

МЕТРОЛОГИЯ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Хажиев Нурбек Матякубович

Начальник Хорезмского филиала ГУ УзНИИМ

Кадиров Шухрат Камилжанович

Ведущий специалист Хорезмского филиала ГУ УзНИИМ

Аннотация: Калибровка и поверка медицинских приборов являются одной из новых, важных и актуальных проблем в области метрологии. Прослеживаемость в медицинских приборах и измерениях не настолько сильна, как прослеживаемость в технических измерениях. Безопасность пациентов является обязательным условием для индустрии медицинских приборов и приложений в секторе здравоохранения. Поэтому все измерительные приборы, используемые в медицинской сфере, должны периодически контролироваться, а все измерения должны быть стандартизированы в качестве режима контроля качества, который гарантирует надежность медицинских приборов. Испытание и калибровка биомедицинского оборудования становятся все более значимыми для производителей, когда требуется точность диагностики и эффективность лечения, а также безопасность пациентов.

В этой статье была представлена концепция метрологии в сфере медицины и описаны критические случаи. Текущая ситуация была обобщена во всем мире с точки зрения метрологических институтов и международных организаций. Были исследованы параметры измерений в медицинских приборах и даны системы калибровки, поверки, прослеживаемость и стандарты. Ожидается, что эта статья даст четкое видение важности точных измерений в медицинской сфере и руководство для исследований метрологии в области медицины.

Ключевые слова: Измерения, медицинские приборы, метрология в медицине, прослеживаемость, неопределенность.

Введение

Тема точности измерений очень важна во многих сферах. Но, пожалуй, важнее всего эта тема в области здравоохранения: когда объектом исследования является человеческий организм, особенно важно следить за максимальной точностью.

Есть даже выделенное понятие «Метрология в медицине» — это направление, которое ставит основной своей целью обеспечение достоверности измерений в медицинских процедурах.

Метрологию в этой сфере можно описать как измерения, включающие измерения, контроль, поверку и калибровку измерительных, аналитических, диагностических, визуализирующих и лечебных приборов. Приборы, используемые в этой области, имеют решающее значение, поскольку они используются на людях и являются многофункциональными.

Медицинские измерения фактически основаны на исследованиях, проводимых национальными метрологическими институтами. Надежная система измерений может быть создана путем объединения метрологических приборов и систем обеспечения качества. Калибровка приборов и систем, используемых для передачи значений измерений, использование научно принятых методов измерений и калибровки в измерениях и процедурах контроля, требуемых законодательной метрологией, являются метрологическими инструментами, которые должны использоваться в системе.

В сфере здравоохранения в последние годы увеличивается разнообразность приборов, используемых для визуализации, диагностики и лечения, и их применение становится широко распространенным.

Эти системы варьируются от простого термометра до компьютеризированных систем визуализации, клинических измерительных приборов или управляемых компьютером высокоточных хирургических

роботов. На основе результатов обследования, полученными с помощью этих систем, этапы и методы лечения определяются врачом. Данные, полученные от измерительных систем в ходе аудита, могут быть важнее результатов обследования. Например, грыжа, которую невозможно определить в результатах обследования врача, может появиться на снимке МРТ (магнитно-резонансной томографии).

В результате измерений, анализов и испытаний, проведенных в области медицины, можно определить прямой метод лечения. Например, если у пациента с диабетом высокий уровень сахара в крови, весьма вероятно, что он или она начнет инсулинотерапию. Неправильное измерение глюкозы в крови приведет к ненужному лечению и/или задержке необходимого лечения. Кроме того, при неправильном измерении глюкозы в крови, приносит большой риск ухудшению здоровья и приводит к большому количеству расходов в материальном плане. Более точные или меньшая неопределенность в измерениях холестерина в крови гарантирует меньшие расходы и правильное лечение. Стандартные методы, а также разработка стандартных эталонных материалов (SRM) для определения уровня холестерина в сыворотке крови приведут к экономии затрат на лечение неправильно диагностированных пациентов и, кроме того, спасут жизни за счет своевременной и точной диагностики.

Назначение метрологии в медицине

Регулярное техническое обслуживание/ремонт, а также испытание, измерение, поверка и калибровка должны проводиться с определёнными интервалами для обеспечения правильной работы медицинских приборов во время использования. Очень важно, чтобы учреждения и организации, предоставляющие услуги в области здравоохранения, могли контролировать приборы, используемые для диагностики и лечения, в соответствии с национальными и/или международными стандартами.

Для того чтобы подчеркнуть важность калибровки приборов, используемых в медицинской сфере, и обеспечить правильную калибровку, в

некоторых университетах, государственных и частных учреждениях в ограниченном количестве и узком объеме проводятся обучающие программы. Эти обучающие программы должны быть широко распространены. Обучающие программы должны включать метрологию в медицине и расчеты неопределенности измерений. Обучающие программы должны быть предоставлены всем заинтересованным лицам, включая администраторов больниц, персоналам калибровочных лабораторий и пользователей приборов.

Регламент по испытаниям, поверке и калибровке медицинских приборов создаст соответствующую среду для установления прослеживаемости стандартов и надежности медицинских измерений. В частности, должны контролироваться такие аспекты, как калибровка, поверка, испытание соответствие определенному стандарту, прослеживаемость используемых приборов. Рекомендуется, что медицинские учреждения должны действовать в координации (сообща) с аккредитационной лабораторией, которые выполняют поверку, испытание, калибровку медицинских приборов.

Более широко и эффективно используются совместный механизм для взаимодействия государственных учреждений, университетов и промышленных организаций по проектированию и производству таких приборов, как калибраторы, фантомы, анализаторы в медицинской сфере. Основные направления метрологического обеспечения в здравоохранении представлены ниже:



Задачи метрологии в сфере медицины достаточно широк. Сотрудники, на которых возложены обязанности по метрологическому обеспечению, должны:

- обеспечивать единство и достоверность измерений технических средств, используемых при проведении исследований, профилактики, диагностики, лечения и реабилитации;
- осуществлять метрологический надзор за состоянием и техническим обслуживанием средств измерений, а также за внедрением и соблюдением метрологических норм и правил;
- сотрудники должны проводить метрологическую экспертизу организационно-технических документов;
- упорядочить процессы по учету, организации и проведению технического обслуживания, ремонта и поверки (калибровки) медтехники и других средств измерения.

На сегодняшний день намеченные актуальные работы метрологии в области медицины, могут быть перечислены следующим образом:

- Проведение предварительного исследования для обеспечения прослеживаемости в национальных и международных стандартах для диагностических и терапевтических приборов, используемых в сфере здравоохранения;

- Предварительные исследования по установлению единства измерений для приборов, используемых в сфере здравоохранения;
- В области клинической метрологии — исследование необходимой лабораторной инфраструктуры для валидации метода измерения, используемого для поверки измерений, анализов и испытаний;
- В клинической метрологии — планирование производства стандартных образцов, используемых в химических измерениях;
- Создание метрологического образования для университетов, калибровочных лабораторий и обществ, интересующихся этой темой;
- Сравнение и проверка компетентности с целью обеспечения единства измерений между лабораториями.

Метрологические опорные значения (разработанные путем объединения всех необходимых международных сравнений, требуемых для эталонов и стандартных образцов, используемых для прослеживаемости медицинских и клинических приборов) направлены на адаптацию к международной системе.

Необходимо создать стандарты, медицинских и клинических приборов, систем калибровки/измерения в рамках проекта технико-экономического обоснования и информацию, полученную в ходе исследования с соответствующими учреждениями, больницами и частными лабораториями. С этой информацией необходимо предоставить работы, которые необходимо выполнить, системы калибровки/измерения, которые необходимо установить, планы этих калибраторов, фантомов и справочных материалов, которые рассматриваются при их проектировании и производстве.

Прослеживаемость измерений в медицине

Что такое метрологическая прослеживаемость в медицинской лаборатории?

Метрологическая прослеживаемость — это свойство результата измерения, который соотносится с основой для сравнения через документированную непрерывную цепочку калибровок, каждая из которых

вносит вклад в неопределенность результата. Для прослеживаемости в качестве основы можно использовать как стандартные (сертифицированные) образцы, так и эталонные (reference) процедуры (методы). Для относительно простых измеряемых веществ (аналитов) можно применять особо чистые субстанции эталонных (опорных) материалов, которые могут отсутствовать для более сложных объектов измерений. Первичные (исходные) эталонные (reference) процедуры

измерения основываются, как правило, на физических методах.

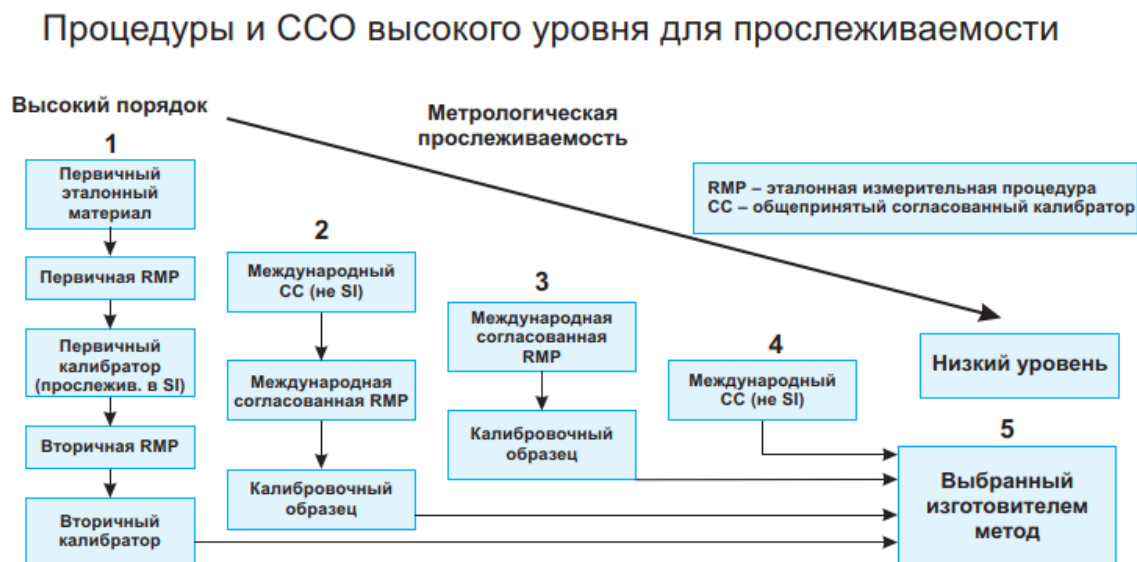
На основе ISO 17511 «Изделия медицинские для диагностики In Vitro. Количественные измерения в биологических образцах. Метрологическая прослеживаемость величин, заданных для калибраторов и контрольных материалов» предлагается следующая схема метрологической прослеживаемости ниже указана:



Представленный на рис. 1 вариант схемы метрологической прослеживаемости можно назвать классическим. Другие вариации прослеживаемости показаны ещё ниже.

Директива 98/79/ЕС «Медицинские средства и оборудование для лабораторной диагностики in vitro» (In vitro diagnostic medical devices directive www.tadqiqotlar.uz 19-to'plam 2-son May 2025

(IVDD)) устанавливает, что прослеживаемость значений, приписанных мерам и/или контрольным материалам, должна обеспечиваться эталонными процедурами и/или эталонными материалами высокого уровня.



В развитие этого положения в европейских правилах по лабораторным устройствам для диагностики установлено: «когда работоспособность устройств зависит от применяемых калибраторов и/или контрольных материалов, должна обеспечиваться метрологическая прослеживаемость приписанных калибратору или материалу значений величины посредством подходящих эталонных измерительных процедур и/или стандартных образцов более высокого метрологического уровня».

Для скоординированного ответа на эти требования в 2002 г. заинтересованные организации (Международное бюро мер и весов (BIPM), Международная организация по аккредитации лабораторий (ILAC), Международная федерация клинической химии и лабораторной медицины (IFCC), Институт референтных материалов и технологий Европейского союза (IRMM), Национальный институт стандартов и технологий США (NIST), Европейская комиссия, Администрация по контролю пищевых продуктов и лекарств США (FDA), Европейская ассоциация производителей диагностических материалов (EDMA)) образовали Объединенный комитет по

прослеживаемости в лабораторной медицине (Joint Committee on Traceability in Laboratory Medicine; JCTLM).

Координация заинтересованных в изменениях



В состав JCTML входят 49 членов из 19 стран представители национальных метрологических институтов, профессиональных союзов, изготовителей лабораторного оборудования, провайдеров межлабораторных сличений и др. В рамках комитета работает секретариат и ведется база данных по эталонным методам измерений, материалам и услугам (www.bipm.org/jctlm). В JCTML на сегодняшний день имеется 95 % сертифицированных стандартных образцов, представленных национальными институтами метрологии.

На сегодняшний день, разработан план действий по внедрению прослеживаемости в лаборатории медицины:

Международно-признанные экспертные клинические/лабораторные организации:

- Создать международное объединённое общество для коммуникации и обмена информацией о необходимости прослеживаемости;

- Определить приоритеты и согласовать методы, требующие гармонизации, и направить приглашения группам экспертов для реализации проектов по гармонизации методов;

Национальные метрологические институты/международные профессиональные организации/общества:

- Разработать взаимозаменяемые стандартные образцы и процедуры измерений для отдельных аналитов с максимально возможным уровнем метрологической прослеживаемости;
- Публикация результатов проектов по гармонизации в рецензируемой научной литературе;

Глобальная база данных методов и справочных материалов:

- Использовать свободно доступные списки и каталоги, публиковать доступные справочные материалы и методы, которые соответствуют согласованным стандартам, включая информацию о взаимозаменяемости и неопределенности измерений;
- Предоставлять образовательные материалы для продвижения важности прослеживаемости в лаборатории медицины;

Институты/Организации стандартов/аккредитационные/профессиональные:

- Включить прослеживаемость в материалы в подготовке специалистов лаборатории медицины и в стандарты, необходимые для аккредитации лабораторий;
- Предоставлять образовательные материалы для распространения важности прослеживаемости в лаборатории медицины;

Производители методов IVD (Диагностика in vitro):

- Разрабатывать методы IVD (Диагностика in vitro), соответствующие наивысшему доступному уровню метрологической прослеживаемости;
- Предоставлять подробную информацию о статусе прослеживаемости методов в руководстве по использованию;

Поставщики EQA (Внешняя оценка качества):

- Содействовать использованию взаимозаменяемых материалов EQA;
- Оказывать образовательную поддержку по вопросам прослеживаемости для участников программы EQA;

Специалисты по повседневной лаборатории медицины:

- Знать статус прослеживаемости используемых методов и понимать связанную с этим неопределенность измерений.
- Просвещать персонал в вопросах прослеживаемости и её важности для здравоохранения.

Заключение

Понимание метрологии необходимо для ежедневной медицинской практики. Точность медицинских измерений удовлетворяет более точной диагностике и лечению и меньшим расходам в сфере здравоохранения. Несмотря на то, что метрология является международной деятельностью, текущая ситуация показывает, что каждый институт метрологии имеет некоторые виды исследований в области медицинской метрологии, которые не гармонизированы между собой. Международные организации (например, JCI, ECRI) имеют индивидуальные руководящие принципы для контроля качества медицинских приборов, но не нацелены напрямую на метрологическую прослеживаемость.

Институты метрологии должны иметь многопрофильные исследования для того, чтобы установить прослеживаемость и эквивалентность медицинских измерений во всем мире. Другим важным вопросом становится обучение и подготовка медицинских работников, которые занимаются использованием медицинских приборов и измерений.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Metrology in Medical Field. Baki Karaböce. TÜBİTAK UME, National Metrology Institute. TMQ Techniques, methodologies and quality Número Especial – Metrologia na Saúde. 2019

Traceability in laboratory medicine: a driver of accurate results for patients. Graham H Beastall, Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine, 2018

Н. А. Жагора, В. Л. Гуревич. Прослеживаемость измерений в медицине. Метрология и приборостроение. 2021

Ainsley, C.G., Yeager, C.M., Practical considerations in the calibration of CT scanners for proton therapy, 2014.

Baura, G. D. Medical Device Technologies: A Systems Based Overview Using Engineering, Academic Press, 2012.

Bošnjaković, A., Džemić, Z., Legal Metrology: Medical Devices, © Springer Nature Singapore Pte Ltd., 2017.

Chiao, J. C., Goldman, J.M., Heck, D.A., Kazanzides, P., Peine, W.J., Stiehl, J.B., Yen, D., Dagalak, N.G., Metrology and Standards Needs for Some Categories of Medical Devices, 2008.