

GAZİ ÜNİVERSİTESİ

**BİYOMEDİKAL KALİBRASYON VE ARAŞTIRMA
MERKEZİ**

2022 YILI FAALİYET RAPORU

İçindekiler¹

BİRİM YÖNETİCİ SUNUŞU	3
I. GENEL BİLGİLER	4
A. Misyon ve Vizyon	4
B. Yetki, Görev ve Sorumluluklar	4
C. İdareye İlişkin Bilgiler	7
1. Fiziksel Yapı	7
2. Teşkilat Yapısı	9
3. Teknoloji ve Bilişim Altyapısı	9
4. İnsan Kaynakları	12
5. Sunulan Hizmetler	16
6. Yönetim ve İç Kontrol Sistemi.....	20
II. AMAÇ ve HEDEFLER	22
A. Temel Politika ve Öncelikler.....	22
B. Birimin Stratejik Planında Yer Alan Amaç ve Hedefler	22
III. FAALİYETLERE İLİŞKİN BİLGİ VE DEĞERLENDİRMELER	24
A. Mali Bilgiler	24
1. Bütçe Uygulama Sonuçları	24
B. Performans Bilgileri	24
1. Faaliyet ve Proje Bilgileri	24
IV. KURUMSAL KABİLİYET ve KAPASİTENİN DEĞERLENDİRİLMESİ	27
A. Üstünlükler	27
B. Zayıflıklar	27
V. ÖNERİ VE TEDBİRLER	28

¹ Birimin faaliyet alanı gereği bilgi ve veri sağlanamayan başlıklar rapordan çıkartılabilir.

BİRİM YÖNETİCİ SUNUŞU

Günümüzde, modern hastaneler teknoloji ağırlıklı sağlık bakım hizmeti veren kuruluşlar haline gelmişlerdir. Tıbbi cihazlarda son yıllarda meydana gelen teknolojik gelişmelerin hızlanması, buna karşın üretim maliyetlerinin zaman içinde makul seviyelere düşmesi, beraberinde ileri teknoloji ürünü tıbbi cihazların daha yaygın olarak kullanılması sonucunu getirmiştir. Tıbbi cihaz teknolojisinde meydana gelen gelişmelerin sonucunda yeni sistemler, yeni tanı yöntemleri ve tedavi prosedürleri ortaya çıkmıştır. Tıp alanında gerçekleştirilen teknolojik gelişmelerin sonucunda tanı ve tedaviye yönelik hizmetlerin kalitesi de büyük çapta artmıştır. Son yıllarda gerek elektronik sanayi gerekse bilgisayar teknolojisindeki gelişmelerin sonucu olarak ileri teknoloji ürünü tıbbi cihaz ve sistemler sayı ve çeşit olarak çok artmıştır.

Gazi Üniversitesi Biyomedikal Kalibrasyon ve Araştırma Merkezi, tanı ve tedavi hizmetlerinin kalitesini artırmaya yönelik kalibrasyon hizmetinin yanı sıra Araştırma-Geliştirme faaliyetlerinde bulunmak amacıyla 2003 tarihinde kurulmuştur. 14 Haziran 2005 tarihli ve 25845 sayılı Resmî Gazete’de yönetmeliği yayınlanmıştır. Kurulduğu tarihten bu yana hizmetlerini sürdüren merkezimiz Şubat 2011’den itibaren Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi bünyesindeki E Blok Kat -1 yerleşkesinde bu hizmetlerine devam etmektedir.

Gazi Üniversitesi Biyomedikal Kalibrasyon ve Araştırma Merkezi’miz, 2022 yılında Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezindeki (Gazi Üniversitesi Hastanesi) 56 farklı kategoride toplam 6236 adet biyomedikal cihazın kalibrasyonunu yapmıştır. Ayrıca Yaşam Bilimleri Uygulama ve Araştırma Merkezindeki 5 farklı kategoride toplam 56 adet biyomedikal cihazın kalibrasyonunu yapmıştır. Bunun dışında Sağlık Bilimleri Fakültesindeki 111 adet biyomedikal cihazın kalibrasyonunu yapmıştır.

Biyomedikal Kalibrasyon ve Araştırma Merkezi’miz, 2022 yılında Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezindeki farklı anabilim dallarındaki doktorlarımız ile ortak araştırma projelerine başlamış ve muhtemel proje konularında iş birlikleri gerçekleştirmiştir. Bu kapsamda doktora tez çalışması yapan iki öğrencimizin tam zamanlı ve bir öğrencimizin yarı zamanlı olarak merkezimizde ilgili projelerde çalışması imkânı sağlanmıştır. Ayrıca bir adet TÜBİTAK ARDEB 1001 araştırma projemiz kabul edilmiş ve çalışmalara başlanmıştır.

2023 yılı için muhtemel araştırma projesi iş birliklerinin artırılması, yeni TÜBİTAK ARDEB 1001 ve TÜSEB araştırma projeleri hazırlanması, kalibrasyonu yapılan cihazların kalibrasyon sertifikalarının pdf dosya formatında e-imzalanarak elektronik olarak arşivlenmesi, biyomedikal kalibrasyon ve deney süreçlerinde TÜRKAK akreditasyonunun alınması ve Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından yetkilendirilmesi, TİTCK tarafından biyomedikal kalibrasyon yapan personele yönelik uzman eğitimi veren bir kurum olarak yetkilendirilmesi, Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB) ile işbirliği yapılması, yürütülmesi planlanmaktadır.

Prof. Dr. Hasan Şakir BİLGE

Biyomedikal Kalibrasyon ve Araştırma Merkezi Müdürü

I. GENEL BİLGİLER

A. Misyon ve Vizyon

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.

B. Yetki, Görev ve Sorumluluklar

Biyomedikal Kalibrasyon ve Araştırma Merkezi Yönetmeliğinde belirtilen faaliyet alanları şunlardır:

a) İlgili bilim dalları (Tıp Fakültesinde mevcut bilim ve ana bilim dallarıyla Elektrik-Elektronik Mühendisliği Bölümü Biyomedikal Bilim Dalını kapsar) arasında koordinasyon ve iş birliği sağlayarak biyomedikal konusunda uygulama ve araştırmaların yapılacağı bir ortam temin etmek.

b) Gazi Üniversitesi bünyesinde kalibrasyon laboratuvarı kurmak ve kalibrasyon hizmeti vermek.

c) Biyomedikal konularında danışmanlık ve eğitim hizmeti vermek.

d) Biyomedikal cihaz tasarımları yapmak ve prototipler geliştirmek.

e) Biyomedikal kalibrasyon konusunda eğitim hizmeti vermek.

f) Program ve projeler geliştirmek.

g) Hizmet içi eğitim programları ve seminerler düzenlemek.

h) Ulusal ve uluslararası seminer, sempozyum, kongre ve konferanslar düzenlemek.

i) Dergi, kitap ve benzeri yayın faaliyetlerinde bulunmak.

BİYOKAM Merkez Müdürü Görevleri:

1. Merkezi temsil etmek.

2. Gazi Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezindeki mevcut anabilim ve bilim dallarıyla üniversitenin ilgili diğer bölümleri arasında koordinasyon ve iş birliği sağlayarak biyomedikal konusunda uygulama ve araştırmaların yapılabileceği ortamın temin edilmesini sağlamak.

3. Biyomedikal konusunda danışmanlık ve eğitim hizmeti verilmesi ile ilgili gerekli alt yapıyı sağlamak.

4. Tıbbi cihazlara yönelik biyomedikal kalibrasyon konusunda eğitim hizmetinin verilebilmesi için gerekli koordinasyonu sağlamak.

5. Hizmet içi eğitim programları ve seminerler düzenlemek. Ulusal ve uluslararası seminer, sempozyum, kongre ve konferanslar düzenlemek.

6. Çalışma birimleri arasında koordinasyonu ve eşgüdümü sağlamak.

7. Merkezin, GÜSAM Başhekimliği ile koordinasyonunu sağlamak.

8. Merkez bünyesinde çalışan personelin görev ve sorumluluklarını belirlemek ve personelin görevlerini sorumlulukları çerçevesinde etik ve bilimsel kurallara, ilgili mevzuata ve yönetmeliğe göre sürdürüp sürdürmediğini denetlemek.

9. Teknik destek ve personel ihtiyaçlarını karşılamak.

10. Kalite politikasını belirlemek ve hedeflerini hazırlamak.

11. Araştırma ve geliştirme faaliyetlerini yürütmek.

12. Personelinin yurt içi ve yurt dışı kurslara katılmaları ve eğitim görmeleri için tekliflerde bulunarak, eğitim planları hazırlamak.

13. Kalite Güvence sistemini uygulamak ve uygulatmak.

14. Oluşturulan Kalite Sistemi kapsamındaki prosedürler ve talimatlarda belirtilen görevleri yapmak ya da yaptırmak,

15. Çalışanları kaliteyi artırıcı eğitimler konusunda yönlendirmek, gerekirse eğitim programları hazırlattırıp uygulanmasını sağlamak.

BİYOKAM Kalibrasyon Laboratuvar Sorumlusu:

1. Laboratuvarda uygulanan tüm metotların doğruluğundan ve güvenilirliğinden sorumludur.

2. Deney ve kalibrasyon hizmetlerini organize eder, hizmetin zamanında verilmesini sağlar.

3. Laboratuvarın işleyişi esnasında birimlerde oluşturulan dokümanların kontrolünden sorumludur.

4. Müşteri tarafından talep edilen hizmetin gerçekleştirilmesinin kontrolünden sorumludur.

5. Müşteri memnuniyetinin takibinden sorumludur.

6. Düzeltici Faaliyetlerin gerçekleştirilmesinin kontrolünden sorumludur.

7. Laboratuvar temizliğinin kontrolünden sorumludur.

8. Laboratuvar ortamının fiziksel şartlarının sağlanması ve kontrolünden sorumludur.

9. Referans donanımların belirlenen periyotlarda kalibrasyonlarının yaptırılmasından sorumludur.

Ayrıca, aşağıda belirtilen hususlara yönelik görevleri de yapmakla yükümlüdür:

10. Laboratuvarında her türlü elektriksel, biyolojik, hijyenik, vb. iş sağlığı ve güvenliği tedbirlerini almak.

11. Sonuçların raporlanması, gözden geçirilmesi ve onaylanmasını sağlamak.

12. Tüm eğitim kayıtlarını süresiz muhafaza etmek.

13. Laboratuvara ait özel standartları uygulamak.

14. Laboratuvarda kullanılan dokümanlarının güncelliğinin kontrol etmek.

15. Laboratuvara kontrol kriterleri ve kalite göstergelerini izlemek.

16. Laboratuvara özel memnuniyet anketlerini uygulamak, verilerini değerlendirmek.

17. Laboratuvara için başlatılan düzeltici faaliyetleri takip etmek.

18. Laboratuvara ilgili şikâyetleri değerlendirmek.

19. Kalite toplantılarına katılmak ve bölüm/birim çalışanlarının katılımını sağlamak,

20. Kalite çalışmaları hakkında laboratuvar çalışanlarını bilgilendirmek.

21. Kaliteye ilişkin gerçekleştirilen değerlendirmelerde (iç ve dış değerlendirme) değerlendirme ekibine eşlik etmek.

22. Hastane yönetiminin düzenlemiş olduğu değerlendirme toplantılarına ve eğitimlere katılmak.

23. Yönetim bünyesinde TS EN ISO/IEC 17025 Standardının uygulanması, sürdürülmesi ve iyileştirilmesine yönelik olarak faaliyetlerde bulunmak.

BİYOKAM Kalibrasyon Laboratuvar Personeli:

1. Belirlenen prosedürler ve talimatlar doğrultusunda deney ve kalibrasyonları yapmaktan sorumludur.

2. Merkez Müdürü tarafından gerçekleştirilmesi belirlenen eğitimlere katılmaktan sorumludur.

3. Birimlerini ilgilendiren kayıtların oluşturulmasından ve kayıt altına alınmasından sorumludur.

4. Birimlerini ilgilendiren Düzeltici Faaliyetlerin gerçekleştirilmesinden sorumludur.

5. Yönetimin Gözden Geçirme toplantıları sonucunda birimlerini ilgilendiren kararların uygulanmasından sorumludur.

6. İç tetkiklere birimini hazırlamaktan ve tetkik esnasında yapılması istenen faaliyetlerin gerçekleştirilmesinden sorumludur.

7. Birimlerinde düzenli çalışma ortamının sağlanmasından sorumludur.

8. Sonuçların raporlanması, gözden geçirilmesi ve onaylanmasından sorumludur.

9. Birimlerinde kullanılan referans donanımlarda meydana gelen arızanın giderilmesi için gerekli faaliyetlerin gerçekleştirilmesinden sorumludur.

10. Laboratuvarın işleyişi esnasında birimlerde oluşturulan dokümanların uygulanmasından sorumludur.

11. Laboratuvara ait özel standartların uygulanmasından sorumludur.

12. Laboratuvara özel memnuniyet anketlerinin uygulanmasından sorumludur.

C. İdareye İlişkin Bilgiler

1. Fiziksel Yapı

1.1. Eğitim Alanları Derslikler*

Eğitim Alanı	Kapasitesi 0-50	Kapasitesi 51-75	Kapasitesi 76-100	Kapasitesi 101-150	Kapasitesi 151-250	Kapasitesi 251-Üzeri
Eğitim Salonu	1	-	-	-	-	-

*Adet olarak belirtilmiştir.

Eğitim Salonu Kapasitesi: 20 Kişi

Eğitim Salonu Alanı: 25 m²

1.2. Sosyal Alanlar

1.2.1. Toplantı – Konferans Salonları*

	Kapasitesi 0-50	Kapasitesi 51-75	Kapasitesi 76-100	Kapasitesi 101-150	Kapasitesi 151-250	Kapasitesi 251-Üzeri
--	----------------------------	-----------------------------	------------------------------	-------------------------------	-------------------------------	---------------------------------

Toplantı Salonu	1	-	-	-	-	-
------------------------	---	---	---	---	---	---

*Adet olarak belirtilmiştir.

Toplantı Salonu Kapasitesi: 10 Kişi

Toplantı Salonu Alanı: 25 m²

Eğitim salonu, toplantı salonu olarak da kullanılabilir.

1.3. Hizmet Alanları

1.3.1. Akademik Personel Hizmet Alanları

	Sayısı (Adet)	Alanı (m2)	Kullanan Sayısı (Kişi)
Çalışma Odası	3	52	4

1.3.2. İdari Personel Hizmet Alanları

	Sayısı (Adet)	Alanı (m2)	Kullanan Sayısı (Kişi)
Basınç Kalibrasyon Laboratuvarı	1	8,60	1
X Işınlı Cihaz Kalibrasyon Laboratuvarı	1	27,75	1
Biyomedikal Kalibrasyon Laboratuvarı	1	23,66	1
Cihaz Kabul Akreditasyon ve Dokümantasyon	1	18,91	1
Pipet Kalibrasyon Laboratuvarı	1	7,10	1
Sıcaklık Kalibrasyon Laboratuvarı	1	14,32	1
Sekreterlik	1	5,61	1
Çay Ocağı	1	3,22	1
Toplam	8	109,17	8

1.4. Arşiv Alanları

Arşiv Sayısı: 1 Adet

Arşiv Alanı: 5 m²

2. Teşkilat Yapısı



3. Teknoloji ve Bilişim Altyapısı

3.1. Yazılımlar ve Bilgi Sistemleri

EBYS

Nucleus HBYS

Excel

Acrobat

Ansur Elektriksel Güvenlik Analizörü

Winlog.med Yazılımı (Ebro Sıcaklık Basınç Kayıt Cihazı)

Oceans Yazılımı (Piranha X-Işın Kalite Kontrol Test Sistemi)

Keysight (Veri Toplama / Veri Kaydedici Anahtar Birimi)

3.2. Bilgisayarlar

Masa üstü bilgisayar Sayısı: 6 Adet

Taşınabilir bilgisayar Sayısı: 3 Adet

3.3. Diğer Bilgi ve Teknolojik Kaynaklar

Cinsi	İdari Amaçlı (Adet)	Eğitim Amaçlı (Adet)	Araştırma Amaçlı (Adet)
Projeksiyon		1	
Yazıcı	3		1
Faks	1		
Etiket Yazıcısı	2		
Fotokopi makinesi	1		
Tarayıcı	1		
Basınç Kalibratörü	1		
Defibrilatör Test Cihazı	1		
Dijital Termometre	2		
Elektriksel Güvenlik Test Cihazı	1		
Elektrokoter Test Cihazı	1		
Fototerapi Radyometre	1		
Gaz Akışı Test Cihazı	2		
Anestezi Gaz Ölçüm Test Cihazı	1		
Hasta Simülatörü	2		
İnfüzyon Pompası Test Cihazı	1		
İnkübatör Test Cihazı	1		
Kütle Setleri	7		
NIBP Simülatör	1		

O2 Konsantratörü	1		
Parametre Test Cihazı	2		
Pipet Kalibrasyon Sistemi	1		
Sıcaklık Kalibrasyon Sistemi	1		
Ateş Ölçer Kalibratörü	1		
Flow Vakum Test Cihazı	1		
SPO2 Test Cihazı	1		
Sterilizasyon Kalibrasyon Sistemi	2		
Takometre	1		
X-ışın Test Cihazı	1		
Ultrason Fantomu	1		
Ultrason Vatmetre	1		

4. İnsan Kaynakları

4.1. Akademik Personel

Akademik Personel					
	Kadroların Doluluk Oranına Göre			Kadroların İstihdam Şekline Göre	
	Dolu	Boş	Toplam	Tam Zamanlı	Yarı Zamanlı
Profesör	1		1	1	
Doçent					
Dr. Öğr. Üyesi		1	1		1
Öğretim Görevlisi					
Araştırma Görevlisi					
Toplam	1	1	2	1	1

4.2. Akademik Personelin Yaş İtibarıyla Dağılımı

Akademik Personelin Yaş İtibarıyla Dağılımı						
	21-25 Yaş	26-30 Yaş	31-35 Yaş	36-40 Yaş	41-50 Yaş	51- Üzeri
Kişi Sayısı				1		1
Yüzde				50		50

4.3. İdari Personel

İdari Personel (Kadroların Doluluk Oranına Göre)			
	Dolu	Boş	Toplam
Genel İdari Hizmetler			
Sağlık Hizmetleri Sınıfı			
Teknik Hizmetleri Sınıfı	3		3
Eğitim ve Öğretim Hizmetleri sınıfı			
Avukatlık Hizmetleri Sınıfı.			
Din Hizmetleri Sınıfı			
Yardımcı Hizmetli			
Toplam	3		3

4.4. İdari Personelin Eğitim Durumu

İdari Personelin Eğitim Durumu						
	İlköğretim	Lise	Ön Lisans	Lisans	Yüksek Lisans	Doktora
Kişi Sayısı			2	1		
Yüzde			66	34		

4.5. İdari Personelin Hizmet Süreleri

İdari Personelin Hizmet Süresi						
	1 – 3 Yıl	4 – 6 Yıl	7 – 10 Yıl	11 – 15 Yıl	16 – 20 Yıl	21 - Üzeri
Kişi Sayısı			1			2
Yüzde			34			66

4.6.İdari Personelin Yaş İtibariyle Dağılımı

İdari Personelin Yaş İtibariyle Dağılımı						
	21-25 Yaş	26-30 Yaş	31-35 Yaş	36-40 Yaş	41-50 Yaş	51- Üzeri
Kişi Sayısı					2	1
Yüzde					66	34

4.7.İşçiler

İşçiler (Çalıştıkları Pozisyonlara Göre)			
	Dolu	Boş	Toplam
Sürekli İşçiler	2		2
Vizeli Geçici İşçiler (adam/ay)			
Vizesiz işçiler (3 Aylık)			
Toplam	2		

4.8.Sürekli İşçilerin Hizmet Süreleri

Sürekli İşçilerin Hizmet Süresi						
	1 – 3 Yıl	4 – 6 Yıl	7 – 10 Yıl	11 – 15 Yıl	16 – 20 Yıl	21 - Üzeri
Kişi Sayısı				2		
Yüzde				100		

4.9.Sürekli İşçilerin Yaş İtibarıyla Dağılımı

Sürekli İşçilerin Yaş İtibarıyla Dağılımı						
	21-25 Yaş	26-30 Yaş	31-35 Yaş	36-40 Yaş	41-50 Yaş	51- Üzeri
Kişi Sayısı			1		1	
Yüzde			50		50	

5. Sunulan Hizmetler

5.1. İdari Hizmetler

2022 yılında Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezindeki (Gazi Üniversitesi Hastanesi) 56 farklı kategoride toplam 6236 adet biyomedikal cihazın kalibrasyonunu yapmıştır.

Sıra No	Cihaz Adı	Cihaz Sayısı
1	Anestezi Cihazı	5
2	Anestezi Sistemi	29
3	Arter Manometre	22
4	Aortic Balloon Pumps	4
5	Anjiyografi Cihazı	2
6	Ateş Ölçer	191
7	Açık Yatak	6
8	Benmari	27
9	Bpap	4
10	Cerrahi Aspiratör	69
11	Cpap	2
12	Cuffmetre	3
13	Defibrillatör	66
14	Defibrillatör+Hastabaşı Monitörü	8
15	Data Loger	7
16	Etüv	38
17	EKG	51
18	Eforlu EKG	3
19	Elektriksel Güvenlik Testi	585
20	Fototerapi	11

21	Flowmetre	1215
22	Floroskopi	1
23	Hastabaşı Aspiratörü	983
24	Hastabaşı Monitörü	420
25	Holter	17
26	İnkübatör	2
27	İnfüzyon Pompası	68
28	Karıştırıcı	3
29	Kurublok	15
30	Küvöz	67
31	Koter	40
32	Medikal Hava	7
33	Mamografi Cihazı	1
34	Isıtıcı	3
35	Neopuf	3
36	Otoklav	8
37	Otomatik Tansiyon Aleti	11
38	Pano	76
39	Pacemaker	9
40	Puls Oksimetre	262
41	Pipet	86
42	Röntgen Cihazı	16
43	Respiratör	170
44	Soğutucu	316
45	Soğuk Oda	5
46	Santrifüj	94

47	Skopi	1
48	Su Banyosu	5
49	Termometre	243
50	Tansiyon Aleti	665
51	Tansiyon Aleti (Otomatik)	11
52	Terazi	222
53	Ultrasound Watmetre	6
54	Ultrasound Cihazı	45
55	Vakum Pompası	5
56	Yatak Isıcısı	2
Toplam Kalibrasyon Sayısı		6236

Ayrıca Yaşam Bilimleri Uygulama ve Araştırma Merkezindeki 5 farklı kategoride toplam 56 adet biyomedikal cihazın kalibrasyonunu yapmıştır.

Sıra No	Bölüm	Cihazın Adı	Toplam
1	Mikrobiyoloji Laboratuvarı	Pipet	16
2	Hücre Laboratuvarı	Pipet	7
3	Moleküler Laboratuvarı	Pipet	12
4	Biyokimya Laboratuvarı	Pipet	15
5	Genel	Terazi	6
Toplam			56

Bunun dışında Sağlık Bilimleri Fakültesindeki 111 adet biyomedikal cihazın kalibrasyonunu yapmıştır.

Sıra No	Cihazın Adı	Toplam
1	Tansiyon Aleti	111

Biyomedikal Kalibrasyon ve Araştırma Merkezi'miz, 2022 yılında Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezindeki farklı anabilim dallarındaki doktorlarımız ile ortak araştırma projelerine başlamış ve muhtemel proje konularında iş birlikleri gerçekleştirmiştir. Bu kapsamda doktora tez çalışması yapan iki öğrencimizin tam zamanlı ve bir öğrencimizin yarı zamanlı olarak merkezimizde ilgili projelerde çalışması imkânı sağlanmıştır. Ayrıca bir adet TÜBİTAK ARDEB 1001 araştırma projemiz 2022 yılında kabul edilmiş ve çalışmalara başlanmıştır. Projenin sözleşmesi 2023 yılında imzalanmıştır.

Biyomedikal Kalibrasyon ve Araştırma Merkezi akademik personelin 2022 yılında merkezimiz ile ilgili yaptığı bilimsel yayınlar:

1. Mikaeili, M., & Bilge, H. Ş. (2022). Trajectory estimation of ultrasound images based on convolutional neural network. *Biomedical Signal Processing and Control*, 78, 103965.

2. Mikaeili, M., & Bilge, H. Ş. (2022, October). Evaluating Kalman Filter Effects for Ultrasound Images Position Estimation. In *2022 Medical Technologies Congress (TIPTEKNO)* (pp. 1-4). IEEE.

3. Mikaeili, M., (2022). Farklı Açılardan Alınan B-Mod Ultrason Görüntülerinin Derin Öğrenme Teknikleri ile Çakıştırılması. Doktora Tezi. Gazi Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü, Elektrik Elektronik Mühendisliği Ana Bilim Dalı.

4. Sarı, A., & Çelik, M. E. (2022, December). Improving Hardware Quality Measurements Using Automated Testing. In *2022 20th International Conference on Mechatronics-Mechatronika (ME)* (pp. 1-6). IEEE.

5. Çelik M.E. Kortikal bölgenin elektriksel uyarımı için çok ölçekli hesaplamalı bir model. 20. Ulusal Sinirbilim Kongresi 19-23 Ekim 2022, İstanbul.

6. Bacanlı, G., Savaştaer, E. F., & Çelik, M. E. (2022, October). Dental filling detection using deep learning in periapical radiography. In *2022 International Symposium on Multidisciplinary Studies and Innovative Technologies (ISMSIT)* (pp. 721-724). IEEE.

BİYOKAM koordinatörlüğünde Gazi Üniversitesi Acil Tıp Anabilim Dalı Öğretim üyelerimizden Doç. Dr. Ayfer KELEŞ ve Öğ. 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 birimimiz envanterinde yer alan Desibel Ölçer Cihazı kullanılarak veriler alınmış ve değerlendirilmiştir.

BİYOKAM koordinatörlüğünde yürütülen "Farklı Açılardan Alınan B-Mode Ultrason Görüntülerinin Derin Öğrenme Teknikleri ile Çakıştırılması" doktora tez çalışması tamamlanmıştır. Bu kapsamda ultrason fantomu üzerinde ultrason cihazı v ivme ölçer ile veriler 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. Bu çalışmalar Etik Komisyon kararı alınarak gerçekleştirilmiştir. Bu çalışmada Dahili Tıp Bilimleri Acil Tıp Anabilim Dalı öğretim üyemiz ve merkez müdür yardımcımız Prof. Dr. İsa KILIÇASLAN hocamızın özverili katkıları ile ultrason görüntüleri alınmıştır.

BİYOKAM koordinatörlüğünde yürütülen "Derin Öğrenme Kullanılarak Video Görüntülerinden Gerçek Zamanlı Solunum Hızı Tespiti" doktora tez çalışmasının amacı klinik düzeyde kullanılabilir şekilde yüksek doğrulukta ve temassız olarak solunum sinyali ve hızının tespit edilmesidir. Bu çalışma Prof. Dr. İsa KILIÇASLAN hocamız ile koordinasyon içinde yürütülmektedir. Bu çalışma döneminde termal kamera üzerinde solunum tespiti üzerine yoğunlaşmıştır. Bu aşamada çeşitli çalışmalar sonucunda ölçüm sonucunu pozitif etkileyen 2

farklı görüntü ön işleme tekniği uygulanmıştır. Solunum sinyali çıkarıldıktan sonra solunum hızının rakamsal hesaplanması 2 farklı yöntemle yapılmıştır. İlk yöntem filtreli sinyalin tepelerini sayma işlemidir. Solunum hızı tespitinde bir diğer yöntem ise filtreli sinyalin FFT'sinin (Fast Fourier Transform) alınarak baskın frekansın bulunmasıdır. Henüz az sayıda örnek içeren bir termal görüntü kümesi üzerinde yapılan ilk çalışmalarda 2 BPM hata kabulüyle %87 oranında başarı sağlanabilmiştir. Bu çalışma kapsamında bir doktora öğrencimiz yarı zamanlı olarak merkezimizde çalışmalarını yürütmektedir.

Gazi Üniversitesi Hastanesi Başhekimimiz Doç. Dr. Hasan BOSTANCI ile yapılan görüşmeler neticesinde iki yeni projeye başlanmıştır. Bunlardan birincisi Bilgisayarlı Tomografi görüntülerinden yapay zeka yaklaşımları ile dalak bölgesinin tespiti, dalak laserasyonunun tespiti ve derecelendirilmesi çalışmalarıdır. Bu kapsamda derin ağ modellerinden yararlanılacaktır. Projede Doç. Dr. Hasan BOSTANCI, Doç. Dr. Kürşat DİKMEN, Dr. Öğr. Üyesi Ahmet Çağrı BÜYÜKKASAP, Dr. Öğr. Üyesi Aydın YAVUZ, Doç. Dr. Emetullah CİNDİL, Prof. Dr. Hasan Şakir BİLGE ve Dr. Öğr. Üyesi Mahmut Emin ÇELİK hocalarımızdan oluşan bir çalışma ekibi oluşturulmuştur. Bu kapsamda verilerin toplanmasına başlanmıştır. Diğer bir çalışmada ise, Bilgisayarlı Tomografi görüntülerinden yapay zeka yaklaşımları ile karaciğer bölgesinin tespiti, karaciğer kanser türü olan hepatoselüler karsinom (HCC)'nin tespiti ve derecelendirilmesi incelenmektedir. Bu kapsamda bir doktora öğrencimiz tam zamanlı olarak merkezimizde yaptığı çalışmalarda projenin fizibilitesi üzerinde çalışmaktadır. Proje henüz ön değerlendirme aşamasındadır.

5.2.Diğer Hizmetler

2022 yılında 22 önlisans ve lisans öğrencisi yaz stajlarının bir haftasında Merkezimizde bulunmuşlardır.

2022 yılında Merkezimizde 8 stajyer öğrenciye Genel Metroloji ve Tıbbi Cihazların Kalibrasyonları Hakkında Genel Bilgi başlıklı iki ayrı eğitim verilmiştir.

26 Nisan 2022 tarihinde Gazi Hastanesinde uygulanmakta olan TS EN ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi ve Sağlıkta Kalite Standartları Kapsamında birimimizde gerçekleştirilen öz değerlendirme iç tetkiki tamamlanmıştır.

13-17 Haziran 2022 tarihleri arasında Gazi Hastanesinde uygulanmakta olan TS EN ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi ve Sağlıkta Kalite Standartları kapsamında TSE tarafından yapılan dış tetkik tamamlanmıştır. Dış tetkik kapsamında merkezimize TSE Tetkik Heyeti tarafından ziyaret edilmiştir. Yapılan denetim ile ilgili olarak Merkezimiz tarafından gerçekleştirilen kalibrasyon faaliyetleri ve bu faaliyetleri içeren dokümanların incelenmesi sonucunda yapılan faaliyetler uygun bulunmuştur.

6. Yönetim ve İç Kontrol Sistemi

Gazi Hastanesinde uygulanmakta olan TS EN ISO 9001:2015 Kalite Yönetim Sistemi ve Sağlıkta Kalite Standartları Kapsamında Merkezimizde iç tetkikler yapılmaktadır. Risk yönetimi hastanemizin risk değerlendirme ekipleriyle koordinasyon içinde yürütülmektedir. 2023 yılına kadar stratejik planlama yapılmıştır, ileriye yönelik stratejik planlamalar üniversitemizin genel planlamalarına uyumlu bir şekilde yapılmaya devam edilecektir. Merkezimizde yapılan test, deney ve kalibrasyon hizmetleri uluslararası kabul görmüş metotlarla ve TS EN ISO/IEC 17025 standardına uygun olarak yürütmekte olup, hizmet kalitesini arttırmak amacıyla sürekli iyileştirmeler yapılmakta, bu alanda yapılan tüm faaliyetler web sayfamızdan kamuoyuyla paylaşılmaktadır. Merkezimizdeki tüm yönetim süreçlerinde TS EN ISO/IEC 17025 standardına uygun formlar kullanılmaktadır.

Merkezimiz tarafından kullanılan sarf malzemeler Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi tarafından temin edilmektedir.

Hizmet verilmesi dūřünölen ve envantere yeni girmiş olan tıbbi cihazların kalibrasyonlarının da yapılabilmesi kapsamında alınması gereken kalibratörler ve gerekli bilgisayar sistemi Rektörlük tarafından temin edilmiştir.

Biyomedikal Kalibrasyon ve Araştırma Merkezinde kararlar müdür, müdür yardımcıları, yönetim kurulu ve danışma kurulu aracılığıyla alınmaktadır. İdari personelin görev ve sorumlulukları tanımlanmış ve merkez web sayfasından yayımlanmıştır. Özellikle kalibrasyon süreçleri ile ilgili karar mekanizmasını gösteren iř akış şeması merkez web sayfasından yayımlanmıştır.

II. AMAÇ ve HEDEFLER

A. Temel Politika ve Öncelikler

Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonları Hakkında, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yayınlanan yönetmeliği müteakip;

Biyomedikal cihazlara kalibrasyon hizmeti verecek teknik personelin yetkilendirilmesi kapsamında;

- Genel Metroloji,
- Sıcaklık Kalibrasyonu
- Basınç Kalibrasyonu
- Teraziler Kalibrasyonu
- Elektrik Güvenlik Testi
- TS EN ISO/IEC 17025
- Ölçüm Belirsizliği
- Biyomedikal Kalibrasyon

konularında gerekli eğitimler alınmış, personelin bu konularda yetkilendirilmesi sağlanmıştır.

Akreditasyon süreci ile ilgili başvuruya esas olacak şekilde hazırlık işlemi tamamlanan Basınç Kalibrasyonu, Sıcaklık Kalibrasyonu, Test ve Deneysel Laboratuvarı kapsamında TÜRKAK tarafından akredite olunması için resmi başvurunun yapılması için hazırlık süreci devam etmektedir.

Akredite olunmasını müteakip diğer sağlık kurumlarına kalibrasyon hizmeti verilmesi ileriye yönelik hedeflerimiz arasındadır.

Kullanılmakta olan kalibratörlerin yayınlanmış olan yönetmeliğe uygun olarak yenilenme süreci planlı bir faaliyet olup, gerekli yenileme işlemlerinin yapılması faaliyetleri devam etmektedir.

B. Birimin Stratejik Planında Yer Alan Amaç ve Hedefler

Stratejik Amaçlar	Stratejik Hedefler
Stratejik Amaç-1 Biyokam kalibrasyon laboratuvarına yeni referans cihazlar almak. (Sağlık bakanlığının yayınlamış olduğu yönetmeliğe uygun olarak güncellenmesi gereken kalibratörlerin yenilenmesi)	Hedef-1 Alınan yeni referans cihazlarla kalibrasyon sayısının artırılması ve yönetmeliğe uygun bir şekilde kalibrasyon hizmetlerinin yerine getirilmesi
Stratejik Amaç-2 BİYOKAM Kalibrasyon laboratuvarını akredite etmek.	Hedef-1 Kalibrasyon Laboratuvarını akredite ederek kurum dışında da kalibrasyon hizmeti verebilmek ve laboratuvarın ulusal ve uluslararası alanda tanınırlığını artırmak.

Stratejik Amaç-3

BİYOKAM kalibrasyon laboratuvarını 2018 yılındaki kalibrasyonu yaptığı cihaz sayısı 6176 dır.

Hedef-1

2023 yılındaki hedefi 9000 cihazdır.

III. FAALİYETLERE İLİŞKİN BİLGİ VE DEĞERLENDİRMELER

A. Mali Bilgiler

1. Bütçe Uygulama Sonuçları

1.1. Bütçe Giderleri

Merkezimize ait bir bütçe bulunmamaktadır. Merkezimiz tarafından kullanılan sarf malzemeler ve idari personel giderleri Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi tarafından temin edilmektedir. Hizmet verilmesi düşünülen ve envantere yeni girmiş olan tıbbi cihazların kalibrasyonlarının da yapılabilmesi kapsamında alınması gereken kalibratörler ve gerekli bilgisayar sistemi Rektörlük tarafından temin edilmiştir.

B. Performans Bilgileri

1. Faaliyet ve Proje Bilgileri

1.1. Faaliyet Bilgileri

1.1.1. Düzenlenen Bilimsel Toplantılar, Etkinlikler

BÖLÜM ADI	Sempozyum		Kongre		Konferans		Panel		Seminer		Diğer* Etkinlikler		Genel Toplam
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	
Eğitim Semineri											2		2
Bilimsel Toplantı (Webinar)											1		1

A: Ulusal, B: Uluslararası

* Diğer etkinlikler aşağıda belirtilecektir.

Diğer Etkinlikler	Sayısı
Eğitim Semineri	1
Bilimsel Toplantı (Webinar)	1

1.1.2. Düzenlenen Bilimsel Toplantılara ve Etkinliklere Katılan Personel Sayısı

BÖLÜM ADI	Sempozyum		Kongre		Konferans		Panel		Seminer	
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
Eğitim Semineri - 1									7	
Eğitim Semineri - 2									8	
Bilimsel Toplantı (Webinar)									12	

A: Ulusal, B: Uluslararası

1.1.3. Bilimsel Yayın Sayıları

BÖLÜM ADI	Makale*		Bildiri*		Tez
	A	B	A	B	
Biyomedikal Kalibrasyon ve Araştırma Merkezi		1	1	3	1

A: Ulusal, B: Uluslararası

* İndekslere Giren Hakemli Dergilerde

1.2. Proje Bilgileri

Bilimsel Araştırma Proje Sayısı						
PROJELER	2022					
	Önceki Yılda Devredilen Proje	Yıl İçinde Eklenen Proje	Toplam	Yıl İçinde Tamamlanan Proje	Toplam Ödenek TL	Toplam Harcama TL
SBB						
TÜBİTAK		1	1		840.412 TL	-

AB						
BİLİMSEL ARAŞTIRMA PROJELERİ						
DİĞER	3	2	2	2		
TOPLAM	3	3	3		840.412 TL	

IV. KURUMSAL KABİLİYET ve KAPASİTENİN DEĞERLENDİRİLMESİ

A. Üstünlükler

Alınması hedeflenen kalibratörlerin 2021 itibariyle %95'ine sahip olunması.
17 yıllık bir süre itibariyle Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi ve Gazi Hastanesi bünyesinde kalibrasyon hizmeti verilmesi.
TS EN 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.

B. Zayıflıklar

Akademik ve İdari olarak yeterli sayıda personele sahip olunamaması.

V. ÖNERİ VE TEDBİRLER

Biyomedikal Kalibrasyon ve Araştırma Merkezi'nde bir yıldan beri görevli sekreter yoktur. Resmi yazışmalar, evrak ve dokümantasyon işlerinin aksamadan etkin bir şekilde yürütülebilmesi için Merkezimize sekreter görevlendirmesi önerilmektedir.

Merkezimizin 2023 yılı planları içinde akreditasyon alınması süreçleri bulunmaktadır. Bu kapsamda ilave teknik personel görevlendirmesi önerilmektedir. Ayrıca merkezimizde kalibrasyon süreçlerinde görev alacak mühendis kadrosu açılması önerilmektedir.

Merkezimizin herhangi bir bütçe imkânı bulunmamaktadır. Kullanılan kalibratörlerin, elektronik cihazların ve bilgisayarların temini, tamiri ve bunlarla ilgili sarf malzemelerin etkin bir şekilde alınabilmesi için bütçe oluşturulmasının faydalı olacağı düşünülmektedir.

2023 yılı için muhtemel araştırma projesi iş birliklerinin artırılması, yeni TÜBİTAK ARDEB 1001 ve TÜSEB araştırma projeleri hazırlanması, kalibrasyonu yapılan cihazların kalibrasyon sertifikalarının pdf dosya formatında e-imzalanarak elektronik olarak arşivlenmesi, biyomedikal kalibrasyon ve deney süreçlerinde TÜRKAK akreditasyonunun alınması ve Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından yetkilendirilmesi, TİTCK tarafından biyomedikal kalibrasyon yapan personele yönelik uzman eğitimi veren bir kurum olarak yetkilendirilmesi, Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB) ile işbirliği yapılması, yürütülmesi planlanmaktadır.

İÇ KONTROL GÜVENCE BEYANI²

Harcama Yetkilisi olarak görev ve yetkilerim çerçevesinde;

Harcama birimimizce gerçekleştirilen iş ve işlemlerin idarenin amaç ve hedeflerine, iyi malî yönetim ilkelerine, kontrol düzenlemelerine ve mevzuata uygun bir şekilde gerçekleştirildiğini, birimimize bütçe ile tahsis edilmiş kaynakların planlanmış amaçlar doğrultusunda etkili, ekonomik ve verimli bir şekilde kullanıldığını, birimimizde iç kontrol sisteminin yeterli ve makul güvenceyi sağladığını bildiririm.

Bu güvence, harcama yetkilisi olarak sahip olduğum bilgi ve değerlendirmeler, yönetim bilgi sistemleri, iç kontrol sistemi değerlendirme raporları, izleme ve değerlendirme raporları ile denetim raporlarına ve benden önceki harcama yetkilisinden almış olduğum bilgilere dayanmaktadır³.

Biyomedikal Kalibrasyon ve Araştırma Merkezinin bütçesi ve herhangi bir harcama kalemi bulunmamaktadır.

Bu raporda yer alan bilgilerin güvenilir, tam ve doğru olduğunu beyan ederim⁴. (ANKARA – 27/02/2023)

Prof.Dr. Hasan Şakir BİLGE

Biyomedikal Kalibrasyon ve Araştırma Merkezi Müdürü

² Harcama yetkilileri tarafından imzalanan iç kontrol güvence beyanı birim faaliyet raporlarına eklenir.

³ Yıl içerisinde harcama yetkilisi değişmişse “benden önceki harcama yetkilisi/yetkililerinden almış olduğum bilgiler” ibaresi de eklenir.

⁴ Harcama yetkilisinin herhangi bir çekincesi varsa bunlar liste olarak bu beyana eklenir ve beyanın bu çekincelerle birlikte dikkate alınması gerektiği belirtilir.