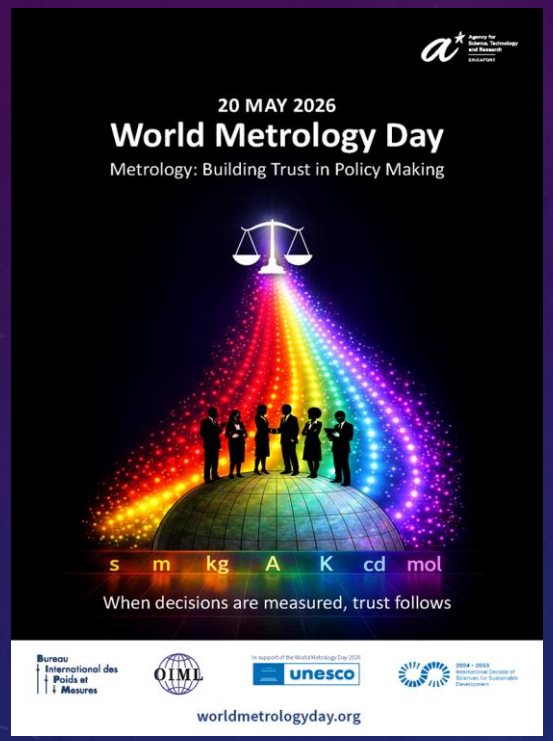
МЕТРОЛОГИЯ: ИЗГРАЖДАНЕ НА ДОВЕРИЕ ПРИ РАЗРАБОТВАНЕТО НА ПОЛИТИКИ

ОСИГУРЯВАНЕ НА МЕТРОЛОГИЧНА ПРОСЛЕДИМОСТ НА СРЕДСТВАТА ЗА ИЗМЕРВАНЕ В МЕДИЦИНАТА

Анжела Кунова, БЪЛГАРСКИ ИНСТИТУТ ПО МЕТРОЛОГИЯ, ГД НЦМ

МЕТРОЛОГИЯТА – ИЗГРАЖДАНЕ НА ДОВЕРИЕ ПРИ ФОРМИРАНЕТО НА ПОЛИТИКИ



Най-важните области, в които измерванията играят роля при формиране политиките на ЕС:

Качество на въздуха и екологичен мониторинг

Безопасност на храните и земеделие

Измервания в търговията и защита на потребителите

Киберсигурност и дигитална метрология

Безопасност по пътищата

Радиационна защита и ядрена безопасност

Здравеопазване

ДОВЕРИЕ ЧРЕЗ ПРИЛАГАНЕ НА МЕЖДУНАРОДНИ СТАНДАРТИ

OIML R 135 Ed. 2004, Спектрофотометри за медицинските лаборатории

БДС EN ISO 17511:2021 Медицински изделия за in vitro диагностика. Изисквания за установяване на метрологична проследимост на предписаните стойности на калибратори, реални контролни материали и проби от човек

БДС EN ISO 15189:2022/A11:2024 Медицински лаборатории. Изисквания за качество и компетентност

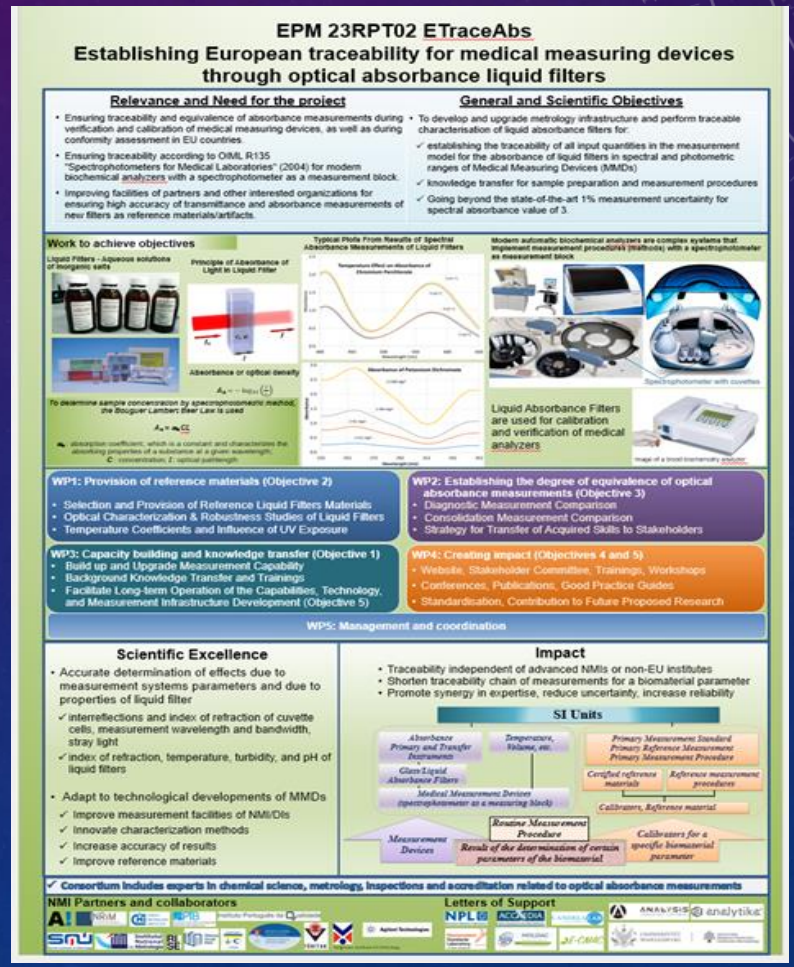
РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/944 НА КОМИСИЯТА
от 17 юни 2022 г. за определяне на правила за прилагането на Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на задачите на референтните лаборатории на Европейския съюз в областта на медицинските изделия за инвитро диагностика и на критериите за тези лаборатории

УСТАНОВЯВАНЕ НА ЕВРОПЕЙСКА МЕТРОЛОГИЧНА ПРОСЛЕДИМОСТ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗМЕРВАТЕЛНИ УРЕДИ ЧРЕЗ ТЕЧНИ ФИЛТРИ ЗА ОПТИЧНА АБСОБЦИЯ

Европейският проект 23RPT02 ETraceAbs, с участието на БИМ целѝ:

- Осигуряване на метрологична проследимост в медицината – създаване на връзка между измерванията на медицинските уреди и международната система единици (SI) за гарантиране на точни резултати.
- Разработване на единни критерии за производство и характеризиране на течни филтри за абсорбция.
- Подобряване на капацитета на НМИ за измерване и постигане на европейска еквивалентност на резултатите от измерване
- Трансфер на знания

Точността на измерванията е в основата на общественото доверие в здравеопазването.



ДОВЕРИЕ, ИЗГРАДЕНО ЧРЕЗ СЪТРУДНИЧЕСТВО

Проблем:

Настоящият международен документ на OIML, R135 определя общите характеристики и методи за метрологичен контрол на спектрофотометри, но съдържа остарели препратки. Той не предоставя процедури, които могат да бъдат напълно приложени и адаптирани за съвременните медицински измервателни уреди.

Решение:

Проектът има за цел да разработи изцяло ново „Ръководство за добри практики“ за производството, охарактеризирането и използването на течни филтри за абсорбция (OALF).

Действие:

Това ръководство ще бъде споделено с Техническия комитет по фотометрия и радиометрия на EURAMET (EURAMET TC-PR) с искане да бъде публикувано като официално европейско ръководство. Крайната цел е документът да послужи като основа за ревизиране и модернизиране на OIML R135.

ДЪЛГОСРОЧНА УСТОЙЧИВОСТ НА ИНФРАСТРУКТУРАТА

Устойчивата инфраструктура гарантира дългосрочно доверие.

- Адаптиране към технологичното развитие на СИ в медицината
- Подобряване на еталонната база в НМИ
- Разширяване на обхвата на международно признатите възможности за измерване и калибриране
- Повишаване на точността на измерване в специфичен спектрален диапазон – от 220 nm до 780 nm и нива на абсорбция до 3.000 при контролирана температура от 15 °C до 40 °C







ДОВЕРИЕ ЧРЕЗ ИЗПОЛЗВАНЕ НА СРМ

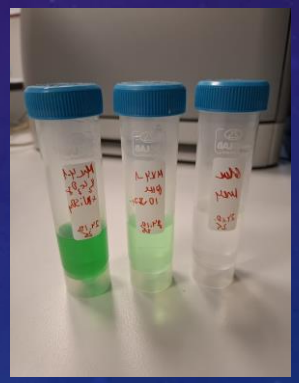
Проблем: Липсата на СРМ за калибриране на уредите в микрообеми води до по-малка точност при клиничните анализи.

Решение: Подобряване на наличните референтни материали и осигуряване на производството им на местно ниво.

Действие: Чрез въвеждането на сертифицирани референтни материали (течни оптични филтри за абсорбция) и проследими измервания, точността на клиничните изследвания в болниците и лабораториите ще се повиши.









ПРАВНА РАМКА И СВЪРЗАНОСТ СЪС ЗАКОНА ЗА ИЗМЕРВАНИЯТА

Участието на БИМ в проекта ETraceAbs подпомага изпълнението на държавните функции, заложени в Закона за измерванията :

- Съгласно чл. 4 от ЗИ, основна цел е осигуряването на проследимост на измерванията в страната до международните еталони.
- Разработването на течните филтри като сертифицирани референтни материали (CPM) е част от изграждането на Националната система от сравнителни материали (чл. 10 и чл. 11 от ЗИ)
- Новото издание на “Указания за изграждане на национална система за сертифицирани сравнителни материали, използвани при осигуряване на проследимост на измерванията” може да намерите на сайта на БИМ в раздел «В помощ на метролога».

ТРАНСФЕР НА ЗНАНИЯ

За повече подробности относно проекта, посетете

etraceabs.cmi.gov.cz.





The project has received funding from the European Partnership on Metrology, co-financed from the European Union's Horizon Europe Research and Innovation Programme and by the Participating States.

EUROPEAN PARTNERSHIP | Co-funded by the European Union | METROLOGY PARTNERSHIP | EURAMET

Благодаря за вниманието!

Анжела Кунова

Началник на отдел „Оптика, акустика и вибрации“

БЪЛГАРСКИ ИНСТИТУТ ПО МЕТРОЛОГИЯ, ГД НЦМ

a.kunova@bim.government.bg