

# SAĞLIK İÇİN METROLOJİ

**Baki KARABÖCE\***  
**Yakup GÜLMEZ**  
**Müslüm AKGÖZ**  
**Hakan KAYKISIZLI**  
**Lev DOROSSIŒSKIY**  
**Burhanettin YALÇINKAYA**

TUBİTAK Ulusal Metroloji Enstitüsü, Gebze, KOCAELİ

Tel:0262 679 50 00

\*E-Mail: [baki.karaboce@tubitak.gov.tr](mailto:baki.karaboce@tubitak.gov.tr)

## ÖZET

Sağlık alanında kullanılan sistemlerin kullanımı boyunca doğru çalışmasını sağlamak için düzenli bakım/onarımın yanı sıra test, ölçüm, doğrulama ve kalibrasyonlarının düzenli aralıklarla gerçekleştirilmesi bir zorunluluktur. Test, ölçüm, doğrulama ve kalibrasyon amacıyla kullanılan sistemlerin bazıları pazarda mevcuttur. Bu alanda hizmet veren kurum ve kuruluşlarda teşhis ve tedavi amaçlı kullanılan cihazların ulusal ve/veya uluslararası standartlara izlenebilirliğinin sağlanması ve ülke içinde ölçüm birliğinin oluşturulabilmesi için gerekli altyapının TÜBİTAK UME'de kurulması için kapsamlı bir fizibilite çalışması yapılmıştır [1].

Bu kapsamda 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 yapılmıştır.

Yurtdışındaki metroloji enstitülerinin ve bu konudaki kuruluşların yaptığı çalışmalar incelenerek durum ortaya konmuş ve benzer yapıda çalışmaların ülkemizde de gerçekleştirilebilmesi için gerekli çalışmalar rapora aktarılmıştır.

**Anahtar Kelimeler:** Medikal cihaz, metroloji, kalibrasyon, izlenebilirlik, fizibilite raporu

## ABSTRACT

In order to ensure correct operation of the systems used in the field of health, test, measurement, verification and calibration must be performed on a regular basis. Test, measurement, verification and calibration of some of the systems used for the purpose are available in the market. A feasibility report was prepared for construction of calibration system at TÜBİTAK UME and measurement unity for establishment of traceability of the measurement devices used in medical laboratories

Plans were made in the light of the results obtained from written standards, interviews with universities, hospitals and private laboratories.

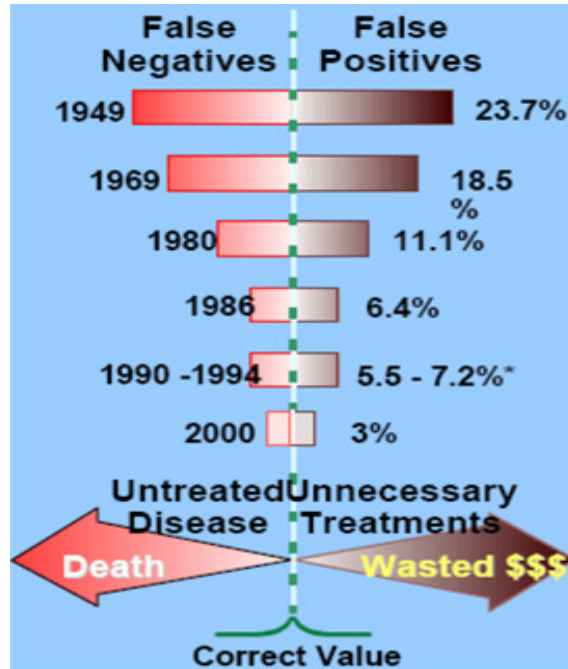
Metrology for health studies performed in metrology institutes and organizations abroad were transferred to the report, so that similar studies can be realised in our country.

**Key Words:** Medical device, metrology, calibration, traceability, feasibility report

## 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 (manyetik 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. Şekil 1'de görüldüğü gibi 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.



Şekil 1. Kan şekeri ölçümünde metrolojik gelişmenin olumlu etkileri

Medikal cihazların kullanımı boyunca doğru çalışmasını sağlamak için düzenli bakım/onarımın yanı sıra test, ölçüm, doğrulama ve kalibrasyonlarının düzenli aralıklarla gerçekleştirilmesi gerekmektedir. Diğer alanlarda 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 Türkiye'de bağımsız bir araştırma kurumunda gerekli altyapının araştırılması ve kurulması gereklidir.

## 2. 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 TITCK (Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu) ile çalışmalar paylaşılmış ve fizibilite projesi sonrası muhtemel işbirlikleri için zemin oluşturulmaya çalışılmıştır.

Görüşme Yapılan Kurum/Firmaların listesi gruplandırılarak Tablo 1.'de verilmiştir.

**Tablo 1.** Görüşme Yapılan Kurum/Firmaların listesi

Resmi Kurumlar	T.C.Sağlık Bakanlığı TITCK	Üniversiteler	Boğaziçi Üniversitesi BME (Biyomedikal Mühendisliği Enstitüsü)
İSM (İstanbul Sağlık Müdürlüğü) Tıbbi Cihaz ve Biyomedikal Şubesi	İSM Simülasyon Laboratuvarı ve Eğitim Merkezi	İstanbul Üniversitesi Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Birimi	Işık Üniversitesi Biyomedikal Mühendisliği
TÜRKAK	TAEK	Yeditepe Üniversitesi Biyomedikal Enstitüsü	Yeditepe Üniversitesi Fizik Bölümü
MARTEK (Marmara Teknokent A.Ş.)	MOL-İMAGE	TOBB Üniversitesi Biyomedikal Mühendisliği	Fatih Üniversitesi Biyomedikal Mühendislik Enstitüsü
OSTİM Medikal Cihazlar Kümesi	Unitest	Acıbadem Labmed Klinik Laboratuvarları	Acıbadem Biyomedikal Hizmetler
Optomed	Kaltest	Netes (Fluke biyomedikal cihazları yetkili distribütörü)	Ankara GATA Hastanesi Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı
Medibim	BC Biyomedikal	Türkiye Yüksek İhtisas Hastanesi	TIPTEKNO 2012, Tıp Teknolojileri Ulusal Kongresi, Antalya
MEARAŞ Biyomedikal Kalibrasyon ve Klinik Mühendisliği - ECRI Institute Türkiye		Kongre ve fuarlar	EXPOMED 2012, Tıbbi Cihaz, Teknik ve Ekipmanları Fuarı

Görüşmeler elde edilen sonuçlar aşağıda sıralanmıştır;

- 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.

- 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.
- Bu amaçla UME ve diğer kuruluş/üniversiteler tarafından eğitim programları düzenlenmesi ve katılımın teşvik edilmesi gerekmektedir.
- 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.
- 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 dilleceği, 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 laboratuvarlarda yapılmaktadır. UME'nin devreye girmesiyle bu sorunların ortadan kalkacağı düşünülmektedir.
- Sağlık kuruluşlarındaki tıbbi cihazların test, kontrol, doğrulama ve kalibrasyonların referans standartlara izlenebilirliğinin sağlanması için çalışmalar yapılmalıdır. Bu çalışmalarını organize edecek ve gerçekleştirebilecek en uygun kuruluş TÜBİTAK UME olarak değerlendirilmektedir.

### 3. 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 [2].

Bu amaçla, hastanelerde 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 [3,4,5].

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.

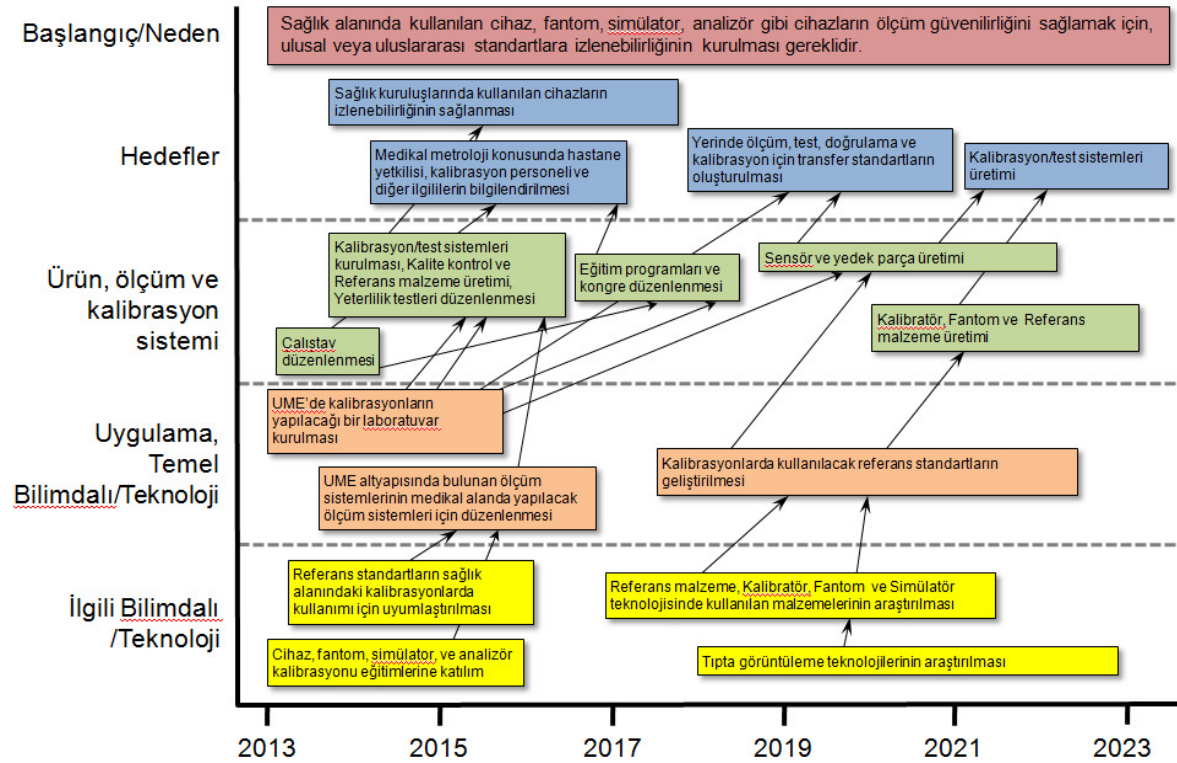
Dünya Sağlık Örgütü (WHO) vb. kurumlar kılavuz, standart yayınlamak ve hedef belirleyerek sağlık hizmeti verenlerin konuya odaklanmasını sağlamaya çalışmaktadır [6].

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)'in 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.

## SONUÇ

Medikal metroloji alanında UME'de 10 yıllık zaman planında yapılacak çalışmalar Şekil 2'deki yol haritasında ve Tablo 2'de özetlenmiştir. 2013-2014 yılları arasında UME'de bir medikal metroloji laboratuvarı kurulması ile başlayacak çalışmalar, ülke içinde medikal cihazların kalibrasyon izlenebilirliğinin ve ölçüm güvenliğinin sağlanmasına yönelik kalibratör, analizör, simülator 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 2. UME'de Medikal Metroloji yol haritası

Tablo.2 Medikal metroloji alanında kısa, orta ve uzun vadede kurulacak sistemler ve projeler

<b>Dönem</b>	<b>Altyapı/Cihaz</b>
<b>Kısa Vade (0-2 yıl)</b>	<p>Hasta Simülatörü Kalibrasyon sistemi</p> <p>Defibrilator/pacer analizörü sistemi</p> <p>İnfüzyon pompası simülatörü kalibrasyon sistemi</p> <p>Elektrokoter analizörü kalibrasyon sistemi</p> <p>Elektriksel güvenlik analizörü kalibrasyon sistemi</p> <p>Puls oksimetre analizörü kalibrasyon sistemi</p> <p>Gaz akış analizörü kalibrasyon sistemi</p> <p>Ultrasonik görüntü doğrulama sistemi</p> <p>MRI görüntü doğrulama sistemi</p> <p>Uluslararası karşılaştırmalar ve yeterlilik testleri</p>
<b>Orta Vade (2-5 yıl)</b>	<p>Portatif ultrasonik güç ölçer geliştirilmesi</p> <p>Ultrasonik fantom geliştirilmesi</p> <p>Kanser tedavisinde odaklı ultrasonik dalgalarla tedavi sistemi geliştirilmesi</p> <p>Solunum cihazları kalibrasyonu için referans sistem geliştirilmesi</p> <p>Mikro ve nano sıvı akış ölçer ve enjektörleri kalibrasyonu için referans sistem geliştirilmesi</p> <p>Solunum cihazları ve tepe flowmeterler için portatif dinamik referans akış sağlayıcı (değişken alanlı sonik nozul sistemi) geliştirilmesi</p> <p>Uzaktan ölçer (IR) termometreler için kulak sıcaklık referansı geliştirilmesi</p> <p>Tansiyon ölçer kalibrasyon sistemi geliştirilmesi</p> <p>Otoklav, etüv kalibrasyon sistemi geliştirilmesi</p> <p>Serumda 25-OH vitamin D2-D3 primer kalibrant sertifikalı referans malzemesinin üretilmesi ve sertifikalandırılması</p> <p>Yeterlilik testleri</p>
<b>Uzun Vade (5+ yıl)</b>	<p>Referans malzeme üretimi</p> <p>Yeterlilik testleri</p> <p>Kan sayımı cihazı ve referans malzeme üretimi</p> <p>Görüntüleme teknikleri geliştirilmesi</p> <p>CT ölçümleri için referans fantom üretimi</p> <p>Kemik yoğunluğu fantomunun geliştirilmesi</p> <p>Mamografi referans fantomunun geliştirilmesi</p> <p>MRI fantomu geliştirilmesi</p>

## KAYNAKLAR

- [1] Medikal metroloji fizibilite projesi raporu, Baki KARABÖCE, Yakup GÜLMEZ, Müslüm AKGÖZ, Hakan KAYKISIZLI, Lev DOROSSINSKİY, Burhanettin YALÇINKAYA, UME 2013
- [2] OIML BULLETIN Volume LII, Number 4, October 2011
- [3] <http://www.jmtestsystems.com/pages/biomedical.asp>
- [4] <http://www.pan-medical.co.uk/index.php>
- [5] <http://www.stqc.gov.in/content/medical-equipment-calibration>
- [6] <http://www.who.int>

## ÖZGEÇMİŞ

### Baki KARABÖCE

1967 yılı Denizli doğumludur. 1992 yılında ODTÜ Fen-Edebiyat Fakültesi Fizik Bölümünü bitirmiştir. 1995 yılında Marmara Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü Fizik Bölümünde Yüksek Lisans eğitimini tamamladı. Halen Yeditepe Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsünden Fizik Bölümünde doktora yapmaktadır. 1993 yılından günümüze kadar Akustik, titreşim, ultrasonik, gravimetre konularında 70'in üzerinde yayını bulunmakta olup, TÜBİTAK Ulusal Metroloji Enstitüsü Akustik Laboratuvarlarında Uzman Araştırmacı olarak görev yapmaktadır.

### Yakup GÜLMEZ

1969 yılı Bursa doğumludur. 1990 yılında Yıldız Teknik Üniversitesi Elektronik ve Haberleşme Mühendisliği Bölümünü bitirmiştir. 1993 yılında Yıldız Teknik Üniversitesi İşletme Yönetimi Bölümünde Yüksek Lisans eğitimini tamamladı. 1993 yılından günümüze kadar empedans, kapasitans, indüktans, direnç ve empedans ölçüm teknikleri konularında 40'in üzerinde yayını bulunmakta olup, TÜBİTAK Ulusal Metroloji Enstitüsü Empedans Grubu Laboratuvarlarında Baş Uzman Araştırmacı olarak görev yapmaktadır.

### Doç.Dr.Müslüm AKGÖZ

1970 yılı Çorum doğumludur. 1993 yılında ODTÜ Fen-Edebiyat Fakültesi Kimya Bölümü'nü bitirmiştir. 1996 yılında ODTÜ Fen-Edebiyat Fakültesi Kimya Bölümü'nde Yüksek Lisans eğitimini , 2001 yılında da Worcester Polytechnic Institute'de de doktora öğrenimini tamamladı. 2008 yılından günümüze kadar DNA, RNA ve protein miktar belirleme ve metot geliştirme konularında çalışmakta olup, TÜBİTAK Ulusal Metroloji Enstitüsü Kimya Grubu Biyoanaliz Laboratuvarında Uzman Araştırmacı olarak görev yapmaktadır.

### Hakan KAYKISIZLI

1996 yılında ODTÜ Fen-Edebiyat Fakültesi Fizik Bölümünü bitirdi. 2006 yılında GYTE Enerji Sistemleri Mühendisliği bölümünde Yüksek Lisans eğitimini tamamladı. 1998 yılından beri Akışkanlar Mekaniği konusunda TÜBİTAK Ulusal Metroloji Enstitüsü Akışkanlar Laboratuvarlarında Uzman Araştırmacı olarak görev yapmaktadır.

**Dr. Lev DROSSİNSKİY**

Yüksek Lisansı, 1983-1989 yıllarında Moscow Institute of Steel and Alloys Moscow / RUSSIA bölümünde, doktora, 1991-1994 yılları arasında Institute of Solid State Physics, Russian Academy of Sciences, Chernogolovka / RUSSIA'da tamamlamıştır.

1989 – 1997 arasında Rusya Bilimler Akademisi, Katı Hal Fiziği Enstitüsünde çalışmıştır. 1998 yılından beri TÜBİTAK –UME Manyetik laboratuvarında uzman araştırmacı olarak çalışmaktadır.

**Burhanettin YALÇINKAYA**

1986 Muş doğumludur. 2008 yılında Gazi Üniversitesi Biyoloji bölümünü bitirmiştir. 2012 yılında Ankara Üniversitesi Biyoloji Bölümünde Yüksek Lisans eğitimini tamamladı. Halen İstanbul Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Moleküler Tıp ABD'inde doktora yapmaktadır. 2011 yılından günümüze kadar TÜBİTAK Ulusal Metroloji Enstitüsü Kimya Grubu Biyoanaliz Laboratuvarında DNA ve RNA miktar belirleme ve metot geliştirme konularında çalışmakta olup Araştırmacı olarak görev yapmaktadır.