



MEROSLOVNI IZZIVI POVEZANI Z UPORABO MERILNE OPREME IN INTERPRETACIJO REZULTATOV MERJENJ V MEDICINI

dr. Irena Grabec Švegl

*Vodja sektorja za nacionalne etalone in kemijska merjenja, Urad RS za meroslovje,
MGRT*

29. Konferenca SZKO, 11.-12. november 2020



Uvod

- Z merjenji se v življenju srečujemo vsak dan. Posebno mesto pri tem zavzemajo meritve v medicini.
- **Merjenje je niz operacij, da se ugotovi vrednost veličine** (Mednarodni slovar osnovnih in splošnih izrazov s področja meroslovja - VIM)
- **Kaj merimo?** Različne fizikalne in kemijske parametre oz. veličine s številnimi merilnimi inštrumenti.
- **Zakaj?** Fizikalna, kemijska in bio-medicinska merjenja so ključna za zgodnje odkrivanje in zdravljenje bolezni. Na osnovi rezultatov meritev temelji **pravilna diagnoza bolezni ter načrtovanje, izvedba in spremljanje zdravljenja.**



- **Kako merimo?** Merimo z merili oz. merilnimi inštrumenti

- **Rezultat meritve:**

Izmerjeno veličino izrazimo kot **številsko vrednost** v določenih **merskih enotah** npr. $m = 3,1 \text{ kg}$, $l = 53 \text{ cm}$,
 $T = 37,2 \text{ }^\circ\text{C}$



mednarodnim sistem merskih enot (SI)

Vsak rezultat meritve je povezan z **merilno negotovostjo oz. pogreškom** (tudi, če izmerimo večkrat zaporedoma z istim merilom, številsko vrednost ni enaka, razlike med dnevi, različni izvajalci, ipd.)

- **Primerljivost rezultatov:** je mogoča, če so meritve **sledljive** na isto osnovo. V tem primeru **preiskave=meritev ni potrebno ponavljati oz. so rezultati primerljivi skozi daljše časovno obdobje!**



Umerjanje oz. kalibracija meril z etaloni skozi neprekinjeno verigo primerjav

“Klasična“ merila: tehtnice, termometri, merilniki krvnega tlaka, merilnik višine,.....

Druga merila oz. inštrumenti: spirometer, EKG, pretoki plinov (anestezija), doziranje zdravil, merjenje velikosti tumorjev, merjenje kostne gostote, doze pri obsevanju, laboratorijske preiskave.....???

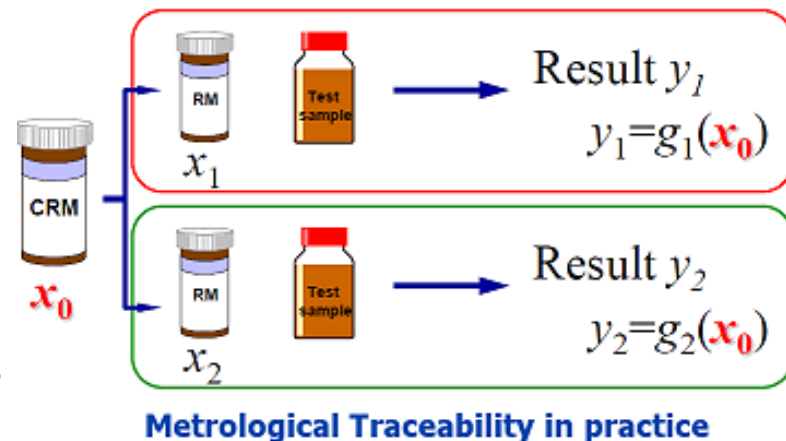


Meritve v laboratorijski bio-medicini

- **Poseben sklop:** merjenja v laboratorijski bio-medicini npr. v laboratoriju OI se izvede okoli **2.000.000 laboratorijskih preiskav/ leto!**
- v laboratorijski medicini poznamo **~ 4000 različnih analitov** *Paivi Laitinen HUSLA, Helsinki, Finland, sept.2015
- od vseh je standardiziranih metod zelo malo! **The Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine (JCTLM), april 2019
 - **303 certificiranih referenčnih materialov (CRM)**
 - **201 referenčnih merilnih postopkov (metod)**
 - **187 referenčnih izvajalcev oz. inštitucij**



PROBLEM ZAGOTAVLJANJA SLEDLJIVOSTI





Izbor meril

- **Izbor merila:** odvisen od **namena in zahtevane merilne negotovosti oz. točnosti!**
- *Primer: merjenje dolžine – različne situacije (npr. rojstvo, rutinski pregled, velikost tumorja, obsevalno področje, merilo na mikroskopu za štetje patogenov...)*
- **Pozor!** Če želimo, da so meritve primerljive morajo biti **SLEDLJIVE**, poleg tega pa je vsaka meritev povezana z **MERILNO NEGOTOVOSTJO!**



Tudi dva številčno različna izmerjena rezultata odražata isto dejansko stanje!
Sprejemanje odločitev o diagnozi in zdravljenju??



Zagotavljanje sledljivosti merjenj

- **SLEDLJIVOST:** zagotavljanje sledljivosti rezultatov merjenj do skupne osnove. Jasno definiran pojem (VIM).....kompleksen izziv na področju medicine – najrazličnejša merila vključena v postopek diagnostike in obravnave pacienta!
- **merila posebnega pomena:** vsako ima odgovarjajoč predpis, ki opredeljuje periodo in način preverjanja **OVERITEV** (zakonska merila/ overitvena nalepka) npr. merilniki krvnega tlaka, tehtnice. *Zunanji izvajalci.*
- **druga merila npr. termometri, merilniki pretoka, dozirniki volumna, obsevalni aparati, kompleksni aparati z merilnimi funkcijami:** opredelitev načina preverjanja in kontrole = **KALIBRACIJA, UMERJANJE, KONTROLNE MERITVE...** *Zunanji izvajalci npr. kalibracije z etaloni (uteži, referenčni termometri, ipd.) in/ali lastno preverjanje s svojimi delovnimi etaloni*

KOLIKO MERIL IMAMO V POVPREČNEM ZD? KAKO ZAGOTAVLJAMO USTREZNOST in PRIMERLJIVOST MERJENJ?



Pomen sistema kakovosti

- **Sistem kakovosti je ključen za obvladovanje kakovosti merjen in merilnih rezultatov:**
 - opredeljeni postopki za **nadzor nad stanjem merilne opreme, njeno uporabo in kontrolo delovanja** tako ob redni uporabi opreme kot ob izrednih dogodkih (npr. okvara, servis, premestitev, nabava nove opreme)
 - Identificirani protokoli za ustrezen **nadzor nad kakovostjo merilnih rezultatov** (npr. kontrolna merjenja, interno preverjanje, kontrolne karte, medlaboratorijske primerjave ipd.)



KDO, KAJ, KDAJ , KAKO....da so rezultati meritev sledljivi in da je merilna negotovost ustrezno obvladovana.