



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

Актуальные проблемы метрологического обеспечения в медицине

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

МЕТРОЛОГИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ



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

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

Директива МОЗМ (Д12)

Области применения средств измерений, подлежащих поверке

- П.4 . Поверка в области медицины и при изготовлении и испытаниях медикаментов
- *Приборы, вещества и устройства, используемые при постановке диагноза и лечении людей и животных, при производстве медикаментов и контроле над медицинской средой (пациент и лечебное учреждение) **должны поверяться.***
- *Неполный перечень примеров приборов, веществ и устройств приводится ниже.*

Д12

- 4.1. Приборы и устройства, применяемые для измерения физических параметров людей и животных: рост, вес, температура, кровяное и легочное давление, объем легких, характеристика речи, слуха и зрения.
- 4.2. Приборы, вещества и устройства, используемые для химических, биологических и биохимических анализов (включая подсчеты), для определения состава биологических и химических веществ и компонентов, а также для определения содержания, концентрации, пропорций и количества.

Д12

- 4.3. *Стандартные образцы и определенные химические, биологические и радиологические реактивы (вещества), используемые в клинических лабораториях для калибровки приборов, указанных в п.4.2 или для биохимических анализов.*
- 4.4. *Опорные эталоны физических величин, используемые для калибровки приборов указанных в п.4.1.*

Метрологическое обеспечение измерений в медицине

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

ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ДИАГНОСТИКА

Нормативные документы	Средства метрологического обеспечения	Эталонная база
<p>Рекомендации Р 50.2.009-2010</p> <p>Методики поверки на каждый конкретный вид прибора</p>	<p>Электрокардиографы, электроэнцефалографы, мониторы, реографы и др. – Генераторы ГФ-05, ГП-08, Диатест</p> <p>Измерители артериального давления – УПКД, УПКЧП, УПКД-2 Пульсоксиметры – мера МППО</p> <p>Спирометры – Установка для поверки спирометров Аудиометры - имеется</p>	<p>Специальных первичных эталонов не имеется. Прослеживаемость обеспечивается общетехническими государственными эталонами</p>

ОФТАЛЬМОЛОГИЯ

Нормативные документы	Средства метрологического обеспечения	Эталонная база
Методики поверки	Наборы пробных очковых линз – Комплект приспособлений для поверки диоптриметров КПП-2Р Диоптриметры эталонные автоматизированные ДЭА-1 Авторефрактометры – набор мер НОМ-3 Офтальмотонометры – разрабатываются Кератометры, профилометры – разрабатываются Периметры – разрабатываются	Прослеживаемость обеспечивается государственным эталоном рефрактометрии

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

ОБЕСПЕЧЕННОСТЬ СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ МЕТОДАМИ И СРЕДСТВАМИ ПОВЕРКИ

Приборы колориметрические и фотометрические медицинские лабораторные	Методики поверки на каждый конкретный вид прибора	Наборы мер КНФ (Гр. № 11894-03)
Анализаторы иммуноферментные	Рекомендация метрологии Р 50.2.066-2009 по	Наборы мер для ИФА (Поверочные планшеты)- ГР.№№ 18091-03, 20818-06, 23929-02, 31552-06, 33843-07
Нефелометры медицинские	Методики поверки на каждый конкретный вид прибора	Наборы мер ОДО (Гр.№ 29288-05)
Анализаторы скрининговые	Методики поверки на каждый конкретный вид прибора	Наборы мер ОДО (Гр.№ 29288-05)
Спектрофотометры медицинские	Рекомендация МОЗМ по поверке Рекомендация метрологии Р 50.2.064-2009 по	Наборы мер КНС 10.2 (гр.№ 27392-04) КНС-105 (ГР № 22054-01) КНС 10.5 (ГР № 43463-09)

Продолжение

Анализаторы ферментной активности крови и биожидкостей	Методики поверки на каждый конкретный вид прибора	Аттестованные смеси
Анализаторы биохимические	Методики поверки на каждый конкретный вид прибора	Наборы мер КНС 10.2 (гр.№ 27392-04)
Анализаторы гематологические	Методики поверки на каждый конкретный вид прибора	ГСО
Глюкометры портативные (глюкозиметры)	МИ -3138	Поверка только первичная на предприятии-изготовителе
ПЦР-анализаторы	Методики поверки на каждый конкретный вид прибора	Меры флуоресценции КФМ

Продолжение

Люминометры и хемилюминометры медицинские	Методики поверки на каждый конкретный вид прибора	Меры флуоресценции КФМ
Флуориметры медицинские	Методики поверки на каждый конкретный вид прибора	Меры флуоресценции КФМ
Хроматографы медицинские	Методики поверки на каждый конкретный вид прибора	Стандартные образцы
Анализаторы состава и свойств биопроб объемные, капиллярные, механические медицинские: Тромбоэластомеры Коагулометры Ареометры Вискозиметры	Методики поверки на каждый конкретный вид прибора	Стандартные образцы

Продолжение

Приборы кондуктометрические медицинские лабораторные измерительные, анализаторы рН, электролитов- метаболитов, КЩС	Методики поверки на каждый конкретный вид прибора	Эталонные электроды, рН-метры В Госреестре более 30 типов
Поляриметры медицинские	Методики поверки на каждый конкретный вид прибора	Эталонные поляриметрические пластинки ППО (Гр.11330-88, 11331-88)
Биофотометры	Методики поверки на каждый конкретный вид прибора	Эталонные меры ОДО-2, ОДО-3 (Госреестр № 20861-01 29288-05)
Стандартные образцы биопроб		ГЭТ 196-2011

Метрологические работы в области лабораторной медицины в МБМВ

- В июне 2002 г. был создан Объединенный комитет по прослеживаемости в области лабораторной медицины (JSTLM) – образован МБМВ, МФКХилМ, ИЛАК. Основан на Директиве 98/79 ЕС (IN VITRO-диагностика)
- Основным принципом для каждой национальной системы прослеживаемости в измерениях является:
 - развитие и поддержание национальных (главным образом первичных) эталонов как основы прослеживаемости в пределах страны

Продолжение

- обеспечение международной эквивалентности этих эталонов
- распространение прослеживаемости до уровня рабочих средств

Подобные цели могут быть осуществлены как физическими так и другими различными методами.

Во главе иерархии прослеживаемости всегда должен быть первичный эталон физической величины.

Калибровочная и измерительная иерархия в лабораторной медицине



Перспективы развития МО в области здравоохранения

- Создание стандартных образцов утвержденного типа для лабораторной медицины или признание зарубежных – первоочередные (фибриногены, коагуляционный фактор, белки, ферменты и др.)
- Создание референтных лабораторий в области лабораторной медицины
- Создание унифицированных методик поверки средств измерений для лабораторной медицины

Продолжение

- Разработка и аттестация методик измерений, выполняемых в клинико-диагностических лабораториях с учетом вновь вводимых стандартов ИСО в области лабораторной медицины
- Проведение цикла обучающих семинаров для работников метрологических служб и ЦСМ по поверке приборов лабораторной медицины

Продолжение

- Совершенствование эталонной базы в области функциональной диагностики
- Создание нормативных документов по поверке и средств поверки для кератометров, офтальмометров, офтальмотонометров и периметров
- В срочном порядке переработка ГОСТа 15.013 с учетом нового Закона 102-ФЗ и проблем с встроенными СИ

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!