

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЄДНОСТІ ВИМІРЮВАНЬ МЕДИЧНОЇ ТЕХНІКИ З НОРМОВАНИМИ МЕТРОЛОГІЧНИМИ ХАРАКТЕРИСТИКАМИ

Розглядається різновидності вимірювань та забезпечення єдності вимірювань у медицині. Подана класифікація виробів медичної техніки та вимірювань у медицині. Для запобігання випадків застосування несправних медичних апаратів а також для забезпечення медичного їх застосування проводиться перевірка та контроль вихідних параметрів медичних апаратів. Одним із головних завдань метрологічних служб медичних закладів є забезпечення єдності й точності вимірювань медичної техніки з нормованими метрологічними характеристиками.

Ключові слова: вимірювання, єдність вимірювань, перетворювачі інформації, медичні апарати, медицина, метрологія.

Вступ. Вимірювання є єдиним способом одержання кількісної інформації про властивості об'єктів навколишнього матеріального світу, тобто про фізичні величини - механічні, теплові, оптичні, акустичні, біомедичні, електричні та інші, - і здійснюються за допомогою спеціальних технічних засобів. Галузь техніки, пов'язана з побудовою, проектуванням, виготовленням і застосуванням засобів вимірювання, становить високорозвинену нині вимірювальну техніку. Розвиваючи думку Д. Менделєєва про те, що "в природі - міра і вага - суть головні знаряддя пізнання", можна сказати, що рівень тієї чи іншої області знань, зокрема медицини та біології, значно визначається розвитком відповідних вимірювань.

Розвиток науки і промисловості стимулював створення нової вимірювальної техніки. Подальше її удосконалення, у свою чергу, активно впливало на розвиток багатьох галузей науки та медицини. Жодне наукове дослідження і процес виробництва не може обійтися без вимірювань, без вимірювальної інформації. Ні в кого немає сумніву відносно того, що без розвитку методів і засобів вимірювання прогрес у науці, техніці та медицині неможливий.

Предметом даної статті є розгляд загальних питань вимірювання та забезпечення єдності вимірювань медичної техніки з нормованими метрологічними характеристиками.

Виклад основного матеріалу. Проблеми метрологічного забезпечення вимірювань у медицині є сьогодні дуже актуальними, оскільки від цього багато у чому залежить здоров'я та життя пацієнтів. Згідно класифікації усі виробни медичної техніки діляться на: медичні прилади; медичні апарати; медичне обладнання; медичні комплекси, які призначені для діагностики, лікування, профілактики організму людини [7].

Більшість медичної техніки має нормовані метрологічні характеристики та вбудовані в свою конструкцію засоби вимірювальної техніки (ЗВТ) і тому всі вони підлягають обов'язковому метрологічному контролю.

Єдність вимірювань – це стан вимірювань, за якого їх результати виражаються в одиницях вимірювання, а характеристики похибок або невизначеності вимірювань відомі з певною ймовірністю і не виходять за встановлені границі [8].

У наш час важко назвати область медицини, де б не застосовувались вимірювання. Достатньо згадати медичні апарати штучного кровообігу, штучної нирки, апарати для контролю за дією наркозу або медичні апарати для безперервного спостереження за функціями організму пацієнтів, які знаходяться у критичному стані тощо. Завдяки наявності медичних апаратів, які контролюються вимірювальними пристроями, чи попередньо відрегульовані з їх допомогою, вдається рятувати життя хворих людей.

Вимірювання у медицині можна класифікувати за наступними групами [3]:

вимірювання у діагностиці, коли за результатами вимірювання біологічного об'єкта судять про стан працездатності і функціонування окремих його органів і систем, або організму у цілому;

вимірювання у терапії, коли на біологічний об'єкт у лікувальних цілях чинять якусь штучну дію, і по реакції або відгуку системи, тобто за результатами вимірювань параметрів організму і штучних дій, судять про ефективність дій, що надаються;

вимірювання у гігієні, коли досліджується вплив різних параметрів середовища проживання на організм і вимірюються параметри середовища та біологічного об'єкту. Так, дотримання чистоти води, яка подається у водопровід, можливе тільки при контролі,

ПЕРСПЕКТИВНІ ТЕХНОЛОГІЇ ТА ПРИЛАДИ

вимірюванні і регулюванні необхідних параметрів. Те ж саме можна сказати про склад і чистоту повітря, яке подається у робочі приміщення, не говорячи вже про операційні блоки у лікарнях.

У медицині і біології вимірюється велика кількість параметрів і застосовуються майже всі види вимірювань. Особливо важливу роль відіграють радіотехнічні (радіоелектронні) вимірювання. Радіотехнічні методи вимірювань, завдяки своїй високій чутливості і точності, широко застосовуються у різних областях науки, техніки та медицини, для контролю, вимірювання і регулювання різноманітних фізичних величин.

Медичні апарати – це вироби медичної техніки, призначені для лікувального або профілактичного впливу на організм людини. До них відноситься фізіотерапевтичні апарати. Всі вони є джерелами якогось випромінення.

Усі медичні апарати мають нормовані характеристики. Лікар, при призначенні процедури, вказує значення величини параметра, впливу на пацієнта (струм, напруга, потужність, частота, коефіцієнт модуляції та ін.).

Є думка, що відпуск фізіопроцедур ведеться за особистим відчуттям пацієнта. Це далеко не так. Можна відчуті різний вплив струму 5 мА і 50 мА. Але про які відчуття можна казати під час впливу на пацієнта електромагнітного випромінення високої і надвисокої частоти. Їх просто немає. Це випромінення неможливо побачити і відчуті, його можна виміряти тільки за допомогою спеціальних приладів.

Використання у медичній практиці несправних електрокардіографів, наприклад, приводить до спотворення записів електрокардіограми пацієнта, що може стати причиною помилки під час встановлення діагнозу. Аналогічно, при проведенні ультразвукових досліджень низька роздільна здатність апарата не дозволяє знайти малі конкременти в органах пацієнта. З іншого боку, застосування несправних датчиків при дослідженні приводить до відтворення на екрані різних неоднорідностей, які часто приймаються за конкременти пацієнта, що в кінцевому підсумку може привести до помилок у визначенні діагнозу. Застосування у лікувальній практиці несправних фізіотерапевтичних апаратів призводить до низької ефективності процедури. Перевищення на виході фізіотерапевтичних апаратів значень встановленої величини може нести небезпеку для здоров'я і життя пацієнта.

Доведено, що перевищення значень лазерного випромінення видимого і інфрачервоного А-діапазонів довжин хвиль викликає опіки сітківки, а перевищення значень лазерного випромінення інфрачервоного В-діапазона довжин хвиль ініціює зміни у кришталіку і роговій оболонці.

Добре відомі наслідки недозованих УФ-випромінень людини можуть призвести до раку шкіри. На жаль, побачити та відчуті дозу оптичного (видимого та невидимого) діапазону також неможливо, її можна тільки виміряти.

Для запобігання випадків застосування несправних медичних апаратів, а також для забезпечення безпечного їх застосування (як для пацієнтів, так і для обслуговуючого медичного персоналу) і проводиться перевірка та контроль вихідних параметрів медичних апаратів.

Питання контролю параметрів медичних апаратів є необхідним не тільки в Україні. У Директиві Ради Європейського Союзу (93/42/ЕЕС) відносно засобів медичної техніки дано визначення засобів медичної техніки, а також чітко визначено, що:

«Якщо засоби призначені для генерування в спеціальних медичних цілях небезпечних рівнів випромінень, користь від яких, як вважається, переважає над ризиками, які несуть в собі випромінення, то користувач повинен мати можливість контролювати це випромінення».

Контролюючий ЗВТ має підтвердити, що випромінювання, яке спрямовується на пацієнта, носить саме лікувальний ефект, а не руйнує здоров'я людини.

Перевірку медичної апаратури необхідно здійснювати кожного дня на початку робочої зміни, і зобов'язана це робити не медична сестра, а інженер з медичного обладнання. Наприклад, порушення заземлення на електрокардіографі приводить до недостовірних показів та до невірної діагнозу.

При придбанні медичної апаратури необхідно звертати увагу цих організацій на те, що закупівля сучасної медичної апаратури без перевірок, калібрування, контролю вихідних параметрів, ремонту, наявності запасних частин технічної документації, стандартизованих методів вимірювань, підготовки фахівців є просто викинутими грошима.

На засіданні міжвідомчої робочої групи з питань метрологічного забезпечення засобів вимірювальної техніки медичного призначення Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики Міністерства охорони здоров'я України

ПЕРСПЕКТИВНІ ТЕХНОЛОГІЇ ТА ПРИЛАДИ

(протокол №1-2007 від 20 вересня 2007 р.) було прийнято рішення:

“Про необхідність метрологічного забезпечення та обов'язковість контролю вихідних параметрів фізіо-терапевтичної і медичної апаратури, а також комплектування цієї апаратури вбудованими чи виносними ЗВТ для контролю вихідних параметрів”, та запропоновано всім міністерствам сприяти у вирішенні проблемних питань метрологічного забезпечення ЗВТ медичного призначення.

У наш час значна частина складних електронних біотехнічних, медичних апаратів і систем при експлуатації вимагає вимірювань багатьох параметрів та характеристик електронних компонентів, блоків. Досвід роботи показує, що ускладнення сучасних автоматизованих електронних систем (при досягненні нових, високоефективних показників) приводить до збільшення вимог як до якості, так і до кількості вимірювань, в тому числі до точності вимірювань різних фізичних величин, діапазону вимірюючих параметрів, чутливості і швидкодії засобів вимірювань.

У сучасних умовах широке застосування отримали мікропроцесори, що встановлюються у засоби вимірювання і дозволяють автоматизувати значне число операцій: виставлення нуля, калібрування, самоперевірку, вибір меж вимірювання, багатократне повторення вимірювань параметра, обробку результатів вимірювань з можливістю послідувочої індикації, як середнього значення вимірюемого параметру, так і похибки вимірювання.

Поряд з вимогами щодо точності приладів все більше пред'являються вимоги до їх швидкодії та продуктивності. У зв'язку з цим, широке розповсюдження отримали цифрові прилади, що дозволяє поряд з високими показниками точності забезпечити швидкодію, високу продуктивність вимірювань, програмне управління приладами, з'єднаними з комп'ютерною технікою.

У цифрових приладах вимірювана величина перетворюється у дискретну форму, представляється у цифровому коді і результат вимірювання, як правило, відображається у цифровому виді. Це дозволило поряд з вказаними вище перевагами цифрових приладів, знизити суб'єктивні помилки при проведенні вимірювань, видавати результати вимірювань за допомогою цифро друкуючих пристроїв.

Вимірювання неелектричних величин (в медицині вони становлять значну кількість) електричними вимірювальними засобами стає можливим завдяки попередньому перетворенню неелектричних величин на функціонально зв'язану з нею електричну величину з допомогою вимірювальних перетворювачів [5].

Виходячи з функціональних зв'язків між вхідними та вихідними величинами вимірювальних перетворювачів, до них ставлять такі основні вимоги: відтвореність характеристик, однозначність функції перетворення і стабільність параметрів перетворювача в часі, мінімальна зворотна дія перетворювача на досліджуємий об'єкт, мала інерційність [5]. Первинні вимірювальні перетворювачі (датчики) розміщуються безпосередньо на об'єкті вимірювань (в медицині – на тілі людини) і перетворюють вимірювальну величину об'єкта у сигнал вимірювальної інформації, який лініями зв'язку передається до вторинного приладу перетворювача, мікропроцесора, ЕОМ тощо.

В останні роки, у зв'язку з інтенсифікацією автоматизації вимірювальних процесів, підхід до вимірювань суттєво змінився. Виникла потреба у своєчасному одержанні й опрацюванні й запасах потоків вимірювальної інформації, що зумовило виникнення інформаційно-вимірювальних систем, здатних відтворювати на екранах дисплея повну інформацію про стан об'єкта, давати поради оператору, відображати значення того чи іншого параметра, прогнозувати подальшу його зміну.

Особлива увага в медицині приділяється розробці мобільних технологій для телемедицини, що дозволяє отримати інформацію в момент першого обстеження лікарем хворого. У більшості проектів використовуються малогабаритні датчики і підсилювачі, які у цифровому вигляді передають інформацію на кишеньковий комп'ютер, або передають цю інформацію на відповідну відстань з використанням стандартів цифрового зв'язку.

Поряд із створенням нових методів і засобів медико-біологічних вимірювань дуже важливою задачею є розвиток метрології цих вимірювань. Ефективність медичної апаратури визначається метрологічним станом і надійністю медичної техніки.

Метрологічний стан характеризується точністю формування параметрів лікувальних і діагностичних сигналів, чутливістю, роздільною здатністю діагностичних систем, стабільністю статичних і динамічних характеристик медичних апаратів, приладів і обладнання [3].

Метрологія, в її сучасному розумінні, це наука про вимірювання, методи та засоби забезпечення єдності вимірювань і способи досягнення необхідної точності [1]. Точність

ПЕРСПЕКТИВНІ ТЕХНОЛОГІЇ ТА ПРИЛАДИ

вимірювань означає максимальну наближеність їх результатів до істинного (дійсного) значення вимірювальної величини. Єдність вимірювань характеризується таким станом, при якому результати вимірювань виражаються в узаконених одиницях, а границі допустимих похибок відомі з заданою імовірністю. Забезпечення єдності вимірювань досягається одностаійністю засобів вимірювань, яка полягає у відповідності їх метрологічних характеристик установленим нормам [1].

Таким чином, одним із головних завдань метрології є забезпечення єдності і необхідної точності вимірювань у державі. Одним із розділів метрології є законодавча метрологія. Вона вивчає комплекс взаємопов'язаних і взаємообумовлених загальних правил, вимог і норм експлуатації, повірку, обслуговування, виготовлення та збереження засобів вимірювання, а також інші завдання, що контролюються і регламентуються державою з метою забезпечення єдності вимірювань і одностаійності засобів вимірювальної техніки [2, 4].

Законодавчою основою національної метрологічної системи є Закон України "Про метрологію та метрологічну діяльність" від 05 червня 2014 року № 1314 -VII, який визначає правові основи забезпечення єдності вимірювань у нашій державі, регулює суспільні відносини у сфері метрологічної діяльності та спрямований на захист громадян і національної економіки від наслідків недостовірних результатів вимірювань.

Згідно цього Закону всі засоби вимірювальної техніки, що застосовуються у медицині, підлягають державній метрологічній атестації або повірці. Повірка засобів вимірювальної техніки - це визначення метрологічними органами похибок засобів вимірювань та придатності їх до використання [4]. Як наукова основа метрологічного забезпечення, метрологія повинна забезпечувати надійність, достовірність і правильність вимірювальної інформації, а також законодавче регламентувати єдність вимірювань у державі, єдність методів і одностаійність засобів вимірювальної техніки. Організаційною основою метрологічного забезпечення є національна метрологічна служба України, метрологічні служби центральних органів виконавчої влади, підприємств та організацій. Національна метрологічна служба України виконує метрологічний контроль і нагляд за проведенням єдиної в країні технічної політики щодо забезпечення єдності вимірювань та дотримання вимог, нормативно-технічних актів і нормативних документів з метрології.

В закладах охорони здоров'я, які виконують роботи у сфері поширення державного метрологічного нагляду, обов'язково створюються метрологічні служби або вводиться посада інженера з метрології (наказ МОЗ України від 23.02.2000 року № 33).

Міністерством охорони здоров'я України для виконання робіт із забезпечення єдності вимірювань в галузі охорони здоров'я створюються головні та базові організації метрологічної служби.

Структура і штати метрологічної служби МОЗ України, закладів охорони здоров'я, визначаються їхніми керівниками відповідно до обсягів робіт і з урахуванням того, що роботи із забезпечення єдності вимірювань належать до основних видів робіт, а підрозділи метрологічної служби – до основних виробничих науково-дослідних, конструкторських, проектно-конструкторських чи технологічних підрозділів, роботи яких пов'язані із забезпеченням охорони здоров'я.

Функції, права і обов'язки метрологічних служб визначаються відповідними Положеннями про метрологічні служби. Функції, права, обов'язки і відповідальність інженерів з метрології визначаються їх посадовими інструкціями.

Основними завданнями метрологічної служби МОЗ України є:

- визначення концепції розвитку метрологічної служби галузі охорони здоров'я та реалізація її шляхом розроблення відповідних планів;
- розроблення галузевих та міжгалузевих програм метрологічного забезпечення, що спрямовані на вдосконалення метрологічного забезпечення і підвищення ефективності робіт метрологічної служби, організація і контроль за їх виконанням;
- розроблення та реалізація заходів щодо впровадження систем управління якістю в метрологічних підрозділах галузі охорони здоров'я відповідно до вимог міжнародних та національних стандартів;
- організація і здійснення метрологічного контролю та нагляду;
- аналіз та оцінка стану метрологічного забезпечення галузі охорони здоров'я за результатами узагальнення інформації головних і базових організацій, метрологічних служб закладів охорони здлоров'я;
- розроблення методик виконання вимірювань, методик метрологічної атестації, повірки та колибрування засобів вимірювальної техніки;

ПЕРСПЕКТИВНІ ТЕХНОЛОГІЇ ТА ПРИЛАДИ

- організації подання на державні випробування і перевірку, а також організація робіт з проведення ремонту засобів вимірювальної техніки;
- участь у розробці та впровадженні в роботу нормативних документів з метрології.

Метрологічна служба МОЗ України створена відповідно до Закону України (113/98-ВР) для координації робіт, пов'язаних із забезпеченням єдності вимірювань та здійсненням метрологічного контролю і нагляду в галузі охорони здоров'я.

Висновки. Проведений розгляд загальних питань вимірювань та забезпечення єдності вимірювань у медицині.

До сфери законодавчо регульованої метрології належать вимірювання, пов'язані із забезпеченням охорони здоров'я та захисту життя громадян. Тому одним із головних завдань метрологічних служб закладів охорони здоров'я є забезпечення єдності й точності вимірювань, підтримання однаковості засобів вимірювальної техніки в медицині.

Інформаційні джерела

1. Метрологія. Терміни та визначення. ДСТУ2681-94. К.: Держстандарт, 1994. – 50
2. Метрологічна атестація засобів вимірювальної техніки. Організація та порядок проведення. ДСТУ3215-95. К.: Держстандарт України, 1998.
3. Москаленко В.Ф., Горбань Є.М., Яненко О.П. Організація метрологічного забезпечення апаратури квантової медицини в Україні // Український журнал медичної техніки і технології, 2000.- № 1-2. – с. 4-7.
4. Перевірка засобів вимірювання. Організація і порядок проведення. ДСТУ2708-94. К.: Держстандарт України, 1998.
5. Цюцюра В.Д. Метрологія та основи вимірювань: навч. посібник / В.Д. Цюцюра, С.В. Цюцюра. К.: Знання – Прес, 2003. – 180с. – ISBN№966-7767-39-6
6. Марчук В.І. Основи метрології та електричні вимірювання: теорія і практикум. Навчальний посібник / В.І. Марчук, В.Є. Караченцев. - Луцьк: Луцький НТУ, 2010.- 621с.
7. Стеценко Г.С. Медична техніка: посібник / Стеценко Г.С., Панішкевич Я.І., Гриценко В.І. / та ін./; за ред. Г.С. Стеценко. – Луцьк: Надтир'я, 2002.-288с.
8. Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність» від 5 червня 2014 р. № 1314 – VII.

Марчук В.И., д.т.н., Марчук И.В., к.т.н., Караченцев В.Е.

Луцкий национальный технический университет

ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЕДИНСТВА ИЗМЕРЕНИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ С НОРМИРУЕМЫМИ МЕТРОЛОГИЧЕСКИМИ ХАРАКТЕРИСТИКАМИ

Рассматриваются разновидности измерений и обеспечение единства измерений в медицине. Подана классификация изделий медицинской техники и измерений в медицине. Для предотвращения случаев применения неисправных медицинских аппаратов а также для обеспечения их безопасного медицинского применения проводится поверка и контроль исходных параметров медицинских аппаратов. Одним из главных заданий метрологических служб медицинских заведений есть обеспечение единства и точности измерений медицинской техники с нормируемыми метрологическими характеристиками.

Ключевые слова: измерение, единство измерений, преобразователи информации, медицинские аппараты, медицина, метрология.

V. Marchuk, I. Marchuk, V. Karachentsev

Lutsk national university of technology

THE PROVIDING OF THE UNITY MEDICAL TECHNIQUE MEASUREMENTS WITH THE RATIONED METROLOGY DESCRIPTIONS

The variety of measuring and providing the measuring unity in medicine is examined. The classification of wares medical technique and measuring in medicine is given. The check and control of initial parameters of medical vehicles is conducted for prevention the cases of application of defective medical vehicles and for providing their medical application. One of main tasks of medical establishments' metrology services is the providing of unity and exactness of medical technique measuring of with rationed metrology descriptions.

Keywords: measuring, unity of measuring, transformers of information, medical vehicles, medicine, metrology.