecektir. Geometrik mesafelerin, geometrik büyüklüklerin doğru bir şekilde belirlenebilmesi ve organdaki en küçük boyuttaki anormalliklerin CT tarafından sezilebilmesi için gerekli ar-ge çalışmaları UME Boyutsal Laboratuvarı'ndaki bilgi ve cihaz alt yapısı kullanılarak gerçekleştirilecektir.

Proje ile gerçekleştirilecek çalışmalar ile CT referans fantomunun oluşturduğu farklı optik değerlerin, mesafe ve çap ölçüm değerlerinin metrolojik izlenebilirliği oluşturulacaktır.

Muhtemel Proje Ortakları: Acıbadem Hastanesi, İstanbul Teknik Üniversitesi, UME Boyutsal ve Optik Laboratuvarları

Tahmini Maliyeti: 500.000 TL

Süre: 2 yıl, 48 adam-ay

6.5.4.2 KEMİK YOĞUNLUĞU FANTOMUNUN GELİŞTİRİLMESİ

Amaç: Kemik yoğunluğu ölçümleri için fantom geliştirilmesi

Kemik yoğunluğu ölçümleri "kemik erimesi" hastalığına yakalanan kişiler için hastanelerde ihtiyaç duyulan ölçüm çeşididir. Kemik erimesi hastalığı hastanın kemik kütlesinin azalması, kemiklerinin zayıflaması, mineral (kalsiyum) miktarının azalması ile kemiğin süngerimsi bir hal alarak kolay kırılabilir bir duruma gelmesidir. Hastalığın teşhis edilebilmesi için kemik yoğunluğunun ölçülmesi gereklidir. Hastanelerde bu amaçla kemik yoğunluğu ölçerler (densitometreler) kullanılmaktadır.

Kemik yoğunluğu ölçümleri birbirinden farklı görüntüleme teknikleri kullanılarak gerçekleştirilebilmektedir. Bunlar X-ışını Soğurum Ölçümü, CT, ultrasonik ve foton soğurum ölçümü tekniklerdir. Bütün bu görüntüleme teknikleri ile uyumlu, doğru sonuçları üretebilen ve kemikteki mineral yapısını ortaya koyabilecek bir fantomun geliştirilmesi gerekmektedir.

Yöntem ve kullanılacak teknoloji: Geliştirilecek fantom yapısı ile kemik yoğunluğu ölçümlerinde ihtiyaç duyulan bütün mineral yoğunluk miktarı kapsanmış olacaktır. Fantom ile 0,7 g/cm^2'den – 1,5 g/cm^2'ye kadar farklı kemik yoğunluk yapılarını içeren referans değerler oluşturulacaktır.

Farklı yoğunluktaki mineral yapıları ile görüntüleme tekniklerinin uyumunu sağlayacak ar-ge çalışmaları UME Optik Laboratuvarı ve araştırma hastaneleri uzmanları ortaklaşa çalışarak gerçekleştirilecektir.

Muhtemel Proje Ortakları: Baltalimanı Kemik, Çapa ve Cerrahpaşa Hastaneleri ve UME Optik Laboratuvarı

Tahmini Maliyeti: 500.000 TL

Süre: 1,5 yıl, 36 adam-ay

6.5.4.3 MAMOGRAFİ REFERANS FANTOMUNUN GELİŞTİRİLMESİ

Amaç: Mamografi ölçümleri için fantomun geliştirilmesi

Memede, muayene ile saptanamayacak kadar küçük anormalliklerin tespit edilmesi amacıyla uygulanan mamografi yönteminde elde edilen sonuç, meme kanseri tanısında büyük önem taşımaktadır. Hastanelerde kullanılan mamografilerin performansını belirlemek için referans fantom yapılarına ihtiyaç vardır.

Fantomlarda farklı kontast yoğunluğuna sahip farklı malzemeler kullanılarak görüntünün farklı gri tonları elde edilir. Fantomdaki farklı kontrast yoğunluklu malzemeler ile mamografide elde edilen görüntü ile mamografinin kontrast yoğunluklarını doğru belirleyebilme performansı ölçülür. Meme içindeki küçük anormallikleri sezebilme yeteneği fantomda mevcut olan gittikçe çapları küçülen daireler ile belirlenir. Yine fantom kullanılarak meme içindeki mesafeleri doğru ölçtüğü ve meme içindeki anormalliklerin geometrik ölçülerini doğru bir şekilde belirleme performans testleri gerçekleştirilir.

Referans prototip bir fantom bu proje ile geliştirilecektir. Daha sonra, yeterli sayıda fantom üretilerek ve kalibre edilerek hastanelere ve test merkezlerine dağıtıldığı takdirde, mamografilerin günlük doğrulama işlemleri gerçekleştirilerek, doğru bir şekilde çalışması sağlanmış olacaktır.

Yöntem ve kullanılacak teknoloji: Fantom için gerekli olan farklı kontrast yoğunluklu malzemelerin geliştirilmesi, optik değerlerinin belirlenmesi ve karakterizasyon işlemleri gerekli metrolojik ar-ge çalışmaları UME Optik Laboratuvarı tarafından gerçekleştirilecektir. Geometrik mesafelerin, geometrik büyüklüklerin doğru bir şekilde belirlenebilmesi ve organdaki en küçük boyuttaki anormalliklerin mamografi tarafından sezilebilmesi için gerekli

Ar-Ge çalışmaları UME Boyutsal Laboratuvarı'ndaki bilgi ve cihaz alt yapısı kullanılarak gerçekleştirilecektir.

Proje ile gerçekleştirilecek çalışmalar ile mamografi referans fantomunun oluşturduğu farklı optik değerlerin ve mesafe ve çap ölçüm değerlerinin metrolojik izlenebilirliği oluşturulacaktır.

Muhtemel Proje Ortakları: Acıbadem Hastanesi, İstanbul Teknik Üniversitesi, UME Boyutsal ve Optik Laboratuvarları

Tahmini Maliyeti: 500.000 TL

Süre: 2 yıl, 48 adam-ay

6.5.4.4 MR FANTOMU GELİŞTİRİLMESİ

Amaç: MR ölçümleri için referans fantomun geliştirilmesi

Manyetik Rezonans Görüntüleme (MR), canlıların iç yapısını görüntüleme amacıyla tıpta kullanılan bir yöntemdir. MR; aslında nükleer manyetik rezonans görüntüleme tekniğidir. Dokudaki hidrojen atomlarının yoğunluklarına ve hareketlerine göre görüntü oluşturur. Manyetik alanla vücuttaki hidrojen atomlarının çekirdeklerindeki proton uyarılır. Alıcılara ulaşan sinyaller bilgisayar analizleriyle siyah beyaz görüntülere (perfüzyon görüntülemelerde sonuçlar renklendirilebilir) dönüştürülür. Çok güçlü manyetik alan değeri kontrol altında tutularak çalıştırılır. Görüntülerin hepsi dijital ortamda oluşur. Günümüzde MR, özellikle yumuşak dokuları görüntülemede kullanılır. MR sinyalleri ile oluşan MR görüntüsünün doğrulanması için kalibrasyonlarda referans değer üretebilecek MR fantomuna ihtiyaç vardır. Proje ile geliştirilecek fantomda uygulanacak manyetik alan şiddetine göre cevabı birbirlerinden farklı, farklı kimyasal çözeltiler kullanılması planlanmaktadır. Böyle bir fantom ile; MR cihazının çeşitli görüntü patenleri, görüntü kalitesi, duyarlılığı ve çözünürlüğü için referans işlevi teşkil edebilecek bir yapının geliştirilmesi amaçlanmıştır.

Geliştirilecek fantom ile MR'ın çeşitli pozisyon ve geometrik testleri de gerçekleştirilebilecektir.

Yöntem ve kullanılacak teknoloji: Fantomun geliştirilebilmesi için gerekli metrolojik ar-ge çalışmaları UME Manyetik, Boyutsal ve Kimya Laboratuvarlarındaki cihaz ve bilgi alt yapısı ile gerçekleştirilecektir.

Farklı geometrik büyüklerdeki organ rahatsızlıklarının teşhis edilebilmesi için fantom yapısı içerisinde, farklı boyutlarda üç boyutlu süreksizlik hacimleri oluşturulacaktır. Disk şeklinde üretilebilecek süreksizlik hacimlerinin çapları 4 – 10 mm arasında, derinlikleri 0,4 – 2 mm arasında çeşitli boyutlarda oluşturularak manyetik alan homojenliği, pozisyon ve geometrik testlerinin gerçekleştirilmesi planlanmaktadır. Bu disklerin birbirinden farklı kimyasal çözeltiler içermesi ile de farklı organ yapılarına karşı MR'da farklı sinyal büyüklükleri için referans değerler elde edilecektir.

MR için gerekli olan farklı kontrast yoğunluklu kimyasal çözeltilerin geliştirilmesi, değerlerinin, pozisyon bilgilerinin belirlenmesi ve karakterizasyon işlemleri için gerekli metrolojik ar-ge çalışmaları ilgili UME Laboratuvarları tarafından ortaklaşa gerçekleştirilecektir. MR cihazını

doğrulamak için gerekli bütün testlerin referans değerleri ilgili UME laboratuvarı tarafından elde edildikten sonra, klinik ortamında sahada uygulanabilirliği ve performansı test edildikten sonra ihtiyaç duyulan ar-ge çalışmalarına devam edilerek MR prototip fantomunun geliştirme süreci tamamlanacaktır.

Proje ile gerçekleştirilecek çalışmalar ile MR referans fantomunun oluşturduğu farklı manyetik alan, kimyasal çözelti değerleri, mesafe ve çap ölçüm değerlerinin metrolojik izlenebilirliği oluşturulacaktır.

Muhtemel Proje Ortakları: NIST (ABD), Yeditepe Üniversitesi Hastanesi, İstanbul Teknik Üniversitesi, UME Manyetik, Boyutsal ve Kimya Laboratuvarları

Tahmini Maliyeti: 500.000 TL

Süre: 3 yıl, 66 adam-ay

6.6 MEDİKAL VE KLİNİK METROLOJİ TOPLAM BÜTÇESİ

UME'de kısa, orta ve uzun vadede yapılması planlanan projelerin toplam maliyeti Tablo 6.13 'de görülmektedir.

Bu alanda çalışmaların kısa vadede hayata geçirilmesi planlanan kalibrasyon sistemlerinin kurulması, kalibrasyon eğitimlerinin alınması, ülkemizdeki eğitim faaliyetlerinin programlanması, orta ve uzun avde planların programlanmaya başlanması için bir laboratuvar alanı ve 2 yıl içinde 5 laboratuvar personeline ihtiyaç duyulacaktır.

Tablo 6.13 Medikal metroloji alanında kısa, orta ve uzun vadede tahmini yatırım maliyetleri

Dönem	Altyapı		Maliyet, Bin TL
	Cihaz	**Personel***	
Kısa Vade (0-2 yıl)	Hasta Simülatörü Kalibrasyon sistemi	5	50
	Defibrilator/pacer analizörü sistemi		60
	İnfüzyon pompası simülatörü kalibrasyon sistemi		30
	Elektrokoter analizörü kalibrasyon sistemi		30
	Elektriksel güvenlik analizörü kalibrasyon sistemi		80
	Puls oksimetre analizörü kalibrasyon sistemi		20
	Gaz akış analizörü kalibrasyon sistemi		30
	Ultrasonik görüntü doğrulama sistemi		25
	MRI görüntü doğrulama sistemi		20
	Uluslararası karşılaştırmalar ve yeterlilik testleri		50
	Ara toplam	**5**	**395**
Orta Vade (2-5 yıl)	Portatif ultrasonik güç ölçer geliştirilmesi	20	150
	Ultrasonik fantom geliştirilmesi		150
	Kanser tedavisinde odaklı ultrasonik dalgalarla tedavi sistemi		5000
	Solunum cihazları kalibrasyonu için referans sistem geliştirilmesi		500
	Mikro ve nano sıvı akış ölçer ve enjektörleri kalibrasyonu için referans sistem geliştirilmesi		1000
	Solunum cihazları ve tepe flowmeterler için portatif dinamik referans akış sağlayıcı (değiken alanlı sonik nozul sistemi) geliştirilmesi		250
	Uzaktan ölçer (IR) termometreler için kulak sıcaklık referansı geliştirilmesi		150
	Tansiyon ölçer kalibrasyon sistemi geliştirilmesi		150
	Otoklav, etüv kalibrasyon sistemi geliştirilmesi		150
	Serumda 25-OH vitamin D2-D3 primer kalibrant sertifikalı referans malzemesinin üretilmesi ve sertifikalandırılması		300
	Yeterlilik testleri		600
	Ara toplam	**20**	**8300**
Uzun Vade (5+ yıl)	Referans malzeme üretimi	30	2300
	Yeterlilik testleri		400
	Kan sayımı cihazı ve referans malzeme üretimi		5000
	Görüntüleme teknikleri geliştirilmesi		5000
	CT ölçümleri için referans fantom üretimi		500
	Kemik yoğunluğu fantomunun geliştirilmesi		500
	Mamografi referans fantomunun geliştirilmesi		500
	MRI fantomu geliştirilmesi		500
	Ara toplam	**30**	**14700**
GENEL TOPLAM		**55**	**23395**

* : UME'de kurulması planlanan yapı için gerekli araştırmacı sayısını gösterir. Personel maliyetleri tabloya yansıtılmamıştır.

6.7 MEDİKAL VE KLİNİK METROLOJİ TAHMİNİ GELİRİ

Medikal ve klinik metroloji çalışmaları kapsamında tasarımı ve üretimi yapılacak cihaz ve ölçüm sistemlerinin ülke ekonomisine katkısının çok yüksek olacağı beklenmektedir. Yıllık 3.000.000.000 ABD Doları [*]olan ithalatımıza %1 katkı yaptığımızı düşünsek, 3.000.000 ABD Dolarını sağlıktaki projelere veya yurtiçinde başka kaynaklara aktarabiliriz. Yurtdışından 10.000 ABD Dolarına satın aldığımız bir medikal cihazı, yurtiçinde ürettiğimizde ve 100 hastaneye sattığımızda 1.000.000 ABD Dolarını tasarruf edebiliyoruz. 10 adet benzer cihaz üretip, yurtdışından ithalatını engelleyebilirsek, 10.000.000 ABD Dolarını yeni sağlık projelerine aktarabiliriz.

Medikal ve klinik metroloji kapsamında hayata geçirilecek projeler Tablo 6.14‘de görüldüğü gibi gelirler elde edilebileceği tahmin edilmektedir. Tahmini rakamlar yılda 10 cihaz satılması düşünülerek hesaplanmış rakamlardır.

Bu projeler ile bir çok hastanın hayat kalitesinin yükseltileceği ve ömrünün uzatılabileceği varsayılabilir. Medikal ve klinik metroloji alanında kısa, orta ve uzun vadede hayata geçirilecek projelerin insan sağlığına olumlu katkısı ise hesaplanamaz.

*: http://www.sdplatform.com/Dergi/610/Tibbi-cihazlarda-guncel-durum.aspx

Tablo 6.14 Medikal ve klinik metroloji alanında bazı ürünler için tahmini yıllık satış rakamları

Cihaz	İthal Fiyatı, * ABD Doları	UME Fiyatı, TL	Gelir, Bin TL
Portatif ultrasonik güç ölçer	4.500 [27]	2.000	20
Ultrasonik fantom	4.787 [28]	2.000	20
Kanser tedavisinde kullanılan HIFU sistemi**	1.000.000	250.000	250
Solunum cihazları kalibrasyonu için referans sistem	14.500 [27]	5.000	50
Mikro ve nano sıvı akış ölçer ve enjektörleri kalibrasyonu için referans sistem	-	10.000	100
Solunum tepe	-	5.000	50
IR sıcaklık ölçümü için kafa/kulak sıcaklık referansı***	-	1.000	50
Tansiyon aleti kalibratörü**	-	2.000	100
Otoklav ve Etüv kalibratörü	5.000	3.000	30
Serumda 25-OH vitamin D2-D3 primer kalibrant sertifikalı referans malzemesinin üretilmesi ve sertifikalandırılması (100 adet)	-	100	10
Kan sayımı cihazı ve referans malzeme	350.000	50.000	500
Referans malzeme üretimi (100 adet)	-	100	10
CT ölçümleri için referans fantom üretimi	8.340 [28]	2 000	20
Kemik densitometre fantomunun geliştirilmesi	7.788 [28]	2 000	20
Mamografi referans fantomunun geliştirilmesi	8.304 [28]	2 000	20
MRI fantomu geliştirilmesi	10.000 [29]	3000	30
Toplam/Yıllık			**1280**

*: Güncel fiyatlar araştırılmaktadır

**: 1 adet için

***: 50 adet için

7 DURUM ANALİZİ VE DEĞERLENDİRME

7.1 MEDİKAL CİHAZ KALİBRASYONLARI

Mevcut Durum:

Bazı devlet hastanelerde kalibrasyon laboratuvraları kurulmuş olup, hastane bünyesindekşi cihazların (bakım/onarım dahil) test, doğrulama kontrol ve kalibrasyonları gerçekleştirilmektedir. Örneğin, Gazi Üniveristes, Tıp Fakültesi hastanesinde kurulu biyokam bu şekilde hizmet vermektedir. Aynı şekilde GATA, Türkiye Yüksek İhtisas Hastanesi, vb (MESA, Bağcılar).

Bazı özel hastanelerde kendi bünyelerinde kurulu laboratuvarlarda test, doğrulama kontrol ve kalibrasyonları gerçekleştirilmektedir. Örneğin, Acıbadem hastanesi, vb (ASM, Bayındır,)

Bazı devlet hastanelerindeki cihazların (bakım/onarım dahil) test, doğrulama kontrol ve kalibrasyonları ise SB TİTCK tarafından gerçekleştirilmektedir. Örneğin, Şişli Etfal, Koşuyolu gibi hastanelerin kalibrasyonları bu kurumun elinde bulunan cihazlarla yapılmıştır.

Ancak yukarıda verilen tüm örnek uygulamalarda, metroloji bilgisindeki eksiklikler, kullanılan ölçüm standartlarının izlenebilirliğinin sağlanamaması gibi problemler mevcuttur. UME'nin bu noktada devreye girmesi ve hizmet sunması gereklidir.

Bazı hastaneler özel firmalardn hizmet almaktadır. Ancak bazı hizmetler doğru şekilde yapılırken bazıları ölçüm yapılmadan dahi yapıldığı (sadece etiketleme) ifade edilmiştir.

Bazı firmalar akreditasyon kapsamı dışında kalibrasyon hizmeti vermektedir. Örneğin sadece basınç alında akredite bir firmanın, hastanedeki tüm cihazların kalibrasyonunu yaptığı ifade edilmiştir.

Çok kısa sürede (2 gün) ve çok küçük fiyatlarla (3000 TL) tüm hastanenin kalibrasyonlarının yapıldığı ifade edilmiştir.

Tıbbi cihazlar için kalibrasyon sertifikası hazırlanmalı; doktor, hemşire ve radyoloji uzmanı gibi hastane personelinin kullanımına sunulmalıdır. Kalibrasyon sertifikası cihazın ölçmüş olduğu veya üretmiş olduğu değerleri belli bir ölçüm belirsizliği ile klinik personelinin kullanımına sunan dokümandır. Örnek olarak kullanıcı hastanın tansiyon ölçümünü gerçekleştirirken, kalibrasyon sertifikasındaki doğruluk düzeltme değerlerini ölçüm değerine ekleyerek gerçek tansiyon değerine ulaşır. Gerçek tansiyon değerini kullanarak hastanın teşhis ve tedavi süreçlerini gerçekleştirir.

Yapılması Gerekenler:

Medikal metroloji alanında UME'de 10 yıllık zaman planında yapılacak çalışmalar Bölüm 6.2-6.5'te detaylı olarak açıklanmıştır. 2013 yılı başında UME'de bir mediakl metroloji laboratuvarını kurulması ve bu alanda bir çalıştayın düzenlenmesi ile başlayacak çalışmalar, ülke içinde medikal cihazların kalibrasyon izlenebilirliğinin ve sağlanmasına yönelik kalibratör, analizör, simülatör ve fantomların kalibrasyonalrının UME'de gerçekleştirilmesi ile

devam edecektir. Portatif kalibratör, fantom ve referans malzeme üretimi ve görüntüleme tekniklerinin geliştirmesi çalışmaları uzun vadede yapılacak faaliyetler arasındadır.

Ölçüm raporu ve kalibrasyon sertifikası gereklilikleri

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

Ölçüm/Kalibrasyon sırasında;

- Cihazın açıldıktan sonra ısınma süresi beklenmelidir.
- Ortam şartları (sıcaklık, nem, atmosferik basınç vb.) kayıt altına alınmalıdır.
- El ile veya otomatik olarak alınan verilerin orjinali muhafaza edilmelidir.
- Tarih ve saat bilgileri kayıt edilmelidir.
- Ölçüm/Kalibrasyon mutlaka yetkili ve bilgili kişiler tarafından yapılmalıdır.

Genel olarak ölçüm raporu ve kalibrasyon sertifikasında asgari aşağıdaki bilgiler yer almalıdır.

Ölçüm raporu ve kalibrasyon sertifikasında;

- Ölçüm/Kalibrasyonu yapan firma bilgileri belirtilmelidir.
- Ortam şartları (sıcaklık, nem, atmosferik basınç vb.) kayıt altına alınmalıdır.
- El ile veya otomatik olarak alınan verilerin orjinali muhafaza edilmelidir.
- Tarih (ve gerekirse saat bilgileri) kayıt edilmelidir.
- Ölçüm yöntemi yazılmalı ve referenas alınan yazılı standart belirtilmelidir.
- Ölçüm/Kalibrasyonda kullanılan referanslar ve son kalibrasyon tarihleri yazılmalıdır.
- Beyan edilen ölçüm değerinde belirsizlik değeri de olmalıdır.
- Belirsizlik değerinde kapsam faktörü yazılmalıdır.
- Ölçüm/Kalibrasyonu yapan kişi adı yazılmalıdır.

7.2 KLİNİK METROLOJİDE REFERANS MALZEMELER

Mevcut Durum:

Günümüzde ülkemizde kalibrasyon sertifikasının hastane personeli tarafından okunup anlaşılması problemi genel olarak mevcut olan bir problemdir. Kalibrasyon sertifikası kalite sisteminin bir parçası olarak algılanmakta, sertifikaların kurumların arşivlerinde, kalite dosyalama sisteminde depolanması eğilimi gösterilmektedir. Sertifikada var olan ölçüm değerlerinin kayıtları tutulmamakta, cihaz ve standartların yıllara göre kayması incelenmemektedir.

Tıbbi laboratuvarlarda yapılan ölçümlerde sertifikalı referans malzemeler kullanılarak ölçüm izlenebilirliği sağlanmaktadır. TÜBİTAK UlME bünyesinde referans malzeme üretimi için Referans Malzeme üretim birimi altyapı kurma çalışmalarına devam etmektedir. Kimya

Grubu laboratuvarları ile işbirliği halinde Referans Malzeme laboratuvarı tarafından ilk aşamada 5 adet sertifikalı referans malzeme üretimine başlanmıştır.

- Liyofilize Serum-25-OH Vitamin D2/D3 sertifikalı referans malzemesi
- Kloramfenikol birincil kalibrant sertifikalı referans malzemesi
- Kaynak suyu-element sertifikalı referans malzemesi
- Kuru incir–Aflatoksin sertifikalı referans malzemesi
- Fındıkta Eser Element sertifikalı referans malzemesi

Bu malzemeler ilk aşamada gıda ve çevre örneklerinin analizlerinde kullanılacaklardır.

Üretilen referans malzemelerin sertifikalandırılması için de ölçüm ve personel altyapısının yeterli olması gerekmektedir. Kimya Grubu Laboratuvarlarında organik ve inorganik alanlarda ölçümlerin gerçekleştirilebilmesi için gerekli altyapı büyük ölçüde tamamlannmış olup Biyoanaliz Laboratuvarlarında DNA, RNA ve protein analizleri için eksiklikler bulunmaktadır.

Yapılması Gerekenler:

Dilimizde ölçüm-bilim olarak da ifade edilen metroloji alanında bütün dünyada aynı ölçüm izlenebilirliği mantığı ve aşamaları kullanılmaktadır. Bu aşamalar aşağıda açıklanan basamaklardan oluşmaktadır ve ölçüm izlenebilirliğinin tıp sektörü tarafından iyi anlaşılması ölçümlerin doğru kullanılabilmesi açısından çok önemlidir. Bütün dünyada diğer bütün alanlarda olduğu gibi, tıbbi ölçümler alanında da aynı prensipler ve aşamalar ülkemizde de kullanılması gerekir.

Ülkemizde kullanımda olan tıbbi cihaza verilen kalibrasyon sertifikası TUBİTAK Ulusal Metroloji Enstitüsü gibi ulusal metroloji enstitülerinin bilimsel yöntemler kullanılarak oluşturulmuş oldukları ulusal referans standarda izlenebilir olmalıdır. Oluşturulan izlenebilirlik zinciri; uluslar arası alanda düzenlenen karşılaştırmalarla da teyit edilmelidir.

Çok küçük ölçüm belirsizliği ile belirlenmiş olan ulusal referans standardı referans değer olarak alınır. Uluslararası standart dokümanları ile oluşturulmuş olan veya bilimsel olarak doğruluğu ulusal metroloji enstitüleri tarafından kabul edilmiş olan ölçüm metodları kullanılır. Ulusal referans standardından elde edilen değer ilgili alanda hizmet veren akredite laboratuvarların kalibrasyon ve deneylerde kullandıkları cihaz ve standartlara aktarılır. Sözkonusu laboratuvarların ilgili ölçüm alanlarında ISO IEC 17025:2012 akreditasyon standardına göre akredite edilmiş olan ikincil seviye kalibrasyon veya deney laboratuvarı olmaları gerekir.

Akredite ikincil seviye deney ve kalibrasyon laboratuvarları tarafından kullanımda olan tıbbi cihaz ve standartlar kalibre edilerek kalibrasyon sertifikası oluşturulur. Kalibrasyon sertifikasında verilen ölçüm değerleri, çevre şartları, kalibrasyon prosedürü, belirsizlik ve limit değerleri doktor, hemşire ve uzman kullanıcı tarafından izlenmeli ve değerlendirilmelidir.

Ölçülmüş veya üretilmiş olan değerler standartta veya cihaz kullanım kılavuzunda belirtilen limitler içerisinde ise cihaz kullanılmaya devam edilir. Kalibrasyon sertifikalarında verilmiş olan ölçüm sonuçları kayıtları yıllara göre takip edilerek, cihazın ölçtüğü veya üretmiş olduğu değerlerde ciddi kaymaların olup olmadığı incelenir. Elde edilen değer, limitler içerisinde ise tıbbi cihazın kullanımına devam edilir. Eğer cihaz kullanıcı tarafından arzu edilen veya uluslar

arası standartta verilmiş olan limitlerin dışına çıkmış ise tıbbi cihaz tıbbi ölçümlerde kullanılamaz.

Tıbbi laboratuvarların yaptığı ölçümlerde kullanacakları referans malzemelerin bir kısmı yurt dışından alınırken bir kısmı ise henüz üretilememiştir. Bu proje kapsamında TÜBİTAK Ulusal Metroloji Enstitüsü Kimya Grubu Laboratuvarları tarafından uzun vadeli planda ülkenin önceliklerine göre referans malzeme üretimi ve serfitikalandırılması yapılacaktır. Bu amaçla 12 Ekim 2012 tarihine ISO Guide 34 kapsamında denetimden geçilmiştir.

Hastanelerde ve tıbbi laboratuvarlarda yapılan ölçümler için piyasada bulunan ve BIPM-JCTLM'e kayıtlı bazı birincil sertifikalı referans malzemeler kurumun web sayfasından (http://www.bipm.org/jctlm/home.do) taratılarak güncel protein, enzim, vitamin, peptit olmayan hormon, ilaç, metabolitler listesine ulaşılabilir. Ayrıca JCTLM sayfasından protein, enzim, vitamin, peptit olmayan hormon, ilaç ve metabolitler için birincil ölçüm yöntemlerine de ulaşmak mümkündür. Bu yöntemler incelenerek metot verifikasyonları laboratuvarımızda gerçekleştirilmesi için gerekli çalışmalar yapılacaktır.

7.3 AKREDİTASYON

Mevcut Durum:

Genel metroloji kavramları, izlenebilirlik ve akreditasyon süreçleri, ölçüm belirsizliğini oluşturan öğeler sektör tarafından genellikle bilinmemektedir.

Medikal cihazların kalibrasyonu alanında ISO IEC 17025:2012 standardına göre akredite edilmiş 6 adet kuruluş vardır. Bu kuruluşlar ölçüm birimleri bazında akredite edilmiştir.

Ülkemizde biyolojik parametrelerin ölçümleri hastane laboratuvarları ve özel tibbi laboratuvarları tarafında yapılmaktadır. Ülkemizde TÜRKAK tarafıdan tıbbi laboratuvar kategorisinde bazı ölçümlerde akredite olmuş sekiz adet laboratuvar Tablo 7.1'de listelenmiştir.

Tablo 7.1 TÜRKAK [30]

No	UDK Adı	Akreditasyon Numarası	Şehir
1	ACIBADEM Labmed Klinik Laboratuvarı	AB-0001-TL	İstanbul
2	B.B.A.G.Ü.A.Ş. Düzen Laboratuvarı - Tunus Merkez - Ankara	AB-0002-TL	Ankara
3	GELİŞİM TIBBİ LABORATUVAR HİZMETLERİ TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ Tıbbi Tahlil Laboratuvarı	AB-0003-TL	İstanbul
4	SİSTEM LABORATUVARLARI - ANKARA Ads Medikal Laboratuvar Ve Sağlık Hiz. Ltd. Şti.	AB-0004-TL	Ankara
5	REFERANS M-B SAĞLIK LAB. HİZ. SAN. TİC. ŞTİ. Ankalab Laboratuvarı	AB-0005-TL	Ankara
6	GAMA Özel Sağlık Hizmetleri A.ş.	AB-0006-TL	Gaziantep
7	MEMORİAL ŞİŞLİ HASTANESİ Üyte Merkezi LVF	AB-0007-TL	İstanbul
8	DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ Merkez Laboratuvarı	AB-0008-TL	İzmir

Yapılması Gerekenler:

Hem ölçüm birimleri alanında hem de klinik performans alanında akreditasyon işlemine ihtiyaç vardır. İkincil seviye kalibrasyon hizmetini sağlayan kalibrasyon laboratuvarları ISO IEC 17025:2012'ye göre ölçüm birimlerine (basınç; elektrik; DC gerilim, DC akım, AC gerilim, AC akım, direnç,.. gibi) göre akredite olmuş olmalıdır. Daha sonra farklı birimlerin bir arada kullanıldığı tıbbi cihazların akreditasyon işlemi gerçekleştirilir. Klinik akreditasyon kapsamı ölçüm birim kapsamlarına eşit veya daha küçük kapsama sahip olmalıdır. Klinik akreditasyonu işlemi ile oluşturulacak kapsamda tıbbi cihazın sistem olarak klinikte istenilen performansı, güvenlik testlerini sağlayıp sağlamadığı da belirtilmelidir.

Öncelikle; yaygın ve büyük ölçekte sağlık hizmetini sunan büyük hastanelerin deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının ve medikal metroloji alanında ikincil seviye deney ve kalibrasyon hizmetini sunan laboratuvarların medikal metroloji alanlarında akredite olmaları gerekmektedir.

İkinci aşamada medikal ölçümler alanında akreditasyon işleminin yaygınlaşması ve akreditasyon denetimleri ile ülke genelinde birbiri ile ortak, homojen ölçüm belirsizliği, laboratuvar çevre şartları gereklilikleri ve uygulamaları, deney ve kalibrasyon prosedürleri oluşturulmalıdır.

Üçüncü aşamada medikal metroloji deney ve kalibrasyon ölçümleri alanında düzenlenecek ulusal karşılaştırmalarla deney ve kalibrasyon hizmeti sunucuları kendi ölçüm yeteneklerini görecek ve varsa medikal ölçümler alanında pratikte yapmış oldukları uygulama hatalarını düzeltmeye çalışacaklardır.

Bu üç aşama bir defaya mahsus olarak yapılan uygulamalar değildir, süreklilik arz eden uygulamalardır. Hem sağlık hizmeti sunucularının hastalara istenilen doğrulukta hizmet sunabilmesi hem de ikincil seviye deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının istenilen kalitede hizmet sunabilmesi, çıkar ilişkisi olmayan üçüncü bir taraf tarafından gerçekleştirilecek akreditasyon yetkilendirme ve denetim süreçleri ile sağlanabilecektir.

Sağlık hizmeti sunucuları, deney ve kalibrasyon hizmeti sunan ikincil seviye laboratuvarların yanı sıra, medikal metroloji alanında referans madde üreticileri/sağlayıcı işletmelerin de üretmiş/sağlamış oldukları referans madde ulusal karşılaştırmasına katılmasında herkes tarafından kabul görecek ortak metrolojik uygulamalar oluşturulmasında büyük faydalar getirecektir.

7.4 YETERLİLİK TESTLERİ

Mevcut Durum:

Tıbbi laboratuvarlarda akreditasyonun gerekliliklerinden bir tanesi de her yıl akredite oldukları ölçümlerden yeterlilik testlerine katılmaları ve bu testlerden iyi sonuçlar almalarıdır. Bir laboratuvarın yaptığı test ve ölçümlerin güvenilirliği, yaptığı ölçümlerin kalitesi ile belirlenir. Ölçüm kalitesi ise ölçüm sonuçlarının doğruluğu ve tekrarlanabilirliği ile doğru orantılıdır.

Laboratuvar yeterlilik testleri, test ve ölçüm yapan laboratuvarların performansının belirlenmesinde önemli bir araçtır. Laboratuvar yeterlilik testleri laboratuvarın kendi performansını diğer laboratuvarlarla karşılaştırma olanağı sağlar. Bir laboratuvarın belli bir analizi yapmadaki yeterliliğini kanıtlamasının diğer bir yolu ise laboratuvarın bağımsız kurumlar tarafından akreditasyonudur. Akreditasyon kurumları akreditasyon verirken laboratuvarların yeterlilik testlerinden elde ettikleri sonuçları da değerlendirmelerinde kullanırlar. TÜBİTAK UME Kimya Grubu yeterlilik testlerinin önemini göz önüne alarak çevre ve gıda laboratuvarlarda yapılan analitik ölçümlerin performansını belirlemek amacıyla 2000 yılından beri yeterlilik test çalışmaları Tablo 7.2 TÜBİTAK UME Kimya Grubu Yeterilik Testi örnek ve analitleri'de görüldüğü gibi organize etmektedir.

Tablo 7.2 TÜBİTAK UME Kimya Grubu Yeterilik Testi örnek ve analitleri

Atık Suda Metal (As, Cd, Cr, Cu, Fe, Hg, Ni, Pb, ve Zn) Tayini

Ayçiçek Yağında Yağ Asitleri Kompozisyonu Tayini

Ayçiçek Yağında Kırılma İndisi, Peroksit Sayısı ve İyot Sayısı Tayini

Balda HMF, Glikoz, Fruktoz ve Sakkaroz Tayini

Domateste Klorlu Pestisit Tayini

Gıda Maddelerinde Aflatoksin Tayini

Gıda Maddelerinde Nem, Kül, Yağ, Protein ve Gluten Tayini

İçme Suyunda Anyon (florür (F-), fosfat (PO43-),klorür (Cl-), nitrat (NO3-),nitrit (NO2-) ve sülfat (SO42-)) Tayini

İçme Suyunda Metal (Al,As, Cd, Cr, Cu, Fe, Hg,Mn,Ni, Pb, Sb ve Zn) Tayini

Ketçapta Benzoat ve Sorbat Tayini

Salçada Metal (Cd, Cu, Fe, Pb, Zn ve Sn) Tayini

Suda pH Tayini

Suda İletkenlik Tayini

Askıda Katı Madde Tayini

Suda Katyon (kalsiyum, magnezyum, sodyum, potasyum ve amonyum) Tayini

Atık Suda Metal (As, Cd, Cr, Cu, Fe, Hg, Ni, Pb, ve Zn) Tayini

Yapılması Gerekenler:

TÜBİTAK UME Kimya Grubu Laboratuvarları tarafıdan çevre ve gıda laboratuvarlarında yapılan ölçümlere yönelik yeterlilik testleri düzenlenmesine rağmen Biyoanaliz

Laboratuvarlarının henüz kurulum aşamasında olmasından dolayı tıbbi laboratuvarlarda yapılan ölçümlere yönelik yeterlilik testleri henüz düzenlenmemektedir.

Hastane laboratuvarlarının ve tıbbi laboratuvarların ihtiyaçları doğrultusunda hasta örneklerinden 12 farklı ölçüm parametresi için yeterlilik testleri yapılacaktır.

7.5 MEDİKAL ALANDA EĞİTİM

Mevcut Durum:

Klinik bazda, tıbbi cihaz kullanımı ile ilgili eğitimler cihaz üreticileri ve akademisyen tarafından verilmektedir. Genel olarak metroloji ve akreditasyon alanları ile ilgili eğitimler düzenlenmemektedir.

TÜBİTAK Ulusal Metroloji Enstitüsü Kimya Grubu personel tarafından laboratuvar personeline yönelik olarak yılda iki defa olmak üzere “Metot Validasyonu”, “Kimyasal Ölçümlerde Belirsizlik Hesaplanması” ve “pH Metre Kalibrasyonu” eğitimleri verilmektedir.

Yapılması Gerekenler:

Ölçüm belirsizliği, genel metroloji, ilgili ölçüm birimi veya birimleri deney ve kalibrasyon metodları, ilgili kalibrasyon sertifikasında olması zorunlu olan bilgiler ve ilgili tıbbi cihaz kullanımı eğitimleri hem tıbbi cihazı kalibre eden ikincil seviye akredite laboratuvarların personelleri hem de tıbbi cihazı kullanarak sağlık hizmetini veren personelin alması gereken eğitimlerdendir.

Metroloji, kalibrasyon ve izlenebilirlik kavramlarının sağlık hizmeti sunucuları tarafından anlaşılması ve uygulanabilmesi için özellikle ilk 5 yıl içerisinde aşağıda verilen alanlarda yaygın eğitimler düzenlenmelidir. Daha sonra oluşacak ihtiyaca göre farklı alanlarda veya yine aynı alanlarda eğitim programları düzenlenmelidir.

- Genel metroloji
- İlgili ölçüm birimi alanında; bilimsel ölçüm, deney, kalibrasyon metodları ve ölçüm belirsizliği
- Tıbbi cihaz kullanımı
- Tıbbi laboratuvarlara yönelik olarak “Metot Validasyonu” ve “Kimyasal Ölçümlerde Belirsizlik Hesaplanması” eğitimleri verilecektir.

8 KAYNAKÇA

[1] 00-4 Planning Report The Economic Impacts of NIST Cholesterol Standards Program National Institute of Standards & Technology Program Office Strategic Planning and Economic Analysis Group September 2000

[2] Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, 7 Mart 2011 Tarihli ve 27957 Sayılı Resmî Gazete.

[3] OIML BULLETIN Volume LII, Number 4, October 2011

[4] http://www.jmtestsystems.com/pages/biomedical.asp

[5] http://www.pan-medical.co.uk/index.php

[6] http://www.stqc.gov.in/content/medical-equipment-calibration

[7] http://www.who.int

[8] http://tr.jointcommissioninternational.org/entr/About-JCI/

[9] http://www.fda.gov/MedicalDevices/default.htm

[10] http://www.emrponline.eu/a169.html

[11] http://www.metrologie2009.com/conf_en.php?page=prog2009

[12] http://www.metrologie2011.com/conf_en.php?page=tables

[13] http://www.bipm.org/en/committees/jc/jctlm/ Andrew Wallard, Director, BIPM May 2005

[14] http://www.oiml.org/

[15] http://www.nist.gov/pml/electromagnetics/phannie_051110.cfm

[16] http://www.nist.gov/el/isd/upload/USMS_Med_Dev_Needs.pdf

[17] http://www.lne.eu/en/online/annual-report.asp

[18] PTB news 2000.2 English edition August 2000

[19] http://www.npl.co.uk/publications/annual-review/

[20] http://www.npl.co.uk/commercial-services/sectors/healthcare/

[21] http://www.nmij.jp/~nmijclub/biomedical/biomedical_e.html

[22] http://www.kriss.re.kr/2010/institution/eng_04_pop_7.html

[23] Dt. İsmail Serdaroğlu , Op. Dr. A. Uğur Kevenk. Fransız Sağlık Sisteminde Kalite Ve Akreditasyon, www.kalite.saglik.gov.tr/content/files/uluslaratrasi_acilimlar_2011/upsem/6.pdf

[24] T.C. Millî Eğitim Bakanlığı, Biyomedikal Cihaz Teknolojileri; Biyomedikal Cihazlarda Kalibrasyon 523EO0204. Ankara, 2012

[25] http://www.ptb.de/cms/en/fachabteilungen/abt8/fb-84/ag-841/simulation-841.html

[26] Fluke fiyat listesi

[27] http://www.universalmedicalinc.com/CIRS-Advanced-General-Purpose-Ultrasound-Phantom-p/044.htm

[28] http://www.nist.gov/pml/electromagnetics/phannie_051110.cfm

[29] http://www.turkak.org.tr/online/search/akredite.asp) Tıbbi Laboratuvar araması sonuçları, 21.10.2012

[30] Aysun Büyüktanır, Ultrases (Ultrasound) Gazi Eğitim Fakültesi Orta Öğretim Fen Ve Matematik Alanları Eğitimi Bölümü Fizik Eğitimi Anabilim Dalı. Ankara 2010

[31] Duygu Ünal, 2008. Tıpta Kullanılan Görüntüleme Teknikleri. TC Gazi Üniversitesi Gazi Eğitim Fakültesi Orta Öğretim Fen Ve Matematik Alanları Eğitimi Bölümü Fizik Eğitimi Anabilim Dalı, Ankara.

[32] Z.H. Levine; S. Grantham, A.P. Reeves, D.S. Sawyer, D.F. Yankelevitz. A low-cost fiducial reference phantom for computed tomography. Journal of Research of the National Institute of Standards and Technology. Nov-Dec 2008.

[33] http://www.nist.gov/mml/upload/MeasurementChallengestoInnovationinBiosciences_NIST.pdf

[34] A.S. Lyons ve R.J.Petrucelli; Çağlar Boyu Tıp, (Çev. N. Güdücü), Omaş, (Özgün adı: Medicine, An Illustrated History, Harry N. Abrams Inc. NY., 1987)

[35] http://www.bcbiyomedikal.com/index.php?option=com_content&task=view&id=34&Itemid=53

9 EK A. MEDİKAL CİHAZLAR

Sağlık alanında hastalıkların görüntüleme, teşhis ve tedavisinde çok çeşitli cihazlar yoğun olarak ve artan bir oranda kullanılmaktadır. Bu tür sistemlerin kullanımı boyunca doğru çalışmasını sağlamak için düzenli bakım onarımın yanı sıra test, ölçüm, doğrulama ve kalibrasyonlarının düzenli aralıklarla gerçekleştirilmesi şarttır. Bu amaçla test, ölçüm, doğrulama ve kalibrasyon amaçlı kullanılan sistemler hali hazırda dünya çapında kullanılmaktadır.

Bu sistemlerin üreticilerinden başlıcaları şöyle sıralanabilir.

- Fluke
- Rigel
- Drager
- Metron
- Nevada
- Dale Electronics
- BC Biomedical
- Massimo

Kullanım alanına göre tıbbi cihazlar şöyle gruplandırılabilir [24]:

- Medikal görüntüleme cihazları
- Fizyolojik sinyal izleme teşhis ve kayıt cihazları
- Yaşam destek ve tedavi cihazları
- Tıbbi laboratuvar ve hasta dışı uygulama cihazları

9.1 MEDİKAL GÖRÜNTÜLEME SİSTEMLERİ [24]

Canlı vücudunda dışarıdan gözle görülemeyen bazı bozuklukların ve hastalıkların görüntülenmesinde çeşitli yöntem ve teknolojiler geliştirilmiştir. Bu yöntemler, 10^{15} Hz mertebelerinde X-ışınlarının, 1-3 Tesla şiddetinde manyetik alanlarının, 10^{6} Hz mertebelerinde ses dalgalarının vücuda uygulanması ve yansıyan ya da transfer olan sinyallerin işlenip ekran üzerinde veya bir yazıcı üzerine görüntülenmesi olarak açıklanabilir. Aşağıdaki bu yöntemlerin özellikleri ve kullanım alanlarından kısaca bahsedilecektir.

9.1.1 RÖNTGEN

Röntgen cihazı hastanelerde tıbbi görüntüleme amacıyla sıklıkla kullanılmaktadır. Şekil 9.1'de görüldüğü gibi, X-ışını tüpü, jeneratör, kolimatör, statif tablası (akciğer röntgeni için) ve sedyeden oluşur. Canlı vücudunda herhangi kırık, çatlak gibi bir deformasyonun veya sinüzit, zatürre gibi bir hastalığın teşhisinde Röntgen cihazları kullanılmaktadır.

Şekil 9.1 Gelişmiş bir röntgen cihazının kullanım

Röntgen cihazının elektrik şebekesinden aldığı (380V) güçle X-ışını tüpünde yüksek gerilim oluşur. Bu tüpün içinde Anot ve Katot uçları bulunmaktadır. Bu yüksek gerilimden etkilenerek anoda çarpıp seken elektronlar yüksek enerji düzeylerine ulaşır. Kararsızlaşan atom, yer düzeyine inip, kararlı hale gelmek eğilimindedir. Cihaz bu nedenle X ışıması yayar (Tüpün içi vakumludur, bu sayede elektronların çarpıp sekmesi sağlanır, tüpte hava olsaydı elektronlar anottan katoda transfer olup sekme yapamazlardı). Tüpten çıkan X-ışını kolimatörde sabitlenir ve hastanın belirlenen bölgesinden geçip sedyenin altındaki filme veya alıcıya (örneğin Amorphous Silicon - Csi / Gadox) ulaşır. Ya filmler doğrudan tab edilir ya da dijital olarak basılır.

9.1.2 ULTRASONOGRAFİ

Ultrasonografi, insan kulağının işitemeyeceği 20000 Hz'ten daha yüksek ve genellikle 1000000 Hz mertebelerinde frekansta ses dalgalarını kullanarak iç organları görüntüleyen bir tanı yöntemidir. Zararlı radyasyon etkisi olmadığı için gebelerde ve bebeklerde rahatlıkla kullanılmaktadır. Ultrason cihazından gönderilen ses dalgaları, hasta vücudundaki dokulardan yansıdıktan sonra gene aynı cihaz tarafından algılanır. Yansıma farklılıkları dokudan dokuya değişir [31].

Şekil 9.2‘de görüldüğü gibi Ultrason cihazı monitör, prob, anabirim olmak üzere üç ayrı bölümden meydana gelir.

Prob, ultrasonik dönüştürücünün yer aldığı ve incelenmek istenen bölgenin üzerine jel vasıtasıyla yerleştirilen alettir. Prob vasıtasıyla gönderilen ses dalgaları dokular arasından geçerek derinlere kadar ilerler. Dokunun özelliklerine göre ses dalgalarının ilerlediği derinlik farklıdır. Ses dalgası ilerleyebileceği en uç noktaya çarptığında geri yansır. Bu dönüş ultrasonun anabiriminde algılanır ve buraya geri dönen ses dalgaları topluca işlenerek eşzamanlı bir görüntü ortaya çıkar, bu da monitörde izlenir.

Şekil 9.2 Ultrasonik görüntüleme yöntemi ile anne karnındaki bebeğin gözlenmesi

9.1.3 MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME (MRI)

MR cihazı adından anlaşılacağı üzere 1-3 Tesla mertebelerinde yüksek manyetik alanların oluşturularak, yansıyan sinyallerin işlenmesi prensibine göre çalışmaktadır. Cihazda manyetik alan altındaki atomların manyetik alan yönüne yönelmesi ve belirli bir frekansta salınım yapmaları sağlanır. Üzerlerine Radyo Dalgaları uygulanan bu atomlar belirli bir frekansta bu radyo dalgalarını geri yansıtacaklardır. Bu yansıyan dalgaları alan MR cihazı görüntülerini oluşturur.

Şekil 9.3‘de görülen cihazın temel özelliklerini şöyle sıralayabiliriz;

- Cihazında bulunan güçlü mıknatıslar, insan hücresinde bulunan atom çekirdeklerinin titreşim yapmasını sağlayacak alanlar yaratır.
- Titreşen atomlar üzerine gönderilen radyo dalgaları onların salınım yapmalarını sağlayacak ve bu salınımların sonucunda bu atomlar bir radyo dalgası yayılımı yapmaya başlayacaklardır.

- Bu yayımlanan dalgalar bir bilgisayar yardımıyla hareketsiz veya hareketli 3 boyutlu görüntüler oluşturur.

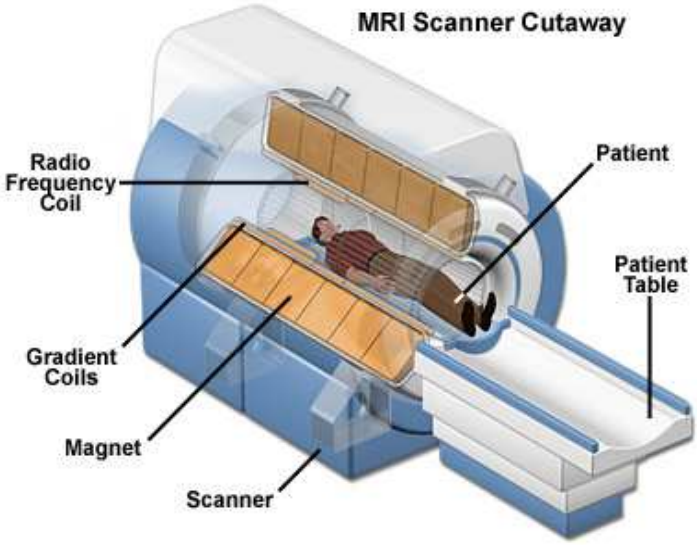
MR cihazının etkili olduğu ve kullanım alanı ise vücuttaki yumuşak dokulardır. MR yumuşak dokularda maksimum kontrastlama ve görüntüleme yeteneğine sahiptir. Bu sayede MR ile yumuşak dokulardaki lezyon ve patolojik dokular kolayca incelenebilir.

Manyetik rezonans cihazını incelediğimizde cihazın 3 ana kısımdan oluştuğunu görürüz. Bu kısımlar;

- Magnet (Mıknatıs)
- Kabinetler
- Görüntü İşlem ve Operatör Bilgisayarları.

Magnetler cihaz çeşitlerine göre değişiklik gösterse de amaç düzgün ve görüntü alabilecek bir stabil manyetik alan yaratmaktır. Oluşturulan bu manyetik alanın içerisine hasta sokulur ve görüntü alımı için RF sinyalleri uygulanır. Manyetik alan, MR cihazının en önemli bileşenidir. Cihazın ikinci bileşeni olan kabinetler, magnetin devirdaim sürekliliğini sağlayan komponentleri taşırlar, bunun yanında görüntü bilgisayarı ile magnet veri akışı için arayüzü oluşturur [32].

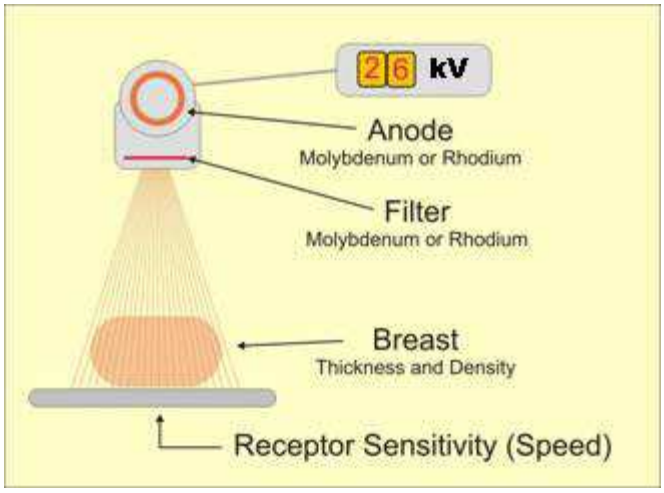
Hasta güçlü bir elektromagnet (mıknatıs) içeren bir silindirin içinde yatarken vücuttaki hidrojen atomlarının enerji salmasına yol açan radyo dalgaları gönderilerek işlem gerçekleştirilir. Mıknatıs etkisi ile hareket eden binlerce atoma ait bilgi bir bilgisayara gönderilir ve incelenen alanın değişik eksenlerde kesitsel görüntüsü elde edilir.



Şekil 9.3 Magnetik rezonans görüntüleme

9.1.4 MAMOGRAFİ

Mamografi meme dokusunun röntgen ışınlarıyla Şekil 9.4‘deki gibi görüntülenmesidir. Genel amaçlı radyoloji tüplerinde değişiklikler yapılarak, hastanın daha az radyasyon alması sağlanmıştır.

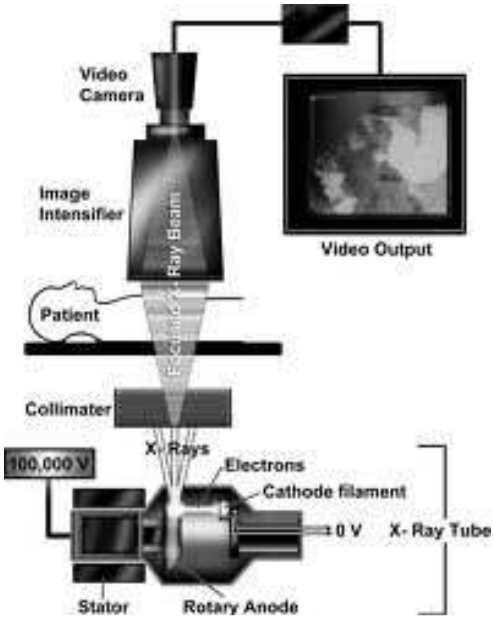


Şekil 9.4 Mammografi cihazı

9.1.5 FLOROSKOPİ

Floroskopi radyolojinin en eski ve en temel bölümlerinden biridir. Günümüzde de oldukça yaygın olarak sindirim sistemi, idrar yolları ve vücudun daha bir çok bölümünün incelenmesinde kullanılmaktadır.

Şekil 9.5‘de görülen Floroskopi, X-ışını kullanılarak çekilir. Normal filmlerde görülemeyen yapılar kontrast madde denilen ilaçlarla boyanarak görünür hâle getirilir. Kontrast maddeler, baryum ve iyot gibi radyoopak maddeler içeren ilaçlardır. Kontrast maddeler, uygulanacak incelemenin türüne göre hastaya içirilerek, lavman yapılarak, idrar sondası yoluyla veya enjeksiyonla verilir. Kontrast madde verilmesini takiben, incelenen organ doktor tarafından ekranda izlenerek çeşitli pozisyonlarda filmler çekilir.



Şekil 9.5 Floroskopi

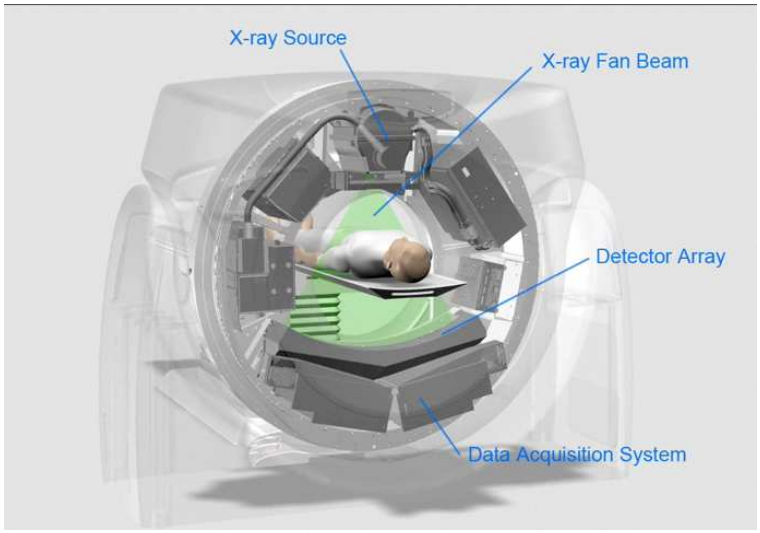
Hasta, inceleme sırasında az miktarda radyasyon alır. Ancak bu tetkiklerin faydası, az miktardaki radyasyonun zararlarının yanında çok fazladır. Çekimi yapan doktor ve teknisyenler, radyasyona her gün maruz kalmamak için koruyucu bir bölmenin arkasında oturarak veya kurşun önlük giyerek kendilerini korurlar.

Çekim öncesinde hastalar, tüm kıyafetlerini ve metal takılarını çıkararak bir hastane önlüğü giyerler. Çekimden sonra filmler doktorlar tarafından incelenerek, tetkiki isteyen doktora verilmek üzere bir rapor hazırlanmaktadır.

9.1.6 BİLGİSAYARLI TOMOGRAFİ SİSTEMİ

Bilgisayarlı tomografi, Şekil 9.6‘de görüldüğü gibi X-ışını (röntgen) kullanılarak vücudun incelenen bölgesinin kesitsel görüntüsünü oluşturmaya yönelik radyolojik teşhis yöntemidir.

İnceleme sırasında hasta bilgisayarlı tomografi cihazının masasında hareket etmeksizin yatar. Masa elle ya da uzaktan kumanda ile cihazın "gantry" adı verilen dairesel kanala sürülür. Cihaz bir bilgisayara bağlıdır. X-ışını kaynağı, incelenecek hasta etrafında 360 derecelik bir dönüş hareketi gerçekleştirirken "gantry" boyunca dizilmiş dedektörler tarafından, X-ışını demetinin vücudu geçen kısmı saptanarak elde edilen veriler bir bilgisayar tarafından işlenir. Sonuçta dokuların birbiri ardı sıra kesitsel görüntüleri oluşturulur. Oluşturulan görüntüler bilgisayar ekranından izlenebilmektedir.



Şekil 9.6 Bilgisayarlı tomografi cihazı

Görüntüler filme aktarılabileceği gibi gerektiğinde tekrar bilgisayar ekranına getirmek üzere optik diskte depolanabilir. Ayrıca görüntüler bilgisayar tarafından işleme tabi tutularak birbirine dik eksenlerde yeniden yapılandırılmış görüntüler elde edilebilir. Bu görüntülerin de yardımıyla 3 boyutlu görüntüler oluşturulmaktadır. Bu şekilde soluk borusunun, yemek borusunun, midenin, ince ve kalın bağırsakların, damarların ve idrar yollarının içeriden görüntülerini elde etmek mümkün olmaktadır.

Bilgisayarlı tomografi diğer X-ışın incelemelerine göre bazı avantajlara sahiptir. Özellikle organların, yumuşak doku ve kemiklerin şekil ve yerleşimini oldukça net gösterir. Ayrıca BT incelemeleri hastalıkların ayırıcı tanısını yaparak tedavi yöntemlerini değiştirmektedir. Diğer görüntüleme yöntemlerinden daha erken ve doğru şekilde birçok hastalığın teşhisini sağlamaktadır. Hastalıklar erken teşhis edildiğinde daha iyi tedavi edildiklerinden, bilgisayarlı tomografinin bu üstün özellikleri doktorların birçok hastanın hayatını kurtarmasına yardımcı olmaktadır.

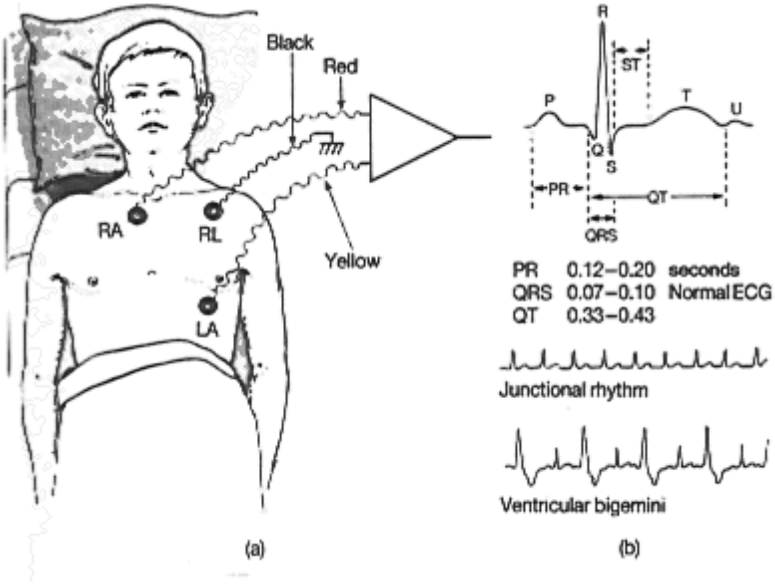
9.2 FİZYOLOJİK SİNYAL İZLEME VE KAYIT CİHAZLARI

İnsan vücudu fonksiyonlarını yerine getirirken çeşitli elektriksel sinyaller üretmektedir. Sinirler bu sinyalleri vücudun çeşitli organlarına ve kaslara taşır. Beyin ve kalp gibi organların, kasların fonksiyonlarının incelenmesinde fizyolojik sinyal izleme cihazları hekimlere önemli bilgiler sağlar. Bu cihazlar şöyle sıralanabilir;

9.2.1 ELEKTROKARDİYOGRAFİ CİHAZI (EKG)

Elektrokardiyografi (EKG), kalbin kulakçık ve karıncıklarının kasılma ve gevşeme evrelerini, kalbin uyarılması ve uyarının iletilmesi sırasında ortaya çıkan elektriksel aktiviteyi milimetrik

kâğıt üzerine yazdırma temeline dayanan bir yöntemdir. Kullanım yöntemi Şekil 9.7‘da görülmektedir.



Şekil 9.7 EKG cihazı

EKG’de her kalp atımının karşılığı olan P,Q,R,S,T,U dalgalarından oluşmuş bir karmaşık yapı görülür. Bu dalgalardaki değişiklikler, düzensizliklerin görülmesi, dalgalar arasındaki sürelerdeki değişmeler doktorlara kalp hastalığı hakkında ipuçları verir.

9.2.2 NIBP TESTİ

NIBP (non-invasive kan basıncı) testinde ise tansiyon aletlerinin kontrolünde kullanılan cihaz ve yöntemler kullanılır. Yani monitörün ölçtüğü değerler ile simülatörün ölçtüğü değerler karşılaştırılır. Bu cihaz hastabaşı monitörlerinde ve otomatik tansiyon aletlerinin bazılarında NIBP testlerinde dinamik kan basıncı simülasyonu sağlar. Bu simulatörler kol ve bacak manşonlu tiplerini de içermektedir.

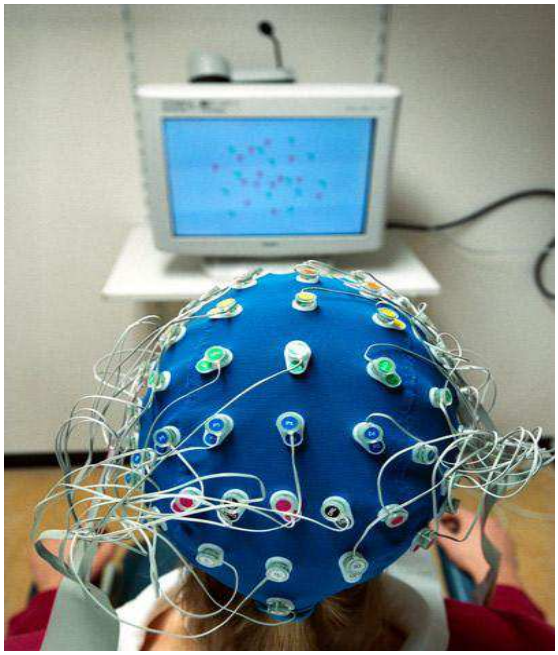
NIBP test cihazı teknik özellikleri:

- Otomatik statik basınç alarmları
- Kaçak testi
- Yetişkin ve çocuk NIBP simülasyonu
- Ayarlanabilir kalp atım değerleri

9.2.3 ELEKTROENSEFALOGRAFİ (EEG)

Elektroensefalografi (EEG) beyin temel biyoelektrik aktivitesinin incelenmesidir. İşlem küçük elektrotların saçlı deriye Şekil 9.8'de görüldüğü gibi yerleştirilmesiyle yapılmaktadır. EEG, beyindeki sinir hücreleri tarafından hem uyanıklık, hem de uyku halindeyken üretilen elektriksel faaliyetin kağıt üzerine beyin dalgaları halinde yazdırılmasıdır.

Beynin elektriksel faaliyeti, hastanın saçlı derisi üzerine yerleştirilen küçük metal elektrotlar aracılığıyla EEG aletine iletilir ve veriler ortalama 20 dakika süreyle bilgisayara kaydedilir.



Şekil 9.8 Elektroensefalografi

9.2.4 EKG TESTİ

Bu cihaza hasta simülatörü bağlanarak test yapılabilir. Hasta simülatörü ile yetişkin ve çocuk olmak üzere iki hasta sınıfında kalp atım kontrolü yapılır. Bu cihaz hasta gibi davranır. Monitörün elektrotları simülatörün yanındaki bölmeye yerleştirilir ve normal sinüs ritim verilir. Böylece hastabaşı monitörünün normal şartlarda nasıl bir sonuç verdiği ekrana bakılarak gözlenir. Hastabaşı monitöründe EKG modülünün kalibrasyon ölçümünü yapmak için öncelikle firma tarafından verilen aritmi kodlarını bilmek gereklidir.

Kodlar öğrenildikten sonra EKG elektrotları hasta simülatöründe seçilen derivasyona uygun olarak bağlanır. Daha sonra istenilen aritminin kodu numaratörden girilir ve monitörde istenilen aritminin oluşması beklenir. Eğer uygulanan aritmi ile alınan sonuç olması gereken değerde ise cihazda o aritmi için kalibrasyon ölçümü tamamlanmıştır.

9.2.5 HASTA BAŞI MONİTÖRÜ (HBM)

Hastanelerin yoğun bakım ünitelerinde hastayı sürekli takip etmek amacı ile kullanılan çok fonksiyonlu bir biyomedikal cihazdır. Şekil 9.9‘de görülen Hasta başı monitörleri ile hastanın kalp atım kontrolü, nabız sayısı, kan basıncı, vücut ısısı, solunum düzeni, kanındaki oksijen miktarı gibi bilgiler, doktor ve görevlilere, gerekli müdahaleyi yapma imkânı tanır. Cihazda bir sorun olup olmadığını anlamak için simülasyoncihazları kullanılır. Hasta başı monitörlerine EKG, NIBP, SPO_2 ve elektrik güvenlik testleri yapılır.

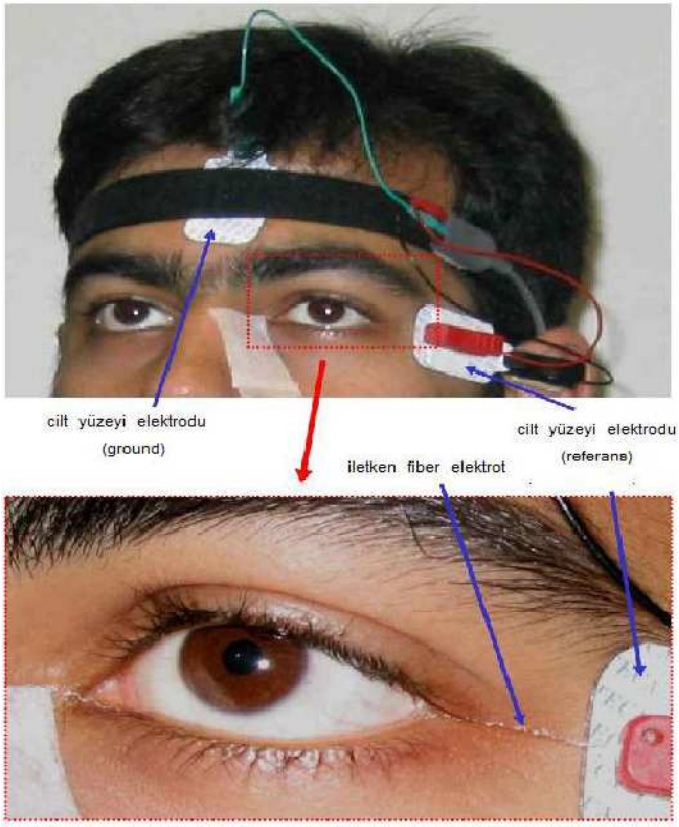
Elektrik güvenlik testinde ise hastabaşı monitörünün ani açılıp kapanması sonucu oluşabilecek her türlü sorunu ve tehlikeyi engellemek için gerekli kontroller, elektriksel güvenlik analizörü ile yapılır.

Şekil 9.9 Hasta başı monitörü

9.2.6 ELEKTRORETİNOGRAM CİHAZI (ERG)

Retina parlak bir ışık ile uyarıldığında retina içindeki ışığa duyarlı hücreler ani olarak uyarılır ve retinanın dışında dedekte edilebilir bir senkronize (eş zamanlı) cevap oluşur.

Retinanın iç yüzeyine veya kornea üzerine yerleştirilen bir elektrot ve vücudun herhangi bir yerine (alın, şakak, kulak memesi) yerleştirilen referans elektrot yardımıyla algılanabilen bu elektriksel işarete elektroretinogram (ERG) olarak adlandırılmakta olup Şekil 9.10‘de görüldüğü gibi kullanılmaktadır.

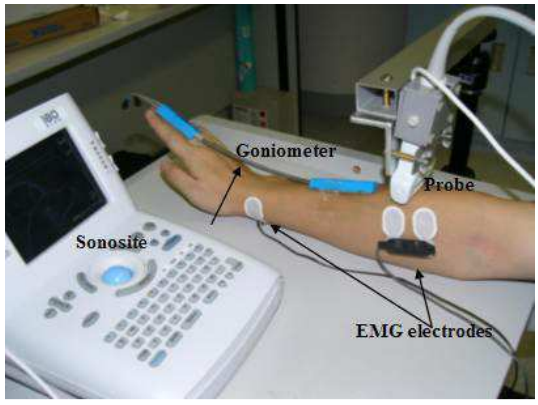


Şekil 9.10 Elektroretinogram

Yine aynı cihaz ile göz kaslarının elektriksel değişimleri ve aktiviteleri ölçülmektedir. Göz kaslarının aktivite ve işaretlerine elektrookulogram (EOG) olarak adlandırılmaktadır.

9.2.7 ELEKTROMİYOGRAFİ CİHAZI (EMG)

EMG, elektromiyografi teriminin kısaltılmış adıdır. Kasların kasılmasını sağlayan elektriksel aktivitenin izlendiği ve yorumlandığı bir kas incelemesidir. Kasların kasılması, sinirler aracılığıyla beyinden iletilmiş olan uyarıcı potansiyellerin, kaslarda oluşturduğu “Motor Ünite Aksiyon Potansiyelleri” olarak bilinen, elektriksel potansiyeller sayesinde olur. Cihazın kullanımı Şekil 9.10‘de görülmektedir.



Şekil 9.11 Elektromiyogram ölçümü

9.2.8 ODYOMETRE

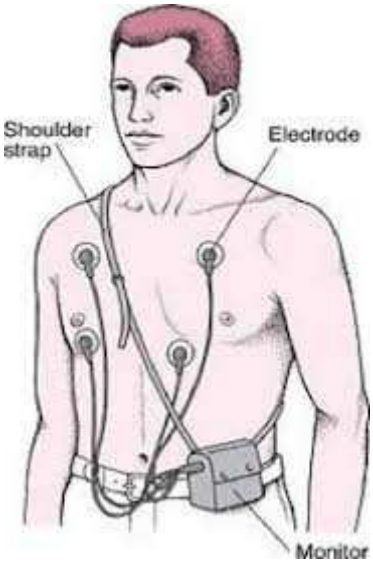
Atmosferde oluşan ses dalgalarının kulak ile toplananak, kulak zarı ile algılanarak, örs-üzengi çekiç mekanizması ile iletilerek beyindeki işitme merkezinde işlenmesine kadar olan süreç işitme olarak adlandırılır. Ses enerjisi, maddeden oluşan bir ortamda yayılan mekanik bir titreşim dalgasıdır. İşitmenin ölçülmesi ve işitme fonksiyonlarının değerlendirilmesine, odyometrik ölçüm olarak isimlendirilmektedir. Bu ölçümler Şekil 9.12‘de görüldüğü gibi bir uzman nezaretinde sesten yalıtılmış bir odada odyometre adı verilen cihazlar ile yapılır.

Şekil 9.12 Odyometrik ölçümler

Odyometre cihazı ile hastaya değişik şiddet ve frekansta sesler verilir ve hasta işitip işitmediğini bir butona basarak uzmana bildirir. Bu test sonucunda hasta hakkında düzenlenen odyometre raporu ile hekimler daha isabetli karar verebilir.

9.2.9 HOLTER

Ambulatuvar (günübirlik ve ayaktan tedavi) kalp ritm kaydı çeşitli kalp hastalıklarındaki elektrokardiyogram (EKG) değişikliklerinin saptanmasında sık olarak kullanılan Şekil 9.13'de kullanımı görülen bir tanı yöntemidir.



Şekil 9.13 Holter ölçümü

Bu testin en önemli avantajı, hastanın uzun bir zaman periyodu içindeki kalp ritim değişikliklerinin izlenmesini sağlamasıdır. Böylece gün içerisinde çeşitli fiziksel ve psikolojik değişikliklerin etkisi, kullanılan bazı ilaçların kalp ritminde oluşturduğu değişimlerin izlenmesi, hastanın EKG kaydı sırasında oluşan şikâyetlerinin değerlendirilmesinde kullanılmaktadır. Hasta bu cihaz ile hareket halinde günlük yaşantısına devam edebilir

9.3 YAŞAM DESTEK VE TEDAVİ CİHAZLARI

Ameliyathaneler fonksiyonları gereği özel tasarım ve donanım gerektiren ortamlardır. Yoğun bakım birimleri hastanelerde birden fazla hastanın hayati özelliklerinin sürekli olarak izlenmesi, hayati tehlikeye neden olabilecek durumların hekim, hemşire, hastabakıcı gibi ilgili şahıslara bildirilmesi ve acil müdahalelerin yapılabileceği özel olarak tasarlanmış ve donatılmış birimlerdir. Ameliyathanelerde ve yoğun bakım ünitelerinde kullanılan cihazlar daha çok hastanın yaşam fonksiyonlarına destek olan, dengeleyen, katkı sağlayan

cihazlardır. Bu cihazların bazıları, kullanım yeri ve amacına göre farklı cihaz grupları içerisinde de değerlendirilebilir. Yaşam destek cihazlarını şöyle sıralanabilir;

9.3.1 DEFİBRİLATÖR

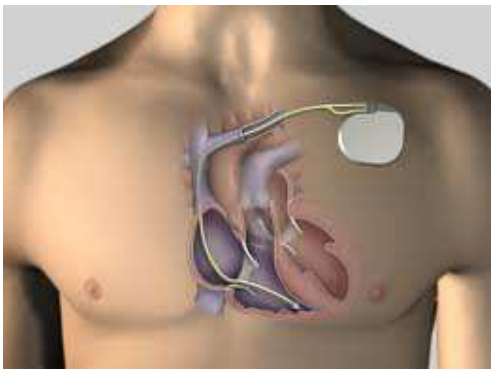
Kalbin yanlış zamanda uyarılması ve uyaran sinyallerin rastgele uyarımlar sonucunda kalp kasları, düzensiz ve normalden hızlı bir şekilde kasılmaya başlar. Kalbin girdiği bu duruma "fibrilasyon" adı verilir. Kalp girdiği bu durumdan vücudun geri besleme kontrol sistemleri vasıtasıyla kurtulamazsa bu düzensiz kasılmaların durdurulup kalbin yeniden düzenli kasılmaya başlaması sağlanmalıdır. Bunun için kalbe "karşı şok" adı verilen bir şok uygulanır. Bu işleme defibrilasyon, kullanılan cihaza da defibrilatör adı verilir.

Defibrilatör ayarlanabilir bir yüksek gerilim kaynağı ve bu yüksek gerilimi kullanıcıya zarar vermeden hastanın vücuduna uygulamak için tasarlanmış kaşık adı verilen elektrotlardan oluşur. Genellikle şarj edilebilir pilleri ve şarj ünitesi ile birlikte hastanın bulunduğu yere taşımaya hazır durumda bulundurulur.

Cihaz kalp sinyallerini izleyen bir EKG cihazı ile senkron olarak çalışır ve depoladığı enerjiyi boşaltmak için uygun zamanı tespit eder. Bu senkronizasyon, şokun gelişigüzel uygulanmasını önler. Defibrilatörler, hastaya bağlanmalarına göre Şekil 9.14'de ve Şekil 9.15'de görüldüğü gibi ikiye ayrılır.

- Dış defibrilatörler
- İç (implant) defibrilatörler

Şekil 9.14 Dış defibrilatör



Şekil 9.15 İç (implant) defibrilatör

Defibrilasyon işlemi özel eğitim almış kişilerce ve hekimler tarafından uygulanmalıdır.Genellikle acil müdahale gerektiren durumlarda, acil serviste, ambulanslarda yoğun bakım ünitelerinde ve uçaklarda defibrilatör cihazı bulunur.

9.3.2 VENTİLATÖR

Ventilasyon, solunumu duran kişiyi solutmak üzere solunum fonksiyonunun yapay olarak bir cihaz yardımı ile sürdürülmesi işlemidir. Bu amaçla kullanılan cihazlara Şekil 9.16‘de görüldüğü ventilatör adı verilmektedir.

Ventilatör cihazları solunumu etkinleştirmek, oksijenlenmeyi artırmak, solunum güçlüğünü azaltmak amacıyla acil servislerde, yoğun bakım ünitelerinde ameliyathanelerde sıklıkla kullanılan cihazlardır.

Şekil 9.16 Ventilatör cihazı

9.3.3 ELEKTROKOTER

Elektrokoter cihazı cerrahi operasyonlarda dokuları kesmek amacıyla kullanılan cihazlardır. Elektrocerrahi teknikleri ve elektrik akımı bir asırdan daha uzun bir süredir kullanılmaktadır. Geleneksel elektrokoterler, elektrik akımı ile kor hâline getirilen platin telden ibarettir. Bu hem pıhtılaşma hem de kesme için kullanılmıştır. Daha sonraları alternatif akım ve gerilim değiştirici trafonun bulunması ile tıpta yüksek elektrik akımları pıhtılaşma, kesme ve doku tahribi için kullanılmaya başlanmıştır.

Elektrokoter cihazı kullanımında, yüksek frekanslı elektrik akımları hastanın içinden geçmektedir. Bunun için Şekil 9.17‘da görüldüğü gibi iki adet elektrot kullanılmaktadır. Biri pasif elektrottur, geniş bir plaka şeklindedir ve nemli olarak hastanın bacağına kayışla bağlanmaktadır. Diğeri ise aktif elektrottur ve dokuya temas için kullanılır.

Isınma etkisi, kullanılan elektriğin yoğunluğuna bağlıdır. Akım, geniş bir alan üzerinden geçerse oluşan ısı minimaldir. Fakat küçük bir noktada konsantre (yoğun) olursa ısınır ve kesme, pıhtılaşma ve doku tahribi etkisi gösterir. Bunun yanı sıra modern radyocerrahi cihazları, doku üzerinde kesme, eksizyon (bir dokunun çıkartılıp atılması) ve pıhtılaşma etkisi gösteren birçok değişik dalga tipi üretebilmektedir.

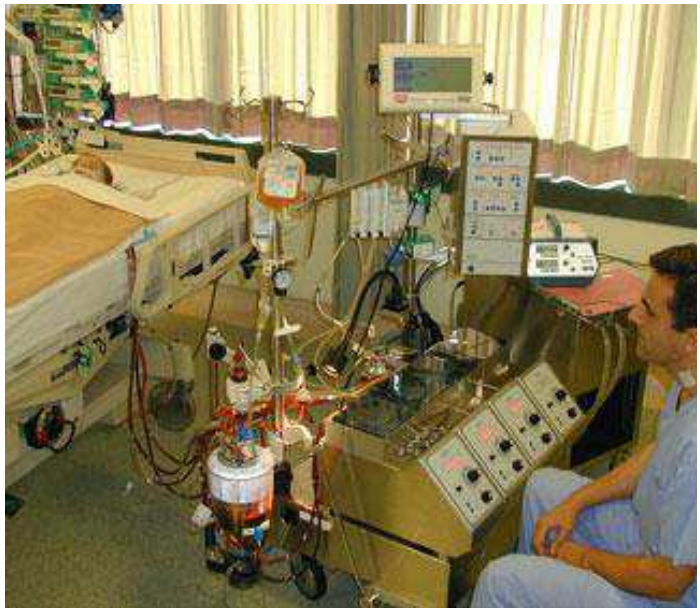
Şekil 9.17 Elektrokoter cihazı ve elektrotları

9.3.4 KALP AKCİĞER MAKİNESİ

Anestezi altında yapılan cerrahi operasyonlar sırasında kalbin ve akciğerlerin işlevi vücut dışında bir pompa grubu ile yerine getirilir. Bu pompa grubu kanın oksijenatörden geçirilerek aorttan vücuda pompalanması işlevini görür.

Vücuttan ve kalpten çekilen kanın rezervuarda toplanması, ayrıca cerrahi işlem sırasında kalbin durdurulması ve beslenmesi amacıyla verilmesi gereken sıvılarda yine bu pompa grubunun başka modülleri tarafından gerçekleştirilir.

Kalp akciğer makinesi, pompa modülleri, kontrol, izleme ve alarm birimleriyle bütün bunların üzerine yerleştirildiği Şekil 9.18‘de görülen tekerlekli bir konsoldan oluşmuştur.



Şekil 9.18 Kalp akciğer makinesi

9.3.5 CERRAHİ ASPİRATÖR

Cerrahi operasyonlar sırasında kanamalı bölgede biriken kan ve sıvıların bulunduğu yerden uzaklaştırılması amacıyla kullanılan cihazlardır. Şekil 9.19‘de görüldüğü gibi genel olarak bir emme pompası ve emilen sıvının toplandığı rezervuardan oluşmuştur.

Şekil 9.19 Cerrahi aspiratör

Cerrahi aspiratörlerde emme olayı sırasında aspirasyon sondasının dokulara yapışarak tıkanmasını önlemek amacıyla vakum yerine bir negatif basınç pompası kullanılır.

9.3.6 İNTRAVENÖZ TERAPİ CİHAZLARI (İNFÜZYON POMPALARI)

Birçok tedavi sırasında hastaya damar yolu ile birtakım sıvıların ya da ilaçların verilmesi söz konusu olmaktadır. En basit şekliyle bazı ilaçlar hastaya enjektör ile birkaç saniye içinde verilebilir. Beslenme ya da sıvı eksikliğini gidermek amacıyla damardan serum verilebilir.

Damardan uygulanan bazı tedavilerde ilaçların daha uzun sürede ve/veya belli bir hacimde olması gerekebilir. Bu durumlarda çeşitli tip ve niteliklerde intravenöz terapi cihazları kullanılır.

Şekil 9.20'de görülen bu tip cihazların çeşitli şöyle sıralanabilir:

- İnfüzyon kontrol cihazları
- Damla sayıcılı cihazlar
- Volümetrik infüzyon pompaları
- Şırıngalı infüzyon pompaları
- Hasta kontrollü analjezi cihazlarıdır.

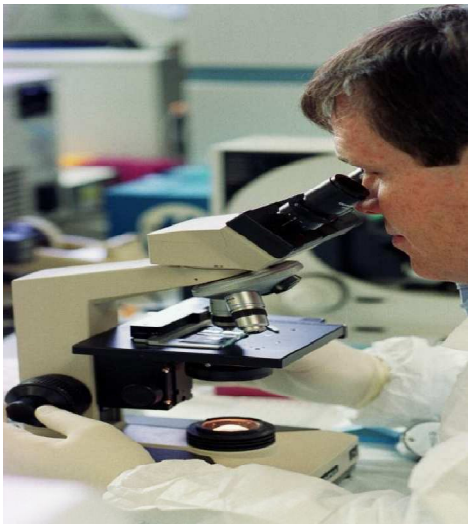
Bu cihazlar tiplerine ve kullanım amaçlarına göre başta yoğun bakım üniteleri olmak üzere ameliyathaneler, çeşitli servisler ve hatta evlerde bile kullanılabilir

Şekil 9.20 İnfüzyon kontrol cihazı ve volümetrik infüzyon pompası

9.4 TIBBİ LABORATUVAR VE HASTA DIŞI UYGULAMA CİHAZLARI

9.4.1 OPTİK CİHAZLAR : MİKROSKOP

Küçük nesneleri büyüterek ayrıntılı bir şekilde incelenmesini sağlayan araçlardır. Farklı teknik özelliklere sahip çeşitli mikroskoplar olmasına rağmen temelde kullanım amacı aynıdır. Şekil 9.21'de görülen mikroskoplar modern tıbbın birçok alanında tanı ve araştırma amacı ile kullanılmaktadır.



Şekil 9.21 Tıbbi laboratuvar mikroskobu

9.4.2 STERİLİZATÖRLER

Sterilizatör cihazları, tıbbi araç gereçlerin mikroplardan arındırılması amacıyla kullanılan Şekil 9.22'de görülen cihazlardır. Kullanım şekli ve amacına göre farklı tipte sterilizatör cihazları bulunur. Hastalık yapan veya yapmayan mikroorganizmaların 100-300℃ arasında bir sıcaklıkla ortadan kaldırılması amacı ile kullanılır.

Şekil 9.22 Sterilizatör

9.4.3 ETÜV VE OTOKLAV CİHAZLARI

Sıcaklığı ayarlanabilen ve bu sıcaklığı belli bir derecede muhafaza edebilen elektrikli cihazlardır. Laboratuvarlarda mikroorganizmaların veya klinik örneklerin ekimi yapıldıktan sonra etüv içerisinde inkübe (mikroorganizmaların belirli sıcaklıkta tutularak gelişmesini sağlama işlemi) edilir. Etüv ısısı genellikle mikroorganizmaların üremesi için insan vücut ısısı olan 37 °C dereceye ayarlanır.

Otoklav, sterilizasyon için kullanılır. Sterilizasyonu basınçlı buhar ile yapan cihazlardır. 121℃'de 15-20 dk. arasında bütün mikroorganizmalar ölür. İçersine dökülen su yüksek basınçta ısıtıldığı için cihaz kullanılırken kapağı sıkı bir şekilde kapatılmalıdır. Aksi takdirde basınç yeterince yükselmeyeceği için su yeterince ısınmayacaktır. Bunun yanı sıra ısınan suyun sıçraması neticesinde ciddi yanıklara sebep olabilir.

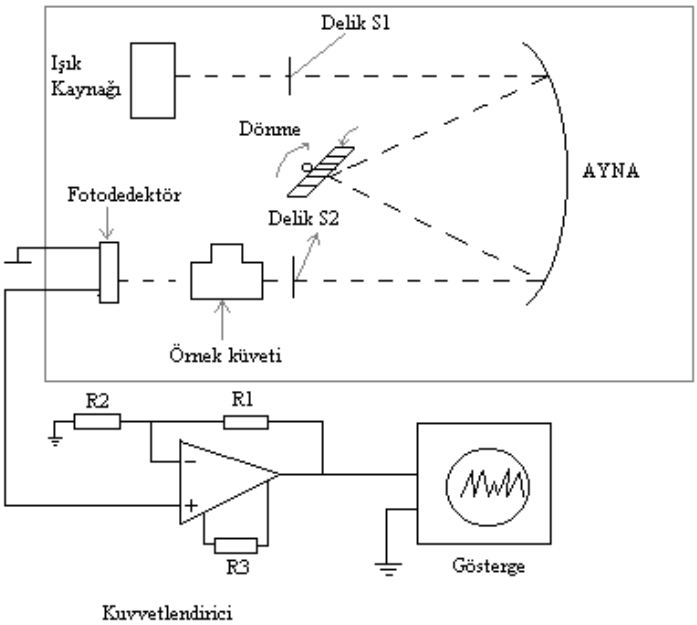
Etüv ve Otoklav örnekleri Şekil 9.23'de görülmektedir.

Şekil 9.23 Etüv ve Otoklav

9.4.4 SPEKTROFOTOMETRE

Çeşitli dalga boylarında ışığın bir ortamdan geçirilerek şiddetindeki azalmayı ölçen cihazlardır. Şekil 9.24‘de görüldüğü gibi Biyokimya laboratuvarlarında ve Eliza çalışma deneyi, son aşamasında kullanılır. Spektrofotometre’nin çalışma prensip şeması ise Şekil 9.25‘de verilmiştir.

Şekil 9.24 Spektrofotometre



Şekil 9.25 Spektrofotometre’nin prensip şeması

9.4.5 KOAGULOMETRE

Şekil 9.26‘de görüldüğü gübü kanın pıhtılaşma zamanını ölçen cihazlardır.

Şekil 9.26 Koagulometre

9.4.6 KAN SAYIM CİHAZLARI

Kan sayım cihazları birim kan hacmindeki kırmızı ya da beyaz kan hücrelerini ölçen cihazlardır. Şekil 9.27'de bir örneği görülen otomatik kan sayım cihazları çoğunlukla iletkenlik ölçüm esasına göre çalışır. Kan sayım cihazları hücre sayıları ve hacimlerine bağlı olarak aşağıdaki parametrelerin ölçüm ve hesaplanmasını yapmaktadır;

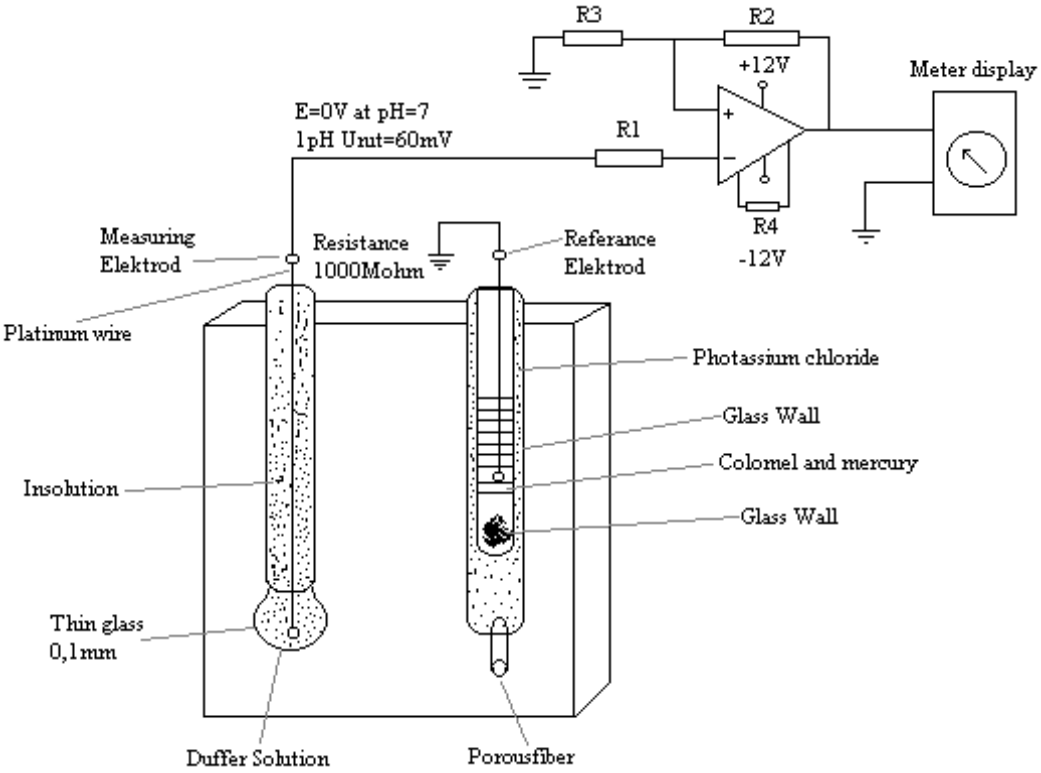
- RBC (Eritrosit)
- WBC (Lökosit)
- HGB (Hemoglobin)
- HCT (Hematokrit)
- PLT (Trombosit)
- PCT (Platokrit)
- MCV (Ortalama Eritrosit Hacmi)
- RDW-SD(Ortalama Eritrosit Dağılım Genişliği SD)
- MCHC(Ortalama Hemoglobin Konsantrasyonu)
- MPV (Ortalama Trombosit Hacmi)
- PDW (Trombosit dağılım Genişliği)
- LYM (Lenfosit Sayısı)
- MID (Monosit Sayısı)
- GRN (Granülosit Sayısı)

Şekil 9.27 Kan sayım cihazı

9.4.7 KAN GAZLARI ANALİZ CİHAZLARI

Kan sayım cihazlarından farklı olarak kandaki pH, pO2, pCO2 parameterlerini de ölçen cihazlara kan gazları analiz cihazı denir. Bunların yanı sıra Na, K, Cl, Hct, Hgb gibi parametreleri de ölçer. Şekil 9.28'de örneği görülen bu cihazlar biyokimya laboratuvarlarında kullanıldıkları gibi büyük hastanelerde ameliyathane ve yoğun bakım ünitelerinde de kullanılır. Şekil 9.29'de kan gazı ölçüm şeması görülebilir.

Şekil 9.28 Kan gazları analiz cihazı



Şekil 9.29 Kan gazları ölçüm şeması

9.4.8 KAN SAKLAMA DOLAPLARI

Kan bankalarında kullanılan buzdolapları ve derin donduruculardır. Trombositler oda sıcaklığında hafifçe çalkalanacak şekilde hareket ettirilerek saklanır. Bir kaç gün içinde kullanılmaları gerekir.Tam kan ve eritrositler +4 °C'ta 3 hafta saklanabilir. Plazma ise donmuş plazma olarak derin donduruculardа birkaç ay saklanabilir.

9.4.9 OTO ANALİZÖRLER

Şekil 9.30'de bir örneği görülen oto analizörler kan ve idrar parametrelerinin ölçüldüğü sistematik cihazlardı. Daha önceki analizörlerde ölçüm işlemine hazırlık, ölçüm sonucunun alınması ve ölçüm sonrası işlemler manuel olarak yapılmaktaydı. Oto analizörlerin aktif olarak kullanılmasıyla birlikte manuel yapılan tüm işlemler otomatik olarak yürütülmektedir. Bu, zaman olarak kullanıcıya büyük avantaj sağlamaktadır. Test sonuçları oto analizörlerden daha sağlıklı ve hızlı bir şekilde alınabilmektedir.

Hastanelerde ve tıbbi laboratuvarlarda bu sistemler yabancı firmalar tarafından kit karşılığı olarak kurulmakta ve her türlü bakım, test ve kalibrasyonları üretici firma tarafından yapılmaktadır. Sadece ölçüm laboratuvar personeli tarafından yapılmakta ve bu sistemlerde iç kalite kontol örneği olarak üreticinin sunduğu ikincil referans malzemeler kullanılmaktadır. Dolayısıyla yapılan tüm ölçümler bu iç kontrol malzemesine bağlı olmaktadır. Farklı laboratuvarlarda farklı cihazlar dolayısıyla farklı referans malzemeler kullanıldığından sonuçlarda birlik sağlanamamaktadır. Ayrıca, bu cihazlar ile ölçülen parametrelerin ölçüm aralıkları da birbirinden farklılık göstermektedir. Dolayısıyla bu ölçümlerin güvenirliliğini göstermek için yeterlilik testlerinin düzenlenmesi gerekmektedir.

Şekil 9.30 Otoanalizör

10 EK B. DİREKTİF, STANDART VE YÖNETMELİKLER

Medikal cihazların ölçüm ve kalibrasyonları hakkında bir çok yönetmelik, direktif ve standart mevcuttur. Bunlar aşağıdaki gibi gruplandırılarak incelenmiştir.

DİREKTİFLER

93/42/EEC Medical device directives - Medikal cihazlar direktifi

Bu Yönetmelik; kamu kurum ve kuruluşları ile gerçek ve tüzel kişilerin, tıbbi cihaz ve aksesuarlarının tasarımı, üretimi, dağıtımı, piyasaya arzı, hizmete sunulması ve kullanımı ile ilgili bütün faaliyetlerini kapsar. İnsan kanı türevini, işlevinin bir parçası olarak içeren tıbbi cihazlar da bu yönetmelik kapsamındadır.

Tıbbi cihaz, işlevini yerine getirebilmek için tıbbi ürün ile birlikte kullanılıyor ise, tıbbi ürün kendisi ile ilgili mevzuat kapsamında; tıbbi cihaz da bu yönetmelik kapsamında değerlendirilir.

Tıbbi cihaz, tıbbi ürün veya ilaç ile kombine halde tek bir ürün olarak kullanılıyor ve tek kullanımlık ise, tıbbi ürün veya ilaç kabul edilerek ilgili mevzuat kapsamında değerlendirilir.

Ancak aşağıdaki cihazlar bu yönetmelik kapsamı dışındadır:

- In vitro tıbbi tanı cihazları,
- İnsan vücuduna yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazları,
- Tıbbi ürünler,
- Kozmetik ürünleri,
- İnsan kanı türevleri hariç olmak üzere; insan kanı, kan ürünleri, insan kaynaklı plazma veya kan hücreleri ile insan hücresi, dokusu, nakil organları veya bunlardan üretilen ürünler,
- Cansız hayvan dokuları ve cansız hayvan dokularından üretilen ürünleri içeren cihazlar hariç olmak üzere, hayvan kökenli doku ve hücreler,
- Ürünün esas kullanım amacına bağlı olarak kişisel koruma cihazları,

90/385/EEC Active implantable medical devices - Aktif vücuda yerleştirilebilir medikal cihazlar

Bu direktif vücuda yerleştirilebilir tıbbi cihazların çalışır hale getirilmesi, kontrolü ve oluşabilecek muhtemel problemlerin çözümü ile ilgili tüm yasal düzenlemeleri içermektedir.

- Ek 1. Cihazların güvenlik ve düzgün çalışması ile ilgili genel şartlar. Kurulum, boyutlar, malzemeler, elektriksel güvenlik, cihazda bulunan tıbbi maddelerin onayı, bilgi ve kodlama, talimatları içerir.

- Ek 2. Doğruluk beyanı (kalite sistemi), CE işaretleme. Kalite sisteminden ayrı olarak cihazın tasarımı ve teknik detayları yetkili bir kuruluş tarafından denetlenmelidir.
- Ek 3. EC Tip onayı (üretim başlamadan once)
- Ek.4 EC doğrulama (üretim başladıktan sonra)
- Ek 7. Klinik değerlendirme
- Ek 8. Yetkili kuruluş şartları

98/79/EC In-vitro diagnostic medical devices -Vücut dışı teşhis medikal cihazlar

İn vitro tanı amaçlı kullanılan medikal araç-gereçler 98/79/EC Avrupa Direktiflerinin konusudur. Medikal ürünlerin bir alt grubu olarak in vitro tanı medikal araç-gereçlerinin piyasadaki erişimleri, kullanımları ve denetimleri direktifler aracılığı ile düzenlenmektedir. Direktifler üye ülkelerin ulusal kanunlarınca yürütülmektedir.

Direktiflere göre, in vitro tanı medikal araç-gereçleri kapsamında çözeltiler, çözelti ürünleri, kalibrasyon materyalleri, kontrol materyalleri, kitler, cihazlar, aletler,araç-gereçler, insan vucudundan alınan örneklerin hastalıkların tanısında, bir kişinin fizyolojik durumunun gösterilmesinde ya da tedavi sürecinin izlenmesinde kullanılan sistemler yer almaktadır.

İn Vitro Tanı Medikal Araç Gereçlere Örnekler:

- Hepatit /HIV testleri
- Klinik kimyasal testler
- Koagülasyon test sistemleri
- Üre test sistemleri
- Hamilelik testleri
- Şeker hastaları için kan şekeri görüntüleme sistemleri
- Medikal cihazlar için özel olarak üretilmiş olan elektrik prizleri
  Oto sınama araçları: Oto sınama araçları özel bir IVD grup oluşturmaktadır. Bu IVD'ler üretici tarafından ev ortamında kullanılmak üzere üretilmiştir. (Örn: hamilelik testi)
  Performans değerlendirme cihazları: Üretim tesisi dışında cihazın performansının değerlendirilmesi amacıyla kullanılan cihazlar da direktif konusudur.

İstisnalar: Veterinerlik ve genel kullanım amaçlı laboratuvar ürünleri IVD direktiflerinin konusu değildir.

Ancak, invazif yada hasta ile teması bulunan örnekleme araçları Medikal araçlarda 93/42/EEC direktiflerinin konusudur.

Direktiflere göre üretici kimdir?

Pazarlama amaçlı kendi adı altında ürünün dizaynı, üretimi, paketlenmesi ve etiketlenmesi işlemlerini kendi yapan veya kendi yerine üçüncü kişilere yaptıran yasal kişi direktiflerde üretici olarak tanımlanır.

Avrupa Birliği dışında üretilmiş bir ürünün Avrupa Birliğinde bir temsilcisi olmalıdır.

İn Vitro Tanı Medikal Araç-Gereçler için Temel Gereklilikler:

Direktifin 1. Ek maddesi ürünün kullanımı ile hastanın, kullanıcının ve üçüncü kişilerin güvenlikleri ve sağlıklarının tehlikeye sokmamasını gerektirmektedir.

IVD ürünlerin üretim ve dizaynına uygulanan diğer gereklilikler:

- Kimyasal ve fiziksel karakteristikler (test edilecek materyal ile uyumluluk)
- İnfeksiyon ve mikrobiyal kontaminasyona karşı korunma (işleme süreci ve paketleme)
- İlgili çevre koşullarında kullanıma uygun olması (risk minimizasyonu)
- Diğer ürünlerle kombinasyon,
- Ölçüm fonksiyonu
- Radyasyona karşı koruma (kasıtlı ya da kasıtlı olmayan radyasyon, iyonize edici radyasyon)
- Elektrik şokuna karşı koruma,Elektromagnetik uygunluk
- Mekanik ya da ısıl riske karşı koruma
- Meslekten olmayan kişi tarafından kullanım: kullanımı kolay, sonuçların yanlış yorumlanma riski düşük olmalıdır (sadece oto sınama araçları için)
- Üretici tarafından bilgi sağlanması (etiketleme ve kullanım talimatı)

Ek 3. Üreticinin Yeterlilik Beyanı

Üretici, ürünün ilgili gereklilikleri taşıdığına dair bir teknik dökümanı düzenlemek ve sağlamak zorundadır. Üretim aşamaları kalite güvence prensipleri ile bağdaşıyor olmalıdır. Piyasa denetimi, raporlanması, doküman saklanması vb. için bir sistem mevcut olmalıdır. Başarılı bir öz değerlendirmeden sonra firma uygunluğunu beyan eder.

Ek 4. Kalite Güvence Sistemi

Kalite yönetim sistemine sahip üretici (ISO 13485 dizaynı da içermekte), direktifin diğer ek gerekliliklerini yerine getirir ve direktiflere göre ürünlerinin uygunluğunu deklere eder. Bu ölçümler onaylanmış kuruluşlarca denetlenir. Ayrıca, Ek 4.4'e göre Liste A araçların ürün dizayn muayenelerinin yapılması gerekmektedir ve Ek 4.6'ya göre de onaylanmış kuruluşlar tarafından lotlar arası uygunluklarının doğrulamasının yapılması gerekmektedir.

Ek 5. EC Tip- Muayene

Onaylanmış kuruluşlar prototipin Ek 1'in esas gerekliliklerine göre uygunluğunu kontrol etmek için bir tip değerlendirme yürütürler ve muayene sertifikası düzenlerler.

Ek 6: EC Doğrulama

Onaylanmış Kuruluş bitmiş ürünü test eder. Her bir ürün grubu test edilir ve ayrı ayrı serbest bırakılır.

Ek 7: Üretim Kalite Güvencesi

Üretici üretim, test ve son kontroller için bir yönetim sistemine sahiptir (ISO13485) ve Direktifin diğer ek gerekliliklerini yerine getirir

ÜRÜN GRUPLARI:

Direktif, ilgili cihazları kullanım risklerine göre dört gruba ayırmıştır.

A Listesi

EK II'ye ait A Listesi en yüksek potansiyel riske sahip ürünleri içerir.

- Kan gruplarının belirlenmesinde kullanılan kalibratörler ve kontroller (ABO sistem, rH ve anti-Kell)
- HIV-1/-2 infeksiyonları, HTLV-I/-II infeksiyonları ve Hepatit B,C ve D

B Listesi

Ek 2'ye ait B Listesi yüksek riskli ürünleri içermektedir (aksi belirtilmedikçe çözeltiler,kalibratörler ve kontroller)

- Kan gruplarının belirlenmesi için (anti-Duffy ve anti-Kidd)
  - Düzensiz anti-eritrosit antikorlarının saptanması için
  - Rubella ve Toksoplazmanın saptanması için
  - Fenilketonurinin tanısı için
  - Sitomegalo virus ve Klamidya infeksiyonlarının saptanması için
  - Tümör marker PSA'nın saptanması için
  - HLA doku tipleri DR,A,B belirlenmesi için
  - Trizomi21 riskinin ölçülmesi, yazılı da kapsıyor
  - Kan şekeri seviyelerinin test edilmesi için oto sınama ürünleri ve cihazları için

Oto Sınama Araçları:

Bunlar direktifin Ek-1 bölüm 7'de tanımlanan özel durumlar gerektirmektedir:

- Kullanımı kolay olmalıdır, kullanım talimatı anlaşlıır olmalıdır.
- Kullanım sırasında ve sonuçların yorumlanmasında oluşabilecek hatalar en aza indirgenmiş olmalıdır.
- Eğer mümkünse performansın doğruluğunu gösteren bir kontrol içermelidir.

Diğer IVD Medikal Araçlar:

Ek 2'de listelenmeyen ve oto sınama aracı olarak kastedilmeyen ürünlerdir.

ULUSLARARASI STANDARTLAR

ISO 8536-1 – Infusion equipment for medical use – Medikal amaçlı infüzyon cihazı

Kapsam: İnfüzyon şişelerinin ölçüleri, performansı ve fonksiyonelliği ile ilgili standardizasyon konularını içerir. Sadece tek kullanımlık infüzyon şişeleri için uygulanabilir.

Yöntem: İnfüzyon cam şişeleri normal kapasitesi ve hydrolytic direnci ile ifade edilir;

- Infüzyon şişesi ISO 8536-1-A-500-cl-HC 2 gibi..
- Hydrolytic direnç ISO 4802-1 ve ISO 4802-2 standartlarına göre belirlenir.

İç basıncı 6 Bar'a dayanıklı olmalı, maruz kaldığı sıcaklık farkına dayanımı ise ISO 7459 standardında belirtilen termal şok testine uygun olmalıdır.

Ölçüm Büyüklüğü: Boyutsal

ISO 14708-4:2008 - Implants for surgery - Active implantable medical devices - Part 4: Implantable infusion pumps

Cerrrahi implantlar – Aktif implant edilebilir medikal cihazlar - Bölüm 4: İmplant edilebilir infüzyon pompaları

Kapsam: Bu standart insan vücuduna ilaç taşıyabilecek medikal cihazları kapsar. Ayrıca bu cihazların implant edilemeyen bazı kısımlarını da içerir.

Yöntem: Bu standarttaki uygunluk testleri üretilen cihazlara uygulanan rutin testlerden ayrı tutulmalıdır. İnfüzyon pompaları ile olan ilişkisi dolayısıyla her ne kadar implant edilemeyen cihazlara uygulanması bile deneme maksatlı kullanılan sistemlere uygulanabilir.

Ölçüm Büyüklüğü: Elektriksel Ölçümler, Akış, Basınç

ISO 28620:2010 - Medical devices, non-electrically driven portable infusion devices – Medikal cihazlar, elektriksel olmayan portatif infüzyon cihazları

Kapsam: Elektrikle çalışmayan infüzyon cihazları için gereklilikleri ve testleri kapsar.

Yöntem: Cihazın bir akış ayarı ve akışkan yolu üzerinde parçacık filtresi olması gerekir. Ortalama akış için nominal akışla kıyaslandığında ±15% tolerans istenirken ayarlanabilir akış için bu tolerans ±20% dir. Uygulanacak testler basınca karşı gösterilen direnç, düşme testi, sızdırmazlık testi, kuvvet testi , bolus hacmi belirleme, yeniden doldurma testi.

Ölçüm Büyüklüğü: Akış, Kuvvet, Basınç, Hacim

ISO 13485:2003 Medical devices - Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes

Tıbbi Cihazlar – Kalite yönetim sistemi – Düzenleyici amaçlar için gereklilikler

Kapsam: TS-EN-ISO 13485:2003 standardı, ISO 13485'in son versiyonunun Türkçe çevirisidir. Bu standart, TS-EN-ISO 13485:2003 standardı, TS-EN-ISO 9001:2000 standardı temel alınarak oluşturulmuş, Tıbbi cihazlar için özel şartlar içeren uluslararası bir standarttır.

EN 46001 / ISO 13485 Yönetim Sistemi ISO 9000 Kalite Yönetim istemi gereklilikleri de dahil olmak üzere tıbbi cihaz üreticileri için ek özel şartları içermektedir

Standardın temel amacı, kalite yönetim sistemleri için uyumlaştırılmış tıbbi cihaz mevzuatı şartlarını kolaylaştırmaktır.

Tıbbi cihaz üreticilerinin Avrupa Birliği ve Kuzey Amerika pazarında faaliyet gösterebilmeleri birçok yasal engeli aşmalarına bağlıdır. Başta Kanada olmak üzere birçok ülkede bazı tip tibbi cihaz üreticilerinin ISO 13485 standardına uygun bir kalite yönetim sistemi kurmaları yasalarca zorunlu hale getirilmiştir.

Tıbbi Cihaz Üreticileri için Kalite Sistemi hizmetleri

- Genel Check-Up (Mevcut durumun analizi)
- Süreçlerin belirlenmesi
- Kritik Kontrol Noktalarının Belirlenmesi
- Proje Yöneticisi ve Ekibini belirlenmesi
- ISO 13485 Standart eğitimi
- İç kalite denetçiliği eğitimi
- Doküman gözden geçirme
- Denetim öncesi hazırlıkların gözden geçirilmesi

ISO 15189:2012 Medical laboratories - Requirements for quality and competence

Medikal laboratuvarlar – Kalite ve yeterlilik için gereklilikler

ISO IEC 15189 temel amacı medikal laboratuvarların akreditasyonu, test sonuçlarının hasta ve sağlık personeli nezdinde güvence altına alınmasını sağlamaktadır. Zaman içinde, medikal laborantlar, klinik araştırmacılar ve test öncesi-sonrası uygulamalar için bazı ek gereklere ihtiyaç duyulmuştur.

ISO 15189 Tıbbi Laboratuvarların Kalite ve Yeterlilik için Spesifik Gereklilikleri; ISO 15189 standardı, ISO 17025 ve ISO 9001:2000 Standartlarının Tıbbi Laboratuvarlar için düzenlenmesinden meydana gelmiştir.

ISO IEC 15189'un temel amacı medikal laboratuvarların akreditasyonu, test sonuçlarının hasta ve sağlık personeli bazında güvence altına alınmasını sağlamaktır.

Sonuç olarak 212 numaralı ISO Teknik Komitesi; “Klinik Laboratuvar Test İşlemleri ve Vücut Dışında kullanılan Test Sistemleri” ile ilgili tek başına bir standart olan “Medikal Laboratuvarlar – Kalite ve Yeterlilik için Özel Gereksinimler” standardını ISO/IEC 15189:2003 ortaya çıkarmıştır.

Kapsam: ISO/IEC 15189 Kurulumu, Ölçüm sistemleri analizi , Süreç haritalama ve süreç yönetimi, Ölçüm belirsizliği, Kalibrasyon, validasyon ve doğrulama, İç denetim yönetimi, Yetkili kurum (NB) eğitimi

ISO 15189 Akreditasyon şartları;

- Laboratuvar ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi şartlarını sağlayan bir sistemine sahip olmalı,
- Laboratuvar testlerin yapılabilmesi için kalibrasyonu yapılmış cihaz ve donanıma sahip olmalı,
- Laboratuvarda çalışacak yetkinlikte personele sahip olmalı,
- Laboratuvarda testlerin yeterliliğini olumsuz yönde etkileyecek bütün eksikliler giderilmiş olmalı.

ISO 17511:2003 – In-vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials

İn-vitro teşhis medikal cihazları – biyolojik örneklerde miktar ölçümü – Kontrol ve Kalibratörler örneklerine tanımlanan değerlerin metrolojik izlenebilirliği

ISO17511 Avrupa Standardizasyon Komitesi (CEN) tarafından, ISO/TC 212 Teknik Komitesi (Tıbbi laboratuvar test ve in vitro tanı sistemleri) ile işbirliğiyle ISO ve CEN arasında yapılan teknik komiteler işbirliği antlaşmasına (Viyana Antlaşması) göre hazırlanmıştır.

Doğru tıbbi yorumun yapılması ve zaman içinde, farklı laboratuvarlarda yapılan aynı tür testlerin karşılaştırılabilmesi için, tıbbi laboratuvarlarda yapılan miktar tayininde dikkat edilmesi gereken en önemli unsur, ölçülen büyüklüğün doğru şekilde belirlenip, kesin sonuçların raporlanıp doktora ve konuyla ilgili sağlık personeline en doğru şekilde (doğru ve kesin) aktarılmasıdır.

Doğru tıbbi yorum yapabilmek izlenebilirlik zincirinin metrolojik, bir başka deyişle analitik yönünden daha fazlasını içermektedir. Ölçüm sonuçları hasta için olumlu sonuçlara neden olacak kararların alınmasına yardımcı olsa da doktor başka konular hakkında da bilgi toplamak zorundadır. Bunlardan bazıları: Analitik prosedürün öncesi ile sonrası, tanının hassasiyeti, özgünlüğü ve ilgili ölçüm standartı aralığıdır. Şu anda yürürlükte olan Avrupa Standartları, Tıbbi Laboratuvar’da, ölçümün sadece analitik tarafı ile ilgilenmektedir.

Biyolojik örneklerin miktar tayini referans ölçüm sistemlerinin varlığını gerektirmektedir:

- Biyolojik örnekte, klinik açıdan önemli olduğu düşünülen analit özelliğinin tam olarak tanımlanması.
- İnsan örneklerinde seçilen ölçüm büyüklüğünü belirlemek üzere uygun bir referans malzemesi olması
- Seçilen ölçüm büyüklüğünü belirlemek üzere uygun bir referans malzemesi olması, örnek: birincil kalibratörler, dönüştürülebilir ikincil matriksli kalibratörler.

Bir Kalibratörün, tanımlanmış bir ölçüm büyüklüğü için tayin edilen değerinin ölçüm gerçekliği ya da kontrol malzemenin gerçekliği kırılamaz bir zincire bağlı alternatif ölçüm prosedürleri ve ölçüm standartları (kalibratörlere), metrolojik izlenebilirliğe bağlıdır. Bu genellikle gittikçe azalan belirsizlik ölçümlerine sahip olmayı sağlar. Bir kalibratör ya da gerçeklik kontrol malzemesi için tayin edilen değerin belirsizlik belirtilen metrolojik izlenebilirlik zincirine ve ona bağlı birleşik belirsizliklere bağlıdır.

Metrolojik izlenebilirlik zincirinin ideal olan son-noktası, ilgili uluslararası birimler sistemi (SI) biriminin tanımlanmasıdır. Ancak, basamakların seçimi, verilen bir değer için metrolojik izlenebilirliğin sonlanacağı seviye, üst seviye ölçüm prosedürlerinin ve kalibratörlerinin olup olmamasına bağlıdır. Günümüzde birçok durumda, üreticinin seçtiği ölçüm yöntemi ya da kullandığı kalibratörün metrolojik izlenebilirliği yoktur. Bu gibi durumlarda, uluslararası kabul görmüş referans ölçüm yöntemi ya da kalibratörü olana kadar, gerçeklik (trueness), kalibrasyon hiyerarşi seviyesi olarak anılmaktadır.

Metrolojik izlenebilirliği olan kalibrasyonun amacı referans malzemenin ve/ ya da referans ölçüm yönteminin metrolojik olarak daha düşük seviyede bulunan bir yönteme gerçeklik derecesinin transferidir (örnek: Rutin olarak kullanılan yöntem). Kalibrasyonun metrolojik izlenebilirliği referans ve rutin ölçüm yönteminin, aynı karakteristik hasta özelliklerine sahip bir örnekte aynı ölçülebilir büyüklüğü ölçmesini gerektirmektedir.

Bu bağlamda, aynı ölçüm büyüklüğünü tayin etmek için kullanılan farklı yöntemlerin birbirinden farklı sonuçlar verebileceğini bilmek önemlidir. Örneğin, TSH (Tiroid uyarıcı hormon)'ın miktarını tayin etmek için kullanılan birden fazla farklı immünolojik yöntem, referans hormona uygulanabilir görünebilir. Ancak, her bir yöntemdeki ilgili reaktifler aynı malzemede çeşitli epitoplar ile etkileşime girip birbirinden farklı sonuçlar çıkmasına neden olabilir.

Tıbbi laboratuvar alanı 400-700 civarında farklı ölçüm büyüklüğü için sonuç sağlamaktadır. Bunların birçoğunda kalibratör için verilen bir değerin metrolojik izlenebilirliği, ancak metrolojik olarak daha yüksek seviyede bir referans ölçüm prosedürü, ya da iki aşamalı ölçüm yöntemi ve referans kalibratör olması durumunda sona erer. Bunun nedeni, sözü geçen ölçüm büyüklüklerinin miktarı genel-geçer klinik özellikteki moleküler türlerin karışımdan oluşmasıdır. Ancak, bu türlerin yapıları ve moleküler ağırlıkları farklı oranlarda olabilir (örnek: glikoproteinler).

SI'ya metrolojik izlenebilirliğinin olması ihtimalinde ve çeşitli metrolojik ölçüm yöntemlerinin ve kalibratörlerinin bulunması durumunda metrolojik izlenebilirlik zincirinin 5 tipik üst ucu tanımlanabilir:

Metrolojik olarak SI izlenebilirliği olan ölçüm sonuç miktarları;

Birincil referans ölçüm yöntemi ve bir ya da daha fazla kalibratör olarak kullanılabilen sertifikalı birincil referans malzemenin olması. Bu seviyeler yaklaşık 25-30 çeşit miktar tayini için vardır. Örnek: bazı elektrolitler, metabolitler, steroit hormonlar, ve bazı tiroid hormonları. Bu tarz miktarlar tıbbi laboratuvarlarda yapılan rutin ölçümlerin birçoğunu kapsamaktadır.

Uluslararası alışılagelmiş bir referans ölçüm yöntemi ve bu yöntemle miktarı belirlenmiş bir ya da daha fazla uluslararası kalibrasyon malzemesinin bulunması durumunda bu koşullar HbA1c gibi moleküllerin miktarının belirlenmesi için uygulanabilir.

Uluslararası alışılagelmiş bir referans ölçüm yöntemi mevcut ancak uluslar arası kalibrasyon malzemesinin var olmaması durumunda bu kurallar 30 çeşit hemostatik faktör gibi elemanlara uygulanabilir.

Kalibrasyon olarak kullanılan, bir yöntemle değeri atanan bir ya da daha fazla uluslararası alışılagelmiş kalibrasyon malzemesi var, ancak herhangi bir uluslararası alışılagelmiş bir referans ölçüm yöntemi yok ise bu koşulla 300'den fazla farklı miktar için geçerlidir. Örnek: Dünya Sağlık Örgütü tarafından belirlenen Uluslararası Standartlar- protein hormonları, bazı antikorlar ve tümör belirteçleri.

Kalibrasyon için ölçüm yöntemi ve referans malzeme yok ise üretici in-house ölçüm yöntem(ler)i ve kalibratör(ler)i üretebilmişse, koşullar yaklaşık 300 çeşit miktar için geçerlidir. Örnek: Tümör belirteçleri ve antikorlar.

ISO 15195:2003 Laboratory medicine - Requirements for reference measurement laboratories

Tıp Laboratuvarı – Referans ölçüm laboratuvarları için gereklilikler

Kalibrasyon laboratuvarların yeterlilikleri için gereken genel kurallar, deney ve kalibrasyon laboratuvarları için düzenlenmiş ISO/IEC 17025'te belirtilmiştir. Bu Uluslararası Standart "kalibrasyon Laboratuvarları"nın genellikle "referans ölçüm laboratuvarları" olarak ifade edildiği tıbbı laboratuvar alanında, kalibrasyon laboratuvarlarının belirli yönlerini ifade eder.

Medikal laboratuvarlar tarafından üretilen sonuçlar, mevcut olduğunda referans malzemelere ve/veya daha yüksek derecede ki referans ölçüm prosedürlerine izlenebilir olmalıdır. Bu, ölçüm yeri ve zamanı ne olursa olsun hasta numunelerinde ölçüm sonuçlarının aktarılabilirliğine olanak sağlamak için gereklidir.

Bu amaca ulaşmak için, ilk ve en önemli adım ölçülecek miktarın tanımlanmasıdır. Ölçülecek miktar tanımlandıktan sonra, referans malzeme, referans ölçüm prosedürleri ve referans ölçüm laboratuvarlarından oluşan bir referans ölçüm sistemi kurulmalıdır.

Referans ölçüm laboratuvarları olabilecek en yüksek metrolojik düzeyde izlenebilirlik ve rutin laboratuvarlardan daha düşük belirsizlik ile çalışmalıdır. Referans ölçüm laboratuvarları tarafından sağlanan sonuçların metrolojik seviyesi rutin tıp laboratuvarlarının medikal gerekliliklerini yerine getirebilmeleri için uygun olmalıdır. Rutin ölçümler yürüten tıbbi laboratuvarların spesifik gereksinimleri ISO 15189'te belirtilmiştir.

Referans ölçüm prosedürlerinin tanıtımı ve referans malzemelerin tanımı ISO standartlarına tabidir (ISO 15193 ve ISO 15194, sırasıyla). Bu Uluslararası Standart ise, tıbbi laboratuvar alanındaki referans ölçüm laboratuvarları için gerekli performans karakteristiklerini açıklar. Bu laboratuvarlar genellikle ulusal metroloji enstitüleri, kalite değerlendirmesi / yeterlilik test kuruluşları, akademik merkezler, ya da in vitro tanı medikal cihaz üreticileri gibi kuruluşlara bağlı veya bu kuruluşlar tarafından ihale edilmiş olan son derece uzmanlaşmış laboratuvarlardır. Referans ölçüm laboratuvarı müşteriler tarafından sağlanan referans malzemeler üzerine, mevcut olan en yüksek düzeydeki referans ölçüm prosedürlerine veya referans malzemelere izlenebilir değerler sağlamalıdır.

Bu Uluslararası Standart, burada belirtilen şartlara uygun olarak yetkilerini tanıtacak referans ölçüm laboratuvarlar için güven kurulmasına yardımcı olmalıdır.

Bu Uluslararası Standart, bir referans ölçüm prosedürünün performansının resmi olarak onaylanması için başvuran bir referans ölçüm laboratuvarının akreditasyonu için bir temel oluşturabilir. Referans ölçüm laboratuvarları genellikle ulusal akreditasyon kuruluşları tarafından akredite edilmiştir.

Bu Uluslararası Standart ayrıca laboratuvarlar arası karşılaştırmalara katılan referans ölçüm laboratuvarları arasındaki işbirliğini kolaylaştırmaya yardımcı olabilir ve referans ölçüm laboratuvarları arasında uluslararası ağların oluşumunu teşvik edebilir.

Anlaşıldığı gibi referans ölçüm prosedürleri yüksek metrolojik seviyede olmalıdır ve uygulanan ölçümün analitik ilkesi yeterince düşük belirsizliğe izin vermelidir. Referans ölçüm sonuçları, mevcut olduğunda referans malzemelere ve/veya daha yüksek derecedeki referans ölçüm prosedürlerine izlenebilir olmalıdır.

OIML R 26 – Medical syringes – Medikal şırıngalar

Kapsam: Camdan yapılmış medikal şırıngaları kapsar.

Yöntem: Kapasitesi 0,5-200 ml aralığındaki şırıngaların kalibrasyonu + 20℃ de su ile yapılır. Kapasite ölçümünde izin verilen maksimum hata sınırları ise;

- $2cm^3$'e kadar ±5%
- $>2cm^3$ ±4%

Ölçüm Büyüklüğü: Hacim

EN 61601-1-1 Medical Electrical Equipment – Part 1 General Requirements for Safety - Colleteral Standard: Safety Requirements for medical electrical systems

Medikal elektriksel ekipman – Bölüm 1 Güvenlik için genel gereklilikler – Teminat Standardı: Medikal elektrik sistemler için güvenlik gereksinimleri

Kapsam: Tıbbi alanda kullanılan elektrikli cihaz ve sistemlerin temel performansının belirlenmesi, temel güvenlik gerekliliklerinin belirlenmesi için bu standart oluşturulmuştur. Sadece medikal cihaz ve sistemleri kapsayan standarttır.

Yöntem: Standartta elektrikle çalışan tıbbi cihazların testi için genel gereklilikler, medikal elektrikli cihazların sınıflandırılması, işaretlenmesi, dokümantasyonu, elektrik enerjisi, mekanik, radyoaktivite ve aşırı sıcaklık değerleri ile oluşan muhtemel zararlara karşı korunma yöntemleri, programlanabilen medikal elektrik cihazları ve kurulması incelenmiştir.

Ölçüm Büyüklükleri: Standartta kaçak elektriksel akım ölçümleri ile ilgili örnekler, maksimum izin verilen gerilim değerleri ve medikal elektrikli cihazların içindeki elektrik enerjilerinin kişilere ve sistemlere zarar vermemesi için gerekli minimum mesafe bilgileri verilmiştir.

EN 61601-1-2 Medical Electrical Equipment – Part 2 General Requirements for Basic and Essential Performance – Colleteral Standard: Electromagnetic Compability - Requirements and Tests

Medikal elektriksel ekipman – Bölüm 2 Güvenlik için temel ve önemli performans genel gereklilikleri – Teminat Standardı: Elektromanyetik Uyumluluğu – Gereklilikler ve Testler

Kapsam: Tıbbi alanda kullanılan elektrikli cihaz ve sistemlerin elektromanyetik uygunluk testlerini içeren standarttır.

Yöntem: Standartta elektrikle çalışan tıbbi cihazların elektromanyetik uyumluluk testleri için genel gereklilikler ve testlerin yapılış şekilleri anlatılmıştır. Genel bir standarttır, uygulama standartlarına yönlendirme işlevini görmektedir.

Ölçüm Büyüklükleri: Genel standarttır. Uygulama standartlarına yönlendirir. Elektromanyetik uyumluluk testleri için örnek ölçümleri içermektedir.

EN 61601-1-3 Medical Electrical Equipment – General Requirements for Basic and Essential Performance – Colleteral Standard: Radiation protection in diagnostic X ray equipment

Medikal elektriksel ekipman – Güvenlik için temel ve önemli performans genel gereklilikleri – Teminat Standardı: X-ışınlı ekipmanlarda radyasyondan korunma

Kapsam: Standart tıp alanında hastalığı belirlemek için kullanılan X-ışın sistem ve alt sistemlerini içermektedir.

Yöntem: Standartta X-ışınları ile çalışan tıbbi cihazların hastaya, testi gerçekleştiren personele ve diğer kişilere zarar vermemesi için gereklilikler ifade edilmiş ve X-ışınlarının insan sağlığına olan zararlı etkileri ve içerdiği riskler anlatılmıştır.

Ölçüm Büyüklükleri: Tanımlanmış mesafelerde X-ışını ölçümlerini içermektedir.

EN 61601-1-4 Medical Electrical Equipment – Part 1 General Requirements for Safety Colleteral Standard: Programmable electrical medical systems

Medikal elektriksel ekipman – Bölüm 1 Güvenlik için genel gereksinimler – Teminat Standardı: Programlanabilen medikal elektriksel ekipmanlar

Kapsam: Tıbbi alanda kullanılan programlanmış elektrikli cihaz ve sistemlerin temel güvenlik gerekliliklerinin belirlenmesi için bu standart oluşturulmuştur. Amacı programlanmış elektriksel medikal cihaz ve sistemlerde oluşabilecek risklerin azaltılmasıdır.

Yöntem: Standart yazılım geliştirme, yazılımda değişiklik ve validasyon için gereklilikleri açıklamaktadır. Standart hardware yapısı, program yükleme, sistemi kabul etme gibi aşamaları incelememektedir.

Ölçüm Büyüklükleri: Gereklilikleri anlatan bir standart olup, ölçüm içermemektedir.

EN 61601-1-6 Medical Electrical Equipment - General Requirements for Basic and Essential Performance – Colleteral Standard: Usability

Medikal elektriksel ekipman - Güvenlik için temel ve önemli performans genel gereklilikleri – Teminat Standardı: Kullanılabilirlik

Kapsam: Medikal elektrikli cihaz ve sistemlerin doğru kullanılması ve kullanım hatalarının azaltılması bu standart ile amaçlanmıştır.

Yöntem: Doğru bir şekilde medikal elektrikli cihazların kullanılması için gerekli standartlara yönlendirmeler yapmaktadır.

Ölçüm Büyüklükleri: Genel bir standart olup, ölçüm içermemektedir.

EN 61601-1-8 Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems

Medikal elektriksel ekipman – Bölüm 1-8 Güvenlik için temel ve önemli performans genel gereklilikleri – Teminat Standardı: Genel gereklilikler, testler, medikal elektriksel sistemler ve medikal elektriksel ekipmanlardaki alarm sistemleri için kılavuz

Kapsam: Medikal elektrikli cihaz ve sistemleri içinde yer alan alarm sistemleri ve alarm sinyalleri ile ilgili gereklilikleri açıklayan standarttır.

Yöntem: Medikal elektrikli cihaz ve sistemlerinde kullanılan alarm seviyeleri tanımları, sınıflandırılması, acil durum sıralaması standartta belirtilmiştir. Medikal elektrikli cihaz ve sistemlerinin içinde var olan alarm sistemlerinin test metotları ve gerekli performans değerleri standartta açıklanmıştır.

Ölçüm Büyüklükleri: Alarm sinyalleri ile ilgili genlik ve zaman ölçümleri ölçülen temel parametrelerdir.

EN 61601-1-9 Medical electrical equipment - Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for environmentally conscious design

Medikal elektriksel ekipman – Bölüm 1-9 Güvenlik için temel ve önemli performans genel gereklilikleri – Teminat Standardı: Çevreye uygun tasarımlar için gereklilikler

Kapsam: Medikal elektrikli cihaz ve sistemlerin çevreye verdiği olumsuz etkileri azaltmak için oluşturulmuş genel bir standarttır.

Yöntem: Medikal elektrikli cihaz ve sistemlerin çevreye verdiği olumsuz etkilerin incelenmesi için diğer standartlara yönlendiren genel bir standarttır. Atmosfer, su gibi çevresel ortamlara verilebilecek olumsuz etkilerin türleri ve miktarları ve bu olumsuz etkilerin kabul edilebilecek seviyeye indirilmesi için gerekli süre standardın üzerinde durduğu konudur.

Ölçüm Büyüklükleri: Genel bir standarttır. Diğer standartlara yönlendirdiği için ölçümler atıf yapılan standartlar tarafından gerçekleştirilmektedir.

EN 61601-1-10 Medical electrical equipment - Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers

Medikal elektriksel ekipman – Bölüm 1-10 Güvenlik için temel ve önemli performans genel gereklilikleri – Teminat Standardı: Fizyolojik kapalı kontrol sistemlerin geliştirilmesi için gereklilikler

Kapsam: Medikal elektrikli cihaz ve sistemlerin içinde yer alan bir fizyolojik değişkenin kontrolünü amaçlayan fizyolojik kapalı kontrol sistemlerinin performanslarını belirlemek için geliştirilmiş bir standarttır.

Yöntem: Medikal elektrikli cihaz ve sistemlerin içinde yer alan bir fizyolojik değişkenin kontrolünü amaçlayan fizyolojik kapalı kontrol sistemlerinin analiz, tasarım, doğrulama ve geçerli kılma işlemleri için gereklilikler standart içerisinde açıklanmıştır.

Ölçüm Büyüklükleri: Standardın 22 sayfada yer alan Tablo A.1'de şeker, solunum, kan basıncı vb. pek çok fiziksel parametrenin ölçümleri örnek olarak verilmiştir. Standart bu değerleri ölçmek için gerekli elektriksel kapalı döngü sistemini açıklamış ve ölçülmesi gereken otomatik kontrol parametre tiplerini vermiştir. Bunlar zaman, genlik ve frekans ölçümlerini içermektedir.

EN 61601-1-11 Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment

Medikal elektriksel ekipman – Bölüm 1-11 Güvenlik için temel ve önemli performans genel gereklilikleri – Teminat Standardı: Medikal elektriksel ekipmanlar ve evde hastabakımı uygulamalarında kullanılan medikal elektriksel sistemler için gereklilikler

Kapsam: Evlerde kullanılmak üzere üretilmiş medikal elektrikli cihaz ve sistemlerin performanslarını belirlemek için geliştirilmiş bir standarttır.

Yöntem: Evlerde kullanılmak üzere geliştirilmiş medikal elektrikli cihaz ve sistemlerin performansını belirlemek için gerekli testler genel olarak anlatılmış ve ilgili özel standartlara içinde ölçüm metodlarının açıklandığı belirtilmiştir.

Ölçüm Büyüklükleri: Mekanik şok, elektriksel güç kaynağı performans, elektrostatik yük boşalımı, alarm sinyalleri seviyesi ve süresi ölçümlerini ölçülen temel parametrelerdir.

EN 61223-3-7 Acceptance and Constancy Tests - Determination of essential image characteristics of magnetic resonance equipment

Kabul ve kullanım testleri – Temel görüntü tespiti ve manyetik rezonans ekipmanların karakteristikleri

Kapsam: Manyetik rezonans görüntüleme sistemlerinin tıbbi pek çok parametresinin belirlemesi amacıyla oluşturulan dokümandır. Ölçüm prosedürleri açıklanmaktadır.

Yöntem: Manyetik rezonans görüntüleme sistemlerinin kabul testleri ve hastanelerde kullanılırken belli bir kalitede hizmetin sürdürülmesi amacıyla gerekli ölçüm prosedürleri bu standart içinde açıklanmıştır.

Ölçüm Büyüklükleri: Standartta esas olarak sinyal/gürültü oranı, görüntü dilimi kalınlığı, görüntü profili, geometrik bozunum, çözünürlük ve homojenlik parametreleri ile ilgili ölçümler açıklanmıştır.

EN 61223-2-6 Constancy Tests – Imaging performance of computed tomography X-ray equipment

Kullanım Testleri: Bilgisayarlı tomografi X-ışınım ekipmanlarının görüntüleme performansı

Kapsam: Tomografik görüntüleme sistemlerin kabul testlerinde ölçüm performanslarının belirlenmesi için gerekli ölçümler, Hastaya uygulanacak dozajı ve hastanın pozisyonu ile ilgili gereklilikler bu standartta açıklanmıştır.

Yöntem: Tomografik cihazının performansı ve ekipmanlar içinde zamanla oluşan değişimleri çok önceden belirleyecek prosedürler standartta açıklanmıştır.

Ölçüm Büyüklükleri: Standartta esas olarak hasta pozisyonlaması doğruluğu, dozaj, gürültü, tomografik görüntü dilimi kalınlığı, çözünürlük ve homojenlik parametreleri ile ilgili ölçümler açıklanmıştır.

EN 61223-3-2 Acceptence Tests – Imaging performance of mammographic X– ray Equipment

Kabul Testleri: Mamografik X-ışınım ekipmanlarının görüntüleme performansı

Kapsam: Mamografik görüntüleme sistemlerinin dozajı, görüntü kalitesi ve güvenlik değerleri ile ilgili gereklilikler bu standartta açıklanmıştır.

Yöntem: X-ışını donanımlı mamografik donanımların performansını belirleyen temel parametreler ve tolerans sınırları, parametreleri belirleyen ölçüm metodları standart içinde açıklanmıştır.

Ölçüm Büyüklükleri: Standart X-ışınımlı mamografik donanımların performansını ve dozajını belirleyen ölçümleri içermektedir.

EN 61223-3-4 Acceptence Tests – Imaging performance of dental X–ray equipment

Kabul Testleri: X-ışınımlı diş görüntüleme ekipmanlarının görüntüleme performansı

Kapsam: Diş görüntüleme sistemlerinin dozajı, görüntü kalitesi ilgili gereklilikler bu standartta açıklanmıştır.

Yöntem: X-ışını donanımlı diş görüntüleme donanımların performansını belirleyen temel parametreler ve tolerans sınırları, parametreleri belirleyen ölçüm metodları standart içinde açıklanmıştır.

Ölçüm Büyüklükleri: Standart X-ışınımlı diş görüntüleme donanımların performans, dozaj, X-ışını üreten cihaza uygulanan gerilim, X-ışını limit değerleri, X-ışını çıkış gücü, yönü ve çözünürlüğünü belirleyen ölçümleri içermektedir.

EN 61223-3-5 Acceptence Tests – Imaging performance of computed tomography X-ray equipment

Kabul Testleri: Bilgisayarlı tomografi X-ışınım ekipmanlarının görüntüleme performansı

Kapsam: Tomografik görüntüleme sistemlerin ölçüm performanslarının belirlenmesi için gerekli ölçümler, hastaya uygulanacak dozajı ve hastanın pozisyonu ile ilgili gereklilikler bu standartta açıklanmıştır.

Yöntem: Tomografik görüntüleme sistemlerinin performansını belirleyen temel parametreler ve tolerans sınırları, parametreleri belirleyen ölçüm metotları standart içinde açıklanmıştır.

Ölçüm Büyüklükleri: Standartta hasta pozisyonlaması doğruluğu, dozaj, gürültü, tomografik görüntü dilimi kalınlığı, çözünürlük ve homojenlik parametreleri ile ilgili ölçümler açıklanmıştır.

Part 3-7: Acceptance and constancy tests – Determination of essential image characteristics of magnetic resonance equipment

Kabul ve kullanım testleri – Temel görüntü tespiti ve manyetik rezonans ekipmanların karakteristikleri

Kapsam: Bu uluslararası standart; MR ekipmanları için gerekli birçok tıbbi görüntü kalitesi parametrelerini belirleyen ölçüm yöntemlerini içerir.

Kalite değerlendirmesi için kabul testleri, kullanım ömrü boyunca sürekli yapılması gerekli olan kalite güvencesi testleri bu standardın kapsamındadır. Kabul testleri; kullanıcı yerinde, kurulumdan sonra MR görüntü sisteminin görüntü kalitesi performansını ölçmek amacıyla gerçekleştirilmektedir. Kullanım esnasında sürekli olarak temel görüntü parametrelerinin kalite özelliklerinin belirlenmesi amacıyla gerçekleştirilen testler sürekli testlerdir. Periyoduna MR görüntüleme sisteminin kullanım sıklığına göre karar verilmesi gerekmektedir.

Yöntem: Standart iki farklı test yapısını içermektedir. Bunlar; kabul testleri ve sürekli gerçekleştiren testlerdir ve aşağıda açıklanmıştır.

Fantom (test standardı) için genel gereklilikler kısmı:Polipropilen gibi bir malzemeden uygun hacim ve büyüklükte oluşturulmuş olan MR fantomu alıcı bobini test edecek nitelikte olmalıdır. Düşük dielektrik katsayısı ve düşük iletkenlik katsayısına sahip su ve silikon yağ gibi malzemeleri içeren küçük hacimler ile uygun manyetik özellikler elde edilebilmelidir. Fantom kullanılan malzemeler dielektrik rezonansa sebep olmamalıdır. MR görüntüleme sisteminin bir hasta veya sağlıklı bir insan gibi spin yoğunluk ρ, T1, T2 sinyallerini uygun bir fantom malzeme yapısıyla üretebilmesi mümkündür. Sinyallerin tipik değerleri T1 <1200 ms, T2> 50 ms, spin yoğunluğu $\rho = \rho H_2 0$ ±% 20). Bu değerler; paramanyetik iyonlara saf su eklenerek elde edilebilmektedir. Test cihazı sıcaklığı 22 °C ± 4 °C limitleri arasında olmalıdır

Test prosedürleri:

- Sinyal gürültü oranı testi
- Homojenlik
- 2 boyutlu tarama ile dilim kalınlığı ve dilim profili
- İki boyutlu geometrik bozulum
- Çözünürlük
- Hayaletler

Ölçüm Büyüklükleri: Bu standartta tanımlanan temel görüntü kalitesi parametreleri aşağıda verilmiştir.

- Sinyal-gürültü oranı,
- Homojenlik,
- Dilim kalınlığı ve dilim profili,
- Geometrik bozulma,
- Çözünürlük,
- Gölgelenme.

Sürekli Yapılan Testler: Bu testler hızlı, basit, duyarlı, güçlü ve etkin bir seri test ile MR görüntüleme sisteminin genel durumu hakkında bilgi vermektedir. Belirli test dizileri tanımlanarak yaklaşık 5-10 dakika içerisinde 3-4 tarama ile gerekli tüm testlerin tamamlanması mümkün olmalıdır.

Ölçüm Büyüklükleri:

- Merkez Frekansı
- RF kalibrasyonu
- Geometrik doğruluk testleri
- Maksimum sinyal gürültü oranı (SNR) değeri,
- Hayalet seviyesi

Standart içerisindeki Ek A; alternatif test yöntemlerini açıklar, EK B; test yöntemlerini etkileyen temel fiziksel parametreleri ve koşulları açıklar.

EN 865 Pulse Oximeters, Particular requirements

Puls oksimetreler, Özel Gereklilikler

Kapsam: Pulse Oksimetre cihazının (kırmızı kan hücrelerinde bulunan ve dokulara oksijen taşıyan proteinin doygunluğunu ölçer) aletin uygulama alanlarını ve gereksinimlerini kapsar. (En 60601-1 1990: bu kapsamdaki değişiklikler dışında geçerlidir).

Yöntem: Cihazın genel testi için ihtiyaç duyulan gereksinimlerini, temel güvenlik kategorilerini açıklamıştır.

Ölçüm büyüklüğü: Hemoglobine bağlanmış oksijenin total hemoglobine oranı ve hemoglobine bağlanmış oksijenin, hemoglabine bağlanmış oksijen ile deoksihemoglobinin toplamına oranı

ISO Guide 34:2009 - General requirements for the competence of reference material producers

Referans malzeme üreticilerinin yeterliliği için genel şartlar

Kapsam: Sertifikalı ve sertifikasız referans malzeme üreticilerinin yeterliliği için gerekli şartların açıklamasını kapsar

Yöntem: Referans malzeme üreticilerinin yapması gereken teknik ve idari işler bu standartta açıklanmıştır.

Ölçüm büyüklüğü: Kütle oranı

11 EK C. MEDİKAL METROLOJİ İLE İLGİLİ KURULUŞLAR

ÜNİVERSİTE, KURUM VE ÖZEL FİRMALARLA YAPILAN GÖRÜŞME NOTLARI

SAĞLIK BAKANLIĞI VE KAMU KURUMLARI İLE YAPILAN GÖRÜŞMELER

Sağlık Bakanlığı ülkemizde kullanılan tıbbi cihaz ve ilaçların denetiminin daha etkin sağlanması amacıyla 2 Kasım 2011'de Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nu kurmuştur.

Kurumun görevi; Bakanlık politika ve hedeflerine uygun olarak ilaçlar, ilaç üretiminde kullanılan etken ve yardımcı maddeler, ulusal ve uluslararası kontrole tabi maddeler, tıbbî cihazlar, vücut dışı tıbbî tanı cihazları, geleneksel bitkisel tıbbî ürünler, kozmetik ürünler, homeopatik tıbbî ürünler ve özel amaçlı diyet gıdalar hakkında düzenleme yapmaktır.

Sağlık Bakanlığı'na bağlı, özel bütçeli, kamu tüzel kişiliğine haiz, Türkiye İlaç ve Tıbbî Cihaz Kurumu'nun ülkemizde kullanılan tıbbı cihaz ve ilaçların denetimi alanındaki görev, yetki ve sorumlulukları aşağıdaki gibi özetlenebilir:

a) Görev alanına giren ürünlerin ruhsatlandırılması, üretimi, depolanması, satışı, ithalatı, ihracatı, piyasaya arzı, dağıtımı, hizmete sunulması, toplatılması ve kullanımları ile ilgili kural ve standartları belirlemek, bu faaliyetleri yürütecek kamu ve özel hukuk tüzel kişileri ile gerçek kişilere izin vermek, ruhsatlandırmak, denetlemek ve gerektiğinde yaptırım uygulamak, laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmak.

b) Sağlık beyanı ile satışa sunulacak ürünlerin sağlık beyanlarını inceleyerek bu beyanlara izin vermek, izinsiz veya gerçeğe aykırı sağlık beyanı ile yapılan satışları denetlemek, gerektiğinde durdurma, toplama, toplatma ve imha iş ve işlemlerini yapmak veya yaptırmak, izin ve sağlık beyanları yönünden bunların her türlü reklam ve tanıtımlarını denetlemek ve aykırı olanları durdurmak, piyasaya arz edilen ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerin reklam ve tanıtımının usul ve esaslarını belirlemek ve uygulamasını denetlemek.

c) Görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlere ilişkin klinik araştırmalarla ilgili düzenlemeleri yapmak, izin vermek ve denetlemek.

ç) Türk Farmakopesini hazırlamak.

d) Hayati önemi haiz ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerin piyasada sürekli bulunabilmesi için gerekli tedbirleri almak.

e) Tıbbî cihazlar için onaylanmış kuruluşları belirlemek, lisans, ruhsat veya izin vermek, denetim yapmak ve gerektiğinde yaptırım uygulamak.

f) Görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerle ilgili uyarı sistemlerini kurmak veya kurdurmak, işletmek veya işlettirmek.

g) Kurum personelinin uluslararası karşılıklı tanınma ve akreditasyonunu sağlamak.

ğ) Görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünlerin piyasa gözetimi ve denetimini yapmak, gerektiğinde toplatmak, imha etmek veya ettirmek, piyasadaki ürünler için güvenlilik bildirim

yöntemlerini belirlemek, gerekli bildirimleri yapmak, laboratuvar analizlerini yapmak veya yaptırmak.

h) Görev alanına giren ilaç, tıbbî cihaz ve ürünleri üretenler, satanlar ve faydalananlar arasında doğabilecek ihtilafların çözümüne yönelik usulleri belirlemek.

ı) Görev alanı ile ilgili faaliyetleri izlemek, değerlendirmek, iyi uygulama örneklerini yaygınlaştırmak, politika üretilmesi ve gerekli düzenlemelerin yapılması için Bakanlığa teklifte bulunmak.

i) Görev alanı ile ilgili konularda ulusal veya uluslararası, kamu kurumları ve üniversiteler ile özel kuruluşlarla bilimsel ve teknik işbirliği yapmak, ortak çalışmalar yürütmek.

Sağlık Bakanlığı bünyesinde kurulan TİTCK 2 Kasım 2011 tarihinde kendisine verilen yetkileri kullanarak ülkemizde kullanılan ilaç ve tıbbi cihazlarda CE belgesinin olmasını şart koşmaktadır. Üretici, ithalatçı, yetkili satıcı ve hastanelerde yaptığı rutin denetimlerle mevcut sistemin istenilen kalitede çalışmasını hedeflemektedir. Denetimlerde istenilen şartları sağlamayan firmaların CE belgeleri askıya alınabilmektedir.

Sağlık Bakanlığı, sorumluluğu altında bulunan tıbbi cihazlar ile ilgili olarak aşağıdaki yönetmelikleri hazırlayarak yürürlüğe koymuştur;

- Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385 EEC AIMD / 12.03.2002 / 24693 tarih ve sayılı R.G'de yayımlanmış, 31.12.2003 tarihinde yürürlüğe girmiştir. AB direktiflerindeki gelişmeler doğrultusunda güncellenmiş ve 09.01.2007 tarih ve 26398 sayılı R.G'de yeniden yayımlanmıştır.)

- Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42 EEC MDD / 13.03.2002 / 24694 tarih ve sayılı R.G'de yayımlanmış, 31.12.2003 tarihinde yürürlüğe girmiştir. AB direktiflerindeki gelişmeler doğrultusunda güncellenmiş ve 09.01.2007 tarih ve 26398 sayılı R.G.' de yeniden yayımlanmıştır.)

- Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79 EC IVDD / 14.10.2003 / 25259 tarih ve sayılı R.G'de yayımlanmış, 14.04.2005 tarihinde yürürlüğe girmiştir. AB direktiflerindeki gelişmeler doğrultusunda güncellenmiş ve 09.01.2007 tarih ve 26398 sayılı R.G'de yeniden yayımlanmıştır.)

- Sağlık Bakanlığınca Yapılacak Piyasa Gözetimi ve Denetiminin Usul ve Esasları Hakkında Yönetmelik (25 Haziran 2007 tarih ve 26563 sayılı R.G.'de yayımlanarak yürürlüğe girmiştir. Bu Yönetmelik sadece yukarıda sayılan 3 Yönetmelik kapsamındaki cihazlar için değil Sağlık Bakanlığı'nın sorumluluğundaki tüm ürün grupları için uygulanmaktadır.)

Piyasa gözetim ve denetimi (PGD) alanında Sağlık Bakanlığı'nda yürürlükte olan sistem aşağıdaki paragrafta özet olarak anlatılmıştır.

Piyasa gözetim ve denetiminde esas, piyasada bulunan tıbbi cihazların ilgili yönetmeliklere uygunluğunun izlenmesi ve sonradan uygunluğu sağlayacak önlemlerin alınmasıdır. PGD'nin amacı, tüm tıbbi cihazların piyasada iken ilgili mevzuat ile uyum içinde olmasını sağlamaktır.

Bu konuda teknik dosya piyasa gözetimini yapan birimlere tıbbi cihazlar hakkında gerekli bilgileri sağlaması gerekmektedir. PGD, üreticinin genellikle CE işareti iliştirmek suretiyle tıbbi cihazların/ürünlerin uygunluğu ile ilgili olarak resmi sorumluluğu üzerine almasından önce, yani tasarım ve üretim aşamalarında gerçekleştirilmemektedir. PGD, temel olarak, tasarım ve üretim aşamalarında gerçekleştirilemiyorsa da, uygunsuzluk tespit edildikten sonra sabit bir hatanın oluşup oluşmadığını doğrulamak için üretim yerinde kontrollerde bulunulabilir ya da piyasaya arz öncesi süreç ile ilgili olarak üreticiler ile etkin bir işbirliğine gidilmektedir. Özellikle, belgelendirme sürecinde Onaylanmış Kuruluşların yer almadığı tüm tıbbi cihazlar için bu işbirliği kaçınılmaz olarak yürütülmektedir. Piyasa gözetim ve denetiminde öncelikle CE işareti ve bunun iliştirilmesi, ürünle birlikte bulunması gereken bilgiler (etiket/ambalaj bilgileri) ve uygunluk değerlendirme yöntemlerinin doğru seçimi gibi hususlar incelenir. Gerek duyulduğunda, tıbbi cihazların temel gereklere uygunluğu test ettirilmektedir.

İmalatçı tarafından cihazla birlikte, hastalara, kullanıcılara ve uygulayıcılara yönelik olarak verilmesi gereken bilgiler, kullanım kılavuzları, etiketler ve diğer açıklamaların, cihaz piyasaya arz edildiğinde Türkçe olması Sağlık Bakanlığı yönetmeliklerinde zorunlu olan bir husustur.

Avrupa Birliği tarafından belirlenen uyumlaştırılmış standartlara uygun olarak imal edilen tıbbi cihazlar, bir üst paragraftaki belirtilen temel gerekler yerine getirildiğinde kabul edilir. Uyumlaştırılmış standartlara uygunluk, özellikle cerrahi iplikler ve tıbbi ürün içeren cihazlarda kullanılan materyaller ve tıbbi ürünler arasındaki etkileşimine ilişkin olan ve Avrupa Toplulukları Resmi Gazetesi'nde yayımlanmış olan Avrupa Farmakopesi'nin monografларını da içerir. Uyumlaştırılmış standartların temel gerekleri tam olarak karşılamadığının tespit edilmesi halinde, bu uygunsuzluk durumu kısa bir rapor ile Bakanlığa bildirilir. TİTCK tıbbi cihazda oluşan uygunsuzluğun giderilmesi ile ilgili her türlü önlemi alır. Düzeltici ve önleyici faaliyetleri yürürlüğe koyar. Sözkonusu uygunsuzlukla ilgili bilgileri Sağlık Bakanlığı Dış Ticaret Müsteşarlığı aracılığıyla Avrupa Birliği Komisyonu'na iletir.

Sağlık Bakanlığı tıbbi cihazların istenilen doğrulukta çalışmalarını sağlayan kalibrasyon işleminin daha etkin bir şekilde gerçekleştirilmesi için çalışmalarına son yıllarda ağırlık vermiştir. Bu çalışmalar ilk önce İstanbul İl Sağlık Müdürlüğü'nde başlatılmıştır. 2009 yılı başından itibaren İstanbul İl Sağlık Müdürlüğü ventilatör, defibrilatör, tomografi, mamografi, ultrason gibi hayati öneme sahip 50 tıbbi cihaz için gerekli kriterleri belirlemiştir. İstanbul İl Sağlık Müdürlüğü bünyesinde Biyomedikal Şubesi kurulmuştur. İstanbul Biyomedikal Şubesi'nin görev alanına giren hastanelerdeki cihazların doğru ölçüm yapıp yapmadığı düzenli olarak denetlenmekte ve cihazların test ve kalibrasyon işlemleri gerçekleştirilmektedir. Bu şubede tıbbi cihazların test ve kalibrasyon işlemlerinin yanında, sözkonusu cihazların tamir ve bakım işlemleri de gerçekleştirilmektedir. Diğer büyük şehirlerdeki İl Sağlık Müdürlükleri İstanbul'daki Biyomedikal Şubesi'ne benzer yapıları kurmayı planlamaktadırlar.

Tıbbi cihazlar ile ilgili mevzuatı AB'ye uygun hale getirilmesi görevi Sağlık Bakanlığı'na aittir. Sağlık Bakanlığı tıbbi cihazlarla ile ilgili mevzuatı AB mevzuatına uygun hale getirmek için gerekli uyum çalışmalarına devam etmektedir. Bu alanda en son olarak, Slovak Standartlar, Metroloji ve Test Enstitüsü ile ortak proje başlatmıştır. Projenin amacı ülkemizdeki tıbbi cihazların piyasa denetim ve gözetim alt yapısının güçlendirilmesidir. Açılış toplantısı 8 Mart

2012’de yapılan proje 1 milyon Euro büyüklüğünde bütçeye sahiptir ve Kasım 2012’de tamamlanacaktır.

Doğu Marmara Tıbbi Cihaz Denetçisi Yaşar İŞLER İle Yapılan Görüşme Notları 12.04.2012

Sağlık Bakanlığına bağlı olarak, 2 Kasım 2011 tarihinde Türkiye Tıbbi İlaç ve Cihaz Kurumu kurulmuştur. Kurum, Ulusal ve uluslararası kontrole tabi maddeler, Tıbbî cihazlar, vücut dışı tıbbî tanı cihazları hakkında düzenleme yapmakla görevlidir.

- Kuruma bağlı 10 bölgede 40 denetçi görevlendirilmiştir.
- Kurumun yaptığı düzenleme ile bu yılın başından itibaren Devlet hastaneleri artık alacakları bütün cihazlar için teknik şartnamelerinde, cihazların akredite bir laboratuvardan kalibrasyona sahip olmasını istemektedir.
- Hastanelerde kullanılacak cihazların Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na kayıtlı olması gerekmektedir. Hastane denetiminde cihazların Ulusal Bilgi Bankasına (UBB) kayıtlı olup olmadığına bakılmaktadır
- Tıbbi cihaz denetmenleri denetim sırasında, cihazlarda CE belgesi aramaktadır.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu ile Yapılan Görüşme Notları 18 Temmuz 2012

- Sağlık Bakanlığında çalışan fizik/fizik mühendislerinin (sağlık fizikçisi) özlük haklarının, mühendis kadrolarına göre daha az olduğu bildirilmiştir.
- Muayene kuruluşları yönetmeliği taslağını hazırladıklarını beyan etmişlerdir.
- Tıbbi cihaz gruplandırması yapılmıştır.
- Kamu Hastaneleri Kurumu kurulmuş, tüm devlet hastaneleri bu kuruma bağlıdır.
- Her cihaz için bir kalibrasyon süresi tayin edilmesi UME'den talep edilmiştir.
- Tıbbi cihaz kullanım güvenliğinin olmadığı beyan edilmiştir.
- İyonlaştırıcı radyasyon hakkında mevzuat hazırlamaktadırlar.

TAEK ile Yapılan Görüşme Notları 27.09.2012

- İlk defa lisans alındığında, lisans yenilemelerinde, X-ışını tüpü bittiğinde (ortalama 5-6 yıl) cihaz farklı bir yere taşındığında ve doğal afetler sonucunda denetime gitmektedirler.
- Cihazı kullanacak teknisyen, radyolog tarafından eğitilmelidir.
- Radyolog hekimler doz hesabını bilmelidir.

FUARDA FİRMA GÖRÜŞMELERİ

Ekspomed 2012 19. Uluslararası İstanbul Tıbbi Analiz, Teşhis, Tedavi, Koruma, Rehabilitasyon Ürün, Cihaz, Sistem, Teknoloji, Donanım Ve Hastaneler Fuarı Notları 13.04.2012

Fuarda,

- Medikal teknolojiler ve elektro-medikal ürün, cihaz ve sistemleri,
- Teşhis, görüntüleme ürün, cihaz ve sistemleri,
- Hasta taşıma, fizyoterapi ve ortopedik ürün, cihaz ve sistemleri,
- Hastane ve ameliyathane ürün, cihaz ve sistemlerii,
- Tıbbi tekstil ürünleri,
- Hastane, tesis yönetimi hizmetleri, ürün, cihaz ve sistemleri

alanlarında pek çok firma stand kurmuştur.

Fuarda Görüşülen Kuruluş ve Firmalar;

Kamu Kuruluşları;

- TİTCK Daire Başkanı Op. Dr. İsmet Köksal ile görüşülmüş, proje hakkında bilgi verilmiştir.
- İstanbul İl Sağlık Müdürlüğü Biyomedikal Şubesi (Hastanelerde kullanılan cihazların kalibrasyonu, izlenebilirliği ile ilgili bilgi alışverişi yapılmış ve proje hakkında bilgi verilmiştir).

Özel Kuruluşlar/Şirketler;

- NETES, OPTOMED ve MEDİBİM gibi medikal kalibrasyon yapan ve Tıbbi cihaz CE belge sağlayıcısı firmalar ile görüşülmüştür.
- Yerli üreticiler (kuvöz üreticileri, ameliyat ipliği üreticileri, hastane mobilya ve ekipmanları üreticileri, plastik ve metal yapılı hasta bakım ve ameliyat aletleri üreticileri ile görüşülmüş karşılıklı fikir alışverişinde bulunulmuştur.
- Yoğun bakım üniteleri, ultrosonik cihazlar, ameliyat ekipmanları konusunda en çok katılımın Çin menşeli firmalarca sağlandığı gözlemlenmiş, MR cihazları konusunda ise Batı Avrupa menşeli firmaların katılımının olduğu gözlemlenmiştir.

ÜNİVERSİTELERLE YAPILAN GÖRÜŞMELER

Boğaziçi Üniversitesi BME (Biyomedikal Enstitüsü) - Prof. Dr. Yekta ÜLGEN İle Yapılan Görüşme Notları 02.07.2012

Türkiye'de medikal metroloji alanında yapılması planlanan faaliyetleri kapsayan fizibilite çalışmaları kapsamında, TÜBİTAK UME ile Boğaziçi Üniversitesi BME arasında bir işbirliği alanı oluşturulması benimsendi. Bu kapsamda;

- UME'nin medikal kalibrasyonlarda izlenebilirliği sağlamak için gerekli her türlü adımı atması gerektiği görüşüne varılmıştır.
- UME ve BME medikal metroloji alanında yol haritası ve strateji dokümanı hazırlayabilir.
- Bu konuda çeşitli kuruluşların desteği ve katılımıyla ortak çalıştay düzenlenebilir.
- Fizibilite raporu sonucuna göre UME ile BME arasında bir protokol yapılması planlanmaktadır.

Boğaziçi Üniversitesi BME tarafındana aşağıdaki konularda öneri ve danışmanlık hizmetlerinin verilebileceği ifade edilmiştir.

- Pilot olarak seçilecek bazı hastane veya kuruluşlarda kalibrasyon laboratuvarları kurulabilmesi
- Bölgesel olarak tam teşekküllü medikal kalibrasyon laboratuvarları kurulabilmesi
- Radyoloji ve görüntüleme tekniği alanlarında Ar-Ge çalışmaları
- Kalibratör, fantom ve referans malzeme üretimi
- Medikal cihazların kalibrasyonunun güvenilir ve doğru yapılabilmesi için kılavuz dokümanların hazırlanması

Işık Üniversitesi ile Yapılan Görüşme Notları 20.09.2012

- 7 üniversitede Biyomedikal Mühendisliği lisans programı, 3 üniversitede yüksek lisans programı vardır.
- Işık Üniversitesi'nde araştırma laboratuvarı kurulmasını planlamaktadırlar.
- CT ölçümlerindeki dozların ölçülmesi gerektiği bildirilmiştir.
- Böbrek taşı kırma makinesi ile hizmet veren merkezler az bir seans ile taşı kırabilmek için hastaya aşırı güç uyguladıkları, bunun da organa zarar verdiği dile getirilmiştir.
- "100 yataklı hastaneye mühendis, 200 yataklı hastaneye ise biyomedikal departmanı kurulursa kalibrasyon doğru ve düzenli yapılır" önerisinde bulundular.
- Hastaneye alınacak cihazı doktor, yanına bir mühendis alarak seçmelidir.

Yeditepe Üniversitesi ile Yapılan Görüşme Notları 21.09.2012

- Yeditepe Universite hastanesi akredite hastaneler birligine üye. Türkiye'de JCI'den akredite on iki hastanenin bulunduğu bilgisi verilmiştir.
- Yeditepe Üniversitesi Hastanesi'nde 40 adet ventilatör cihazı vardır.

- Oksijen sensörü yaygın kullanılıyor ve yılda bir değiştiriliyor.
- Yeditepe Üniversitesi Hastanesi beyin cerrahisinde uzman ve ameliyatlar için gerekli donanıma sahiptir.
- Hastanedeki gaz dağıtım sistemlerinin kalibrasyonunun önemli olduğu ancak yapılmadığı bilgisi verilmiştir.
- Bölüm ders listesine Metroloji Eğitimi eklemeyi planlamaktadırlar.
- Çalıştay düzenleme imkanları mevcuttur.
- TAEK Çekmece Nükl.Ar.Eğ.Mrkz.'inde günümüzde tedavi amaçlı (1.25 – 25 MeV enerji aralığında kullanılabilen) iyon odaları ile radyasyon varlığı ve şiddetini ölçen Geiger-Mueller sayaçlarının kalibrasyonları yapılabilmektedir.
- Diagnostik enerji aralığında (Mamografi için 25 – 40 keV, konvansiyonel röntgen için 50 – 150 keV) ise kalibrasyon hizmeti verilememektedir. Bunun nedeninin ise referans dozimetre sistemlerinin (iyon odası) bulunmaması olduğu bilinmektedir. Günümüzde SSDL'ler 25-40, 50-150, 150-400 keV enerji aralıkları için ayrı ayrı kalibrasyon hizmeti vermektedir. Kalibrasyon hizmeti sadece doz ölçümü için değil aynı zamanda kVp ölçümlerinde kullanılan yarı-iletken dedektörler için de verilmektedir.
- Çok kabaca bir iyon odası ve kVp metre setinin yurtdışında kalibrasyonu için yaklaşık 5000 USD gerekmektedir. Bu rakamın içerisinde kargo bedeli, sigorta, muhtemel gümrük vergileri vs. bulunmamaktadır. 1-2 aylık iş kaybı da cabası. Ulusal bir laboratuvarın bu hizmeti vermesi, özellikle Sağlık Bakanlığı'nın çıkartmayı düşündüğü yönetmelik yönüyle bakıldığında da oldukça faydalı olacaktır. Gerek Sağlık Bakanlığı, gerekse TAEK diagnostik aralıktaki radyasyon dozları ve radyasyon güvenliği hususlarına geçmişe göre daha fazla önem vermektedir. Avrupa Birliği uyum sürecinde de bu konular ile ilgili yasaların ülkemizde de uygulanması kaçınılmazdır.
- Bugünlere önceden hazır olmak adına TÜBİTAK UME'nin bu konu üzerine eğilmesinin uygun olacağı kanaatindeler.

Gazi Üniversitesi ile Yapılan Görüşme Notları 18.07.2012

- Biyokam Müdürü, Prof.Dr. İrfan Karagöz 10 yıl GATA merkez başkanlığını yapmış birisidir.
- Gazi Üniversitesi Biyomedikal kalibrasyon laboratuvarı, BİYOKAM 2005'te Kuruldu
- Kurum 6 adet kalibrasyon, bir adet araştırma laboratuvarına sahiptir. 31 kalibratör, beş personelle Gazi Üniversitesi'ne ait 6000 adet medikal cihazın (hastanelerindeki cihazların yaklaşık %85'i) kalibrasyon işlemini gerçekleştirmektedir.
- Kurum yüksek lisans ve doktora öğrencileri ile beraber araştırma çalışmaları gerçekleştirmektedir.
- Sensönöral implant ve retina implant çalışmaları vardır.
- Kalibrasyon Laboratuvarı deney laboratuvarı olarak sıcaklık ve basınç alanlarında akredite olmayı planlamaktadır.
- Ekim 2012'den sonra biyomedikal kalibrasyonu alanında teorik ve uygulamalı eğitimler vermeyi planlamaktadır.
- Biyomedikal cihazların ülke genelinde doğru bir şekilde çalışması, görevlerini yerine getirebilmesi için etkin bir denetim sistemine ihtiyaç duyulduğu bilgisi aktarılmıştır.
- Bu yıl Gazi bünyesinde Biyomedikal Müh. Enstitüsü kurulması planlanıyor.

- Fatih üniversitesi bünyesinde Biyomedikal Mühendisliği Enstitüsü var.
- İrfan Beyin önerisi,
    - Bölgesel Kalibrasyon Merkezleri olsun ve paydaşları üniversiteler olsun.
    - Kalibratörlerin kalibrasyonunu sadece UME yapsın
    - Kalibrasyon yapacak personele eğitim verilmesi ve bunun sonucunda sınav yapılarak, sertifika ve başarı belgesi verilsin (eğitimleri üniversiteler versin).

GATA ile Yapılan Görüşme Notları 27.09.2012

- Kalibrasyon, araştırma ve eğitim hizmeti vermekteler.
- Hastane bünyasinde 6170 cihaz bulunmakta ve bunların 2590 tanesinin kalibrasyonu yapılıyor.
- Endüstri Meslek Lisesi biyomedikal cihaz teknolojisi öğretmenlerine kurs veriyorlar.
- Astsubay Hemşirelik Meslek Yüksek Okulunda ders veriyorlar.
- Stajyer tabip ve hemşirelere bakım onarım ve kalibrasyon eğitimi veriyorlar.
- GATA bünyesinde ayrıca kişiye özel implant, ortez, protez merkezi bulunmakta.
- Kalibratörlerinin kalibrasyonlarını yurt dışında yaptırıyorlar.
- Sıhhiye ikmal bakım merkezi (Sağlık Komutanlığı); bütün askeri hastaneler (43 adet) bu komutanlığa bağlı.
- Kalibrasyonu yapan şahıs, cihazı iyi tanımalıdır.
- GATA kamu kurumlarına ücretsiz tıbbi cihaz kalibrasyonları eğitimi veriyor.
- Kalibrasyonu yapılmadığı için 3 farklı hastanenin sterilizasyon cihazı yanmıştır.
- UME izlenebilirliği sağlamalı görüşünü belirtmişlerdir.
- Otoanalizatörü olmayan hastane laboratuvarı, ölçüm sonucu beyan etmiştir.
- GATA'da Anabilim Dalı başkanı ve Baştabip olanlara 2 haftalık oryantasyon eğitimi veriliyor ve bu oryantasyon içerisinde;
    - ihalelerde karşılaşılan problemler ve
    - kalibrasyon eğitimi veriliyor

Türkiye Yüksek İhtisas Hastanesi ile Yapılan Görüşme Notları 27.09.2012

- Devlet hastaneleri içerisinde ilk kalibrasyon laboratuvarı bu hastanede kurulmuştur.
- TABOM (Tıbbi Aygıtlar Bakım Onarım Merkezi) 4 departmana ayrılmış.
    - X-ışını radyoloji cihazları
    - Sinyal işleme cihazları (EKG, SPO_2)
    - Ameliyathane, yoğun bakım ünitesi cihazları
    - Laboratuvar ve diyaliz cihazları
    - Mekatronik
- Hastane bünyesinde; hangi cihaz ne zaman, kim tarafından kalibre edilmiş, bir sonraki kalibrasyon tarihi gibi bilgilerin yer aldığı veritabanı oluşturulmuştur.

İstanbul Üniversitesi, Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı, Koordinatör Yardımcısı Yrd. Doç. Dr. Mana SEZDİ ile Yapılan Görüşme Notları 19.09.2012

- Kendisi aynı zamanda Biyomedikal ve Klinik Derneği sekreterliği ve Medibim kalibrasyon firmasına danışmanlık yapmaktadır.
- İÜ'ndeki kalibrasyon laboratuvarında 32 personel ile birlikte Çapa ve Cerrahpaşa Hastaneleri için yıllık 6000 kalibrasyon işlemi gerçekleştirilmektedir.
- Kalibrasyon sertifikasının hastane personeli tarafından okunması ve anlaşılması problemi vardır.
- ECRI (kar amacı gütmeyen cihaz standardı oluşturan kuruluş) prosedürü eğitimleri vermektedir.
- Spektrofotometre ölçümlerini gerçekleştirmekte problemleri ve yardıma ihtiyaçları var.
- TAEK ruhsat verilirken ilk seferde denetime gelmekte, daha sonra kalibrasyon ölçümlerine TAEK şimdiye kadar hiç gelmemiş. TAEK ancak bir problem oluşursa kontrol ve kalibrasyona gelmektedir.
- Göz alanında optik cihazların kalibrasyonlarını gerçekleştirmekte güçlükleri mevcuttur.
- Kalibrasyon laboratuvarı MR kalibrasyonunu yapamamaktalar.
- CT (BT) kalibrasyonlarında dozajı ölçebiliyorlar, BT'nin diğer kısımları yapılamıyor. Fantom yok.
- Türkiyede Flukeden başka Rigel, Datrent kalibratör markaları da kullanılmaktadır.
- Biyomedikal Kalibrasyon Ölçümü dersini Okan Üniversitesi ve İstanbul Üniversitesinde vermektedir.

TOBB ETU ile Yapılan Görüşme Notları 26.09.2012

- Bayındır ve Güven Hastanesi kendi kalibrasyonlarını yapabiliyorlar.
- Hasta, "cihazın kalibrasyonu var mı?" diye sorabilmeli.

ÖZEL FİRMA/KURULUŞLARLA YAPILAN GÖRÜŞMELER

Netes (Fluke Biyomedikal temsilcisi) İle Yapılan Görüşme Notları 05.07.2012

- Her hastanede kalibratör, fantom ve referans malzemeler olmalıdır (pH metre gibi).
- Yapılması planlanan çalıştaya başhekimler mutlaka davet edilmeli ve kalibrasyonun önemi anlatılmalıdır.
- Çalıştaya medikal ölçüm/kalibrasyon hizmeti veren Optomed, Kalite merkezi (KİM), Turkmed, Farmege, Unitest, TSE-Sojuztes, Anadolu kalibrasyon, Türkal, Türkay gibi kuruluşlar da davet edilmelidir.
- Cihaz sayısı belli miktarda olan hastane, çok sık kullandığı kendi cihazlarının kontrolünü yapmak için bir kalibrasyon birimi kurmalıdır.
- Hastanede kalibre edilemeyen ve sık kullanılmayan diğer medikal cihazlar, kurulacak akredite olmuş merkez(ler)de belirli aralıklarla kalibre edilmelidir.
- Medikal laboratuvarlarda süreklilik önemlidir. Medikal ölçümler konusunda devlet hastanesinde çalışan medikal mühendisi/teknikeri tecrübe kazandıktan sonra daha iyi şartlarda özel sektör sağlık kuruluşlarına gidiyor. Bunu önlemek için maaşların iyileştirilmesi yolları araştırılmalıdır.
- Medikal mühendisi/teknikerinin devlet hastanesinde tanımlı bir kadrosu yoktur. Örneğin bazen elektrikçi kadrosunda çalıştırılmaktadır. Bu durumun düzeltilmesi için adımlar atılmalıdır.
- Kemik yoğunluğu densitometresi için fantom bulunmuyor, bu konuda çalışma yapılması gerekliliği bildirilmiştir.
- Sık kullanılan (hastabaşı monitörü vb. gibi) cihazların rutin kontrolleri için 80000-150000 TL yatırımın yeterli olduğu ve bu yatırımın 2-3 yılda amorti edilebileceği belirtilmiştir. Müşteri (hasta) memnuniyetinin artması daha olumlu diğer bir göstergedir.

Acıbadem Med-Lab Direktörü - Dr. İbrahim ÜNSAL İle Yapılan Görüşme Notları 04.05.2012

- Klinik laboratuvar alanında büyük boşluk bulunmaktadır. Özelikle elektriksel akım, radyodiyagnostik metrolojisi, görüntüleme teknolojisi konusunda, üreticiler sadece kendi kalibrasyonlarını yapmaktadırlar.
- Otomatik ölçüm sistemlerinde teorik olarak izlenebilirlik sağlanmıştır, ama üreticilerin referans malzemeleri (RM) kullanılmaktadır ancak bu RM'ler güvenilir değildir.
- Standart parametreler, sıcaklık metrolojisi ve ısı takibi pratik ölçüm olmalıdır, gerektiğinden kolaylıkla temin edilebilmelidir.
- SI ünitelerinin Türkiye'deki uygulamalarında olmadığından Sağlık Bakanlığı tarafından bu kullanım denetlenmeli ve sağlanmalıdır.

- “Universal” referans materyaller az sayıda bulunmakla beraber, çoğunlukla firmalarınki tercih edilmektedir.
- Acıbadem Üniversitesi olarak Referans Malzeme üretmeye çalışıyoruz, örneğin, kan sayımı için insan kan standart üretimi çalışmalarına başladık. Ancak ürünümüzü ticari hale getirmekte sorunlar yaşıyoruz.
- Kit ithal etmekte sorun yok ama kontrol serumu (kan ve kan ürünleri) ithalatında sorunlar bulunmaktadır ve bu durumun çözülmesi gerekmektedir.
- Biyomedikal cihazlar konusunda uzman ayrı bir ünitemiz bulunmaktadır.
- Klinik laboratuvarımız ISO 15189 standardına, hastanemiz de JCI belgesine sahip bulunmaktadır.
- Analitik cihazların kalibrasyonu ile ilgili boşluk var, bunların bağımsız şirketler taraından kalibrasyonlarının yapılması gerekiyor.
- Her bir kantitatif ölçümler için o ölçüme özgü referans malzemeye ihtiyaç duyulmaktadır.
- Sağlık Bakanlığı denetçileri laboratuvarlarda cihazların kalibrasyon kontrolunü yapmıyorlar, sadece belgeleri inceliyorlar.
- Hastanemizde her bir işlem için uygulama talimatı bulunmaktadır. JCI standardı hastanelerde kalibrasyonların ve izlemelerin yapıldığını, radyodiyagnostik ve sterilizasyon ünitelerini kontrol eder. JCI işlemin sonucunu takip eder, sağlık açısından bir risk oluşturup oluşturmadığına bakar, biyolojik kontrolünü gerçekleştirir.
- Fotometrik ölçümlerde temel kalibrasyonlarının yapılması gerekmektedir.
- Firmaların eğitimleri cihazın belli aralıklarla bakımını içerir, genellikle kalibrasyonu bilmezler ve yapmazlar.
- İzmir’de hızlı tanı kitleri üreten bir firma bulunmaktadır.
- Sayın Hakan Evsine Acıbadem Üniversitesi, Biyomedikal cihazları sorumlusudur, Küçükyalı’da lojistik direktörüdür, kendisiyle toplantı yapmanızı öneririm.
- Klinik laboratuvar alanında 3 firma lider durumundadır, ROCHE, ABBOT, Siemens. Bu firmalarla temasa geçilebilir.

Optomed İle Yapılan Görüşme Notları 21.09.2012

- Basınç, elektriksel kalibrasyon hizmetlerini vermektedirler.
- Türkiye'de tıbbi cihaz distribütörleri bilgisi verildi. Bunlar; Medcal, Medibim, Kim Kalite, Optomed ve NETES
- TSE biyomedikal alanda eğitimler vermektedir.
- Tıbbi cihaz kalibrasyonu yapan firmalar bir araya gelerek dernek kurma girişiminde bulunulmuş ancak ortak hedefler oluşturamamışlar.
- Kamu hastanelerinde teknik personel azaldığı için tıbbi cihaz kalibrasyon ve bakım/onarım işlerinde problemler oluşmuştur.
- Mammografi ve kemik densitometre fantomu ve SFT solunum cihazı referans standardı hakkında bilgi alındı.
- Anadolu Sağlık Merkezi, Memorial ve Acıbadem hastaneleri kendi kalibrasyonlarını kendi imkanlarıyla yapıyorlar.
- Hudut Sahillerinden gelen para doğrudan sağlık harcamalarına gidiyor.
- Devletin kalibrasyon yapacak eleman için kadro vermesi görüşü dile getirildi.
- Yerli üretim otoklav cihazlarının bir çoğu kalibrasyon testinden geçemiyor.

- İzmir Atatürk Eğitim Araştırma Hastanesinde kalibrasyon yapan 4 personel var.
- Bağcılar Devlet Hastanesinde kalibratör var ancak depoda yatıyor.

Ostim Medikal Kümelenmesi Küme Koordinatörü Oğuz Ünal ve UMS Kalibrasyon Laboratuvarları İbrahim ÇILDIR ile Yapılan Görüşme Notları 18.07.2012

- Başkent Üniversitesi, TOBB ETÜ, GATA ve Türkiye Yüksek İhtisas Eğitim ve Araştırma Sağlık İşletmesi'nde biyomedikal kalibrasyon ve eğitim çalışmaları bulunmaktadır.
- GATA'da Prof. Dr. Osman EROĞUL biyomedikal çalışmaları yürütmektedir.
- SinerjiTürk-Sağlık teknolojileri çalıştayının 29 Kasım - 02 Aralık 2012 tarihleri arasında olacağı bildirildi.
- Medical Device Manufacturing Turkey Conference'nın 3-4 Ekim 2012'de yapılacağı kaydedildi.
- Küme Haziran 2009'da faaliyetlerine başlamıştır. Medikal alanda alt çalışma grupları oluşturmuştur. Kar amacı olmayan bir şirket yapısına sahiptir.
- Küme Kızılay'ın ithal ettiği iki ürünü millileştirmek amacıyla Kızılay ile sözleşme yapmıştır. Bunlar; Akıllı Kan Saklama Dolabı ve kan bağışı sırasında kullanılan Kan Çalkalama Cihazıdır.
- Adli Tıp Kurumu'na standart otopsi numunesi hazırlama çalışmalarına başlamıştır.
- Kümeye üye şirketlerin ihtiyaç duyduğu ölçümlerin belirlenmesi amacıyla bir çalışma yapılarak ihtiyaç duyulan ölçümlerin listesi oluşturulabileceği bilgisi aktarılmıştır.

Kaltest ile Yapılan Görüşme Notları 26.09.2012

- Türkiye'de kalibrasyon teriminin yanlış anlaşıldığı, bakım-onarımla ile karıştırıldığı bildirilmiştir. Çoğu zaman hastaneler, bu eksik ve yanlış bilgilerle medikal cihaz kalibrasyonu ihalesine çıkabilmektedirler.
- Her hastanede bulunan hastane mühendisleri konudan habersizdir.
- UME, kalibrasyonunun ne olduğu konusunda eğitimler vermelidir.
- TAEK ile Sağlık Bakanlığı arasındaki problemlerden dolayı hastanelerde radyoloji denetimleri konusunda sorunlar mevcuttur. Buna rağmen hastaneler denetim olmadan işlerini yapıyorlar. Örneğin, 2008 yılından beri radyoloji sorunu hastanelerde var.
- PTW marka cihazlar, diğer marka cihazların kalibrasyonda kullanılabilir.
- 2 yılda bir kalibratörlerini, kalibrasyon için yurt dışına gönderiyorlar (Üretici tavsiyesi).
- JCI denetimleri çok iyi değil; Üzerinde "Kalibrasyona tabii değildir" yazan cihazı araştırmadan denetimden geçirebiliyorlar.

Unitest ile Yapılan Görüşme Notları 14.09.2012

- Yeni alınan cihaz kabul gördükten sonra üçüncü kişiler tarafından denetlenmelidir.

- Unitestin kalibrasyon hizmeti verdiği Kartal Koşuyolu Hastanesinin kalibrasyonunu 26 gün sürmüştür.
- KOSGEB tarafından desteklenen yeni bir Biyomedikal Kalibrasyon Merkezi kuruyorlar.
- Bağcılar Eğitim ve Araştırma Hastanesinin kendi bünyesinde kalibrasyon birimi var
- Türkiye'deki tüm askeri hastanelerde kalibratör var ancak kullanılmıyor.
- Optik ve radyoloji cihazlarının kalibrasyonunda sorun yaşamaktadırlar.

Mol-İmage ile Yapılan Görüşme Notları 17.07.2012

- Türkiye’de yaklaşık 250 tane nükleer tıp merkezi, 1200 adet radyoloji departmanı mevcuttur. 1200 radyoloji departmanında fantom eksiklikleri mevcuttur. Radyoloji alanında kullanılan fantomların hepsi ithal edilmektedir.
- TAEK az sayıda personelle ülkemizdeki hastanelere hizmet vermektedir. Az sayıda personelle radyolojik alanda ihtiyaç duyulan kalibrasyon ihtiyacı karşılanamamaktadır.
- Radyoloji alanında çalışan personele kalibrasyon kavramının açıklanması gerekmektedir.
- Doktorlarda kalibrasyon bilincinin oluşturulması gerekir.
- Ülke içerisinde radyoloji alanında sekonder ölçümler gerçekleştirilmektedir. Primer ölçümler gerçekleştirilememektedir.
- Firma; Geiger sayacı ve insan eli değmeden otomatik olarak sıcaklık, kütle ölçümlerini gerçekleştirebilen radyoaktif kitleri hazırlayan bir sistemin prototip geliştirme aşamalarını tamamlamıştır. Bu iki üründe seri üretime henüz geçememiştir.
- Türkiye’de tıbbi cihaz kalibrasyon sistematiği yok.
    - Hekimler bilinçsizdir.
    - Sağlık sistemini denetleyecek mekanizma yok; dolayısıyla haksız rekabet vardır.
- Referans malzemelerini NIST’ten temin etmektedirler.

ÜNİVERSİTE, KURUM VE ÖZEL FİRMALARIN FAALİYETLERİ

1. TAEK

Atom Enerjisi Komisyonu Genel Sekreterliği 1956 yılında 6821 sayılı Yasa ile Başbakanlık'a bağlı olarak Ankara'da kurulmuştur. 1982 yılında 2690 sayılı Yasa ile Başbakan'a bağlı olarak Türkiye Atom Enerjisi Kurumu adı ile yeniden yapılanmıştır. 1962 yılında nükleer alanda üniversite üstü profesyonel araştırma, geliştirme, uygulama ve eğitim çalışmaları yapmak amacı ile AEK Genel Sekreterliğine bağlı olarak kurulan Çekmece Nükleer Araştırma ve Eğitim Merkezi'nin (ÇNAEM) kuruluşu tamamlanmıştır. TAEK bünyesindeki Ankara Nükleer Araştırma ve Eğitim Merkezi (ANAEM) ve Ankara Nükleer Tarım ve Hayvancılık Araştırma Merkezi (ANTHAM) Bakanlar Kurulunun 13/06/2005 tarihli kararının 1/07/2005 tarihinde 25862 sayılı Resmi Gazete'de yayınlanması ile birleştirilerek Sarayköy Nükleer Araştırma ve Eğitim Merkezi (SANAEM) adı ile yeniden kurulmuştur. Ankara Nükleer Araştırma ve Eğitim Merkezi (ANAEM), Türk Devletleri Nükleer İşbirliği, Araştırma ve Eğitim Merkezi'nin (TÜDNAEM) Beşevler Yerleşkesindeki birimlerle birleştirilerek yeniden düzenlenmesi ile 18 Ağustos 2010 tarihinde Bakanlar Kurulu kararı ile yeniden kurulmuştur.

Personel sayısı:

2007 tarihi itibariyle kurumda 513 kişi Teknik Hizmetler sınıfında olmak üzere toplam 713 kişi çalışmaktadır.

Çalışma-araştırma alanları:

Doz Kalibratörü Kalite Kontrolü

Eğitim Hizmetleri

Radyoaktif Atık İşleme ve Geçici Depolama Hizmetleri

Radyoizotop Hazırlama ve Transfer Hizmetleri

Radyoizotop ve Radyofarmasötik Kalite Kontrolü

Radyasyon Ölçer Cihaz Ve Dozimetre Kalibrasyonları

Malzeme Analizleri

Endüstriyel Tahribatsız Malzeme Testleri (NDT)

Kimyasal Analizler

Biyolojik Doz Tayini

Radyoaktivite Analizleri

Projeler ve Araştırma Faaliyetleri:

- Nükleer ve ileri tekniklerin toprak verimliliği ve bitki beslemede kullanılması,
- Nükleer ve ilgili tekniklerle tarımsal ürünlerde bitki koruma problemlerinin çözüm yolları,
- Nükleer ve analitik teknikler kullanılarak arkeolojik, jeolojik ve organik kökenli numunelerin tarihlendirilmesi,
- Avrupa bölgesinde kültürel varlık eserlerinin karakterizasyonu ve korunması için nükleer tekniklerin kullanılması,
- Endüstriyel atık suların radyasyon prosesi teknolojisiyle arıtılması,
- Toplam diyette Sr-90, C-14 ve Cs-137 aktivitelerinin çift porsiyon numune toplama ve hazırlama tekniği kullanılarak sıvı sintilasyon ve gama spektrometrik yöntemlerle belirlenmesi,
- Türkiye'deki mineral (maden suyu) ve içmece sularının 226Ra, 234U, 238U ve 210Po aktivitelerinin belirlenmesi ve yüklenmiş etkin dozlarının hesaplanması,
- Radyonüklit metrolojisi altyapısının geliştirilmesi,
- Çevresel radyoaktivitenin izlenmesine yönelik imkân ve kabiliyetin artırılması,
- Işınlanmış gıdalarda patojen mikroorganizma tespiti için genetik metotların geliştirilmesi,
- Işınlanmış gıdaların tespiti,
- Narenciye grubu meyvelerde karantina amaçlı ışınlamanın gıda kalitesi ve hijyeni üzerine etkisinin araştırılması,
- Radyasyon mikrobiyolojisi araştırma faaliyetleri,
- Moleküler genetik araştırma faaliyetleri,
- İnternal dozimetri araştırma faaliyetleri,
- Hayvansal ve bitkisel ürünlerde radyonüklidlerin izlenmesi ve besin zincirine geçişlerini azaltan stratejilerin geliştirilmesi,
- Hastalık etkeni taşıyan kenelerin steril böcek tekniği kullanılarak kontrolü,
- Cryptosporidium sp. Ookistlerinin elektron demeti (E-beam) ışınlama ile İnaktivasyonu, evsel atıksularda bulunan östrojenlerin gama ve elektron demeti (E-beam) ışınlama ile parçalanması,
- ODAK-3K cihazı ile plazma ve füzyon çalışmaları,
- Yapay ve doğal dozimetrik malzeme araştırılması, geliştirilmesi ve detektör malzemesi ile doz ölçüm tekniklerinin uygulamaları,
- Selüloz, şeker ve kemik içeren ışınlanmış gıda maddelerinin ESR tekniği ile tespiti,
- Jeolojik, arkeolojik ve antropolojik örneklerin ESR ve TL/OSL teknikleri ile tarihlendirilmesi,
- Yeni dozimetrik materyallerin üretimi ve geliştirilmesi,
- Işınlanmış gıda maddelerinin TL tekniği ile tespiti,
- Endüstriyel atık sularının ve baca gazlarının radyasyon prosesi teknolojisiyle arıtılması,
- 3 x 592 GBq Am-Be Nötron hücresinde nükleer veri ölçümleri,
- Eylemsizlik elektrostatik sıkıştırma (IEC) cihazı ile plazma ve füzyon çalışmaları,
- Proton Hızlandırıcı Projesi.

Stratejik plan ve yol haritaları:

Stratejik Planları şu vizyona bağlı olarak detaylandırılmıştır; “Nükleer teknolojilerin barışçıl amaçlarla kullanılmasında uluslararası kalite ve güvenlik normlarına uygun faaliyet gösteren, güvenilir, yenilikçi, gelişmeye açık ve rekabetçi bir Kurum olmak; ülkemizin nükleer teknolojide kendine yeter duruma gelmesini sağlayacak altyapıyı oluşturmaktır.”

Eğitim programları:

- Radyasyondan korunma ve nükleer emniyete ilişkin eğitimler
- Analiz yöntemleri, nükleer teknik uygulamaları vb. eğitimleri
- Tahribatsız muayene eğitimleri

Bütçe:

2011 yılı bütçesi 88,4 milyon TL

Yayınlar:

Çevre Radyoaktivite Ölçümleri

Ulusal Nükleer Teknoloji Politikası

Türkiye'de Kullanılan Yapı Malzemelerindeki Doğal Radyoaktiviteden Kaynaklanan Radyasyon Dozunun Hesaplanması

Melezleme ve Mutasyon Islahı Yolu ile Kendine Verimli ve İhracata Uygun Kiraz Çeşitlerinin Elde Edilmesi

Belediye Arıtılmış Atıksu ve Biyokatılarında Bulunan Mikroorganizmalar Üzerine Gama Radyasyonunun Etkisi

İletişim bilgisi:

Çekmece Nükleer Araştırma ve Eğitim Merkezi (ÇNAEM) ,

Yarımburgaz Mah. Nükleer Araştırma Merkezi Yolu, Küçükçekmece İSTANBUL 34303
+90 (212) 473 2600 (Santral), cnaem@taek.gov.tr

Sarayköy Nükleer Araştırma ve Eğitim Merkezi (SANAEM)

Saray Mahallesi, Atom Caddesi No: 27, Kazan ANKARA 06983, +90 (312) 810 1500

2. Gazi Üniversitesi

Tarihçe:

Biyomedikal Kalibrasyon ve Araştırma Merkezi (BİYOKAM) Gazi Üniversitesi'nin medikal metroloji alanında faaliyet gösteren araştırma merkezidir. Amacı klinik uygulamaya yönelik ar-ge projeleri geliştirmek, tanı ve tedavi hizmetlerinin kalitesini artırmaya yönelik kalibrasyon ve eğitim hizmetlerini vermektir. BİYOKAM 01.02.2004 tarihinde kurulmuştur, daha sonra Şubat 2011'den itibaren Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi bünyesindeki 280 m^2'lik yeni yerleşkesine taşınmıştır.

İdari yapı-bölümler:

BİYOKAM; biyomedikal enstrümantasyon tasarım, sensö-nöral implantlar, ultrasonik sistemler yazılım ve donanım, görüntü işleme araştırma grupları ve kalibrasyon laboratuvarı olmak üzere altı farklı bölümü ile çalışmalarını sürdürmektedir. Müdürü Prof. Dr. İrfan Karagöz'dür.

Personel sayısı:

BİYOKAM'da 16 kişi çalışmaktadır. Personelden 11'i araştırma ve geliştirme alanında, 5'i kalibrasyon alanında faaliyetlerine devam etmektedir.

Çalışma-araştırma alanları:

Biyomedikal enstrümantasyon tasarım, senso-nöral implantlar, ultrasonik sistemler, sayısal görüntü işleme teknikleri alanlarında araştırma çalışmalarını yüksek lisans ve doktora öğrencileri ile beraber yürütmektedir. Altı tane kalibrasyon, bir adet araştırma laboratuvarına sahiptir. 31 kalibratör, beş personelle Gazi Üniversitesi'ne ait 6000 adet medikal cihazın kalibrasyon işlemini gerçekleştirmektedir.

Merkez biyomedikal, basınç, sıcaklık, pipet, X-ışınlı cihaz ve elektriksel güvenlik test kalibrasyon laboratuvarlarıyla kalibrasyon hizmetini yürütmektedir.

Projeler (tamamlanan-yürürlükte olan-planlanan):

Araştırma merkezi küvöz parametre kayıt ve analiz cihazı, fizik tedavi amaçlı ayarlanabilir sıcaklık kontrol sistemi, DSP tabanlı ABR ölçüm cihazı ve 3 kanallı sayısal steteskop cihazını geliştirmiştir.

Stratejik plan ve yol haritaları :

BİYOKAM teknik personel ve sahip olduğu 30 adet kalibratör ile 22 farklı türdeki cihazın kalibrasyonunu gerçekleştirebilmektedir. Gazi Üniversitesi Hastanesindeki mevcut cihazların kalibrasyon hizmeti veren merkez, alınacak yeni kalibratörler ile kalibrasyon hizmet çeşitliliğini genişleterek bu sayıyı daha da artırmayı hedeflemektedir. Kalibrasyon laboratuvarı uluslararası izlenebilirliğinin sağlanması ile ilgili çalışmalarına devam etmektedir. Sıcakılık ve basınç alanlarının akredite edilmesi maksadıyla gerekli kalite altyapı çalışmaları tamamlamıştır. Merkezin hedeflerinden birisi de ileride TÜRKAK'tan akredite olmaktır.

Eğitim programları:

Tıbbi cihazların teknik, tıbbi cihazların kullanıcı, biyomedikal kalibrasyon cihazlarının kullanımı ve biyomedikal kalibrasyon alanlarında eğitimler düzenlemektedir.

2012 yılının Ekim ayından itibaren biyomedikal kalibrasyonu alanında teorik ve uygulamalı eğitimler vermeyi planlamaktadır.

Bütçe:

Bütçe ile ilgili bilgiye ulaşılamamıştır.

Yayınlar (güncel olanlar):

i. İ.Karagöz, M.K.Kartal, “The effect of residual tamperature rise on ultrasound heating” , Journal of Ultrasound in Medicine and Biology, December 2005, vol.31, no.12, s.1665-1672.

ii. İ. Karagöz, M.K.Kartal, “ Evaluation of nonscanned mode soft tissue thermal index in the presence of the residual temperature rise” , Journal of Ultrasound in Medicine and Biology, May 2006, vol.32, no.5, s.741-750.

iii. İ.Karagöz, A.Biri, F.Babacan, M.Kavutçu, “ Evaluation of biological effects induced by diagnostic ultrasound in the rat foetal tissues”, Molecular and Cellular Biochemistry, DOI 10.1007/s11010-006-9262-z, 2006.

iv. N.Nurlu, M.Kavutçu, A.Biri, İ.Karagöz, O.Canpolat, “The effects of diagnostic ultrasound on oxidant/antioxidant status of rat foetus liver tissues”, FEBS Journal, June 2006, vol.273, supp 1,s.182-183.

3. Sabancı Üniversitesi

Tarihçe:

Üniversite 1999 yılında öğretim faaliyetine başlamıştır. Daha sonra Mühendislik ve Doğa Bilimleri Fakültesi kurulmuştur. Medikal alanda gerçekleştirilen çalışmalar birbirinden farklı bölümlerde sürdürülmektedir.

İdari yapı-bölümler:

Medikal alanda gerçekleştirilen çalışmalar Mühendislik ve Doğa Bilimleri Fakültesi ‘nde yer alan birbirinden farklı bölümlerde sürdürülmektedir.

Personel sayısı:

Elektronik Mühendisliği Bölümü’ndeki 4 öğretim görevlisi medikal alanda araştırma projeleri gerçekleştirmektedir.

Çalışma-araştırma alanları:

Elektronik Mühendisliği Bölümü'nde görüntü işleme alanında MR, CT; US veintravasküler medikal imgelerin analizi ve klinik problemlerin çözülmesine yardımcı olabilecek matematiksel metodların geliştirilmesi, ve görüntü işleme yazılımlarının geliştirilmesi konularında araştırma çalışmaları sürdürülmektedir. Biyoloji Bilimleri ve BiyoMühendislik alanlarında araştırmalar gerçekleştirmektedir.

Projeler (tamamlanan-yürürlükte olan-planlanan):

Üniversite görüntü işleme teknikleri üzerinde çalışmalar gerçekleştirmektedir.

Bilgisayar destekli hastalık teşhisi, monitor edilmesi, medikal görüntünün oluşturulması, 3 boyutlu modellenmesi, 2 boyutlu görüntülerden 3 boyutlu görüntülerin oluşturulması konularında Elektronik Mühendisliği Bölümü projeler gerçekleştirilmiştir.

Moleküler modelleme, yapay ilaç ve aşı tasarımı, DNA dizilerinde motif ve gen bulma konularında Biyoloji Bilimleri ve BiyoMühendislik Bölümü araştırmalar gerçekleştirmektedir.

Stratejik plan ve yol haritaları:

Medikal metrolojiye özgü stratejik planlamaları yoktur.

Eğitim programları:

Medikal metroloji alanında düzenlenmiş olan bir eğitim programı mevcut değildir.

Bütçe:

Bütçe ile ilgili bilgilere ulaşılamamıştır.

Yayınlar:

Gözde Ünal, S. Bucher, S. Carlier, G. Slabaugh, "Shape-driven Segmentation of the Arterial Wall in Intravascular Ultrasound Images", IEEE Trans. On Information Technology in Biomedicine., 2008

R. Meylani, A. Ertüzün, A. Erçil, "2-D recursive least squares lattice algorithm and its application to defect detection in textured images", IEICE Transactions, 2006

4. Ostim Medikal Sanayi Kümelenmesi

Tarihçe:

OSTİM bünyesinde faaliyet gösteren 54 kuruluşun bir araya gelmesi ile medikal alanda küme oluşmuştur. Özel sektörün kurduğu küme yapılanmasına, kamu, kuruluşları ve üniversiteler destek vermektedir. Küme, Haziran 2009'da faaliyetlerine başlamıştır. Söz konusu küme kar amacı olmayan bir şirket yapısına sahiptir.

Kümenin temel amacı sağlık sektöründe yerli üretim payını artırmak ve üyelerini uluslararası pazarda rekabet edebilir hale getirmektir. Medikal alanda alt çalışma grupları da oluşturmuşlardır.

Personel Sayısı:

Kümeyi oluşturan üretici şirketlerin toplam çalışan sayısı yaklaşık 1200 kişidir. Kümenin idari çalışanlarının sayısı ise çok azdır.

Projeler (tamamlanan-yürürlükte olan-planlanan):

Küme tüm üyelere yönelik projeler geliştirmiştir. Bunlar;

İhracat Kapasitesini Geliştirme Projesi: Üyelerinin yurtdışı pazarlarla olan ilişkisini arttıracak yurtiçi ve yurtdışı ziyaret programları, danışmanlık ve eğitim programlarını içeren projedir. Proje ile küme üyelerinin ölçüm, kalibrasyon, deney alanlarında bilgilerinin de artırılması hedeflenmiştir.

Sağlık Teknolojileri Endüstriyel Tasarım ve Koordinasyon Merkezi Projesi: Üyelerinin mevcut ürünlerini veya gelecekteki ürünlerinin daha iyi tasarlanması amacıyla bir tasarım merkezinin kurulması hedeflenmektedir.

Inovankara Projesi: Ankara'da sağlık alanında faaliyet gösteren tüm tarafların envanter ve istatistiki verilerini oluşturmayı hedefleyen projedir. Proje içinde Ankara'da ortak bir yapı kurulması amacıyla çeşitli organizasyon ve işbirliği modelleri teklif edilecektir.

Kümelerde Derinlemesine Analiz Projesi: Herbir üyenin zayıf ve güçlü yönleri belirlenerek elde edilen sonucun sadece o üyeyle paylaşılmasını amaçlayan projedir.

İş Geliştirme Modelinin Oluşturulması Projesi: Üye firmaların mevcut durumları incelenerek, üye firmalar için reel proje alanlarının belirlenmesi hedeflenmiştir.

Ara Eleman Yetiştirme Projesi: Fatih Üniversitesi ile ortaklaşa yürütülen projedir. Üye firmalar için ara elemanların Fatih Üniversitesi Meslek Yüksek Okulu tarafından yetiştirilmesi hedeflenmektedir.

Küme Kızılay'ın ithal ettiği iki ürünü millileştirmek amacıyla Kızılay ile proje sözleşmesi gerçekleştirmiştir. Bunlar; Akıllı Kan Saklama Dolabı ve kan bağışı sırasında kullanılan Kan Çalkalama Cihazıdır. Bu iki cihaz Kızılay tarafından yurtdışından ithal edilmektedir. Gerçekleştirilecek projeler ile bu iki cihaz OSTİM tarafından üretilecektir.

Adli Tıp Kurumu'na standart otopsi numunesi hazırlama projesinin çalışmalarına küme henüz başlamıştır. Otopsilerde standart olmayan numunelerin (kavanoz, şise vb) kullanıldığı görülmüş ve bu alanda var olan ihtiyaç Adli Tıp Kurumu tarafından OSTIM'e bildirilmiştir.

5. Samsun Medikal Kümesi

Tarihçe:

Samsun'da faaliyet gösteren 56 kuruluşun bir araya gelmesi ile medikal alanda küme oluşturmuştur. Özel sektörün kurduğu küme yapılanmasına, kamu, kuruluşları ve üniversiteler destek vermektedir. Küme Şubat 2011'de kurulmuştur. Söz konusu küme kar amacı olmayan bir şirket yapısına sahiptir.

Kümenin temel amacı sağlık sektöründeki yerli üreticilerin birlikteliğini arttırarak, ülke ve dünya ölçeğinde tıbbi malzeme üretiminde önde gelen üslerden biri olunmasıdır. Medikal alanda alt çalışma grupları da oluşturmuşlardır.

Personel Sayısı:

Kümeyi oluşturan 56 üretim şirketinin toplam personel bilgisine ulaşılamadı.

Projeler (tamamlanan-yürürlükte olan-planlanan):

Kümenin proje bilgilerine ulaşılamamıştır. Samsun'daki üreticiler genelde cerrahi araç ve gereçleri üretmektedir.

6. İzmir'deki Tıbbi Cihaz Üreticileri

İzmir'de tıbbi cihaz üretimi gerçekleştiren şirketler bir araya gelerek Ege Tıbbi Malzemeciler Derneği'ni 1991 yılında kurmuşlardır. 74 özel firmanın üye olduğu bu dernek, ileride medikal küme oluşturmayı planlamaktadır. Böylelikle bir araya gelerek daha çok ve etkin ar-ge faaliyetlerini gerçekleştirebileceklerini düşünmektedirler. Bunun yanında küme olarak oluşturdukları birliktelik ile ihracat miktarlarını daha da artacağını da düşünmektedirler.

İzmir'in biyomedikal alandaki alt yapısı ve mevcut sanayisi ile aşağıdaki alanlarda faaliyet gösteren şirketleri ön plana çıkmaktadır.

- İlaç araştırmaları
- Ortopedik implantlar
- Diş implantları
- Doku mühendisliği teknikleri, organ modelleri ile hayvansız testler
- Sitotoksisite testleri
- Tanı kitleri ve tanı cihazları
- Disposable plastik ürünler
- Medikal tekstil
- Kişiye özel sağlık ürünleri

7. BC Biyomedikal Deney ve Kalibrasyon Sağlık Sanayi ve Ticaret Ltd.Şti.

Merkezi Ankara'da olan ve ülke genelinde faaliyet gösteren bir deney ve kalibrasyon laboratuvarıdır. Ölçüm güvenirliliğinin, yani deney çalışmalarının uygulanması için BC Biyomedikal Laboratuvarı; Tıbbi Deney Laboratuvarları da dahil olmak üzere tanı, teşhis ve tedavi amaçlı kullanılan tıbbi cihazların Elektriksel Güvenlik Deneyleri ve Performans Doğrulamalarını yapan ve belgelendiren bağımsız bir laboratuvardır.

Cihaz:

Partikül, mikroorganizma narkoz gazları oranı, hava akış hızı, basınç farkları, sıcaklık ve nem ölçümlerini gerçekleştirebilecek ve hepa filtre sızdırmazlık (DOP) testlerini yapabilecek cihaz alt yapısına sahiptir.

Kalibratör, Referans Madde ve Kitler:

2009 yılında kurulan BC Biyomedikal Deney ve Kalibrasyon Sağlık Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi biyomedikal cihazların deney ve kalibrasyon sistemleri konusunda BC Biyomedikal Group kalibratörlerini (ABD) kullanarak, biyomedikal kalibrasyon işlemlerini gerçekleştirmektedir.

Deney ve Kalibrasyon:

Hastane, diş sağlığı merkezleri, İl Sağlık Müdürlükleri bünyesinde bulunan tıbbi cihazların uluslararası standartlara göre elektriksel güvenlik testlerini; ameliyathaneler, yoğun bakım üniteleri, laboratuvarlar, radyoloji ve görüntüleme üniteleri, merkezi sterilizasyon üniteleri, 112 acil servis ambulans bölümlerindeki tıbbi cihazların deney ve kalibrasyonlarını yapmaktadır. Yerinde kalibrasyon hizmetini de vermektedir.

Laboratuvar izlenebilirliğini NIST, DKD ve UME'den sağlamaktadır.

Laboratuvarın, TS EN ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi belgesi TÜV CERT tarafından verilmiştir.

Akreditasyon Kapsamı:

Biyomedikal Deney Hizmetleri"nde TS EN ISO / IEC 17025:2005 standardına uygun olarak TÜRKAK tarafından TS EN 60601-1 standardı madde 8.7 ve madde 8'e göre elektriksel güvenlik deneyleri alanında akredite olmuştur. Kapsam, topraklama direnci, topraklama kaçak akımı, kaçak akım ölçümleri, şebeke gerilimi ölçümü, cihazın çektiği akım ölçümlerini içermektedir.

8. OPTOMED Metroloji Kalibrasyon ve Eğitim Merkezi

Merkezi İstanbul'da olan kalibrasyon ve deney laboratuvarıdır.

Cihaz:

Optik, basınç, sıcaklık, nem, kütle – terazi, elektriksel, boyut, hacim ve kuvvet kalibrasyonları ve biyomedikal ölçümleri gerçekleştirebilecek cihaz alt yapısına sahiptir.

Deney ve Kalibrasyon:

Laboratuvar biyomedikal ölçümler alanında; ağrı pompası, alkolmetre, ameliyat lambası, anestezi cihazı vaparizatörü, anestezi cihazi ventilatörü, basınç jenaratörü biometri ultrasound, biyomikroskop, benmari, baskül, bilgisayarlı tomografi (CT), cerrahi aspiratör, defibrillatör, derin dondurucu, dijital thermometre, dioptirimetre, lensmetre, focimetre, eforlu EKG, EKG cihazı, elektriksel güvenlik testi, elektrokoter, etüv, fakometre, fetal doppler, floroskopi, fototerapi, galvani faradi, hastabaşı monitörü, hemodiyaliz, inkubatür, infuzyon pompası kompresör, küvöz, laminer kabin, mamografi, manual anestezi cihazı, mikro pipet, mikroskop, muhtelif hacim kapları, NST, odyometre, pacemaker, tansiyon aleti, oksijen konsantratörü, manometre, anfarüj lamba, diadinami, otoklav, otomatik enjektör, otorefraktometre, pakimetre, pastör fırını, perfüzatör, pipet, pnomatik turnike, pulsokssimetre, puvo (UVA, UVB, UVC), röntgen, soğutucu, su banyosu, temiz oda testleri, termometre, tonometre, tens, thermohigrometre, ultrasonik, vakum ekstrotör ve vakum manometre kalibrasyon ve deney hizmetlerini gerçekleştirmektedir.

Akreditasyon Kapsamı: Optomed firması aşağıdaki biyomedikal ölçümler alanlarında TÜRKAK tarafından akredite edilmiştir:

- Şebeke gerilimi ile çalışan toprak korumasına sahip biyomedikal cihazların elektriksel güvenlik testleri TS EN 60601-1'e göre,
- Defibrilatörlerin (monitörlü ve/veya monitörsüz) güvenlik ve performans testleri TS EN 60601-2-27, TS EN 60601-2-4 ve IEC 188-2'ye göre,
- Elektrokoterlerin (elektro-cerrahi cihazları) güvenlik ve performans testleri TS EN 60601-2-2'ye göre,
- Elektrikli tıbbi emme cihazlarının güvenlik ve performans testleri (torosik/ göğüs aspiratörleri, düşük hacim aspiratörleri, acil, cerrahi ve trakeal(yüksek vakum) aspiratörleri, çok amaçlı yüksek vakum aspiratörleri). TS EN ISO 10079-1'e göre,
- Girişimsel olmayan analog tansiyon aletleri güvenlik ve performans testleri TS EN 1060'a göre,
- Girişimsel olmayan otomatik tekrarlı kan basıncı (NIBP) cihazlarının güvenlik ve performans testleri TS EN 60601-2-30'a göre,
- Hastabaşı monitörlerinin güvenlik ve performans testleri TS EN 60601-2-27, 30, 34 ve TS EN ISO 9919'a göre,
- Elektrokardiyografi (EKG) izleme cihazlarının güvenlik ve performans testleri TS EN 60601-2-27 ve TS EN 60601-2-47'ye göre,
- Taşınabilir elektrokardiyograf (EKG, ritim Holter) izleme cihazlarının güvenlik ve performans testleri TS EN 60601-2-27 ve TS EN 60601-2-47'ye göre, Pulsoksimetre (SPO_2) monitörlerinin güvenlik ve performans testleri TS EN ISO 9919'a göre,

9. NETES

Merkezi İstanbul'da olan Test ve Ölçü Aletleri, Eğitim, Biyomedikal ve Kalibrasyon Laboratuvarları olmak üzere 4 ana grupta faaliyet göstermektedir. 2007 yılından itibaren, Fluke Biomedical cihazlarının tek yetkili distribütörüdür.

Cihaz:

Temal Kamera, Kuvvet, Hacim, Terazi, Basınç, Boyutsal, Sıcaklık ve Nem ve Elektriksel ve Biyomedikal alanda kalibrasyon hizmeti verebilecek donanıma sahiptir.

Kalibratör, Referans Madde ve Kitler:

Firma biyomedikal alanda cihaz; Elektriksel güvenlik test cihazları, Performans Analizörleri (Defibrilatör Analizörü, Geçici Kalp pili test cihazı, Elektrokoter Analizörü, İnvaziv Sıvı Pompaları PCA, Ventilatör-Gaz Akış Analizörü, Kuvöz Analizörü, Oksijen Analizörü, Medikal Skopmetreler, Basınç/Sıcaklık Ö lçümü, Fototerapi Radyometre, Anestezi Gaz Analizörü, Diyaliz Analizörleri), Simülatörler (Hasta Simülatörleri, SPO_2 Simülatörleri, Non-Invaziv Tansiyon Simülatörleri, çok Parametreli Hasta Simülatörleri), Tıbbi Görüntüleme Kalite Güvence Sistemeleri (X-Işını Kalite Güvence Ürünleri, Ultrason Kalite Güvence Ürünleri, Radyoloji Kalite kontrol Aparatları), Radyasyon Güvenliği (Survey Metre) satışı yapmaktadır.

Akreditasyon Kapsamı:

Netes Kalibrasyon Laboratuvarı 6 farklı konuda (Elektriksel Kalibrasyon, Basınç Kalibrasyonu, Boyutsal Kalibrasyon, Terazi Kalibrasyonu, Sıcaklık Kalibrasyonu ve Tork el aletleri Kalibrasyonu) TÜRKAK'tan akreditedir.

Eğitim:

Netes Mühendislik tarafından "Biyomedikal Cihaz Kalibrasyonunda Kullanılan Ölçüm Cihazlarının Kullanım Eğitiminin Verilmesi" projesinde yer alan eğitimler Afyonkarahisar Kocatepe Ünitersitesinde Ocak 2012'de verilmiştir.

Ayrıca "Sağlık Kuruluşlarında Akreditasyona Yönelik Tıbbi Cihaz Kalibrasyon Ölçümlerinin Önemi" konulu seminer Boğaziçi Üniversitesi Rektörlük binası Konferans Salonu`nda gerçekleştirilmiştir. Boğaziçi Üniversitesi BiyomedikalMühendisliği Enstitüsü, Netes Mühendislik ve Dış Tic. Ltd. Şti. ile Fluke Biomedical tarafından düzenlenen seminere çok sayıda özel ve kamu hastaneleri yetkilisi, biyomedikal mühendisleri ile teknik elemanlar katılmıştır.

10. UNITEST

Merkezi İstanbul'da olan kalibrasyon ve deney laboratuvarıdır.

Cihaz:

Basınç ve Vakum Kalibrasyonu, Terazi ve Kütle Kalibrasyonu, Sıcaklık Kalibrasyonu, Hacim Kalibrasyonu, Kuvvet Kalibrasyonu, Boyutsal Kalibrasyon, Elektriksel Kalibrasyon, Fiziko Kimyasal Kalibrasyon, Optik Kalibrasyon ve Biyomedikal Kalibrasyon hizmeti verebilecek cihaz alt yapısına sahiptir.

Akreditasyon Kapsamı:

Unitest Kalibrasyon Laboratuvarı 6 farklı alanda (Elektrik, Boyut, Terazi, Basınç, Hacim, Sıcaklık, Nem ve Kuvvet) TÜRKAK'tan akreditedir.

Deney ve Kalibrasyon:

Ağrı Pompası Kalibrasyonu,

Anestezi Cihazı Vaparizatörü Kalibrasyonu,

Anestezi Cihazı Ventilatör Kısmı Kalibrasyonu,

Ateş Ölçer Kalibrasyonu,

Balon Joje Kalibrasyonu,

Basınç jenaratörü Kalibrasyonu,

Baskül Kalibrasyonu,

Bebek Terazisi Kalibrasyonu,

Beher Kalibrasyonu,

Biometri Ultrasound Kalibrasyonu,

Büret Kalibrasyonu,

Cerrahi Aspiratör Kalibrasyonu,

Defibrillatör Kalibrasyonu,

Derin Dondurucu Kalibrasyonu,

Diadinami Kalibrasyonu,

Dijital thermometre Kalibrasyonu,

Eforlu EKG Kalibrasyonu,

EKG Cihazı Kalibrasyonu,

Ekokardiyografi Kalibrasyonu,

Elektriksel Güvenlik testi

Elektrokoter Kalibrasyonu,

Erlen Mayer Kalibrasyonu,

Etüv Kalibrasyonu,

Fetal Monitör Kalibrasyonu,

Flowmetre Kalibrasyonu,

Fototerapi Kalibrasyonu,

Galvani Faradi Kalibrasyonu,

Hassas Terazi Kalibrasyonu,

Hasta Başı Monitörü Kalibrasyonu,

Hematokrit Santrifüj Kalibrasyonu,

İnfüzyon Pompası Kalibrasyonu,

İnkübatör Kalibrasyonu,

Kantar Kalibrasyonu,

Kompresör Kalibrasyonu,

Küvöz Kalibrasyonu,

Lensmetre Kalibrasyonu,

Manometre Kalibrasyonu,

Mezur Kalibrasyonu,

Mikro Pipet Kalibrasyonu,

Odyometre Kalibrasyonu,

Oksijen Konsantratörü Kalibrasyonu, Otoklav Kalibrasyonu,

Otorefraktometre Kalibrasyonu, Pacemaker Kalibrasyonu,

Pakimetre Kalibrasyonu,

Pastör Fırını Kalibrasyonu,

Perfüzyon Cihazı Kalibrasyonu,

PH Metre Kalibrasyonu,

Pipet Kalibrasyonu,

Pnömatik Turnike Kalibrasyonu,

Pulsoksimetre Kalibrasyonu,

Santrifüj Kalibrasyonu,

Soğutucu Kalibrasyonu,

Spektrofotometre Kalibrasyonu,

Su Banyosu Kalibrasyonu,

Tansiyon Aleti Kalibrasyonu,

Thermohigrometre Kalibrasyonu,

Thermometre Kalibrasyonu,

Ultrasound FTR Cihazı Kalibrasyonu,

Vakum Cihazı Kalibrasyonu,

Vakum manometresi Kalibrasyonu

Ventilatör (Suni Solunum Cihazı)

11. REZONANSMED

Firma, biyomedikal, tıp elektroniği, elektronik laboratuvar, hastane medikal alt yapı, fabrika endüstriyel elektronik cihazları bakım onarımı, akülü araçlar ve iş makineleri kart tamiri, elektronik kart tamiri, medikal sistemler montaj, hastane tıbbi cihazlar periyodik bakım onarımı, medikal teknik servis hizmetleri, kalibrasyon hizmetleri, yurt içi - yurt dışı bakım onarım kurulum, eğitim, danışmanlık vb. Bir çok konuda profesyonel alt yapı ve uzman kadrosuyla tüm Türkiye'ye kurumsal ve kalıcı çözümler sunar.

Teknik servis:

Teknik servis departmanında biyomedikal (tıp elektroniği) ve endüstriyel elektronik olmak üzere iki ayrı departmandan oluşmaktadır. Firma Türkiye'de hastane, medikal firma, endüstriyel şirket ve fabrikaya teknik servis desteği sağlamaktadır. Marka model gözetmeksizin bir çok cihaz ve makinenin elektronik kart tamirleri dahil olmak üzere firma tarafından yapılmaktadır. Periyodik bakım anlaşmaları sayesinde hastane ve fabrikalara daha uygun maliyetle garantili profesyonel garantili çözümler üretmektedir.

Kalibrasyon:

Kalibrasyon laboratuvarınzda başta biyomedikal kalibrasyon olmak üzere sıcaklık kalibrasyonu , basınç kalibrasyonu , terazi kalibrasyonu , elektriksel kalibrasyon hizmetleri verilmektedir. Medikal kalibrasyon (tıbbi cihaz kalibrasyonu) konusunda hastanelere hizmet vermektedir. Sıcaklık , terazi kalibrasyonu kısaca endüstriyel kalibrasyon konusunda bir çok fabrika ve sektöre hizmet vermektedir.

12. KALTEST

KALTEST, ülkemizde "Tıbbi Işınlamalar" alanında kalite kontrol hizmetlerini sürdürmek amacıyla kurulmuştur. Merkezi Ankara'da olan ve özellikle hastanelerin Radyoloji Ünitelerinde teşhis ve tedavi amacı ile kullanılan cihazların kalite kontrol testlerini gerçekleştirmekte birlikte, hastanelere Radyasyon Güvenliği programlarının oluşturulmasında danışmanlık hizmeti ve Radyasyon Güvenliği Eğitimi vermektedir.

Cihaz:

Radyasyon yayarak teşhis ve tedavide kullanılan cihazların, kontrol testlerini ve özellikle radyoloji alanında kullanılan, kalite kontrol çalışmaları konusunda cihaz ve ekipman altyapısını uluslararası ve ulusal alanda kabul görmüş kriterlere bağlı olarak oluşturacak alt yapıya sahiptir.

Kalibratör, Referans Madde ve Kitler:

Radyoloji Ünitelerinde teşhis ve tedavi amacı ile kullanılan cihazların kalite kontrol testlerini bünyelerinde bulunan (Diados E, Diavolt Universal, Diados, Unidos E, Conny II, Diados E Yarıiletken Dedektörleri, Kalem İyon Odası, Candelameter I Ve II, Sensix Sensitometre, Densix Densitometre, Digital Termometre, Film Ekran, Temas Test Fantomları, Mamo

Ayırma Gücü Test Fantomu, Centric Cross, Grid Test Aleti, Yıldız Desen, Yıldız Desen Tutacağı, Meme Fantomu, Normı Mam Meme Fantomu, Kolimatör Ve Demet Diklik Test Aleti, Rex Fantom Ve Ct Kalite Kontrol Seti) ölçüm cihazları ile gerçekleştirmektedir.

Deney ve Kalibrasyon:

Hastane, Radyografi, Dental, Mamografi, Floroskopi, Bilgisayarlı Tomografi, Ultrasound, Negatoskop, Banyo, Kaset-Ekran ve Karanlık Oda kalite kontrol testleri gerçekleştirilmektedir.

Akreditasyon Kapsamı:

Konvansiyonel Radyografi (Sabit), Konvansiyonel Radyografi (Mobil), Intra-Oral Konvansiyonel Dental Radyograf, Panoramik Konvansiyonel Dental Radyografi, Konvansiyonel Mamografi, Konvansiyonel Mamografi, Floroskopi-Radyografi (Mide Masası), Bilgisayarlı Tomografi (Tek Kesitli, Çok Kesitli), Ultrason, Negatoskop Ve Görüntüleme Odası, Film Banyo Cihazı, Kaset-Ekran-Film Sistemi (Mamografi, Radyografi) ve Karanlık Oda Akreditasyon kapsamındadır.

YURTDIŞINDAKİ KURULUŞLAR

13. ECRI

1968 yılında ABD'de kurulan enstitü, sağlık alanında teknoloji planlaması, hasta güvenliği poitikaları, kalite ve risk yönetimi, tıbbi cihaz güvenli kullanımı ve kontrolü konularında uzmanlaşmış bir kuruluştur. Bağımsız ve kar amacı gütmeyen ECRI, sağlık politikaları hazırlamakta, kalibrasyon/ölçüm prosedürleri oluşturmakta ve eğitim vermektedir.

ECRI enstitüsü hasta bakımı alanında riskleri ortadan kaldıracak metotlar, standartlar geliştiren, eğitimler düzenleyen bir enstitüdür.

ECRI medikal ve klinik alanda kullanılan cihazların ölçüm güvenilirliğini sağlamak üzere, tıbbi cihazların kalibrasyon/ölçümlerinde kullanılacak cihazları, ölçüm yöntemlerini, ölçüm parametreleri ve standartlar ile ilgili bir dokümanlar hazırlamaktadır.

Örneğin, ECRI'nin "IPM-Inspection and Preventive Maintenance System" olarak bilinen proje yapısı ile, sağlık kuruluşlarına uygulanan ve tüm medikal cihazların koruyucu bakım kapsamındaki önceliklerini özellikle de kalibrasyon prosedürlerini standart olarak sunan bir sistemdir. Örnek medikal cihaz olarak defibrilatör cihazı ele alınmış olursa, olası arızaların neler olabileceği, defibrilatörlerin ne kadar sıklıkla kalibrasyona tabi tutulacağı, kalibrasyon ölçümlerinin nasıl yapılacağı yönünde ayrıntılı bilgiler bu sistemde yer almaktadır.

ECRI'nin 'Select' projesi ile piyasadaki tüm medikal cihazların kaydı tutulmaktadır. Medikal cihazlara marka model ve fiyat karşılaştırması olanağını tarafsız bir şekilde sağlık personelinin bilgisine sunulmaktadır.

ECRI'nin geliştirmiş olduğu önemli projelerden ikisi "Risk Yönetimi" ve "Hasta Güvenliği" projeleridir. Yıllarını bu işe vermiş pek çok uzman tarafından yapılan incelemeler sonucunda, 'Tıbbi Cihaz Kazaları', 'Tıbbi Cihazların Birbirleriyle Etkileşimleri', 'Radyolojik Cihazlarda Güvence', 'Tek Kullanımlık Cihazların Tekrar Kullanımı', 'Sterilizasyon ve Dezenfeksiyon', 'Elektriksel Güvenlik gibi birçok konuda önleyici programlar geliştirilmiştir.

ECRI medikal ve klinik alanda kullanılan cihazların ölçüm güvenilirliğini sağlamak üzere, tıbbi cihazların kalibrasyon/ölçümlerinde kullanılacak cihazları, ölçüm yöntemlerini, ölçüm parametreleri ve standartlar ile ilgili bir dokümanlar hazırlamaktadır. IPM (Inspection and Preventive Maintenance - Denetleme ve Önleyici Bakım) raporlarında, bu prosedürerin yanında, tıbbi cihazlar için bakım onarım prosedürleri de sağlanmaktadır.

ECRI'nin verdiği hizmetler aşağıda sıralanmıştır;

- Hasta Güvenliği, Kalite ve Risk Yönetimi

Aşağıda verdiği üyelik programları ve diğer sahip olduğu kaynaklar ile hasta güvenliğinin artırılmasına, kalitenin artırılmasına ve kurumsal riskleri yönetilmesine yardımcı olmaktadır.

- Hasta Güvenliği Örgütü
- Araştırma, Rehberlik ve Araçlar
- Değerlendirme Hizmetleri

- Danışmanlık ve Ortaklıkları
- Eğitim ve Yayınlar
- Ücretsiz Kaynaklar
- Teknoloji Planlama ve Değerlendirme

Kapsamlı teknoloji değerlendirmesi üyelik programı, her zaman erişilebilir kaynaklar ve yerinde özel danışmanlık hizmetleri bu başlık altında verilmektedir.

Kanıta Dayalı Değerlendirme
Tahmin ve Trendler
Ekipman Değerlendirme ve Rehberlik

Müşteri Odaklı Planlama Hizmetleri

- Teknoloji Edinimi

Ana ekipman ve tıbbi malzeme alımlarında yardımcı olmak amacıyla oluşturulmuş hizmet çeşididir.

Ana Ekipmanlar
Malzemeler
Müşteri Odaklı Tedarik Hizmetleri

- Teknoloji Yönetimi

Hastane ve sağlık sistemleri alanında teknolojiyi etkin bir şekilde yönetmek için verilen hizmetleri içerir.

Tehlikeler ve Uyarılar
Yönetim Araçları, Kuralları, Standartlar ve İsimlendirilmesi
Kaza Soruşturması
Müşteri Odaklı Yönetim Hizmetleri

AKREDİTASYON KURULUŞLARI

Sağlık sektöründeki ilk akreditasyon kurumu 1951'de, American College of Surgeons, American College of Physicians, American Hospital Association, American Medical Association ve Canadian Medical Association'ın katılımıyla "Joint Commision on Accreditation of Hospitals" (JCAH) olarak kurulmuştur.

1987 yılında hastaneler dışındaki sağlık kuruluşları içinde akreditasyon programları geliştirilince komisyonun ismi "Joint Commision on Accreditation of Health Care Organizations“(JCAHO) olarak değiştirilmiştir.

14. JCI

Joint Commission'ın uluslararası kolu olan Joint Commission International (JCI), 1994 tarihinden bu yana 80 ülkede sağlık bakım organizasyonları, sağlık bakanlıkları ve küresel organizasyonlarla çalışmaktadır.

Organizasyonların pratik ve sürdürülebilir çözümleri uygulamaya geçirmesine yardımcı olmayı amaçlayan danışmanlık ve eğitim hizmetlerinin yanı sıra akreditasyon ve sertifikasyon hizmetleri yoluyla hasta bakımının güvenliğini geliştirmeye odaklanmıştır.

2011 Haziran ayında JCI, Uluslararası Sağlık Bakımında Kalite Topluluğu'ndan (ISQua) dört yıllık akreditasyon aldı. ISQua akreditasyonu, sağlık hizmetleri organizasyonlarının çalışmasını denetlemek amacıyla JCI tarafından kullanılan standartların, eğitimin ve süreçlerin akreditasyon kuruluşları için en yüksek uluslararası temel ölçütleri karşılamasını garanti eder.

JCI'nin tüm bileşenleri akredite edilmiştir; genel akreditasyon programı, hastaneleri akredite etmek için kullanılan standartlar, birinci basamak hekimliği organizasyonları, ayakta tedavi organizasyonları, bakım sürekliliği (evde bakım ve uzun süreli bakım), klinik laboratuvarlar ve klinik bakım programı sertifikasyon standartları. Ayrıca, ISQua, dünya genelinde yer alan yerinde denetleyiciler için JCI eğitim programını da akredite etmiştir.

JCI, sağlık hizmetlerinin kalitesini ve güvenliğini arttırmaya odaklanmış, kar amacı gütmeyen Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) kurumunun uluslararası akreditasyon hizmetleri için oluşturulmuş birimidir.

JCI sağlık akreditasyonu; sağlık kuruluşlarının kalite sistemlerini Toplam Kalite Yönetimi prensipleri temel alınarak hazırlanmısını JCI modelinde değerlendirmektedir. İlgili sağlık kuruluşunun ISO 9001 kalite güvence sistemini bu model çerçevesinde geliştirmesi istenilen gerekliliklerdendir.

Sağlık hizmetini sunan kuruluşlar aşağıda verilen alanlarda JCI akreditasyonuna başvurabilmektedir:

- Ayakta hasta/birinci basamak hizmetleri,
- Kendi başına yaşayan hastaların bakımı,
- Davranışsal sağlık hizmetleri,
- Ev bakımı ve yatılı bakımı,
- Hastaneler,
- Laboratuvarlar,
- Uzun süreli bakım,
- Sağlık hizmet ağları,
- Yönlendirilmiş davranışsal sağlık hizmetleri,
- Muayenehane ve cerrahi uygulamaları,
- Tercihli hizmet kuruluşları.

Sağlık kuruluşuna getirdiği fayda; efektiflik ve standartlaşmanın sağlanmasıdır. Kurum dışından bakıldığında ise; sağlık kuruluşunun saygınlığının ve prestijinin bir ölçüsü olarak algılanmaktadır.

Genel ve özel dal hastaneleri; JCI akreditasyon standartlarının sağlık kuruluşlarının hizmet kapsamı, tipi ve büyüklüğüne göre değişik uygulamaları mevcuttur. 11 başlık altında toplam 368 standart maddesi ve 1032 ölçülebilir elementten meydana gelen JCI Hastane Akreditasyonu JCI standartları içerisinde en geniş kapsamlı olanıdır. Minimum iki denetimle gerçekleşen akreditasyon süreci sonucunda elde edilen belgenin geçerlilik süresi 3 yıldır.

Günü Birlik Cerrahi/Ayaktan Tedavi veya Özel Merkezler; Bu uygulamada da yine sağlık kuruluşlarının, 11 başlık altında ancak daha az standart maddesi ile uyum göstermeleri gerekmektedir. Denetim ve belgelendirme süreci de yine hastane akreditasyonunda olduğu gibi gerçekleşmektedir.

Laboratuvar Akreditasyonu; ISO Standartları temel alınarak hazırlanan Laboratuvar Akreditasyon Standartları, hasta bakım çıktılarının kalitesine odaklanmaktadır. JCI 2008 versiyonundan itibaren laboratuvar akreditasyonlarının JCI akreditasyonundan ayrı olarak yapılmayacağı kararı uygulanmaya başlamıştır.

JCI Akreditasyonunun Mevcut Olduğu Ülkeler; ABD dışındaki ülkelerde 190 civarında hastane JCI akreditasyonuna sahiptir. Türkiye'de bugün için 13 sağlık kuruluşu akreditasyon belgesi almaya hak kazanmıştır. Arjantin, Brezilya, Çek Cumhuriyeti, Fransa, Güney Afrika, İsviçre, İspanya, Macaristan, Meksika, Polonya, Romanya, Rusya, Suudi Arabistan, Slovak Cumhuriyeti, Türkiye, Venezüella, İngiltere, Fransa, Almanya, İskoçya, Hollanda, Lübnan, Kuveyt, Nikaragua, Danimarka, Belçika, İtalya JCI akreditasyonu yapılan ülkelerdendir.

Uluslararası Akreditasyon ve Sertifikasyon:

1999--2009 yılları arasında, JCI'nin ilk akreditasyon verdiği, Brezilya'nın Sao Paulo şehrinde özel, kâr amacı gütmeyen, sivil toplum hastanesi olarak faaliyet gösteren Hospital Israelita Albert Einstein'ın onuncu yılının kutlandığı zamandan bu yana JCI, sağlık hizmetleri organizasyonlarını akredite etmektedir. O zamandan bu yana 50 ülkede yaklaşık 450 devlet ve özel sağlık hizmetleri organizasyonları JCI tarafından akredite edilmiş veya sertifikalandırılmıştır. JCI, hastaneler, 15 tür klinik bakım programı için sertifikasyonun yanı sıra ayakta tedavi tesisleri, klinik laboratuvarlar, bakım sürekliliği hizmetleri, evde bakım ve uzun süreli bakım organizasyonları, tıbbi nakil organizasyonları ve birinci basamak hekimliği hizmetleri için akreditasyon sunar. JCI standartları, uluslararası sağlık hizmetleri uzmanları tarafından geliştirilmiştir ve bir örnek, elde edilebilir beklentilerin yerleşmesini sağlamıştır.

Sağlık hizmetleri organizasyonları, JCI akreditasyonu ve sertifikasyonu aracılığıyla, uluslararası topluluğa bağlanmalarını sağlayan çeşitli kaynak ve hizmetlere ulaşırlar: karşılaştırmaya yönelik uluslararası bir kalite ölçüm sistemi; risk azaltma stratejileri ve en iyi uygulamalar; olumsuz olayları azaltma taktikleri ve yıllık yönetim brifingi programları.

Uluslararası Danışmanlık Hizmetleri:

JCI Danışmanlık, ABD dışında yer alan sağlık hizmetleri organizasyonlarına, sağlık bakanlıklarına, akreditasyon kurumlarına ve diğer kurumlara eğitim ve danışmanlık hizmetleri vermektedir. Klinik hizmetlerin geliştirilmesi, bakım kalitesinin iyileştirilmesi, hasta güvenliğinin artırılması, riskin azaltılması ve yönetilmesinin yanı sıra uluslararası standartların sağlanmasına yardımcı olmak için pratik çözümler sunmaktadır.

Danışmanları, küresel toplulukla çalışarak elde ettikleri uzmanlığı ve en iyi uygulamaları sunmaktadır. Enfeksiyon kontrolü, ilaç güvenliği, tesis güvenliği ve akreditasyon standartlarına uyum konusunda uzmanlığımızla, sağlık hizmetleri kalite geliştirme ve hasta güvenliği konularına odaklanmışlar.

JCI Avantajı:

- JCI, sağlık hizmetleri kalitesi ve hasta güvenliği konusunda tanınmış bir kuruluştur.
- Enfeksiyon kontrolü, ilaç güvenliği, tesis güvenliği ve akreditasyon hazırlığı konularındaki uzmanlıklarıyla, sağlık hizmetleri kalitesini geliştirme ve hasta güvenliği konularına odaklanmışlar.
- JCI'nin standartları, tüm dünyadaki sağlık hizmetleri uzmanları tarafından geliştirilmiş ve dünyanın her bölgesinde test edilmiştir
- JCI'nin akreditasyon kararları, sağlık hizmetleri uzmanlarından oluşan uluslararası bir komite tarafından verilmektedir
- Avrupa, Orta Doğu, ve Asya Pasifik'te bulunan JCI Danışmanlık Konseyleri, hasta güvenliği ve kalite ile ilgili kilit konularda rehberlik sunan sağlık hizmetleri liderlerinden oluşmaktadır

Misyon:

JCI'nin misyonu, eğitim ve danışmanlık hizmetleri ve uluslararası akreditasyon ve sertifikasyon sunmak yoluyla uluslararası toplulukta güvenlik ve bakım kalitesini sürekli olarak geliştirmektir.

İletişim:

1515 West 22nd Street, Suite 1300W, Oak Brook, Illinois 60523, ABD

Akreditasyon Telefon: +1 -630- 268 -4800, Danışmanlık Telefon: +1-630- 268- 2900

15. WHO

Birleşmiş Milletler'e bağlı olan ve toplum sağlığıyla ilgili uluslararası çalışmalar yapan örgüt. 1945 yılında ABD'nin San Francisco kentinde toplanan Birleşmiş Milletler Konferansı, bu dönemde bütün halkların sağlığının, dünyada barış ve güvenliğin sağlanması açısından temel önem arz ettiğini kabul ederek Çin ve Brezilya'lı delegelerin bir "Uluslararası Sağlık Örgütü" kurulması amacıyla toplantı düzenlenmesi oybirliğiyle kabul edilmiştir.

Örgüt amaçlarına ulaşmak için yerine getirdiği görevlerden bazıları aşağıda sıralanmıştır.

- Sağlık alanında uluslararası nitelik taşıyan çalışmalarda yönetici ve koordinatör makam sıfatıyla hareket etmek

- BM, İhtisas Kuruluşları sağlık idareleri meslek grupları ve keza uygun görülecek diğer örgütlerle fiili bir işbirliği kurmak ve sürdürmek
- Uygun teknik yardım yapmak ve acil durumlarda hükümetlerin istekleri ya da kabulleri ile gereken yardımı yapmak
- BM'in isteği üzerine manda altındaki ülkeler halkı gibi özelliği olan topluluklara sağlık hizmetleri götürmek ve acil yardımlar yapmak ya da bunların sağlanmasına yardım etmek
- Epidemik andemik vb. hastalıkların ortadan kaldırılması yolundaki çalışmaları teşvik etmek ve geliştirmek
- Gerektiğinde diğer İhtisas Kuruluşları ile işbirliği yaparak, beslenme, mesken, eğlence, ekonomik ve çalışma koşullarının ve çevre sağlığı ile ilgili diğer bütün unsurların iyileştirilmesini kolaylaştırmak
- Sağlığın geliştirilmesine katkıda bulunan bilim ve meslek grupları arasında işbirliğini kolaylaştırmak
- Uluslararası sağlık sorunlarına ilişkin sözleşmeler anlaşmalar ve tüzükler teklif etmek, tavsiyelerde bulunmak ve bunlardan dolayı Örgüt'e düşebilecek ve amacına uygun görevleri yerine getirmek
- Ana ve çocuk sağlığı ve refahı lehindeki hareketleri geliştirmek, ana ve çocuğun tam bir değişme halinde bulunan bir çevre ile uyumlu halde yaşamaya olan kaabiliyetlerini arttırmak
- Ruh sağlığı alanında özellikle insanlar arasında uyumlu ilişkilerin kurulmasına ilişkin her türlü faaliyetleri kolaylaştırmak
- Sağlık alanında araştırmaları teşvik ve rehberlik etmek
- Sağlık tıp ve yardımcı personelin öğretim ve yetiştirilme normlarının iyileştirilmesini kolaylaştırmak
- Sağlık alanında her türlü bilgi sağlamak tavsiyelerde bulunmak ve yardımlar yapmak
- Sağlık bakımından aydınlatılmış bir kamuoyu oluşumuna yardım etmek
- Hastalıkların ölüm nedenlerinin kamu sağlığı uygulama metodlarının uluslararası nomanklatürlerini tayin etmek ve ihtiyaca göre yeniden gözden geçirmek
- Teşhis yöntemlerini gerektiği kadar standart hale getirmek
- Yiyeceklere biyolojik farmasötik ve benzeri ürünlere ilişkin uluslararası normlar geliştirmek kurmak ve bunların kabülünü teşvik etmek

16. FDA

Amerika Birleşik Devletleri Sağlık Bakanlığı'na bağlı; gıda, ilaç, biyolojik medikal ürünler, kan ürünleri, medikal araçlar, radyasyon yayan aletler, veteriner aletleri ve kozmetiklerden sorumlu bürosudur.

FDA dünya çapında ağırlığı olan bir kurum olup aşağıdaki alt bölümlere ayrılmaktadır:

- Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN) - Gıda sağlığı ve Beslenme Merkezi
- Center for Drug Evaluation and Research (CDER) - İlaç Değerlendirme ve Araştırma Merkezi
- Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) - Biyojoljik Ürünler Değerlendirme ve Araştırma Merkezi
- Center for Devices and Radiological Health(CDRH) - Araçlar ve Radyolojik sağlık Merkezi
- Center for Veterinary Medicine (CVM) - Veterinerlik Merkezi
- National Center for Toxicological Research (NCTR) - Ulusal Toksikoloji Araştırma Merkezi
- Office of Criminal Investigations (OCI) - Kriminal Araştırma Ofisi
- Office of Regulatory Affairs (ORA) - Kanuni Düzenleme Ofisi
- The Office of FDA commissioner (OC) - FDA Müdürlüğü

Tıbbi cihazlar ve medikal ürünler, tasarım ve imalatından kaynaklanan potansiyel risk durumu ve insan sağlığı açısından yaratabilecekleri tehlike seviyelerine göre sınıflandırılır. FDA tıbbi cihaz ve medikal ürünleri 3 sınıfa ayırır:

- Sınıf III: Yüksek derece riskli ürünler
- Sınıf II: Orta derece riskli ürünler
- Sınıf I: Düşük derece riskli ürünler

Ürünün sınıfına göre gerekli uygunluk yönetmeliğine uyulması gerekir. Ürün onayını almak ürünün sınıfına da bağlı olarak 3 aydan 2 yıla kadar sürebilir.

ABD’de pazarlanılması ve kullanılması istenilen medikal ürünlerin FDA ürün etiketleme yönetmeliğine göre tanıtılması gerekir.

ABD’de pazarlanılması ve kullanılması amaçlanan medikal ürünlerin dağıtım ve üretimiyle ilgili kurum veya kuruluşların, FDA’ya her yıl üretim yeri kaydı yapması gereklidir.

Şirketi Amerika Birleşik Devletlerinde temsil edecek ve buradaki yasal işlemleri koordine edebilecek bir şirket temsicisi veya yetkilisi tayin edilmesi gerekir.

Üretim ve imalat yerinin FDA 21 CFR (Code of Federal Regulations) 820 yönetmeliğine uygun olması gerekir ve 7 bölümden oluşmaktadır.

- Yönetim Sorumluğu (Management Control)
- Düzeltici ve Önleyici Faaliyetler (Corrective and Preventive Actions)
- Ürün Tasarımı (Design Control)
- Üretim Kontrolü (Production and Process Control)
- Üretim Cihazları ve Üretim Yeri Kontrolü (Equipment and Facility Control)

- Hammadde ve Ürün Kontrolü (Material Control)
- Döküman ve Kayıtların Kontrolü (Documents and Records Control)

Ayrıca üretim yeri denetimi yapılır ve ürün yan etki ve ürün geri çağırma işlemleri takip edilir.

17. BIPM – JCTLM

JCTLM çalışma grubu 2002 yılında CIPM, Uluslararası Klinik Kimya ve Tıbbi Laboratuvarlar Federasyonu (IFCC) ve Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği (ILAC) arasında yapılan işbirliği ile Avrupa Birliği 98/79/EC direktifinin uygulanması amacıyla kurulmuştur. JCTLM'nin amacı klinik laboratuvarlarda yapılan ölçümlerin izlenebilirliğinin sağlamasına katkıda bulunmaktır [8].

JCTLM çerçevesi içerisinde, yürütme kurulu, JCTLM'in uygulamalarını ve 1. ve 2. çalışma gruplarının aktivitelerini birincil referans malzemelerin datanakalarında toplanan listesinin oluşturulmasıdır. Ayrıca, in vitro teşhis alanında faaliyet gösteren laboratuvarların kullanıdığı kalibratörlerin denetimi de yapılmaktadır.

http://www.bipm.org/jctlm/ sitesinde hizmet vermekte olan JCTLM internet sayfasında bulunan databanktan birincil referans malzemeler, referans ölçüm prosedürleri/metotları ve dünya çapında laboratuvar referans ölçüm servisleri taraması yapılmaktadır.

In vitro teşhis direktifi, kalibratörlere ve/veya kontrol malzemelerine verilen izlenebilirliğin referans ölçüm prosedürleri ve/veya uygun birincil referans malzemeler aracılığı ile olmasını gerekli kılmaktadır.

Metrolojik izlenebilirlik, bir ölçüm sonucunun kalibratörler kullanılarak belirsizlik hesapları ile beraber bir referans ile ilişkilendirilmesidir.

Başlangıç; The Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine (JCTLM), oluşan üst seviye referans malzeme, ölçüm metotları ve referans klinik laboratuvarlara duyulan ihtiyaçlar üzerine kurulmuştur. Bu ihtiyaçları yerine getiren diğer uygulamacılar sırasıyla BIPM, IFCC ve ILAC'tır. JCTLM'in kuruluşu ile birlikte referans mazlemelerin, protokollerin ve laboratuvarların uluslararası düzeyde tanınmasını sağlayacak bir çerçeve oluşturulmuştur.

Çerçeve; JCTLM çerçeve programı, referans malzemelerin, referans ölçüm metotlarının ilgili uluslararası standartlara uygunluğu belirtilmiş, böylece referans malzemenin özelliklerinin doğruluğu, rekabet ortamı kuralına dayanmalıdır.

Programın çıktısı, IVD endüstrisi ve in vitro teşhis yöntemini kullanan diğer ihtiyaç sahipleri tarafından kullanılabilecek, üst seviye referans malzemeleri ve ölçüm metotlarını içeren bir veritabanları oluşturulmasıdır.

İşlem süreci, Teknik altyapı ve Prosedürler:

(1) Referans malzemeleri ve referans ölçüm metotlarını üretecek JCTLM çalışma gruplarının değerlendirilmesi ISO standartlarına ve rehberlerine; WHO esaslarına dayanmaktadır.

(2) Referans malzemelerin uygunluğunu gösteren ölçümler, mümkünse SI, değilse WHO tarafından belirtilen veya uluslar arası kabul görmüş ölçüm birimleri cinsinden yapılmalıdır.

Bu ölçümleri yapacak olan laboratuvarların yeterliliklerini CIPM MRA anahtar karşılaştırmalar, IFCC EQAS gibi referans laboratuvarlar için düzenlenen uluslararası karşılaştırmalarla göstermiş olmaları gerekmektedir.

Referans ölçüm yapan laboratuvarların teknik kapasitelerini ve rekabet güçlerini ilgili ölçülen büyüklük için kullandıkları referans ölçüm metodunun üst seviye referans malzemeler ve ölçüm metotlarına uygun olduğunu göstermelidirler. Bunu uluslararası karşılaştırmalara katılarak; ilgili kalite sistemini uygulayarak yapabilirler. Kalite sistemini uyguladıklarını ise bağımsız değerlendirme kurulu tarafından akredite olarak gösterebilirler.

Üst seviye referans malzemelerin, referans metotların, referans laboratuvarların veritabanının yayınlanması BIPM ve IFCC ağ sayfalarından ilgili bağlantılarla yayınlanabilir.

Veritabanı kullanıcıları:

- IVD endüstrisi
- Klinik laboratuvarlara kalite kontrolü hizmeti veren organizasyonlar
- Düzenleyici kuruluşlar
- Ulusal Metroloji Enstitüleri ve üst seviye referans malzeme üreten diğer üreticiler
- Klinik laboratuvar alanında çalışan profesyonel topluluklar

Veriyi kullanarak, kullanıcılar JCTLM'in çizmiş olduğu çerçeveyi tanıdıklarını ve işleyiş koşullarını kabul ettiklerini beyan etmektedirler.

Sorumluluk:

Bu çerçevede üretilen veriye ait sorumluluk tamamen üreticide olup hiçbir şekilde JCTLM, BIPM, IFCC ya da ILAC'ı bağlamaz.

Referans ölçüm protokollerinin istenilen özellikleri karşılaması ve bunları muhafaza etmesi sorumluluğu tamamen üreticinin olup hiçbir şekilde JCTLM, BIPM, IFCC ya da ILAC'ı bağlamaz.

Bu çerçeve tamamen öneri niteliğinde olup ulusal ya da uluslarrası hiçbir kurala bağlı değildir. Yasal bağlayıcı niteliği yoktur.

METROLOJİ ENSTİTÜLERİ VE ORGANİZASYONLARI

18. EURAMET'te Sağlık projeleri

Avrupa Komisyonu Madde 169 desteği ile yürütülmekte olan, Avrupa Metroloji Araştırma Programı (European Metrology Research Programme – EMRP) kapsamında, çeşitli alanlarda 2007 tarihinden başlayarak Ortak Araştırma Proje çağrıları açmıştır. Bu çağrılarda, Ar-Ge faaliyetleri yürüten akademisyenlerin, araştırma merkezlerinin, özel sektör

kuruluşlarının ve diğer tüm paydaşların katılımı hedeflenmiş ve özellikle sağlık alanındaki çağrılara ilgi ve katılım yüksek düzeyde olmuştur.

Türkiye'nin TÜBİTAK Ulusal Metroloji Enstitüsü (TÜBİTAK UME) tarafından temsil edildiği ve katıldığı Madde 169 EMRP girişimi kapsamında açılan Ortak Araştırma Proje çağrısı, "Sağlık" alanının metroloji ile ilişkilendirildiği Metroloji Ortak Araştırma Projeleri'nin (Joint Research Projects – JRPs) yapılandırılmasına ışık tutacak projeler desteklenmektedir.

Çağrı sayfasına ve tamamlanmış ve projelere aşağıdaki bağlantılardan ulaşılabilir (www.euromet.org ve www.emrponline.eu).

Birinci sağlık çağrısı kapsamında tamamlanmış projeler Tablo 11.1'de listelenmiştir. Bu projelerden "*" ile işaretli olan projelerde UME'de yer almış ve projeler başarıyla tamamlanmıştır.

Tablo 11.1 2007 yılında EMRP tarafından Sağlık alanında açılan ve tamamlanan projeler.

Kod	**Kısa isim**	**İsim**
T2.J02	Breath analysis	Breath analysis as a diagnostic tool for early disease detection
T2.J04	Regenmed	Metrology on a cellular scale for regenerative medicine
T2.J06	Brachytherapy	Increasing cancer treatment efficacy using 3D brachytherapy
*T2.J07	EBCT	External Beam Cancer Therapy
*T2.J10	TRACEBIOACTIVITY	Traceable measurements for biospecies and ion activity in clinical chemistry
T2.J.11	CLINBIOTRACE	Traceability of Complex Biomolecules and Biomarkers in Diagnostics - Effecting Measurement Comparability in Clinical Medicine

İkinci sağlık çağrısında (dördüncü proje çağrısı), birinci sağlık çağrısının başarıyla tamamlanması üzerine daha yoğun ilgi oluşmuş ve 11 adet proje desteklenmektedir. Bu projelerin aşağıda Tablo 11.2‘de “*” ile işaretlenmiş 5 adedine UME de katılmaktadır.

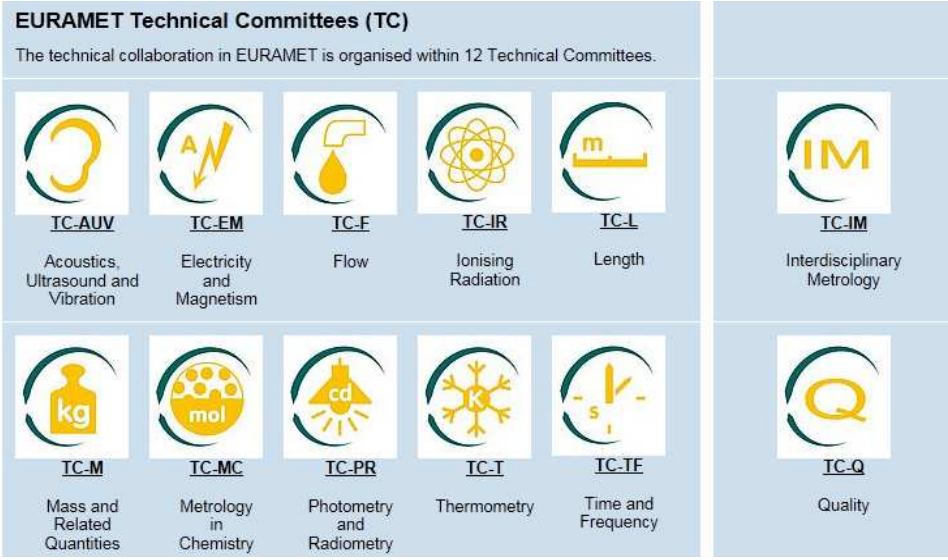
Tablo 11.2 Sağlık alanında 2011’de EMRP dördüncü çağrıda seçilen ve devam projeler.

Kod	**Kısa isim**	**İsim**
*HLT01	Ears	Metrology for a universal ear simulator and the perception of non-audible sound
HLT02	MetVes	Metrological characterisation of micro-vesicles from body fluids as non-invasive diagnostic biomarkers
*HLT03	DUTy	Dosimetry for ultrasound therapy
HLT04	BioSurf	Metrology for the characterisation of biomolecular interfaces for diagnostic devices
*HLT05	Metallomics	Metrology for metalloproteins
HLT06	MRI safety	Metrology for next-generation safety standards and equipment in MRI
*HLT07	Drugs	Metrology for drug delivery
*HLT08	INFECT-MET	Metrology for monitoring infectious diseases, antimicrobial resistance, and harmful micro-organisms
HLT09	MetrExtRT	Metrology for radiotherapy using complex radiation fields
HLT10	BiOrigin	Metrology for biomolecular origin of disease
HLT11	MetroMRT	Metrology for molecular radiotherapy

2012 yılı EMRP tarafından SI alanında yapılan çağrıda yer alan “Traceability for biologically relevant molecules and entities” başlıklı sağlık projesine katılım sağlanmaktadır.

EURAMET’de tıp alanındaki ölçüm ve kalibrasyonlarda eşgüdüm sağlamak amacıyla UME tarafından bir öneri sunulmuştur. Aşağıdaki Şekil 11.1‘de EURAMET organizasyonu altında faaliyet gösteren tüm teknik komite ve gruplar gösterilmektedir. Teknik komite ve gruplar incelendiğinde sağlık alanını doğrudan ilgilendiren bir teknik komite veya grup olmadığı görülmektedir.

Avrupa çapında sağlık alanındaki metroloji çalışmalarında eşgüdüm sağlamak amacıyla, TÜBİTAK UME tarafından, IM (Interdisciplinary Metrology) altında bir focus grup veya subgrup oluşturulması önerilmiştir. Bu öneri EURAMET Başkanı (Dr. Kamal Hossain) tarafından çok olumlu bulunmuştur. Bu konuda Tablo 11.3‘de görülen bir debate-müzakere dokümanı hazırlanıp incelenmek üzere 9 Temmuz 2012’de gönderilmiştir. Bu konuda EURAMET’in cevabı ve aksiyonu beklenmektedir.



Şekil 11.1 Euromet Teknik Komiteleri

EURAMET sekreterliğine gönderilen Debate-müzakere dokümanında sağlık alanında metrolojinin önemi vurgulanmış, kurulması tavsiye edilen grubun amacı ve çalışma alanları belirtilmiştir.

Tablo 11.3 EURAMET sekreterliğine gönderilen Debate-müzakere dokümanının orjinali

A debate for establishment of a group in EURAMET

Metrology in medicine

Health services have a great and immediate impact on the quality of life. Over recent decades and years the medical profession has launched many new and improved diagnostic and therapeutic instruments and methods in the fight against many diseases. These methods must be investigated in a metrological point of view in order to establish a safe and effective use of them. Metrology community has to be organized for scientific and technical collaboration, research, comparison and establishment of standards throughout Europe to form a coherent and comprehensive approach on metrology for health. In EMRP outline 2008 document, there are numerous points raised for health and health related subjects.For instance, there are 47 “health”, 21 “medical”, 17 “medicine” and 227 “metrology” words in this document.This simply shows that one third of document deals with metrology in medicine. In the framework of the EMRP, the most competitive metrological activities within the national research programmes are directly related to health applications as it is seen from the last calls.Moreover, many health related projects in metrology community have been completed successfully.

The quantities measured in health is somewhat related to SI units. Although various subjects are handled in JRPs involving people from different EURAMET Technical Committees, there is no group directly dealing with health under EURAMET umbrella. Therefore, a medical metrology group will empower and fasten the accession of metrology in medical applications.

Experts from many different disciplines like physicists, chemists, and biologists, mechanical, electrical and computer engineers are involved in health related subjects.The participation of metrology experts from many groups is highly expected.

The programme of the group shouldinclude;

- Coordination with JCTLM (Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine) and other committees and groups in EURAMET
- The “virtual human”, which refers to a model of the human anatomy and the human functions as a comprehensive reference standard for manufacturers of medical instrumentation, medical R&D, modeling and training,
- Diagnostical and therapeutical instrumentation, transducers, phantoms, calibrators,
- Evaluation of calibration and measurement systems, methods, standards,
- Exchange of experience and information,
- Coordination and collaboration of metrology institutes,
- Projects and comparisons,
- Ellaboration of guidance document and road maps,
- Organization of various events (meetings, workshopsetc.)

19. NIST

Organizasyon yapısı:

Amerikan Ulusal Metroloji Enstitüsü olan NIST'in organizasyon yapısı içerisinde Fiziksel Ölçümler Laboratuvarı'nın altındaki alt laboratuvarlar tarafından medikal metroloji üzerine araştırmalar gerçekleştirilmektedir. Sağlık alanındaki araştırmalar tek bir alt laboratuvar tarafından sürdürülmemekte, birbirlerinden konu ve amaç olarak farklı laboratuvarlar tarafından sürdürülmektedir.

NIST' araştırma konuları açısından ele alındığında; biyolojik bilimler ve sağlık, kimya, elektronik ve haberleşme, enerji, çevre / iklim, üretim, nanoteknoloji ve fizik ana başlıklarında araştırma yapıldığı ortaya çıkmaktadır. Medikal metroloji araştırmaları; biyolojik bilimler ve sağlık ana başlığının altında yapılan araştırmalardır.

Altyapı:

Amerikan Ulusal Metroloji Enstitüsü olan NIST'in sağlık alanındaki ilk çalışmaları 1920'li yıllara dayanmaktadır. Diş sağlığı alanında "American Dental Association" ile beraber polimer diş dolgusu ve günümüzde bütün diş doktorlarının muayenelerinde var olan hava türbini ile sürülmüş diş delme cihazını 1920'li yıllarda geliştirmiştir. NIST daha sonra X-ışınları üreten röntgen cihazlarının uyguladığı dozajlarla ilgili çalışmalar yaparak standartlar geliştirmiştir. Meme röntgeni dozajı belirleme çalışmaları ve radyonükleid malzeme dozajı belirleme çalışmaları NIST'te sağlık alanında gerçekleştirilen çalışmalara yine örnek olarak gösterilebilir. 1970 yılından sonra primer referans elektrolit ve metabolit, serum bazlı elektrolit, metabolit, yeni protein, DNA bazlı biyomarker ve peptit standartları geliştirmiştir.

NIST'in sağlık alanındaki araştırma çalışmalarının finansal büyüklüğünün daha iyi anlaşılması şu örnek ile daha kolay sağlanabilir. Örnek olarak NIST 2008 yılında, kendisine biyolojik bilimler alanında ayrılmış olan 40 milyon USD değerindeki fonun yarısından fazlasını sağlık alanındaki araştırma projelerinde kullanmıştır.

Genellikle Fiziksel Ölçümler Laboratuvarları'nın altındaki laboratuvarlarda medikal metroloji ile ilgili araştırma çalışmaları gerçekleştirilmektedir.

Projeler:

NIST'te medikal cihazlar alanında yürütülen 10 adet proje ve programa http://www.nist.gov/medical-devices_pp.cfm linkinden ulaşılabilir. Bu linkten ilgili proje ve programa girildiğinde araştırma ve proje çalışanları ile ilgili bilgiler elde edime imkanı mevcuttur. Aşağıda devam etmekte olan üç araştırma programı ile ilgili bilgiler verilmiştir.

Optik görüntüleme teknikleri: Bu program ile ameliyatlarda, hastanelerde ve tıbbi uygulamalarda optik görüntüleme tekniklerinin geliştirilmesi planlanmaktadır. Optik görüntüleme teknikleri ile ilgili kalibrasyon ve karakterizasyon metotları geliştirmek ve standartlar oluşturmak bu programın amacıdır. Ana motivasyon kaynağı ise manyetik rezonans tekniği ve tomografi tekniklerinin uygulamada karmaşık prosesler içermesi ve pahalı olmasına karşın optik görüntüleme tekniğinin insan vücuduna herhangi bir zarar vermemesidir. Optik görüntüleme tekniklerinin ileride yüksek çözünürlüğe sahip olacağı ve

organlardaki hastalıkların erken döneminde teşhis edilmesi imkanını oluşturacağı düşünülmektedir.

Elektronik bazlı biyo algılama, tek molekül metrolojisi, membran protein yapısı: NIST çalışanları 1996 yılında nano boyuttaki delik veya gözenek yapısı içinde bulunan tek sarmallı RNA ve DNA yapılarının elektriksel olarak algılanabileceği teorisini ortaya atmışlardır. Teori nano delik yapılarının oldukları yerlerde uygulanan elektrik alan ile oluşturulan iyonik akımların azalacağı, nano delik yapılarının olmadığı alanlarda iyonik akımın değişmeyeceği tezine dayanır. 2007 - 2010 yılları arasında yapılan çalışmalar ile deneysel olarak teori kanıtlanmıştır. Bu metod daha sonra yeni uygulama alanları bulmuştur. NIST araştırmacıları, daha sonra polimerin kütlesi arttıkça iyonik iletkenliğin düştüğünü gözlemlemişlerdir. Böylelikle polimer ile monomeri birbirinden ayırt edebilen çok basit metod geliştirilmiştir. Bu metod; aynı zamanda tek bir elektron yükü farkı ile molekülleri birbirlerinden ayırt edilebilmesi imkanını vermiştir. Bu metod kullanılarak ileride gerçekleştirilecek çalışmalar ile pek çok biyomarkerların tanımlanabileceği düşünülmektedir. Bu yönde iş planları oluşturulmaktadır.

Üç boyutlu organ yapıları: Üç boyutlu olarak organ yapılarının tekrar üretilmesi hedefini sağlamaya yönelik mühendislik çalışmalarını içerir. Bu amacı gerçekleştirebilmek için şablon organ yapılarının geliştirilmesi gerekmektedir. Program ile organların biyolojik cevap fonksiyonları incelenerek, şablon organ yapıların biyolojik cevap fonksiyonları geliştirilecektir. Bu şablon organ yapılarının özeliklerini belirleyebilecek standart ve ölçüm aletleri yine bu program ile geliştirilecektir. Geliştirilen ölçüm aletleri ile ileriki yıllarda insan vücudundaki organlar, iki boyutlu ve üç boyutlu olarak incelenebilecektir. Böylelikle organa özgü ilaçların daha kolay bir şekilde geliştirilme imkanı elde edilecektir.

Kalibratör, fantom ve referans malzemeler:

NIST manyetik rezonans görüntüleme sistemlerinin kalibrasyonunda kullanılması amacıyla referans fantom geliştirmiştir. Manyetik rezonans görüntüleme sistemleri vücuttaki yumuşak dokuları görüntülemek amacıyla kullanılmaktadır. İnsan kafası büyüklüğündeki küre şeklindeki fantomun içinde 100 farklı referans malzeme kullanılarak izlenebilirlik sağlanmaktadır. Sözkonusu fantom Şekil 11.2'de gösterilmiştir.

Şekil 11.2 NIST tarafından manyetik rezonans görüntüleme için geliştirilmiş fantom

Fantomun içindeki 100 farklı referans malzeme küçük küreciklerin içine konmuştur ve uygulanan manyetik alan ile manyetik olabilen farklı tuz çözeltilerinden oluşmaktadır. Manyetik rezonans taraması yapılarak ve fantom referans olarak kullanılarak görüntü kontrastı ve çözünürlüğü, mesafe ve hacim ölçümleri doğrulamaları yapılabilmektedir. NIST'ten Stephen Russek fantomu geliştiren grubun lideridir.

NIST tarafından geliştirilmiş diğer bir fantom da bilgisayarlı tomografi ve manyetik rezonans görüntüleme sistemlerinde 1, 2 ve 3 boyutlu mesafe ölçümlerinde referans olarak kullanılmaktadır. Fantomun üzerine birbirinden uzaklıkları hassas olarak belirlenmiş üç adet referans kürecik yerleştirilmiştir. Manyetik rezonans görüntüleme cihazlarında daha iyi bir kontrast elde edilmesi için "Gd3 + chelate diethylenetraminepentacetic acid (DTPA)" içeren çözelti hazırlanması gerekmektedir. Bilgisayarlı tomografi sisteminde istenilen güç zayıflatma değerlerinin elde edilebilmesi için malzeme 2/5 oran değerinden 2/3 oran değerine kadar su içermesi gerekmektedir. Küreciklerin yüzey yuvarlıkları ortalama 0,33 mm'dir ve NIST 0,0254 mm toleransa sahip kürecikleri satın alarak bu fantom yapısını geliştirmiştir. Şekil 11.3'de gösterilmiş olan fantomu Zachary H. Levine ve Steven Grantham birlikte geliştirmişlerdir [33].

Şekil 11.3 CT ve MR görüntüleme sistemlerinin mesafe ölçümleri için geliştirilmiş fantom

NIST 1200'ün üzerinde referans malzeme üretimini gerçekleştirmektedir. Klinik amaçlı NIST'in geliştirmiş ve satışını yapmakta olduğu referans malzemelere https://www-s.nist.gov/srmors/viewTableV.cfm?tableid=43 linkinden ulaşılabilmektedir.

Eğitim, çalıştay ve konferanslar:

22-23 Mart 2012'de düzenlenmiş olan "The 2012 Measurement Science Conference" ile NIST çalışanları medikal metroloji alanında yapmış olduğu çalışmalar hakkında bilgiler vermeyi amaçlamıştır.

Düzenli olarak medikal metroloji alanında verdiş oldukları eğitim programları mevcut değildir.

Stratejik planlar:

NIST gelecekle ilgili stratejik planının tıbbı metroloji kısmında, 2010 – 2030 yılları arasında üç temel araştırma alanı ile ilgili hedefler belirlemiştir.

Araştırma alanları:

- Kişiye özel geliştirilmiş ilaçlar,
- Hastalıkların imzaları
- Geliştirilmiş tanı yöntemleri

Bu araştırma alanlarında yapılacak çalışmalar için gerekli olacak ölçümler ile ilgili bütün metrolojik araştırma çalışmalarının yapılmasını planlamıştır.

2030 yılında hastalık imzalarının belirlenmesi ve ticari hale gelmesi ile günümüzde hastalık ileri aşamaya geldiğinde belirlenebilen hastalıkların, erken teşhisinin mümkün olabileceği düşünülmektedir. Bu yol ile ulusal sağlık harcamalarının 43 % oranında azaltılabileceği öngörülmektedir. [34]

İlgili kişi:

NIST organizasyon yapısı içerisinde Fiziksel Ölçümler Laboratuvarları sorumlusu Katharine Gebbie'dir ve Fiziksel Ölçümler Laboratuvarları sayfasına http://www.nist.gov/pml/kbg-bio.cfm linkinden ulaşılması mümkündür. Bu sayfadan konu ile ilgili diğer alt laboratuvarlara ve ilgili diğer kişilere ulaşılabilir.

20. NPL

NPL'de araştırma alanlarını oluştururken medikal ölçümler ile ilgili ayrı bir bölüm kurulmamıştır. Medikal alanda İngiltere'de faaliyet gösteren endüstriyel kuruluşların ortaya çıkan metrolojik problemlerinin çözülmesi hedefine yönelik ar-ge çalışmaları gerçekleştirilmiştir. Medikal alanda NPL tarafından gerçekleştirilmiş olan aşağıda listesi verilen 36 adet araştırma projesinin detaylarına http://www.npl.co.uk/commercial-services/sectors/healthcare/ linkinden ulaşılabilmesi mümkündür.

- A pain in the leg
- A polarising application
- Absorbing the rays
- Advancing cancer therapy
- An eye for measurement
- Breath monitors independently verified
- Breathe easy
- Busting bugs with bubbles
- Calibrating the CyberKnife
- Developing tomorrow's medicine
- Faster cheaper drugs
- Feel the pressure
- Hip-hip hooray
- Human tissue scaffolds
- Intense-pulsed light safety
- Is your skin working properly?
- Life-saving technology
- Mapping cancer therapy
- Measuring with microbubbles
- Medical test results in minutes
- Mimicking the ear
- Multiple personalities of an HIV protein
- New measurement technique will help in fight against cancer
- NPL makes IPL safer
- Pain free measurements
- 'Phantoms' help fight against cancer
- Radiotherapy doses to be more accurate
- Safeguarding health

- Safer cancer treatments
- Screening for drug driving
- Shining light on diabetes
- Surgery by sound beam
- Ultrasound accuracy
- Ultrasound safety guidelines
- Viral infections watched in real time
- World's fastest camera takes a new look at biosensing

NPL'in medikal cihazlar alanında yürütmüş olduğu bazı araştırma çalışmaları ile ilgili örnekler aşağıda verilmiştir.

- Bacaktaki ülserlerin görüntülenmesi: Günümüzde doktorlar, genellikle diyabet hastaların bacaklarında çıkan bu problemi gözlemlemek için, haftada bir, şırınga ile hastalıklı bölgeye tuz enjekte ederek hastalığın ilerlemesini gözlemlemektedir. Hasta için ağrılı, doğru sonuçlar vermeyen bu izleme metodu yerine tahribatsız, ucuz ve taşınabilir optik görüntüleme tekniğine dayalı bir cihaz İngiltere'de faaliyet gösteren bir firma tarafından geliştirilmiştir. NPL'de bu cihazın uzunluk ve boyut ölçümlerinin kalibrasyonu için gereken referans standartları geliştirmiştir.

- Taşınabilir gluköz ölçer cihazı için matematiksel model geliştirilmesi: İngiltere'de bir firma tarafından kandaki şeker hastalığının ölçümünü gerçekleştirebilen taşınabilir bir cihaz geliştirilmektedir. Cihaz insan gözünü optiksel olarak ölçerek temassız bir şekilde kandaki şeker bir miktarını daha düşük bir belirsizlikle belirleme yeteneğine sahiptir. Konfokal ölçümlerin doğru bir şekilde yapılmasını sağlayacak matematiksel model NPL tarafından bu araştırma projesi ile geliştirilmiştir.

- Ultrasonik yöntem ile bakterilerin yok edilmesi yönteminin geliştirilmesi: NPL'deki bir araştırıcının geliştirmiş olduğu yöntem ile bir firma ilgilenerek bu proje kapsamında cihaz geliştirilmesi çalışmalarını gerçekleştirmiştir. Çalışma teorisi, sıvı ortamda çok sayıda ultrasonik yöntem ile üretilmiş olan kabarcıkların oluşturmuş olduğu negatif basınç etkisi ile bakterilerin hücre duvarlarının yok edilerek öldürülmesi tekniğine dayanmaktadır. Cihazın geliştirilmesi için gerekli ar-ge çalışmaları devam ettirilmektedir. Henüz sonuçlanmamıştır.

Ayrıca NPL 2010 yıllık raporunda, uzun yaşam için hastaların evde tedavilerinin tele-care izleme ile izlenmesi ve tedavi amaçlı ölçümlerde kullanılan cihazların güvenilirliğinin sağlanması için yaptığı çalışmaları yayınlamıştır.

Çalışam alanları ve projeler:

- Optical diagnostic tools (Optical Coherence Tomography),

- Optical tissue phantoms.

- Centre for Biomolecular Metrology (polypeptide structure and function)

- Calibration of ultrasound power for medical devices

21. PTB

Organizasyon yapısı:

Division 8 - Departments

8.1 Medical Metrology

- 8.11 MR technology
- 8.12 Standards for medical instrumentation
- 8.13 In vivo MRI

8.2 Biosignals

- 8.21 Biomagnetism
- 8.22 Biosignal Measurement Techniques

8.3 Biomedical Optics

- 8.31 Tissue Optics and Molecular Imaging
- 8.32 Flow Cytometry and Microscopy

8.4 Mathematical Modelling and Data Analysis

- 8.41 Mathematical Modelling and Simulation
- 8.42 Data Analysis and Measurement Uncertainty

8.5 Metrological Information Technology

- 8.51 Metrological Software
- 8.52 Data Communication and Security
- 8.54 Gaming Machines

Konu:

Ölçüm yöntemleri ve test prosedürleri oluşturarak, bilimsel, endüstriyel, tüketiciyi koruma amaçlı olarak, tıpta teşhis ve tedavide doğruluk ve güvenilirliği geliştirmek temel amaçlarıdır. Medikal görüntüleme, özellikle lazer ölçüm teknikleri, NMT tomografi, spektroskopi, magneto-kardiografi gibi konularda çalışmalar yürültülmektedir. Ayrıca biyomedikal alanda kullanılan cihazlar geliştirme, kalibrasyon yöntemi oluşturma ve referans malzeme üretimi konularında çalışmaktadırlar.

Aşağıda Medikal metroloji çalışma konuları sıralanmıştır:

- In vivo MR spectroscopy
- fMRI
- MR imaging of the human heart at 3 tesla
- Hyperthermia (completed)
- Biomagnetism
- Biosignal Measurement Techniques
- Fluorescence imaging, fluorescence-guided endoscopy
- Quantitative fluorescence imaging
- Time-resolved near-infrared spectroscopy and imaging of the adult brain
- Quality assurance in hematology
- Detection of rare cells in blood
- Mathematical Modelling and Simulation

Projeler:

- Novel mathematical and statistical approaches to uncertainty evaluation
- Metrology of small structures for the manufacturing of electronic and optical devices
- Traceable dynamic measurement of mechanical quantities
- Optical and tactile metrology for absolute form characterisation
- Modelling and control of multiscale reaction-diffusion patterns and application to biomembranes and chemical reactions
- Coupling between reaction-diffusion waves and mechanical deformations in elastic excitable media
- Accuracy improvement of an optical measurement procedure
- Camera based near-field goniophotometer and temperature measurement in the visual spectral range
- Berlin Center for Studies of Complex Chemical Systems (BCSCCS) e. V.
- Modelling excitation-contraction coupling of the heart
- Calibration of force transducers upon sinusoidal and shock excitation
- Mathematical modelling and evaluation of indirect measurements in scatterometry
- Development of reference-free measurement procedure for straightness
- Novel mathematical and statistical approaches to uncertainty evaluation
- Single-Trial Analysis for MEG and EEG
- Self-organization at active interfaces
- Transfer of the linear Traceable Multiple Sensor technique for the high-accurate measurement of optical surfaces with high resolution
- Model based calibration of accelerometers
- ECG diagnostic biomarker research for clinical study application
- Multicellular organization by a non-diffusible signal: Mathematical and experimental analysis of morphogenetic cell movements in myxobacteria
- Measurement of strongly curved synchrotron optics
- Mathematical methods for EUV scatterometry

İlgili kişi:

Head of Division: Prof. Dr. Hans Koch
Address: Physikalisch-Technische Bundesanstalt, Abteilung 8, Abbestr. 2-12, 10587 Berlin, Germany

Phone: +49-30-3481-7343, E-Mail: Hans.Koch@ptb.de

http://www.ptb.de/cms/en/fachabteilungen/abt8.html

22. LNE

Organizasyon yapısı:

Fransa Ulusal Metreloji Enstitüsü olan LNE, tıbbi cihaz üreticileri ve hastanelerin sertifikasyon ihtiyacını karşılamak amacıyla sağlık alanında faaliyetlerine 1979 yılında test laboratuvarı kurarak başlamıştır. LNE'in medikal metroloji alanındaki faaliyetleri hakkındaki bilgilere http://www.lne-gmed.com/en/News/archive.asp# linkinden ulaşılabilir. Tıbbi metroloji alanında Fransa'da ilk akredite olan laboratuvardır.

Altyapı:

LNE medikal laboratuvarları yaygın olarak işitme cihazları, tansiyon ölçme cihazları, göz tansiyonu ölçme cihazları ve spirometrelerle ile ilgili ölçümleri gerçekleştirmektedir. Bunun yanında LNE'in laboratuvarları tıbbi cihaz ve ekipmanlarla ilgili aşağıda verilmiş olan kalibrasyon ve testleri gerçekleştirme yeteneğine sahiptir:

- Mekanik ölçümler alanında; bükme, döndürme, çekme, sıkıştırma gibi statik testler, sıkıştırma, titreşim dayanım, darbeli titreştirme, ivmelendirerek yaşlandırma, gibi dinamik testler
- Kamburluk, kalça ve damar protezleri, yapay doku, göğüs ve diş protezleri, duyma cihazları, mide kelepçeleri, kateterler, diş ürün ve malzemeleri, dişçilikte kullanılan düşük akışlı sterilizatörler gibi tıbbi malzemelerin testleri
- Elektriksel ve aktif tıbbi cihazlardan işitme cihazları, elektrokardiyograflar, ensefalograflar, ultrases tarayıcılar, pompalar, şırınga pompalar, küvezler, geçici kalp pillerinin gerekli testleri
- Medikal cihazların elektriksel güvenlik ve elektromanyetik uyumluluk testleri
- Kimyasal karakterizasyon testleri alanında ağır metal miktarı tayini ve metalografik kontrolleri
- Uzunluk, yoğunluk ve gözenek miktarı ölçümleri

Sertifikalandırma kapsamında; LNE tıbbi cihazlara ISO 13485, ISO 15378, ISO 15189 ve EN 15593 standartlarına uygun olarak CE belgesi hizmetini vermektedir. Sterilizasyon proseslerini EN 550, EN ISO 11137 ve EN ISO 17665 standartlarına göre incelemektedir. ISO 9001 kalite, ISO 14001 çevre ve OHSAS 18001 tıbbı üretim kalite standartlarına göre üreticileri denetlemektedir.

Projeler:

Yürüttüğü araştırma faaliyetleri biyomarkerları algılayabilecek ölçüm sistemlerinin geliştirilmesi, elektronik tansiyon ölçerlerin denetlenme ve kontrolunu sağlayabilecek test metodlarının geliştirilmesi ve nanoviroloji alanlarındadır.

Nanoviroloji alanındaki araştırmanın hedefi 27 nm uzunluğundaki 1 tip diabet hastalığına yol açtığı ileri sürülen virüsle ilgili bilgilerin arttırılmasıdır. Projede görüntüleme işlemi AFM tarafından gerçekleştirilmektedir. Elde edilen görüntünün çözünürlüğünün arttırılması projenin ana hedefidir. Hastalığa neden virüs tipinin birbirleri arasındaki kuvvetin değerinin

belirlenmesi projenin yan hedeflerinden biridir. Proje sorumlusu LNE'den Sebastien Ducourtieux'tur ve sebastien.ducourtieux@lne.fr e-mail adresinden proje ile ilgili gerekli bilgilere ulaşılabilir.

Kalibratör, fantom ve referans malzemeler:

LNE'de referans malzeme sertifikasyonuna yönelik çalışmalar da yürütülmektedir. 4000 laboratuvara biyo marker dozajı belirleme ölçümlerini gerçekleştirmektedir.

Eğitim, çalıştay ve konferanslar:

LNE medikal cihazlara uygulanan direktiflerle ilgili eğitimler düzenlemektedir. Düzenlenen eğitimlerde uygulanan ölçüm prosedürleri, kalite prosedür ve süreçleri ve biyo medikal laboratuvarlarının akreditasyonu ile ilgili bilgiler katılımcılara aktarılmaktadır.

Stratejik planlar:

LNE medikal cihazlarla ilgili yeni test metodlarını, medikal cihazlarda kullanılabilecek yeni malzemeleri ve yeni teknolojileri geliştirmeyi hedeflemektedir.

İlgili kişi:

e-mail: info.gmed@lne.fr

23. NMIJ

Japon Metroloji Enstitüsü NMIJ, medikal metroloji alanında ölçümlerin standartlaştırılması amacıyla çalışmalar yürütmektedir. Yeni bir yapılanmaya girerek özellikle Biyomedikal Standartları Bölümü ve Organik Analitik Kimya Bölümü'nde çalışmalar yürütmektedir. Bu çalışmalar ülkedeki endüstri ile gerçekleştirilen ar-ge çalışmaları ve ülke içindeki paydaşlarının metrolojik bilgilerinin arttırılması amacıyla çalıştaylar düzenlenmesi şeklindedir. NMIJ'nin medikal metroloji alanında yürütmüş olduğu çalışmalar aşağıdaki şekilde özetlenebilir:

- Tanı ve teşhis amaçlı medikal görüntüleme sistemleri için fizibilite çalışması. Bu çalışma ile klinik alanda kullanılan cihazların izlenebilirliği için bir yapının kurulması hedeflenmektedir.
- Klinik laboratuvarlarında kullanılması amacıyla yüksek kararlılıkta referans malzemeleri geliştirmekte ve sağlamaktadır. Sözkonusu referans malzemelerin ulusal referanslara izlenebilirliğini sağlamak için gerekli çalışmaları yürütmektedir.
- Üretilmiş olan referans malzemelerin uluslar arası sistemde tanınırlığının elde edilmesi amacıyla JCTLM nezdinde gerekli çalışmaları yürütmektedir.
- Japonya'da medikal metroloji alanında çalışma yürüten kuruluş ve firmaları bir klüp çatısı altında bir araya getirmiştir. Medikal metroloji alanında çalıştaylar düzenleyerek; klüp üyelerinin sektörle ilgili uluslar arası trendleri takip etmelerini, bilgilenmelerini ve medikal alanda oluşan yeni uluslar arası standartları anlamalarını sağlamaktadır.

24. KRISS

Güney Kore Metroloji Enstitüsü olan KRISS medikal ölçümler alanında bir merkez kurmuştur. Çalışmalar bu merkez aracılığı ile yürütülmektedir.

İlk araştırma çalışmaları; hastanelerde yaygın olarak kullanılan tansiyon ölçerler ve termometreler için ulusal kalibrasyon sistemlerinin geliştirilmesidir. Bunun yanında EKG cihazlarının üretmiş olduğu sinyallerin izlenebilirliğinin oluşturulması amacıyla gerekli metrolojik çalışmalara devam edilmektedir.

Medikal Ölçümler Merkezi Sorumlusu Dr. Hyun K. Lim'dir. Dr. Hyun K. Lim'e hlim@kriss.re.kr e-mail adresinden ulaşılabilir.

25. NMI

NMI'ın web sitesinde medikal metroloji konusunda bilgiye ulaşılamamıştır. Medikal metrolji ile ilgili iyonize radyasyon kuruluşları mevcuttur;

- Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Agency (ARPANSA)
- The Australian Nuclear Science and Technology Organisation.s (ANSTO)

Her iki kurum da TAEK gibi radyoloji alanında kalibrasyon yapmaktadırlar.

Bu konuda diğer şirketler aşağıdadır:

- http://www.hkcalibrations.com.au/

(Avustralya akreditasyon kurumundan akreditasyon sertifikası vardır.)

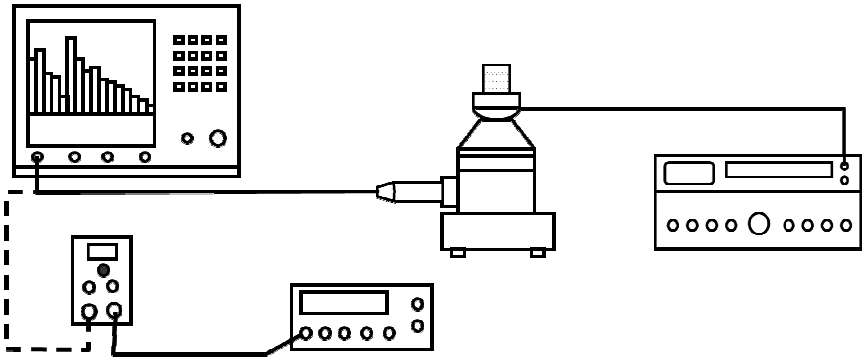
- http://www.gammasonics.com/services.html - X-ray calibration
- http://www.alburycalibration.com.au/medicalcalibration.htm
- http://www.u-techmedical.com.au/service.html (Otoklav kalibrasyonu)

12 EK D. TÜBİTAK UME MEDİKAL ALANDA MEVCUT FAALİYETLERİ

TÜBİTAK UME'de medikal metroloji kapsamında kalibrasyon ve ölçümler gerçekleştirilmektedir. Bunlardan bazıları aşağıda sıralanmıştır.

ODYOMETRİ CİHAZLARININ KALİBRASYONU

Odyometre, İşitme Cihazı Analizörü ve benzer Diğer odyometrik cihazların kalibrasyonu "Karşılaştırma kalibrasyon" yöntemine göre Şekil 12.1'de görüldüğü gibi UME'de yapılmaktadır.



Şekil 12.1 Odyometrelerde karşılaştırma kalibrasyon düzeneği

Kalibrasyonda aşağıdaki büyüklükler ölçülmektedir.

- ses basınç düzeyi (dB),
- titreşim düzeyi (m/s²)
- frekans (Hz)
- harmonic distorsiyon (%) vb.

Odyometrik ölçümlerde izlenebilirlik ve dolayısıyla ölçüm güvenilirliği, Şekil 12.2'deki şemada görüldüğü gibi sağlanmaktadır.

Şekil 12.2 Odyometrik cihazlarda izlenebilirlik

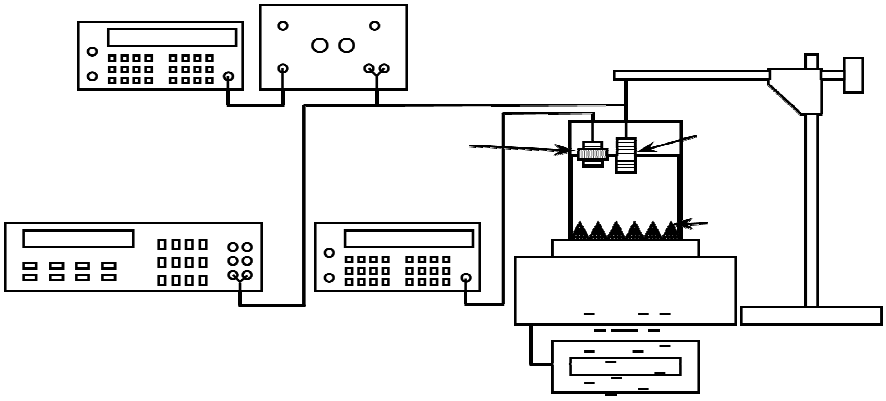
ULTRASONİK CİHAZLARIN KALİBRASYONU

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

Kalibrasyonda aşağıdaki büyüklükler ölçülmektedir.

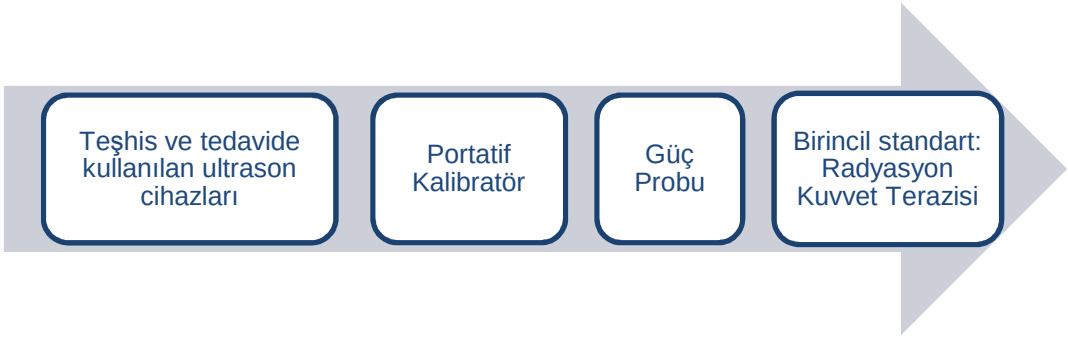
- ultrasonik güç (Watt),
- frekans (Hz)

Ultrasonik güç ölçüm düzeneği Şekil 12.3'de gösterilmiştir.



Şekil 12.3 Ultrasonik güç ölçüm düzeneği

Ultrasonik güç ölçümlerde izlenebilirlik ve dolayısıyla ölçüm güvenilirliği Şekil 12.4'deki şemada görüldüğü gibi sağlanmaktadır

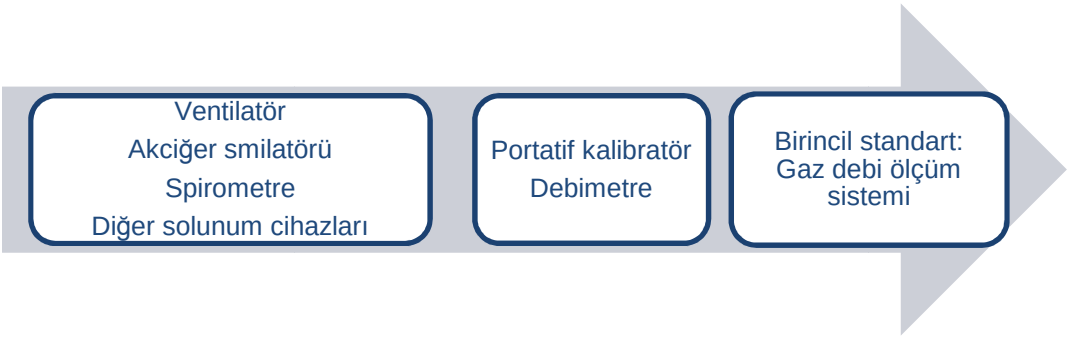


Şekil 12.4 Ultrasonik cihazlarda izlenebilirlik

SOLUNUM CİHAZLARINDA DEBİ KALİBRASYONU

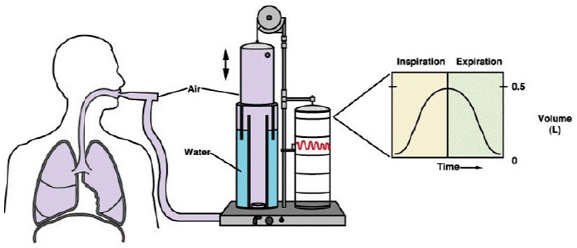
Ventilatör, Akciğer smilatörü, Spirometre ve benzer diğer solunum cihazlarının kalibrasyonu “Karşılaştırma kalibrasyon” yöntemine göre UME’de yapılmaktadır.

Kalibrasyon düzeneğinde solunum hava debisi (L/dak) ölçülmekte ve izlenebilirlik Şekil 12.5’de görüldüğü gibi Gaz debi ölçüm sistemi üzerinden sağlanmaktadır.



Şekil 12.5 Solunum cihazlarında izlenebilirlik

Solunum cihazlarının kalibrasyonu düzeneği Şekil 12.6’da gösterilmiştir.

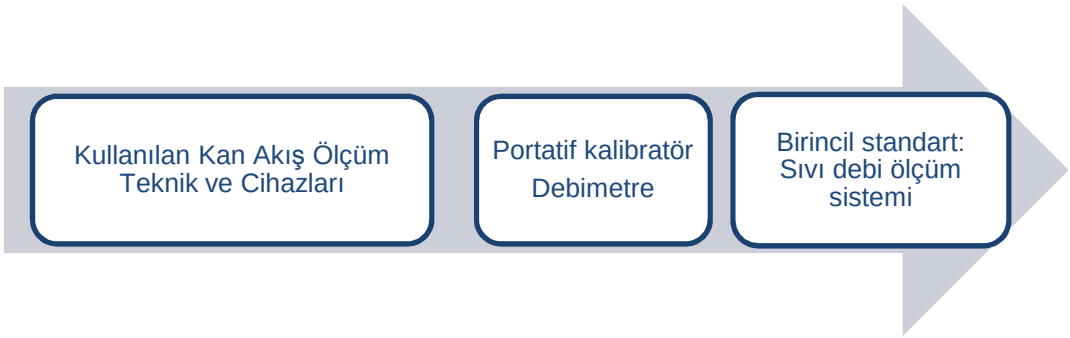


Şekil 12.6 Solunum cihazlarının kalibrasyonu düzeneği

KAN AKIŞ ÖLÇÜMLERİNDE KALİBRASYONU

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

Kalibrasyon düzeneğinde akış debisi (L/dak) ölçülmekte ve izlenebilirlik Şekil 12.7'de görüldüğü gibi Gaz debi ölçüm sistemi üzerinden sağlanmaktadır



Şekil 12.7 Kan akış ölçüm cihazlarında izlenebilirlik

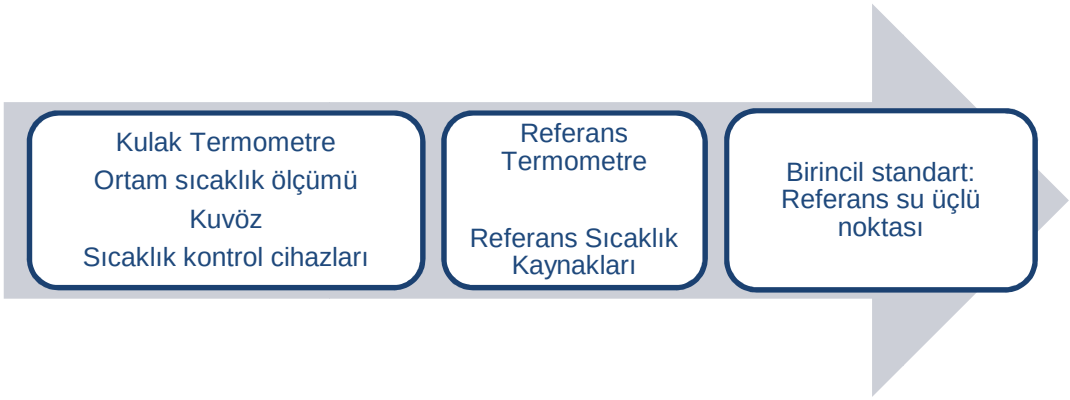
Kan akışı ölçen cihazların kalibrasyonu düzeneği Şekil 12.8'de gösterilmiştir.

Şekil 12.8 Kan akışı ölçen cihazların kalibrasyonu düzeneği

SICAKLIK ÖLÇÜM CİHAZLARINDA KALİBRASYONU

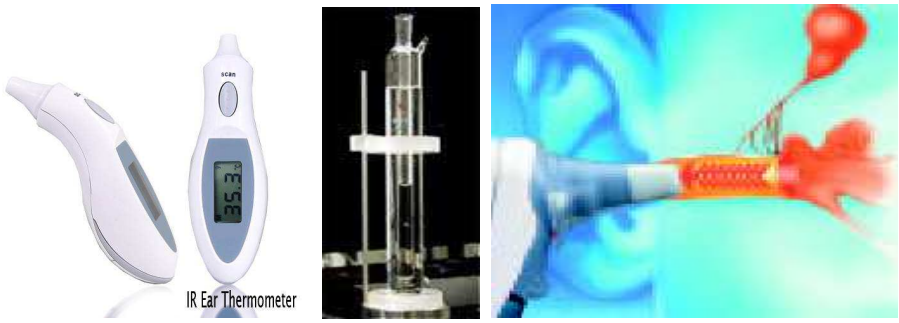
Her türlü sıcaklık ölçümü, ortam ve cihaz kalibrasyonu “Karşılaştırmalı kalibrasyon” yöntemine göre TÜBİTAK UME’de ya da yerinde yapılmaktadır.

Kalibrasyon sisteminde – 196 ile 2600 ℃ aralı ğında tüm **sıcaklık** ölçümleri yapılmakta olup, izlenebililik şeması Şekil 12.9‘da görülmektedir.



Şekil 12.9 Sıcaklık kalibrasyonlarında izlenebilirlik

Sıcaklık ölçüm cihazların kalibrasyonu düzeneği Şekil 12.10’de gösterilmiştir.

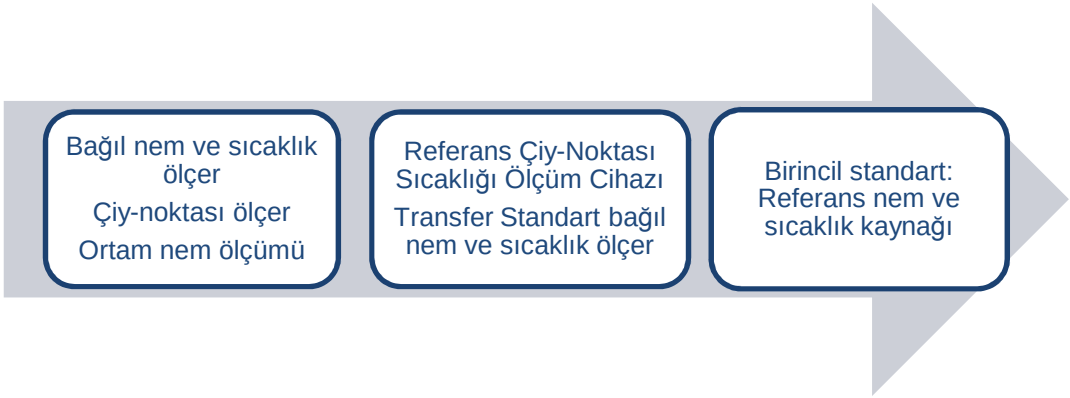


Şekil 12.10 Sıcaklık ölçüm cihazların cihazların kalibrasyonu düzeneği

NEM ÖLÇÜM CİHAZLARINDA KALİBRASYONU

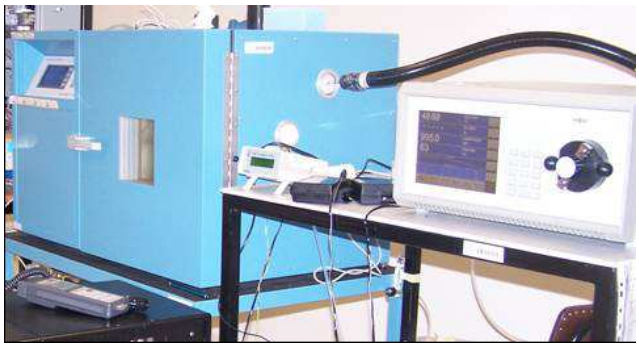
Her türlü nem ölçümü, ortam ve cihaz kalibrasyonu “Karşılaştırmalı kalibrasyon” yöntemine göre TÜBİTAK UME’de ya da yerinde yapılmaktadır.

Kalibrasyonda, bağıl nem ve sıcaklık (% rh - ℃) ve çiy-noktası sıcak lığı (℃ – DP/FP) ölçümleri yapılmakta olup izlenebililik şeması Şekil 12.11‘de görülmektedir.



Şekil 12.11 Nem kalibrasyonlarında izlenebilirlik

Nem ölçüm cihazların kalibrasyonu düzeneği Şekil 12.12’de gösterilmiştir.



Şekil 12.12 Nem Laboratatuvarında ölçüm düzenekleri

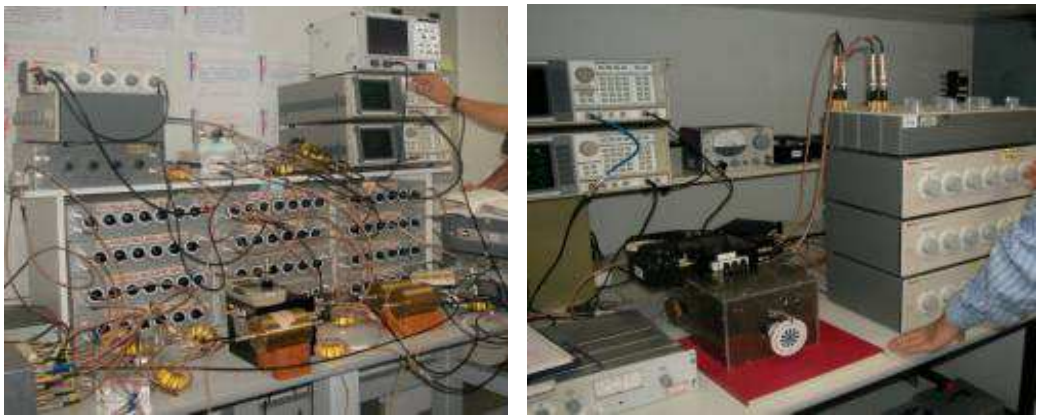
ELEKTRİKSEL ÖLÇÜMLERDE KALİBRASYONU

Elektriksel parametrelerin kalibrasyonu “Karşılaştırma kalibrasyon” yöntemine göre gerçekleştirilmektedir.

Kalibrasyonda; gerilim, direnç, empedans, kapasitans, iletkenlik, frekans gibi bir çok parametre Şekil 12.13‘de görülen izlenebilirlik silsilesi içinde ölçülmektedir.

Şekil 12.13 Elektriksel ölçümlerde izlenebilirlik

Elektronik cihazların kalibrasyonlarının gerçekleştirildiği laboratuvar ve ölçüm düzenekleri Şekil 12.14‘de gösterilmiştir.



Şekil 12.14 Elektronik cihazların kalibrasyon düzenekleri

KİMYASAL ÖLÇÜMLERDE İZLENEBİLİRLİĞİNİN SAĞLANMASI

Kimyasal ölçüm parametrelerinin ölçümlerinde Şekil 12.15‘de görülen izlenebilirlik silsilesi içinde gerçekleştirilmektedir.

Şekil 12.15 Kimyasal ölçümlerde izlenebilirlik

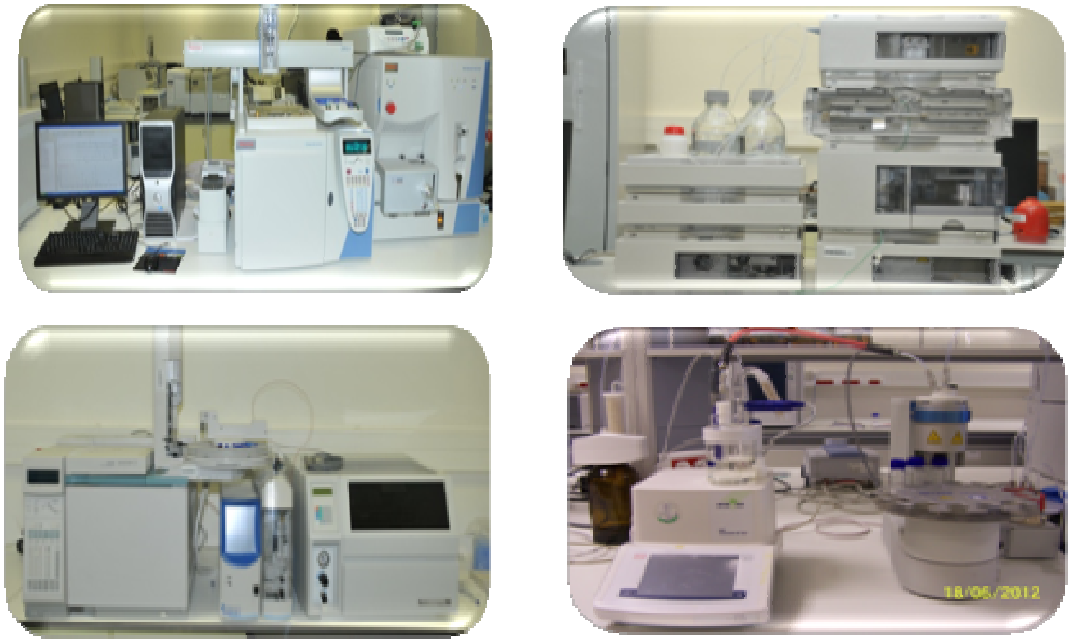
Kimyasal metroloji, kimyasal ölçüm sonuçlarının gerçeğe yakın ve tekrarlanabilir olarak sunulması için gerekli standartların oluşturulması ve bunların izlenebilirliğinin sağlanması ile ilgili çalışmaları kapsayan metroloji alanıdır.

TÜBİTAK Ulusal Metroloji Enstitüsü bünyesinde bulunan Kimya Grubu’nun temel amaçları şu şekildedir;

- kimyasal metroloji alanındaki bilimsel çalışmaların yürtülmesi,
- ölçüm kalitesinin artırılması için kimya alanındaki ölçümlere yönelik metotların geliştirilmesi, -
- geliştirilen metotların geçerli kılınması (metot validasyonu),
- ölçüm belirsizliği bütçelerinin hazırlanarak hesaplamaların yapılması,
- ulusal ve uluslararası boyutta birincil seviyede sertifikalı referans malzemeler üretilmesi,
- üretilen malzemelerin izlenebilirlik zincirinin oluşturulması ve devamlılığı için gerekli faaliyetlerin yerine getirilmesi,
- kimyasal metroloji alanındaki farkındalığın artırılması için çeşitli faaliyetler ve çalışmalar düzenlenmesidir.

Şekil 12.16‘de araştırma altyapısından bazı örnekelr verilen TÜBİTAK UME Kimya Grubu altında toplam 7 laboratuvar faaliyet göstermektedir. Ülkemizde yapılan çevresel laboratuvararda, gıda laboratuvarlarında, tıbbi ve hastane laboratuvarlarıdan yapılan tüm analizlerin güvence altına alınması amaçlanmaktadır.

Organik Kimya Laboratuvarı’nda küçük organik moleküllerin (şekerler, yağ asitleri, organik yapıdaki hormonlar, amino asitler, pestisit, herbisit, antibiyotikler, organik çözücüler v.b.) ölçümlerini ve izotop oranları ölçümlerini gerçekleştirmekte iken Biyoanaliz Laboratuvarı’nda ise DNA, RNA ve protein (peptit) gibi büyük biyolojik yapıların ölçümleri gerçekleştirilmektedir. İnorganik Kimya Laboratuvarı’nda ise elementlerin ve iyonik bileşiklerin miktarsal ölçümlerini gerçekleştirmektedirler. Referans Malzemeler Laboratuvarı’nın birincil görevi ise kimyasal ölçümlerde islenebilirliğin sağlanması için gerekli olan ülkemizin ihtiyaç duyduğu sertifikalı referans malzemelerin üretiminin sertifikalandırılmasının sağlanmasıdır.



Şekil 12.16 TÜBİTAK UME Kimya Grubu Laboratuvarlarında bazı ölçüm düzenekleri

REFERANS MALZEMELER

Fiziksel ve Mekanik alanındaki ölçümlerde Ulusal Standart, Referans Standart, Transfer Standart ve Çalışma Standardı kullanılarak izlenebilirlik sağlanmakta ve bu alanda kalibrasyon, bir ölçme cihazının göstergesinin, ölçülen büyüklüğün gerçek değerinden sapmasını belirlemek ve belgelendirmek olarak tanımlanırken kimyasal ölçümlerde bu tanım farklıdır. Kimyasal ölçümlerde izlenebilirlik cihaz yerine sertifikalı referans malzemeler yolu ile sağlanmaktadır.

Referans Malzemelerin üretimi ve sartifikalandırılması basamaklarında farklı birimlerin rolleri bulunmaktadır. BIPM çatısı altında yer alan CCQM tarafından laboratuvarlar arası karşılaştırmalar yapılarak birincil ölçüm metotları geliştirilmektedir. JCTLM komitesi çalışma gruplarının referans malzemelerin üretimleri izlenmekte ve denetlenmektedir. Referans

mazlemelerin üretim şartları ve koşulları ISO Guide 34'de ayrıntılı bir şekilde tanımlanmıştır. Ulusal Metroloji Enstitüleri ulusal ölçüm standartlarını oluşturmak, birincil ölçüm metotlarını geliştirmek ve ülkelerin ihtiyaçlarına göre referans malzeme üretmek amacındadır. Referans laboratuvarlar da saha laboratuvarlarının ölçüm ihtiyaçlarına karşılık vermek üzere kurulmaktadır.

MEDİKAL ALANDA KULLANILAN MALZEMELERİN TESTLERİ

Medikal alanda kullanılan malzemelerin testleri için bazı düzenekler aşağıdaki gösterilmektedir. Şekil 12.17'da görülen düzenekte medikal bantların mukavemet testleri yapılabilmektedir. Ayrıca bu düzenek ile ameliyat ipliği mukavemeti gibi testler, referans ölçüm standarlarına izlenebilir olarak gerçekleştirilebilmektedir.

Şekil 12.17 Medikal bant yapışma/ dayanım ve ameliyat eldiveni dayanım testleri

Diş braketlerinin yapışma/ kopma mukavemetleri ve sürtünme kuvvetlerinin belirlenmesi ve kemiklerin kuvvet altında davranışlarının belirlenmesi için Şekil 12.18'de görülen düzenekler kullanılmaktadır.

Şekil 12.18 Diş braketi ve kemiklerin kuvvet testleri

ŞEKİL LİSTESİ

Şekil 4.1 Akreditasyon Şeması 38
Şekil 5.1 Elektriksel güvenlik analizörü ve testler 39
Şekil 5.2 İnfüzyon pompası analizörü 40
Şekil 5.3 Elektrokoter analizörü 41
Şekil 5.4 Defibrilatör analizörü 41
Şekil 5.5 Anestezik gaz analizörü 42
Şekil 5.6 NIBP Simülatörü 43
Şekil 5.7 Multiparametre simülatörü 43
Şekil 5.8 Palsoksimetre simülatörü 44
Şekil 5.9 Su fantomu 45
Şekil 5.10 X-ışın test fantomu 46
Şekil 5.11 Kontrol serumları 46
Şekil 6.1 SI birimlerinin UME'de realizasyonu 47
Şekil 6.2 Ölçümlerde izlenebilirlik şeması 49
Şekil 6.3 UME'de Medikal Metroloji yol haritası 51
Şekil 6.4 Ultrasonik Güç Ölçer 72
Şekil 6.5 Ultrasonik görüntüleme fantomu örneği 74
Şekil 6.6 Değişken alanlı sonik nozul sisteminin işlevsel şeması 75
Şekil 6.7 Değişken alanlı sonik sistemindeki elemanların teknik detayları 75
Şekil 6.8 Mikro akış kalibrasyon sistemi 76
Şekil 6.9 Projede yürütülecek çalışmaların akış şeması. 78
Şekil 6.10 Değişken alanlı sonik nozul sisteminin işlevsel şeması. 78
Şekil 6.11 Tansiyon aletlerinin kalibrasyonu düzeneği 81
Şekil 6.12 Optik tomografi ile dokuda ışık yutma benzetimi 86
Şekil 9.1 Gelişmiş bir röntgen cihazının kullanım 106
Şekil 9.2 Ultrasonik görüntüleme yöntemi ile anne karnındaki bebeğin gözlenmesi 107
Şekil 9.3 Magnetik rezonans görüntüleme 108
Şekil 9.4 Mammografi cihazı 109
Şekil 9.5 Floroskopi 110
Şekil 9.6 Bilgisayarlı tomografi cihazı 111
Şekil 9.7 EKG cihazı 112
Şekil 9.8 Elektroensefalografi 113
Şekil 9.9 Hasta başı monitörü 114
Şekil 9.10 Elektroretinogram 115
Şekil 9.11 Elektromiyogram ölçümü 116

Şekil 9.12 Odyometrik ölçümler 116
Şekil 9.13 Holter ölçümü....117
Şekil 9.14 Dış defibrilatör....118
Şekil 9.15 İç (implant) defibrilatör 118
Şekil 9.16 Ventilatör cihazı 119
Şekil 9.17 Elektrokoter cihazı ve elektrotları 120
Şekil 9.18 Kalp akciğer makinesi 121
Şekil 9.19 Cerrahi aspiratör 121
Şekil 9.20 İnfüzyon kontrol cihazı ve volümetrik infüzyon pompası 122
Şekil 9.21 Tıbbi laboratuvar mikroskobu 123
Şekil 9.22 Sterilizatör....124
Şekil 9.23 Etüv ve Otoklav....124
Şekil 9.24 Spektrofotometre 125
Şekil 9.25 Spektrofotometre'nin prensip şeması 125
Şekil 9.26 Koagulometre 126
Şekil 9.27 Kan sayım cihazı 127
Şekil 9.28 Kan gazları analiz cihazı 128
Şekil 9.29 Kan gazları ölçüm şeması....128
Şekil 9.30 Otoanalizör 129
Şekil 11.1 Euromet Teknik Komiteleri 188
Şekil 11.2 NIST tarafından manyetik rezonans görüntüleme için geliştirilmiş fantom 191
Şekil 11.3 CT ve MR görüntüleme sistemlerinin mesafe ölçümleri için geliştirilmiş fantom .192
Şekil 12.1 Odyometrelerde karşılaştırma kalibrasyon düzeneği....200
Şekil 12.2 Odyometrik cihazlarda izlenebilirlik 200
Şekil 12.3 Ultrasonik güç ölçüm düzeneği 201
Şekil 12.4 Ultrasonik cihazlarda izlenebilirlik....201
Şekil 12.5 Solunum cihazlarında izlenebilirlik 202
Şekil 12.6 Solunum cihazlarının kalibrasyonu düzeneği 202
Şekil 12.7 Kan akış ölçüm cihazlarında izlenebilirlik 203
Şekil 12.8 Kan akışı ölçen cihazların kalibrasyonu düzeneği 203
Şekil 12.9 Sıcaklık kalibrasyonlarında izlenebilirlik 204
Şekil 12.10 Sıcaklık ölçüm cihazların cihazların kalibrasyonu düzeneği 204
Şekil 12.11 Nem kalibrasyonlarında izlenebilirlik 205
Şekil 12.12 Nem Laboratatuvarında ölçüm düzenekleri....205
Şekil 12.13 Elektriksel ölçümlerde izlenebilirlik 206
Şekil 12.14 Elektronik cihazların kalibrasyon düzenekleri 206

Şekil 12.15 Kimyasal ölçümlerde izlenebilirlik.....207
Şekil 12.16 TÜBİTAK UME Kimya Grubu Laboratuvarlarında bazı ölçüm düzenekleri 208
Şekil 12.17 Medikal bant yapışma/ dayanım ve ameliyat eldiveni dayanım testleri.....209
Şekil 12.18 Diş braketi ve kemiklerin kuvvet testleri.....209

MEDİKAL CİHAZ LİSTESİ

Genel olarak kullanılan tıbbi cihaz, alet ve sarf malzemelerini aşağıda sıralanan ana guruplar halinde toplayabiliriz [35].

Tüm cihaz listesi ise Tablo 12.1'de verilmektedir.

1.**Tıbbi Görüntüleme Sistemleri**

- Röntgen Cihazları (dijital ve konvansiyonel)
- Bilgisayarlı Tomografi Cihazı
- Manyetik Rezonans Görüntüleme Cihazı
- Kemik Mineral Densitometre Cihazı
- Anjiyografi Sistemleri
- Ultrasonografi-Doppler Cihazları
- Film Banyo Cihazları
- Gamma Kamera, PET (siklotron), SPECT
- Radyasyon dedektörleri
- Lazer kameralar (sulu, kuru)

2. Ameliyathane ve Solunum Cihazları

- Defibrilatör
- Ventilatör
- Elektrokoter
- Ameliyat Masaları ve Lambaları
- Kalp Akciğer Pompası, Isıtıcı-Soğutucu, Kan Isıtıcıları
- Cerrahi Aspiratör
- Oto transfüzyon Cihazları

3. Biyokimya, Moleküler Biyoloji, Hematoloji, Genetik ve Mikrobiyoloji Cihazları

- Otoanalizör
- Kan Analiz Cihazları
- Santrifüj Cihazları
- Kan ve Kan Ürünleri Saklama Cihazları, Aferez Cihazları
- Otomatik Sekans Cihazları, PZR(Polimeraz Zincir Reaksiyonu) Cihazları, DNA Çipleri Okuma ve Değerlendirme Üniteleri
- Hücre Ayırıcıları (Cell Separator), Akım Sitometri Cihazları

4. Biyolojik Sinyal İzleme Cihazları

- EKG Cihazları
- Hasta başı Monitörler
- Oksijen Saturasyonu Cihazları
- EMG, ERG cihazları
- Defibrilatör/monitörler

5. Radyoterapi Sistemleri

- Lineer Akseleratör
- Co-60 teleterapi cihazları
- Brakiterapi Sistemleri (intrakaviter)
- Simulatörler

6. Fizik Tedavi Cihazları

- Koşu / Yürüme Bantları
- Eksersiz Bisikletleri
- Ultrason Cihazları
- Traksiyon Cihazları
- İzokinetik Test Sistemleri
- Banyo (Su, Parafin) Cihazları
- Tens cihazları
- Kısa Dalga tedavi cihazları

7. Optik Tıbbi Cihazlar

- Endoskoplar (Gastroskop, Kolonoskop vb.)
- Teleskoplar
- Mikroskoplar (elektron, laboratuvar, ameliyat, muayene)
- Işık Kaynakları (soğuk ışık kaynakları)
- Otoskop ve Oftalmoskoplar
- Lazer cihazları

8. Sterilizatör ve Etüv Cihazları

- Buharlı Sterilizatörler (Otoklav)
- Kuru Hava Sterilizatörleri (Etüv)
- Gaz (EO, Hidrojen peroksit, formaldehit) Sterilizatörleri

9. Diş, KBB ve Göz Üniteleri

10. Ses ve İşitme Cihazları (Odyometre, Empedansmetre)

11. Mekanik Cihazlar ve Cerrahi Aletler

12. Tıbbi Gaz Sistemleri

13. Hemodiyaliz cihazları, Su sistemleri (deiyonize, distile, revers ozmoz)

14. Tek Kullanımlık Sarf Malzemeleri

15. Protez ve Ortezler

Tablo 12.1 Medikal Cihaz Ölçüm Parametreleri ve Standartlar Listesi [36]

No	Medikal Cihaz	Kalibrasyon/Ölçüm Parametreleri	Standartlar
1	Açık Yatak (Radyant Isıtıcı)	Sıcaklık (℃ & ℉) & Elektriksel Güvenlik Testi (EGT)	TS EN 60601-2-21
2	Ameliyat Lambası (Tavan Tip / Seyyar Tip)	Işık Şiddeti (Lux)	Üretici kriterlerine göre
3	Alkolmetre	Yüzde Alkol (Promille)	Üretici kriterlerine göre
4	Ameliyathane / Yoğun Bakım Üniteleri / Laboratuvarlar/ Klima Sistemleri	Partikül Ölçümü & DOP Testi & Downflow Hava Hızı(m/sn)	Federal std.209E VE TS EN ISO 14644-1-3
5	Ameliyat Masası	Performans Testi & Elektriksel Güvenlik Testi (EGT)	TS EN 60601-2-46
6	Anestezi Cihazları / Narkoz Sistemleri (Vaporizatörler / Ventilatörler / Monitörler)	Titraj Ölçümü & Solunum Hızı & Dakika Hacim & Tidal Hacim & Akış & PEEP & Insp Zamanı & Exp Zamanı & I:E Oranı & FIO2 & Isı & Basınç & Compliance & EKG & Artifakt & Aritma & Pacemaker & ST Segment Level & Solunum & Systolic & Diastolic & Rate & Kaçak & Cut-off & Performans & Dinamik Basınç & Sıcaklık & Elektriksel Güvenlik Testi (EGT)	TS EN ISO 8835-5
7	Anjiyografi Cihazı	kVp & mAS & Görüntü doğrulama	TS EN 61223-3-3
8	Aseptizör Cihazı (Hava Dezenfeksiyon Cihazı & Hepafilitre)	Sıcaklık & Nem & Uv Şiddeti & Partikül Ölçümü	Üretici kriterlerine göre
9	Aspiratörler (Seyyar Tip / Duvar Tipi) (Cerrahi Aspirasyon Cihazları)	Cihazın Akış ve Vakum ölçümleri (Tüm Vakum parametrelerinde / mmHg, mBar, Bar, Kgcm) & Elektriksel Güvenlik Testi (EGT)	TS 5134-1 EN ISO 10079-1
10	Aşı Dolapları	Sıcaklık (℃ & ℉)	Üretici kriterlerine göre

No	Medikal Cihaz	Kalibrasyon/Ölçüm Parametreleri	Standartlar
11	Ateş Ölçer	Sıcaklık (℃ & ℉)	Üretici kriterlerine göre
12	B Tipi Güvenlik Kabinleri / Mikrobiyolojik Güvenlik Kabinleri / Kemoterapi Kabinleri / Laminar Flow Üniteleri / Çeker Ocaklar / İlaç Hazırlama Dolapları	Partikül Ölçümü & DOP Testi & Downflow İnflow Hava Hızı(m/sn) & Uv Şiddeti & Işık Şiddeti & Elektriksel Güvenlik Testi (EGT) (Hava hızları ölçümleri (Hepa filtre yüzeyinde, emişmenfezlerinin yüzeylerinde) çalışma alanındaki laminer hava akış hızı ölçümü, kabin içerisinde partikül ölçümü)	TS EN 12469 TS EN ISO 14644
13	Basınç Jeneratörleri	Basınç (Üzerindeki göstergenin birimine bağlı olarak -24 farklı birimde)	Üretici kriterlerine göre
14	Balon Joje	Hacim (ml,Lt)	TS ISO 4787
15	Baskül	Ağırlık (mg,g,Kg)	TS EN 45501
16	Bebek Dijital Tartıları	Ağırlık (mg,g,Kg)	TS EN 45501
17	Beden Derecesi	Sıcaklık (℃ & ℉)	Üretici kriterlerine göre
18	Beher / Büret / Erlenmayer	Hacim (ml,Lt) & g "Gravimetrik Metod"	TS ISO 4787
19	Benmari (Su Banyo Cihazı)	Sıcaklık (℃ & ℉)	Üretici kriterlerine göre
20	Bilgisayarlı Tomografi Cihazı (CT)	Görüntü doğrulama & Performans Testi	TS EN 61223-3-5
21	Buharlı Sterilizatör Cihazları (Buhar Otoklavı)	Sıcaklık & Basınç & Vakum	TS EN 285
22	Buzdolabı / Soğutucular (Mini/Mutfak/Market Tipi/Derin Dondurucu)	Sıcaklık (℃ & ℉)	Üretici kriterlerine göre

No	Medikal Cihaz	Kalibrasyon/Ölçüm Parametreleri	Standartlar
23	Buzdolabı Termometresi	Sıcaklık (℃ & ℉)	Üretici kriterlerine göre
24	Büyük Boy Baskül	Ağırlık (mg,g,Kg)	45531
25	Cryostat Cihazı	Sıcaklık (℃ & ℉)	Üretici kriterlerine göre
26	Defibrilatör Cihazı	Enerji & Şarj zamanı & Tepe Akım & Tepe Gerilim & Senkronize zamanı & Şok tavsiye algoritma testi & EKG & Artifakt & Aritma & Pacemaker & Demand & Refractory periyod & Immunity Testi & ST Segment Level & Elektriksel Güvenlik Testi (EGT)	TS EN 60601-2-4
27	Dijital Rontgen Cihazı	Tüp Çıkış Testi & Tüp çıkışının tekrarlanabilirliği & Yarı değer kalınlığı (HVL) tespiti & kVp doğruluğu ve tekrarlanabilirliği testi & Doz ölçümü & Görüntü homojenite testi & Düşük kontrast ayırma gücü test deseni ile ayırma gücü ölçümü & Işınlama zamanı ölçümü	TS EN 61223-3-5
28	Dijital Termometre	Sıcaklık (℃ & ℉)	Üretici kriterlerine göre
29	Diodinami Cihazı	Performans Testi & Elektriksel Güvenlik Testi(EGT)	Üretici kriterlerine göre
30	Dispensette (Socorex / Brand)	Hacim (ml,Lt)	TS ISO 4787
31	Distile Su Cihazı (Odistile / Saf Su Cihazı)	pH & Conductivity	Üretici kriterlerine göre
32	Diş Üniti (Fotöy ve Kompresörlü)	Performans Testi & Elektriksel Güvenlik Testi(EGT)	Üretici kriterlerine göre

No	Medikal Cihaz	Kalibrasyon/Ölçüm Parametreleri	Standartlar
33	Diş (Dental) Rontgen Sistemleri (Sabit ve Panoromik)	Tüp Çıkış Testi & Tüp çıkışının tekrarlanabilirliği & Yarı değer kalınlığı (HVL) tespiti & kVp doğruluğu ve tekrarlanabilirliği testi & Doz ölçümü & Görüntü homojenite testi & Düşük kontrast ayırma gücü test deseni ile ayırma gücü ölçümü & Işınlama zamanı ölçümü	TS EN 60601-2-37
34	Diyatermi Cihazı	Performans Testi & Elektriksel Güvenlik Testi(EGT)	Üretici kriterlerine göre
35	Doppler Cihazı	Fetal & Maternal BPM	TS EN 61266
36	ECG (Elektrokardiyogram) Cihazı	EKG & Artifakt & Aritma & Pacemaker & ST Segment Level & Elektriksel Güvenlik Testi (EGT)	TS EN 60601-2-27
37	EEG (Elektroenselograf)Cihazı	Performans Testi & Elektriksel Güvenlik Testi (EGT)	Üretici kriterlerine göre
38	Efor Test Cihazı / Eforlu EKG Cihazı	EKG & Artifakt & Aritma & Pacemaker & ST Segment Level & Elektriksel Güvenlik Testi (EGT)	TS EN 60601-2-27
39	EKG (Elektrokardiyografi) Cihazı	EKG & Artifakt & Aritma & Pacemaker & ST Segment Level & Elektriksel Güvenlik Testi (EGT)	TS EN 60601-2-27
40	Eksponansiyel Akım Cihazı	Performans Testi & Elektriksel Güvenlik Testi (EGT)	Üretici kriterlerine göre
41	EKO (Ekokardiyografi) Cihazı	EKG & Artifakt & Aritma & Pacemaker & ST Segment Level & Görüntü Performans Testi & Elektriksel Güvenlik Testi (EGT)	TS EN 60601-2-27
42	Elektrokoter Cihazı	Cut ve Coag kısımları & Monopolar ve bipolar çıkışların RF Güçleri & RF Kaçak akım & REM test & Elektriksel Güvenlik Testi (EGT)	TS EN 60601-2-2

No	Medikal Cihaz	Kalibrasyon/Ölçüm Parametreleri	Standartlar
43	Elektroterapi Cihazı	Enterferans Akımı & Frekans : 0-1400 mA/0 - 30 kHz & Watt/Cm2 Ölçümü & Elektriksel Güvenlik Testi (EGT)	Üretici kriterlerine göre
44	EMG (Elektromiyografi)Cihazı	Performans Testi & Elektriksel Güvenlik Testi (EGT)	Üretici kriterlerine göre
45	Enfraruj (Infraruj) Cihazı	Performans Testi & Elektriksel Güvenlik Testi (EGT)	Üretici kriterlerine göre
46	Enterferans Akım Cihazı	Performans Testi & Elektriksel Güvenlik Testi (EGT)	Üretici kriterlerine göre
47	Etilenoksit Gaz Sterilizatörü	DATA Loger ölçümü ile Sıcaklık & Basınç & Vakum Parametreleri	TS EN 1422
48	Etüv / Kuru Hava Sterilizatörü / Sterilizatör / Pastör Fırını	Sıcaklık (℃ & ℉) & Elektriksel Güvenlik Testi (EG T)	TS 6073 TS EN 60601-1
49	Fetal Monitör (NST) Cihazı	TOCO Similasyonu : FETAL ECG & MATERNAL ECG & Sensitivity, BPM - Bebek Kalp Atımı, Elektriksel Güvenlik Testi (EGT)	Üretici kriterlerine göre
50	Flash Otoklav Cihazı	Sıcaklık & Basınç & Vakum	TS EN 285
51	Floroskopi / DSA Sistemleri	Maximum Işınlama hızı testi & Floroskopik doz çıkış değerinin ölçülmesi & Hasta giriş doz hızı ölçümü & Otomatik parlaklık kontrolü & Kolimasyon testi & Yüksek kontrast ayırma gücü testi & Alçak kontrast ayırma gücü testi & Görüntü güçlendirici giriş fosfor ışınlama hızı ölçümü	TS EN 60601-2-37
52	Flowmetre / Akışmetre (O2 Flowmetre)	Akış : %O2, Hava, %N2, Flow, LPM & Flow (Litre/Dk)	TS EN ISO 8359
53	Fototerapi / Bilibet Cihazı	Uv Işık Şiddeti Ölçümü (µw.nm.cm) & Dalga Boyları &	TS EN 60601-2-50

No	Medikal Cihaz	Kalibrasyon/Ölçüm Parametreleri	Standartlar
		Watt/m2 & Elektriksel Güvenlik Testi (EGT)	
54	Galvani / Faradi Cihazı	Performans Testi & Elektriksel Güvenlik Testi (EGT)	Üretici kriterlerine göre
55	Hassas Terazi	Ağırlık (mg,g,Kg)	TS EN 45501
56	Hastabaşı Monitörü	12 Lead EKG (EKG+NIBP+IBP+SICAKLIK)+SPO_2:EKG & Artifakt & Aritma & Pacemaker & ST Segment Level & Solunum & Systolic & Diastolic & Rate & Kaçak & Cut-off & Performans & Dinamik Basınç & Sıcaklık & Invaziv Kan Basıncı & Elektriksel Güvenlik Testi (EGT)	TS EN 60601-2-27 TS EN 60601-1 TS EN 865
57	Hava Temizleme (Hava Sterilizasyon) Cihazı	Partikül Ölçümü & Hava Hızı(m/sn)	Üretici kriterlerine göre
58	Hemodiyaliz Cihazı	Conductivity & Ph & Sıcaklık & Venöz Arter Basıncı	TS EN 60601-2-16
59	Hemodiyaliz Su Arıtma Sistemi	Conductivity & Ph & Sıcaklık	Üretici kriterlerine göre
60	Hotback Kazanı	Sıcaklık (℃ & ℉)	Üretici kriterlerine göre
61	Holter Blood Pressure Cihazı	Performans Testi & Elektriksel Güvenlik Testi (EGT)	Üretici kriterlerine göre
62	Holter Monitoring and Analysing System	Performans Testi & Elektriksel Güvenlik Testi (EGT)	Üretici kriterlerine göre
63	Holter EKG Cihazı	EKG & Artifakt & Aritma & Pacemaker & ST Segment Level	TS EN 60601-2-27
64	Holter Tansiyon Cihazı	NIBP & Systolic & Diastolic & Rate & Cut-off & Kaçak Testi	TS EN 1060-1
65	Isı Plakası	Sıcaklık (℃ & ℉)	Üretici kriterlerine göre
66	İkili Enjektör Pompası	Akış Hızı & Toplam Hacim & Elektriksel Güvenlik Testi (EGT)	Üretici kriterlerine göre

No	Medikal Cihaz	Kalibrasyon/Ölçüm Parametreleri	Standartlar
67	İnfüzyon Pompası	Flow + Basınç + Tıkanıklık & Bolu & Elektriksel Güvenlik Testi (EGT)	Üretici kriterlerine göre
68	Inkübatör	Sıcaklık (℃ & ℉)	TS 5151
69	Kalp Damar Cerrahi Isıtıcı / Soğutucu Cihazı	Sıcaklık (℃ & ℉)	Üretici kriterlerine göre
70	Kalp Pili Cihazı (Pacemaker)	Performans Testi	TS EN 60601-2-31/A1
71	Kan Saklama Dolabı	Sıcaklık (℃ & ℉)	Üretici kriterlerine göre
72	Kan ve Serum Isıtma Cihazı (Kan Solusyon Isıtıcısı)	Sıcaklık (℃ & ℉)	Üretici kriterlerine göre
73	Kantar	Ağırlık (mg,g,Kg)	TS EN 45501
74	Kefeli Terazi	Ağırlık (mg,g,Kg)	TS EN 45501
75	Kemik Dansitometre Cihazı	kVp & Görüntü doğrulama	TS EN 61223-3-5
76	Kısa Dalga Diyatermi Cihazı	Performans Testi & Elektriksel Güvenlik Testi (EGT)	TS EN 60601-1
77	Kompresör	Basınç (Tüm Basınç Parametrelerinde & Göstergenin birimine bağlı olarak - 24 farklı birimde)	Üretici kriterlerine göre
78	Konvansiyonel X-ışını Sistemleri	Işınlamanın tekrarlanabilme ve doğrusallığı testi & Tüp çıkış ve kararlılığı testi & Yarı değer kalınlığı (HVL) testi & Işınlama zamanının ölçülmesi & kVp testi, X-ışın alanı uygunluk testi & Odak nokta boyutu ve ayırma gücü ölçüm testleri & Ekran-Film temas testi & Grid ayar ölçüm testi	TS EN 60601-2-37

No	Medikal Cihaz	Kalibrasyon/Ölçüm Parametreleri	Standartlar
79	Koter Cihazı (monopolar,bipolar)	Cut ve Coag kısımları & Monopolar ve bipolar çıkışların RF Güçleri & RF Kaçak akım & REM test & Elektriksel Güvenlik Testi (EGT)	TS EN 60601-2-2
80	Kulaktan Isı Ölçer Cihazı	Sıcaklık (℃ & ℉)	Üretici kriterlerine göre
81	Küvöz (sabit / transport) Cihazı	Sıcaklık & Nem & Gürültü & Oksijen konsantrasyonu & Elektriksel Güvenlik Testi (EGT)	TS EN 60601-2-19
82	Küvöz İçi Oksijen Sensörü	O_2 % miktarı	Üretici kriterlerine göre
83	Mamografi Cihazı	Cihazın Değerlendirilmesi & Tüp Çıkış Testi & Tüp Çıkışının Tekrarlanabilirliği & Filtrasyon ve Yarı değer Kalınlığı(HVL) & kVp doğruluğu ve tekrarlanabilirliği testi & Görüntü doğrulama & Otomatik Işınlama Kontrolü(AEC) & Yüksek Konrast Ayırma Gücü test deseni ile ayırma gücü ölçümü & Işık Alanı ile X-ışın Alanı Uyumu (Kolimasyon testi) & Görüntü Kalitesinin Değerlendirilmesi & Ortalama Glandüler Doku Dozu Saptanması & Artefact Değerlendirmesi & Ekran Hızı Homojenitesi & Ekran-Film temas testi & Odak nokta boyutu ölçümü	TS EN 60601-2-45
84	Mamografi (CR Reader) Cihazı	Dedektör Cevap Fonksiyon Testi & Homojenite & Gürültü & Dedektör Hassasiyeti & Silme Etkinliği & Yüksek Kontrast Ayırma Gücü & Düşük Kontrast Ayırma Gücü ve Gürültü	TS EN 60601-2-45
85	Manometre (Oksijen + Azot Manometre)	Basınç (Tüm Basınç Parametrelerinde & Göstergenin biriymine bağlı olarak - 24 farklı birimde)	TS 6958
86	Manyetoterapi Cihazı	Performans Testi & Elektriksel Güvenlik Testi (EGT)	Üretici kriterlerine göre

No	Medikal Cihaz	Kalibrasyon/Ölçüm Parametreleri	Standartlar
87	Mekanik Baskül	Ağırlık (mg,g,Kg)	TS EN 45501
88	Merkezi Monitör	EKG & Artifakt & Aritma & Pacemaker & ST Segment Level & Solunum & Systolic & Diastolic & Rate & Kaçak & Cut-off & Performans & Dinamik Basınç & Sıcaklık	TS EN 60601-2-27 TS EN 60601-1 TS EN 865
89	Merkezi Oksijen Sistemi	%O_2, Basınç	Üretici kriterlerine göre
90	Mezür	Hacim (ml,Lt) & g "Gravimetrik Metod"	TS ISO 4787
91	Mikropipet	Hacim (ml,Lt) & g "Gravimetrik Metod"	TS ISO 4787
92	Monitörlü Defibrilatör Cihazı	Enerji & Şarj zamanı & Tepe Akım & Tepe Gerilim & Senkronize zamanı & Şok tavsiye algoritma testi & EKG & Artifakt & Aritma & Pacemaker & ST Segment Level & Elektriksel Güvenlik Testi (EGT)	TS EN 60601-2-4
93	Morg Ünitesi	Sıcaklık (℃ & ℉)	Üretici kriterlerine göre
94	MR (Manyetik Rezonans) Cihazı	Görüntü Doğrulama & Performans Testi	Üretici kriterlerine göre
95	Multimetre (Avometre)	Performans Testi	Üretici kriterlerine göre
96	Nebülizatör Cihazı	Flow (sscm/hava)	Üretici kriterlerine göre
97	Nemlendirici (Humidifier) Cihazı	Sıcaklık (℃) & Ne m (rH)	Üretici kriterlerine göre
98	NST Cihazı (Fetal Monitör)	TOCO Similasyonu : FETAL ECG & MATERNAL ECG & Sensitivity, BPM - Bebek Kalp Atımı, Elektriksel Güvenlik Testi (EGT)	TS EN 61266

No	Medikal Cihaz	Kalibrasyon/Ölçüm Parametreleri	Standartlar
99	Odyometre Cihazı & Tonometre Cihazı & Oto Akustik Emisyon İşitme Cihazı	dB & Ton Ölçümü & Kemik Yolu & Harmonik Distorsiyon Kontrolü & Performans Testi & Elektriksel Güvenlik Testi (EGT)	Üretici kriterlerine göre
100	Oksijen Konsantratörü (Oksimetre & Oxylator)	Infant & Pediatric & Adult: Solunum Hızı, Tidal Hacim & %O2, basınç, Flow, LPM	Üretici kriterlerine göre
101	Otoklav Cihazı (Prizmatik Tip / Dik Tip)	DATA Loger ölçümü ile Sıcaklık & Basınç & Vakum Parametreleri	TS EN 285
102	Otomatik Pipet	Hacim (ml,Lt) & g "Gravimetrik Metod"	TS ISO 4787
103	Otomatik Rontgen Film Banyo Cihazı	Görüntü Doğrulama & Çıktı Kalite Kontrol Testi	TS EN 584-2
104	Pacemaker Cihazı	Rate & Power & Demand & Refractory Periyod & Immunity Testi	Üretici kriterlerine göre
105	Parafin kazanı / Pastör Fırını (Parafin Banyo Cihazı)	Sıcaklık (℃ & ℉)	Üretici kriterlerine göre
106	Perfüzör (İnfüzyon Pompası)	Flow & Basınç & Tıkanıklık	Üretici kriterlerine göre
107	PH Metre Cihazı & PH Manometre	pH	Üretici kriterlerine göre
108	Pinomatik Turnike (Turnike Cihazı)	Basınç (Tüm Basınç Parametrelerinde & Göstergenin birimine bağlı olarak - 24 farklı birimde)	Üretici kriterlerine göre
109	Pipetör	Hacim (Lt, ml, µl,) & g "Gravimetrik Metod"	TS ISO 4787
110	Pulseoksimetre (Simülatör) Cihazı	SPO_2 & Rate & Probe Testi & O2 Saturasyonu & BPM & Elektriksel Güvenlik Testi (EGT)	TS EN 865

No	Medikal Cihaz	Kalibrasyon/Ölçüm Parametreleri	Standartlar
111	Radyofrekans Cihazı	Performans Testi & Elektriksel Güvenlik Testi (EGT)	Üretici kriterlerine göre
112	Rampalı Baskül	Ağırlık (mg,g,Kg)	TS EN 45501
113	Renkli Doppler (USG) Cihazı	BPM & Görüntü doğrulama & Elektriksel Güvenlik Testi (EGT)	TS EN 60601-2-37
114	Rontgen Cihazları (C Kollu - Mobil - Sabit)	kVp doğruluğu & doz kararlılığı & doz-mAs ilişkisi & X-ışını yarı tabaka kalınlığı & Kolimatör-X-ışını hizalama ölçümleri & Lokal spot büyüklüğü & kVp-doz ilişkisi & mAs & Görüntü doğrulama & Işınlama Süresi & Işınlamanın Tekrarlanabilme ve Doğrusallığı & Filitrasyon ve Yarı değer Kalınlığı & Odak Nokta Boyutu	TS EN 60601-2-37
115	X-ışını Sistemleri	Karanlık Oda Işık Işık Kaçağı Testi & Dansitometrik ve Sensitometrik Testler & Rontgen Banyosu Sıcaklık Değişimi Testi & Negateskop'daki Aydınlanmanın Ölçülmesi	TS EN 60601-2-37
116	Rontgen Film Banyo Cihazı	Sıcaklık & Çıktı kalite kontrolü & Film yoğunluk (densite) & Çıktı Hızı kontrolü	TS EN 584-2
117	Santrifüj Cihazı (hematokrit / soğutmalı)	Devir (rpm - d/dk)	TS EN 61010-2-020
118	Satürasyon Cihazı (SPO_2 monitörü / pulseoximetre)	O_2 Saturasyonu & BPM	TS EN 865
119	Sedye Baskülü	Ağırlık (mg,g,Kg)	TS EN 45501
120	Sıcak Oda / Soğuk Oda / Soğutucular	Sıcaklık (℃ & ℉)	Üretici kriterlerine göre
121	Stimülatör Cihazı	Enterferans Akım & Frekans :0-1400 mA/0-30 kHz	Üretici kriterlerine göre

No	Medikal Cihaz	Kalibrasyon/Ölçüm Parametreleri	Standartlar
122	Sterilizatör Cihazı	DATA Loger ölçümü ile Sıcaklık & Basınç & Vakum Parametreleri	TS EN 285
123	Solunum Fonksiyon Test (SFT) Cihazı (Spirometre)	Performans Testi & Elektiriksel Güvenlik Testi (EGT)	Üretici kriterlerine göre
124	Spektrofotometre Cihazı	Performans Testi & Elektriksel Güvenlik Testi (EGT)	TS EN 60601-1
125	Tansiyon Aleti (civalı tip / manuel tip / tansiyon manometre / tansiyon monitörü)	NIBP & Systolic & Diastolic & Rate & Cut-off & Kaçak Testi	TS EN 1060-1
126	Tartı Kilo	Ağırlık (mg,g,Kg)	TS EN 45501
127	Tense (Enterferansiyel Tens) Cihazı	Enterferans Akım & Frekans :0-1400 mA/0-30 kHz & Elektriksel Güvenlik Testi (EGT)	TS EN 60601-1
128	Terazi	Ağırlık (mg,g,Kg)	TS EN 45501
129	Termometre (duvar tip / buzdolabı tip / beden tip)	Sıcaklık (℃ & ℉)	TS 10303
130	Thermohigrometre (Isı ve nem ölçer)	Sıcaklık & Nem	TS 10301

No	Medikal Cihaz	Kalibrasyon/Ölçüm Parametreleri	Standartlar
131	Tomografi Cihazı (CT)	Havadaki CTDI & PMMA Fantomunda (kafa ve vücut fantomunda) CTDI & Saçılan radyasyon doz eğrisi eldesi & Kesit hassasiyet doz profili & Tüp çıkışı & İç tarama pozisyonlama ve tarama düzlemi uyum testi & Koronal ve Sagital hizalama ışınları uyum testi & Aksiyel hareket testi, Halikal hareket testi & Masa uzaklık gösterici doğruluğu testi & Gantry eğimi doğruluğu testi & CT numarası tutarlılığı ve gürültü, CT numarası doğruluğu & CT numarası doğrusallığı & Düşük kontrast ayırma gücü testi, Yüksek kontrast ayırma gücü testi & Görüntülenmiş kesit kalınlığı testi	TS EN 60601-2-37
132	Traksiyon Cihazı (bel,boyun)	Performans Testi & Elektriksel Güvenlik Testi (EGT)	TS EN 60601-1
133	Typonometre Cihazı	dB & Ton Ölçümü & IPSI & Harmonik Distorsiyon Kontrolü & Elektriksel Güvenlik Testi (EGT)	Üretici kriterlerine göre
134	Ultarsonik Fizyoterapi Cihazı	Güç:0 & +30W & Elektriksel Güvenlik Testi (EGT)	Üretici kriterlerine göre
135	Ultrasonografi Cihazı	Tüm probların (Konveks,Lineer,Vajinal) homojeniteleri, Görüntü derinliği, Uzaklık doğruluğu, Aksiyel ve Lateral ayırma gücü, Ölü bölge testi ve kistik yapı görüntüleme & Performans Testi & Elektriksel Güvenlik Testi (EGT)	TS EN 60601-2-5
136	Ultrason Cihazı (FTR)	Watt/Cm2 Ölçümü & Elektriksel Güvenlik Testi (EGT)	TS EN 60601-2-5
137	Vakum Cihazı	Vakum (Tüm Vakum parametrelerinde / mmHg, mBar, Bar, Kgcm)	TS 6958
138	Vakum Manometresi	Vakum (Tüm Vakum parametrelerinde / mmHg, mBar, Bar, Kgcm)	TS 6958

No	Medikal Cihaz	Kalibrasyon/Ölçüm Parametreleri	Standartlar
139	Ventilatör Cihazı (respiratör,suni solunum cihazı, C-PAP Cihazı)	Infant-Pediatric-Adult : Solunum Hızı & Hacim & Akış & PEEP & PIP & Insp Zamanı & Exp Zamanı & I:E & FIO2 & Isı & Basınç & Compliance & Elektriksel Güvenlik Testi (EGT)	TS EN ISO 8835-5 TS EN 60601-1
140	Sıcaklık Göstergeli Odalar (+) / (-) (ecza deposu, ilaç deposu)	Sıcaklık (℃ & ℉) & Nem(% RH)	TS 10301 TS 10303
141	Elektriksel Güvenlik Testi (EGT)	AC Kaçak & DC Kaçak & Besleme Gerilimı & Tüketim Akımı & Topraklama Direnci & Toprak-Şase ve Hasta Çıkışları Kaçak Akımı & IT-net & Lead'den Lead'e Akım & Direnç ve Gerilim Ölçümü	TS EN 60601-1
142	Toprak Ölçüm Test Cihazı	Volt (v) & Ohm (Ω) & Elektriksel Güvenlik Testi (EGT)	Üretici kriterlerine göre
143	Yüksek Gerilim Test Cihazı	Volt (v) & Amper (I) & Elektriksel Güvenlik Testi (EGT)	Üretici kriterlerine göre
144	Mikrobiyal Hava Örnekleyici Test Cihazı	Performans Testi	Üretici kriterlerine göre
145	Partikül Counter Test Cihazı	Performans Testi	Üretici kriterlerine göre
146	Kalibrasyon Kalibratörleri	Performans Testi	Üretici kriterlerine göre