



**Biyomedikal Kalibrasyon ve Araştırma Merkezi**

**BİRİM İÇ DEĞERLENDİRME RAPORU**

**Mevlana Bulvarı, Gazi Üniversitesi Hastanesi E-Blok -1. Kat, 06560  
Beşevler/Yenimahalle/Ankara**

**09.02.2022**

## **İÇ DEĞERLENDİRME RAPORU**

### **Birim Hakkında Bilgiler**

01.02.2004 tarihinde kurulan Biyomedikal Kalibrasyon ve Araştırma Merkezi (BİYOKAM), Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesindeki bölümler arasında bilimsel işbirliğini artırmayı, klinik uygulamaya yönelik projeler geliştirmeyi, tanı ve tedavi hizmetlerinin kalitesini artırmaya yönelik kalibrasyon ve eğitim hizmeti vermeyi, güncel teknolojik gelişmeler takip edilerek gerçekleştirilen araştırma, kalibrasyon ve deney çalışmaları ile etkinliğin sürekli iyileştirilmesi ve böylece kurum dışında tercih edilen bir merkez olabilmeyi hedeflemektedir.

2011 yılı Şubat ayından itibaren Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi bünyesindeki 260 m<sup>2</sup>'lik yeni yerleşkesinde hizmetlerine devam etmektedir.

### **İletişim Bilgileri**

Prof. Dr. İrfan KARAGÖZ (Birim Sorumlusu)

0 312 202 66 22 / [irfankaragoz@gazi.edu.tr](mailto:irfankaragoz@gazi.edu.tr)

Atilla AYKAÇ (Kalite Koordinatörü)

0 312 202 66 17 / [atilla.aykac@gazi.edu.tr](mailto:atilla.aykac@gazi.edu.tr)

### **Tarihsel Gelişimi**

Biyomedikal Kalibrasyon ve Araştırma Merkezi (BİYOKAM) : Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi ile, ilgili diğer bölümler arasında bilimsel işbirliğini artırmak, klinik uygulamaya yönelik projeler geliştirmek , tanı ve tedavi hizmetlerinin kalitesini artırmaya yönelik kalibrasyon ve eğitim hizmeti vermek maksadıyla 01 Şubat 2004 tarihinde kurulmuştur. 14 Haziran 2005 tarihli 25845 sayılı resmi gazetede yönetmeliği yayınlanmıştır.

Kurulduğu tarihten bu yana hizmetlerini sürdüren Merkezimiz Şubat 2011'den itibaren Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezini bünyesindeki 260 m<sup>2</sup>'lik yeni yerleşkesinde bu hizmetlerine devam etmektedir.

## **Misyonu, Vizyonu, Değerleri ve Hedefleri**

### **Misyon**

Gazi Üniversitesi bünyesinde Tıp Fakültesi ile ilgili diğer bölümler arasında bilimsel iş birliğini artırmak, pratik anlamda uygulanabilir projeler geliştirmek, tanı ve tedavi hizmetlerinin kalitesini artırmaya yönelik kalibrasyon hizmeti vermektir.

### **Vizyon**

Gerçekleştirilen kalibrasyon ve deney çalışmaları ile sistem etkinliğini sürekli iyileştirerek ve teknolojiyi takip ederek kurum dışında da tercih edilen bir merkez haline gelmek.

### **A. Kalite Güvencesi Sistemi**

BİYOKAM, 2004 yılından itibaren her yıl düzenli olarak, Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi Hastanesi bünyesinde TS EN ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi güvencesi altında iç ve dış tetkiklere tabi tutulmaktadır.

BİYOKAM'da TS EN ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi ve Sağlık Bakanlığı Hizmet Kalite Standartlarının uygulanması, sürekliliğinin sağlanması, etkinleştirilmesi ve sürekli iyileştirmeler kalite koordinatörlüğü üyelerinin görev ve sorumlulukları arasındadır.

### **B. Eğitim ve Öğretim**

Birimimizde Eğitim ve Öğretim hizmeti verilmemektedir.

### **Ç. Araştırma Stratejisi ve Hedefleri**

BİYOKAM bünyesinde iki adet araştırma laboratuvarı bulunmaktadır. Bunların ilki genel amaçlı olarak kullanılan biyomedikal enstrümantasyon laboratuvarıdır. Bu laboratuvarda bulunan çeşitli ölçü aletleri, cihazlar, elektronik teçhizatlar ve yazılımlar ile biyomedikal sinyal algılama, işleme ve çeşitli programlama çalışmaları gerçekleştirilmektedir. Bu laboratuvarda lisans bitirme projeleri, yüksek lisans çalışmaları, bilimsel araştırma projeleri, doktora çalışmaları ile ilgili araştırmalar yürütülmektedir. Lisans seviyesindeki çalışmalar genellikle EKG-EMG-EEG sinyallerine yönelik yükselteç tasarımı, kalp atım analizörü tasarımı, EKG simülatörü tasarımı, işitme cihazı tasarımı, nebülizör cihazı tasarımı, otoakustik emisyon cihazı tasarımı, odyometri cihazı tasarımı, akciğer seslerinin kayıt ve analizi için sistem

tasarımı ve gerçekleştirilmesi, fizik tedavi amaçlı hassas kontrol edilebilir ısıtma sisteminin tasarımı ve gerçekleştirilmesi alanlarını kapsamakla birlikte bunlarla sınırlı değildir. Son zamanlarda gerçekleştirilen lisans bitirme projeleri aşağıda sıralanmıştır:

- EMG Ölçümü İçin Ayarlanabilir Sıcaklık Kontrol Sistemi
- Elektromiyografi Cihazı
- 3 Kanallı Dijital Steteskop
- Yenidoğan Üniteleri İçin Kuvöz Parametreleri Kayıt ve Analiz Sistemi
- Kornea Takibine Yönelik Görüntü İşleme Algoritması
- Isı Kontrollü Elektromiyografi Cihazı ve Bluetooth ile Arayüz Haberleşmesi
- Koklear Implant Sisteminin Yazılım ve Donanımsal Olarak Geliştirilmesi

Türkiye’de sensoröral implantlar konusunda 2003 yılından bu yana bilimsel Ar-Ge faaliyetleri Biyomedikal Kalibrasyon ve Araştırma Merkezi bünyesinde yürütülmektedir. Bu kapsamda 2003 – 2007 yılları arasında koklear implant sistemleri üzerine yapılan çalışmalar 2007 yılından itibaren retina implant sistemleri alanında devam etmiştir. Retina implant sistemleri ile ilgili retinanın modellenmesi, uyartım stratejilerinin oluşturulması, gerekli elektronik devrelerinin tasarımı ve simülasyonu konularında yapılan çalışmalar kapsamında 2 adet doktora tezi gerçekleştirilmiş, 2 adet TÜBİTAK-1001 araştırma projesi ile 1 BAP projesi tamamlanmıştır. Bu projelerden sağlanan destekle konu ile ilgili hayvan deneylerini gerçekleştirebilecek şekilde merkez bünyesinde retina implant laboratuvarı kurulmuştur. Bu projenin nihai hedefi görme engellilere implant edilebilecek nitelikte retina implant sisteminin geliştirilmesidir. Bu çalışma kapsamında çeşitli yurtiçi ve yurtdışı kongrelere katılmak suretiyle uluslararası alanda ülkemizin tanıtılması sağlanmış ve uluslararası anlamda bilimsel iş birliklerinin geliştirilmesi perspektifinde gerekli bilimsel altyapı oluşturulmuştur.

## **Araştırma Kaynakları**

Merkez bünyesindeki laboratuvarlarda gerçekleştirilen çalışmalar Bilimsel Araştırma Projeleri (Yapay Görme Protezleri için Simülasyon Sistemi Tasarımı, Gazi Üniversitesi Bilimsel Araştırma Projesi, 2012), TÜBİTAK 1001 Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Projelerini Destekleme Programı (Retina İmplant Sistemleri için Yerel İstatistiklerinde Kullanılan yeni bir Görüntü İşleme Stratejisi, TÜBİTAK-1001, ARDEB Projesi (110E077): 2010-2012, Epiretinal İmplant Sistemlerinde Yüksek Uzaysal-Zamansal Çözünürlüğün Elde Edilmesi İçin Elektrot Matris Dizini ve Uyarım Stratejisinin Geliştirilmesi, TÜBİTAK-1001, ARDEB Projesi (113E181): 2013-2015) kapsamında desteklenerek biyomedikal teknolojilerle ilgili proje faaliyetleri yürütülmektedir.

## **Araştırma Kadrosu**

Araştırma faaliyetleri Gazi Üniversitesi Mühendislik Fakültesi Elektrik-Elektronik Mühendisliği Bölümü Öğretim Üyeleri Prof.Dr. İrfan KARAGÖZ, Prof.Dr. Hasan Şakir BİLGE, ve Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi Acil Hastalıkları Anabilim Dalında Öğretim Üyeleri Doç. Dr. Ayfer KELEŞ ve Doç. Dr. İsa KILIÇASLAN'ın yürütücülüğünde yüksek lisans, doktora ve uzmanlık öğrencileri ile sürdürülmektedir.

## **Araştırma Performansının İzlenmesi ve İyileştirilmesi**

### **i. Genel Hususlar**

Bu zamana kadar merkezimizde yapılan Ar-Ge faaliyetleri genellikle Ar-Ge projeleri ve doktora tez çalışmaları şeklinde yürütülmüştür. Projedeki her adım Ar-Ge projelerinin ara raporlarında ilgili birimlere gönderilmiş, yurtdışı kongrelerde elde edilen izlenim doğrultusunda proje çıktıları üzerinde yapılan Ar-Ge çalışmalarının ve değerlendirmelerinin ışığında gerekli modifikasyonlar yapılmıştır. Bu şekilde Ar-Ge projelerinin performansının izlenmesi ve iyileştirilmesi sağlanmıştır.

Biyomedikal teknolojilerle ilgili araştırma geliştirme faaliyetlerinin Gazi Hastanesi bünyesindeki ilgili bölümlerle güçlü bir iş birliği ile yürütülüyor olması ülkemiz açısından teknik altyapısı hazır Ar-Ge merkezlerinin çoklu disiplinler ile beraber çalışması konusundaki eksikliği azaltmaktadır. Spesifik Araştırma Laboratuvarı ile sensöröral implantlar alanında çeşitli modelleme, simülasyon çalışmalarından in vitro ya da in vivo deneysel çalışmalara kadar geniş bir perspektifte inceleme

yapabilme kabiliyeti sunulmaktadır. Araştırma geliştirme faaliyetlerinin iyileştirilmesinde sürecin sürekliliği kritik önem taşımaktadır.

Merkezimizde karşılaşılan en önemli eksiklik Ar-Ge faaliyeti yürütecek personel eksikliğidir. Yetişen araştırmacıların kalıcılığının sağlanması gerekmektedir.

## **ii. 2021 Yılında Başlatılan ve Devam Eden Araştırma Faaliyetleri**

### **Acil Hastalıkları Anabilim Dalında Resüsitasyon Biriminde Gürültü Gibi Dış Etkenlerin Tanı ve Tedaviye Etkisinin İncelenmesine Yönelik Çalışmalar**

BİYOKAM koordinatörlüğünde Gazi Üniversitesi Acil Tıp Anabilim Dalı Öğretim üyelerimizden Doç. Dr. Ayfer KELEŞ ve Öğr. Gör. Gültekin KADI tarafından yürütülen "Acil Hastalıkları Anabilim Dalında Resüsitasyon Biriminde Gürültü Gibi Dış Etkenlerin Tanı ve Tedaviye Etkisinin İncelenmesine Yönelik Çalışmalar" kapsamında veri kaydı için birimiz envanterinde yer alan Desibel Ölçer Cihazı kullanımına aktif olarak devam edilmekte olup, veri alım sürecinin en az 6 ay daha sürmesi müteakiben de veri değerlendirme aşamasına geçilmesi hedeflenmektedir. Şu ana kadar araştırma kapsamında 20 vaka toplanmıştır. Düzenli olarak ses düzeyleri kaydedilmektedir.

### **Farklı Açılardan Alınan B-Mode Ultrason Görüntülerinin Derin Öğrenme Teknikleri ile Çakıştırılması Projesi**

BİYOKAM koordinatörlüğünde yürütülen "Farklı Açılardan Alınan B-Mode Ultrason Görüntülerinin Derin Öğrenme Teknikleri ile Çakıştırılması" projesi kapsamında son altı ayda ultrason fantomu üzerinde ultrason cihazı ile görüntü alma sürecine devam edilmiştir. Çalışmanın amacına uygun olarak son altı ayda ultrason fantomu üzerinde ultrason cihazı ile görüntü elde edilmiştir. Kullanılan fantom ATS Laboratories 539 Multipurpose Model fantomudur. Bu fantom BİYOKAM bünyesinde kalibrasyon amacıyla da kullanılmaktadır. Ultrason görüntüsü almak için GE Healthcare Venue Ultrasound sistemi kullanılmıştır. Bu ultrason cihazı acil servisinde kullanılan bir cihazdır.

Görüntü elde etme sırasında ultrason cihazında ayarlanan derinlik 3, 4 ve 5 değerleri olup toplamda üç farklı tarama yapılmıştır. Kullanılan fantomun yapısı ve modelinden kaynaklanan bazı kısıtlamalar olduğu için çalışmanın amacına uygun olma açısından deneyde doğrusal prob kullanılmış olup, probun hareket türlerinden sadece kaydırma (öteleme, translation) hareketi incelenmiştir. Buna ek olarak tarama

tek yönde yapılmıştır ve deney sürecinde probun hareketi gidiş-dönüş içermemektedir. Her bir taramanın süresi 30 saniye olarak alınmıştır. Konum bilgilerini kayıt etmek için Bosch'un BNO055 model Atalet Ölçüm Birimi (Inertial measurement Unit-IMU) kullanılmıştır. Kullanılan ultrason cihazı saniyede 27 kare (çerçeve) görüntü aktarmaktadır. Dolayısı ile konum bilgileri ile eşleşmeyi sağlamak için IMU'nun da saniyede 27 konum bilgisi aktarması ayarlanmıştır.

Eşleşme yapıldıktan sonra ortalama olarak her bir veri setinde yaklaşık 900 görüntü ve onlara bağlı konum bilgileri elde edilmiştir. Her bir veri setinde bulunan 900 veriden (görüntü ve konum bilgisi) son 100 veri test işlemi için ayrılmış olup, geri kalan veriler derin öğrenme ağında eğitim için kullanılmıştır. Konum bilgileri dolaylı olarak dönüşüm matrisi yardımı ile ağa tanımlanmaktadır.

Önerilen derin öğrenme ağının eğitimi için öğrenme oranı 0.00002 ve iterasyon sayısı 60000 olarak alınmıştır. Elde edilen sonuçlar Euler açıları ve  $(x, y ve z)$  eksenleri üzerinde olan kaydırma (öteleme) değerleri açısından incelenmeye alınmış olup, farklı özellik çıkarma yöntemleri ile karşılaştırmalar yapılmıştır. Sonuçlara göre derin öğrenme ağı özellik çıkarma yöntemlerine göre başarılı olmasına rağmen, ağın eğitim sırasında görüntü sayısının yetersiz olduğu gözlemlenmiştir. Bu durum fantomun yapısından kaynaklanmış olup, nedeni probun farklı hareket türlerinin incelenmesi için uygun olmadığı ve sadece kaydırma incelemesi yapılırken belli bir tarama sayısından sonra aynı görüntülerin oluşmasıdır. Bu problemi çözmek için Gazi Üniversitesi Etik Komisyonuna başvuru yapılmıştır. Buradaki amaç 50 gönüllü ve sağlıklı kişi üzerinde tiroit ve karaciğer üzerinde ultasonik tarama yapmaktır. Her bir gönüllü üzerinde birkaç tarama yapılması planlanmıştır. Komisyona başvuruda alttaki konular dikkate alınmıştır.

- Doğrusal prob yardımı ile tiroit üzerinde probun farklı hareket türleri dikkate alınarak inceleme yapılacaktır (doku farkının fazla olması için tiroit incelemeye alınmıştır).
- Karaciğer üzerinde konveks prob ile birkaç görüntü alınacaktır. Alınan görüntüler hareket türleri açısından birbirinden farklı olacaktır (Sliding, Tilting ve Rocking hareket türleri).

Etik Komisyon başvuru sonucu onaylanmıştır.

Proje ile ilgili çalışmalarımız devam etmektedir.

#### **D. Toplumsal Katkı**

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi (Gazi Hastanesi)'nden tanı ve tedavi hizmet almak amacı ile başvuran hastaları uluslararası standartlara uygun şekilde kalibrasyonları yapılmış tıbbi cihazlarla tanı ve tedavi hizmeti verilmektedir. Bu şekilde hastaların kaliteli sağlık hizmeti alması sağlanmakta, aynı zamanda bu cihazları kullanan hastalar ile hastane personeline yönelik olarak cihazlardan kaynaklanabilecek tehlike ve olumsuzlukların önüne geçilmektedir.

Bu kapsamda aşağıda belirtilen hizmet birimlerine kalibrasyon hizmeti verilmektedir:

- a. Poliklinik Hizmetleri (Ayaktan Tedavi Hizmetleri),
- b. Klinik Hizmetler (Yatarak Tedavi Hizmetleri),
- c. Tetkik ve Görüntüleme Hizmetleri,
- d. Yoğun Bakım Hizmetleri,
- e. Ameliyathane Hizmetleri,
- f. Laboratuvar Hizmetleri,
- g. Destek Hizmetler.

#### **E. Yönetim Sistemi**

Birimimizin araştırma performansı, yapılan bilimsel araştırma performans verilerine göre değerlendirilmektedir.

#### **Yönetim ve İdari Birimlerin Yapısı**

Birimimizin yönetim ve idari yapılanması Merkez Müdürü, Merkez Müdür Yardımcısı, Yönetim Kurulu ve Danışma Kurulundan oluşmaktadır

#### **Kaynakların Yönetimi**

- Birimimizde yürütülen faaliyetlerin gerçekleştirilmesi için gereken sayıda uygun eğitim, beceri ve deneyime sahip personel görev yapmaktadır.
- Tüm çalışanlar 'Kamu Kurum ve Kuruluşlarında Çalışan Personelin Kılık ve Kıyafetine Dair Yönetmelik'e uymakla yükümlüdür. Ayrıca çalışanlar, mesai saatleri içinde fotoğraflı kurum kimliğini, görünür şekilde üzerlerinde taşırlar.
- Birimimizde araştırma faaliyetlerinin kaynakları TÜBİTAK ve Üniversite Bilimsel Araştırma Projeleri (BAP) tarafından karşılanmaktadır.



### **Bilgi Yönetim Sistemi**

- Merkezimizde her türlü faaliyet ve sürece ilişkin verileri toplamak, analiz etmek ve raporlamak üzere Elektronik Belge Yönetim Sistemi (EBYS), ve Hastane Bilgi Yönetim Sistemi (HBYS) kullanılmaktadır.
- Birimimizde Eğitim-Öğretim faaliyeti yapılmadığı için kullanılan bilgi sistemleri, bu faaliyetleri kapsamamaktadır.

### **Kurum Dışından Tedarik Edilen Hizmetlerin Kalitesi**

- Birimimiz sadece kalibrasyon işlemi için kullanılan kalibratörlerin kalibrasyonu için dışardan hizmet alımı yapmaktadır. Bu hizmet alımı kalibrasyon döneminin bitmesini müteakip, senede bir kere yapılmaktadır.
- Kurum dışından alınan bu hizmet alımı, TÜRKAK tarafından akredite olmuş, kalibrasyon hizmeti veren firmalardan yapılmaktadır.

### **Kamuoyunu Bilgilendirme**

- Birimiz araştırma-geliştirme ve idari faaliyetlerini içerecek şekilde güncel verileri kamuoyuyla paylaşmaktadır.
- Kamuoyuna sunulan bilgilerin güncelliği, doğruluğu ve güvenilirliği, araştırma-geliştirme ve idari faaliyetleri yürüten kişiler tarafından incelenmekte ve imzalanmaktadır.

### **Yönetimin Etkinliği ve Hesap Verebilirliği**

- BİYOKAM Kalibrasyon Laboratuvarı'nın kalibrasyon ve deney hizmetlerini iyi bir mesleki ve teknik uygulamalar ile kaliteli hizmet anlayışını ön planda tutarak gerçekleştirmek laboratuvarımızın taahhüdü altındadır.
- Bu amaçla oluşturulan yönetim sistemi verilen hizmetin hızlı, hatasız ve kesin olmasını güvence altına almaktadır.
- Bağımsızlık, tarafsızlık ve gizlilik prensipleri laboratuvarımızın temel ilkeleridir.
- BİYOKAM kalibrasyon laboratuvarı olarak, test, deney ve kalibrasyon hizmetlerini uluslararası kabul görmüş metotlarla ve ISO 17025 standardına uygun olarak vereceğimizi taahhüt ederiz.

### **Sonuç ve Değerlendirme**

- 18 yıllık bir süre itibariyle Gazi Üniversitesi Tıp Fakóltesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi bünyesinde kalibrasyon hizmeti verilmesi.
- ISO IEC 17025 Standardına uygun yerleşkeye sahip olunması.
- İlgili Anabilim dalları ile çok iyi bilimsel bir altyapının oluşturulmuş olması.
- TÜBİTAK projesi desteğiyle Türkiye’de bir ilk olan retina implant laboratuvarının BİYOKAM bünyesinde kurulması.