



Федеральное государственное унитарное предприятие
Всероссийский научно-исследовательский институт оптико-
физических измерений
(ФГУП ВНИИОФИ)

Метрологическое обеспечение измерений в медицине

Муравская Наталья Павловна, к.т.н.,
заместитель директора
(495) 437 33 56, muravskaya@vniiofi.ru

МЕТРОЛОГИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ



Законодательные основы метрологического обеспечения измерений в медицине

Статья 11 Закона РФ «Об обеспечении единства измерений»

В соответствии с этой статьей государственное регулирование в области обеспечения единства измерений осуществляется в следующих формах:

- утверждение типа стандартных образцов или типа средств измерений;
- поверка средств измерений, в том числе эталонов;
- метрологическая экспертиза;
- государственный метрологический надзор;
- аттестация методик (методов) измерений;
- аккредитация юридических лиц и индивидуальных предпринимателей на выполнение работ и (или) оказание услуг в области обеспечения единства измерений.

Законодательно-правовая и нормативная база в области здравоохранения и производства медицинской техники

- Законы РФ
- Постановления Правительства, Правила, утвержденные Минюстом России
- Приказы и распоряжения Минздравсоцразвития и Ростехрегулирования
- Международные и национальные стандарты
- Директивы ЕС (93/42, 98/79, 22)
- Директивы МОЗМ
- Рекомендации, методики и инструкции по поверке или проверке оборудования.

Метрологическое обеспечение измерений в медицине

- ЭТАЛОННАЯ БАЗА
- СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ (КОНТРОЛЯ)
- НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ, в том числе по испытаниям, поверке, калибровке
- МЕТОДИКИ ИЗМЕРЕНИЙ

ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ДИАГНОСТИКА

Нормативные документы	Средства метрологического обеспечения	Эталонная база
<p>ГОСТ Р – 5 МЭК – 4 Рекомендаций Р – 4 МИ - 4 (1999-2000 гг.) МОЗМ - 4</p>	<p>Электрокардиографы, электроэнцефалографы, мониторы, реографы и др. – Генераторы ГФ- 05, ГП-08, Диатест Измерители артериального давления – УПКД, УПКЧП Пульсоксиметры – ММПО Спирометры – не в полном объеме Аудиометры - имеется</p>	<p>Специальных первичных эталонов не имеется. Прослеживаемость обеспечивается общетехническими государственными эталонами</p>

ОФТАЛЬМОЛОГИЯ

Нормативные документы	Средства метрологического обеспечения	Эталонная база
ГОСТ Р – 10 ИСО – 8	Наборы пробных очковых линз – имеется в полном объеме Авторефрактометры – набор мер НОМ-3 Офтальмотонометры – разрабатываются Кератометры, профилометры – разрабатываются Периметры – разрабатываются	Имеется локальная поверочная схема Прослеживаемость обеспечивается государственным эталоном рефрактометрии

ЛАБОРАТОРНАЯ МЕДИЦИНА

Нормативные документы	Средства метрологического обеспечения	Эталонная база
<p>ГОСТ Р – 6 (2 разрабатываются) ИСО – 13 МЭК – 4 (безопасность) МОЗМ – 1 Разработаны 2 Рекомендации МИ-1</p>	<p>Наборы мер КНС.10.2, КНС 10.5 Наборы мер для ИФА (Поверочные планшеты)</p> <p>Аттестованные смеси (в каждом конкретном случае) ГСО – отсутствуют в полном объеме</p>	<p>Прослеживаемость обеспечивается ГПЭ коэффициента пропускания и диффузного отражения</p> <p>Разрабатывается государственный эталон Разработаны 3 референтные методики</p>

ЛАБОРАТОРНАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АНАЛИТИКА

Средства
измерений
ЕС 98/79

ГСО
ГОСТ Р ИСО
15194

Калибраторы
и контрольные
материалы
ГОСТ Р ИСО
17511
18153

Референтные
методики
ГОСТ Р ИСО
15193

ЭТАЛОННАЯ БАЗА

СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ

- СИ оптической плотности, анализаторы иммуноферментные биохимические
- Анализаторы биохимические
- Анализаторы гематологические
- Анализаторы колориметрические медицинского назначения
- СИ диффузного отражения, анализаторы скрининговые

ПРОДОЛЖЕНИЕ

- Денситометры, нефелометры, меры оптической плотности
- Спектрофотометры медицинские, установки спектрометрические
- Анализаторы кондуктометрические медицинского назначения
- Анализаторы рН, электролитов-метаболитов, КЩС
- Поляриметры медицинские

ПРОДОЛЖЕНИЕ

- Анализаторы ферментной активности крови и биожидкостей
- ПЦР- анализаторы
- Анализаторы хемилюминесцентные медицинского назначения
- Флуориметры медицинские
- Анализаторы гематологические
- Анализаторы состава и свойств биопроб

СТАНДАРТЫ ИСО В ОБЛАСТИ ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ

- ГОСТ Р ИСО 15195:2008 – Лабораторная медицина. Требования к лабораториям референтных измерений.
- ГОСТ Р ИСО 15189:2008 – Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности.
- ГОСТ Р ИСО 18153:2008 - Изделия медицинские для диагностики IN VITRO. Измерение величин в пробах биологической природы. Метрологическая прослеживаемость значений каталитической концентрации ферментов, приписанных калибраторам и контрольным материалам.

Стандарты ИСО (продолжение)

- ГОСТ Р ИСО 17511:2008 – Изделия медицинские для диагностики IN VITRO. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам.
- ГОСТ Р ИСО 15193:2008 - Изделия медицинские для диагностики IN VITRO. Измерение величин в пробах биологической природы. Представление эталонных методик выполнения измерений.
- ГОСТ Р ИСО 15194:2008 - Изделия медицинские для диагностики IN VITRO. Измерение величин в пробах биологической природы.. Описание стандартных образцов.

ПУТИ РЕШЕНИЯ ЗАДАЧ В ОБЛАСТИ МЕТРОЛОГИИ ЛАБОРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ

- Создание стандартных образцов утвержденного типа для лабораторной медицины или признание зарубежных
- Разработка государственного первичного эталона для обеспечения единства измерений единиц величин в лабораторной медицине

Продолжение

- Создание центра аттестации стандартных образцов для лабораторной медицины
- Создание унифицированных методик поверки средств измерений для лабораторной медицины
- Разработка и аттестация методик выполнения измерений, выполняемых в клинико-диагностических лабораториях с учетом вновь вводимых стандартов ИСО в области лабораторной медицины

Продолжение

- Создание нормативного документа по аккредитации клинико-диагностических лабораторий с учетом внедрения стандартов ИСО/МЭК 17025, 15195, 15189
- Проведение цикла обучающих семинаров для работников метрологических служб и ЦСМ по поверке приборов лабораторной медицины

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!