

TEMATICKÁ PŘÍLOHA č. 3/2023

Metrologie ve zdravotnictví

# METROLOGIE

VĚDECKÁ  
LEGÁLNÍ  
PRAKTICKÁ



**METROLOGIE VE ZDRAVOTNICTVÍ****Kolektiv autorů***Český metrologický institut*

ÚVOD .....	1
1. PŘEHLED ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ S MĚŘICÍ FUNKCÍ .....	1
2. SPECIFICKÉ METODY METROLOGICKÉ NÁVAZNOSTI V OBLASTI ZDRAVOTNICTVÍ .....	5
2.1 Metrologická návaznost měřidel hmotnosti ve zdravotnictví .....	5
2.2 Metrologická návaznost měřidel teploty ve zdravotnictví .....	6
2.3 Metrologická návaznost měřidel tlaku ve zdravotnictví .....	7
2.4 Metrologická návaznost měřidel tlaku ve zdravotnictví – kontaktní oční tonometry.....	8
2.5 Metrologická návaznost měřidel tlaku ve zdravotnictví – bezkontaktní oční tonometry .....	10
2.6 Zajištění metrologické návaznosti tónových audiometrů ve zdravotnictví.....	12
2.7 Stručný přehled metrologického zabezpečení měřidel veličin ionizujícího záření používaných v ČR při lékařském ozáření.....	14
2.8 Zajištění metrologické návaznosti dozimetrických měřidel ve zdravotnictví při lékařském ozáření – fotonové záření.....	15
2.9 Zajištění metrologické návaznosti dozimetrických měřidel ve zdravotnictví při lékařském ozáření – neutrony.....	17
2.10 Metrologická návaznost měřidel průtoku medicinních plynů ve zdravotnictví .....	18
3. SOFTWARE VE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH Z POHLEDU NAŘÍZENÍ č. MDR 2017/745/EU (MDR) .....	19
4. EVROPSKÁ KOOPERACE V OBLASTI METROLOGICKÉHO ZABEZPEČENÍ MĚŘICÍCH PŘÍSTROJŮ VE ZDRAVOTNICTVÍ.....	22
5. POSUZOVÁNÍ SHODY V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ S MĚŘICÍ FUNKCÍ A POSTAVENÍ ČR V TÉTO SFÉŘE .....	27
ZÁVĚR .....	28
KOLEKTIV AUTORŮ .....	28
SEZNAM ZKRATEK .....	29
SEZNAM OBRÁZKŮ .....	30
SEZNAM TABULEK .....	30
SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY .....	31

**METROLOGY IN HEALTHCARE****Collective of Authors***Czech Metrology Institute*

INTRODUCTION .....	1
1. OVERVIEW OF MEDICAL DEVICES WITH A MEASURING FUNCTION .....	1
2. SPECIFIC METHODS OF ENSURING MET- ROLOGICAL CONTINUITY IN THE FIELD OF HEALTHCARE .....	5
2.1 Metrological Continuity of Weight Meters in Healthcare .....	5
2.2 Metrological Continuity of Temperature Gauges in Healthcare .....	6
2.3 Metrological Continuity of Pressure Gauges in Healthcare .....	7
2.4 Metrological Continuity of Pressure Gauges in Healthcare - Contact Eye Tonometers .....	8
2.5 Metrological Continuity of Pressure Gauges in Healthcare - Non-Contact Eye Tonometers .....	10
2.6 Ensuring the Metrological Continuity of Tone Audiometers in Healthcare .....	12
2.7 A Brief Overview of the Metrological Security of Meters of Ionising Radiation Quantities Used in Medical Irradiation in the Czech Republic .....	14
2.8 Ensuring the Metrological Continuity of Dosimetric Gauges in Healthcare in Medical Irradiation - Photon Radiation.....	15
2.9 Ensuring the Metrological Continuity of Dosimetric Gauges in Healthcare in Medical Irradiation - Neutrons .....	17
2.10 Metrological Continuity of Medical Gas Flow Meters in Healthcare.....	18
3. SOFTWARE IN MEDICAL DEVICES PURSUANT TO REGULATION NO. 2017/745/EU (MDR) .....	19
4. EUROPEAN COOPERATION IN THE FIELD OF METROLOGICAL SECURITY OF MEASURING INSTRUMENTS IN HEALTHCARE.....	22
5. CONFORMITY ASSESSMENT IN THE FIELD OF MEDICAL DEVICES WITH A MEASURING FUNCTION AND POSITION OF THE CZECH REPUBLIC IN THIS FIELD .....	27
CONCLUSION .....	28
COLLECTIVE OF AUTHORS .....	28
LIST OF ABBREVIATION .....	29
LIST OF FIGURES .....	30
LIST OF TABLES .....	30
LIST OF LITERATURE USED .....	31

## ÚVOD

Česká republika patří k předním výrobcům zdravotnických prostředků v Evropě. Aby je bylo možné uvádět na jednotný evropský trh, musí mít potřebnou certifikaci, tedy projít tzv. procesem posuzování shody. Pravidla pro certifikaci zdravotnických prostředků zpřísnilo nové nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017, o zdravotnických prostředcích [1] (dále jen „MDR“). Toto nařízení vstoupilo ke dni 26. května 2021 v povinnou použitelnost. Nařízení MDR nahrazuje směrnici Rady ze dne 20. června 1990, o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků [2] (dále jen „AIMD“) a směrnici Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993, o zdravotnických prostředcích [3] (dále jen „MDD“). Na nařízení MDR byl adaptován český právní řád prostřednictvím změny zákona č. 89/2021 Sb. [4], zákona č. 90/2016 Sb. [5], zákona č. 375/2022 Sb. [6] a vyhlášky č. 170/2021 Sb. [7].

Účelem MDR je výrazně zlepšit kvalitu, bezpečnost a spolehlivost zdravotnických prostředků a mechanismů dozoru nad trhem s těmito výrobky. Pokud by neexistoval žádný český oznámený subjekt, oprávněný provádět činnosti třetí nezávislé strany při posuzování shody zdravotnických prostředků, výrobci by museli certifikovat své výrobky v zahraničí, což může být mnohonásobně dražší. Žádný oznámený subjekt pro zdravotnické prostředky nemá v Evropské Unii například Rakousko, Bulharsko, Portugalsko nebo Lucembursko. V Evropské unii se přitom počet subjektů, oznámených k nařízení MDR, oproti předešlé směrnici MDD dočasně snížil.

K datu vydání této přílohy je celkový počet oznámených subjektů k nařízení MDR třicet osm.

V České republice působí podle „staré“ legislativy v oblasti zdravotnických prostředků (MDD) dva oznámené subjekty pro certifikaci zdravotnických prostředků, a to Elektrotechnický zkušební ústav, s. p. (EZÚ) a Institut pro testování a certifikaci, a. s. (ITC). Pokud se týká oznámených subjektů pro MDR, na konci roku 2022 ITC získal oprávnění pro činnosti posuzování shody zdravotnických prostředků dle MDR, jeho identifikační číslo v evropské databázi NANDO je 1023.



Obr. 1: Mapa počtu oznámených subjektů k nařízení MDR

Český metrologický institut (dále jen „ČMI“) je oznámeným subjektem pro oblast posuzování shody **vah s neautomatickou činností** podle směrnice 2014/31/EU [8], **měřidel** podle směrnice 2014/32/EU [9] a **rádiových a telekomunikačních koncových zařízení** podle směrnice 2014/53/EU [10]. K 1. lednu 2021 vzniklo v rámci ČMI **Centrum pro certifikaci zdravotnických prostředků** (dále jen „ČMI Medical“), které buduje evropský oznámený subjekt pro posuzování shody zdravotnických prostředků v režimu nové regulace dle nařízení MDR.

Žádost o status oznámeného subjektu dle nových evropských pravidel MDR byla v ČMI dlouho připravována a v prosinci roku 2020 podána orgánu odpovědnému za oznámené subjekty. V České republice je tímto orgánem Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ), který žádost přezkoumal z hlediska úplnosti a předal Evropské komisi (DG SANTE / Unit F). V září 2021 ÚNMZ předložil Evropské komisi předběžnou zprávu o posouzení (PAR) dle článku 39 bodu 2 MDR, kterou Komise předala Koordinační skupině pro zdravotnické prostředky.

První překážku na cestě ke jmenování oznámeným subjektem zvládl ČMI při týdenním společném posouzení na místě (Joint Assessment), které proběhlo pod vedením ÚNMZ v prosinci roku 2021. Plán nápravných a preventivních opatření pro řešení případů nesouladu ze společného posouzení dle článku 39 bodu 7 MDR (dále jen „CAPA plán“) byl předán ÚNMZ a následně týmu pro společné posouzení v prosinci roku 2022. ČMI nyní směřuje vstříc dalšímu milníku, kdy pokrok v implementaci CAPA plánu umožní vypracování závěrečné hodnotící zprávy ze strany ÚNMZ, jejímž obsahem budou výsledky posouzení, dále potvrzení, že nápravná a preventivní opatření byla náležitě vyřešena a provedena, veškerá zbývající odlišná stanoviska týmu pro společné posouzení a případně doporučený rozsah oznámení.

## 1. PŘEHLED ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ S MĚŘICÍ FUNKCÍ

Zdravotnický prostředek dle definice MDR je „*nástroj, přístroj, zařízení, software, implantát, činidlo, materiál nebo jiný předmět určené výrobcem k použití, samostatně nebo v kombinaci, u lidí k jednomu nebo několika z těchto konkrétních léčebných účelů:*

- *diagnostika, prevence, monitorování, predikce, prognóza, léčba nebo mírnění nemoci,*
- *diagnostika, monitorování, léčba, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,*
- *vyšetřování, náhrady nebo úpravy anatomické struktury nebo fyziologického či patologického procesu nebo stavu a*
- *poskytování informací prostřednictvím vyšetření in vitro, pokud jde o vzorky pocházející z lidského těla, včetně darovaných orgánů, krve a tkání“ [1].*

Definice ZP s měřicí funkcí je popsána v doporučujícím dokumentu vydaném Evropskou komisí v roce 1998, podle staré legislativní úpravy MDD, s názvem

Zdravotnické prostředky s měřicí funkcí a s identifikačním číslem MEDDEV 2. 1/5 [11]. Tento doporučující dokument se odkazuje na směrnici MDD, konkrétně na přílohu VII, odstavec 5. MDD vyžadovalo u prostředků třídy I s měřicí funkcí, aby výrobce dodržel jeden z postupů uvedených v příloze IV, V nebo VI, pokud jde o „hlediska výroby týkající se shody výrobků s metrologickými požadavky“.

Proto bylo nutné specifikovat požadavky pro existenci „měřicí funkce“ ve zdravotnickém prostředku, které, pokud jsou splněny současně, znamenají, že ZP má měřicí funkci. Tyto požadavky jsou rozděleny do tří podskupin a definovány následovně.

**Prostředek** je výrobcem určen ke kvantitativnímu měření fyziologických nebo anatomických parametrů.

**Výsledek měření** je zobrazen v zákonných jednotkách nebo jiných odvozených jednotkách ve smyslu směrnice 80/181/EHS [12].

Výrobce u prostředku předpokládá jako určený účel **měřicí funkci**, která zahrnuje přesnost měření, deklarovanou explicitně nebo implicitně vzhledem ke zdraví a bezpečnosti pacienta. Výraz „implicitně“ zahrnuje případy, kdy je uživatel na základě označení prostředku nebo jeho návodu k použití nebo na základě běžného použití oprávněn očekávat přesnost, kdy přesnost měření má vliv na diagnózu nebo terapii pacienta. Měření během výrobního procesu prostředku, včetně těch pro účely kalibrace, obvykle neznamená, že výsledný výrobek má měřicí funkci.

Dokument [11] zahrnuje i některé příklady ZP s měřicí funkcí, jako je prostředek pro měření tělesné teploty, kterým může být i dudlík, který obsahuje zobrazení teploty či pouhou změnu barvy, pokud je splněno kritérium uvedené výše (výsledek měření). Dalším příkladem je prostředek, který indikuje, že tělesná teplota je nad nebo pod stanovenou hodnotou, dále neaktivní neinvazivní prostředky na měření krevního tlaku, neaktivní prostředky pro měření nitroočního tlaku, prostředek pro měření objemu, tlaku nebo průtoku kapaliny či plynů přiváděných do lidského těla nebo odstraněných z lidského těla, včetně jakékoli nádoby s dělicí stupnicí nebo s jednobodovou stupnicí, kde je splněno kritérium uvedené výše (určený účel ZP – měřicí funkce).

Pro aktualizaci přehledu měřidel používaných ve zdravotnictví (**tab. 1**) byla použita italská nomenklatura (Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici) známá jako CND, kterou italské ministerstvo zdravotnictví ustanovilo jako oficiální národní klasifikační systém zdravotnických prostředků. CND se vyznačuje alfanumerickou strukturou, která je stanovena víceúrovňovým hierarchickým stromem. Zdravotnické prostředky jsou tak členěny celkem do tří hlavních úrovní. První hierarchická úroveň je kategorie, druhou úroveň je skupina a třetí hierarchickou úrovní je typ (tato úroveň se může v případě potřeby rozšiřovat do několika dalších podúrovní).

Překvapivě se v přehledu CND neobjevují lékařské váhy pro měření tělesné hmotnosti, proto jsme je do tabulky zařadili pod měřicí prostředky do kategorie V „Zdravotnické prostředky“ vedle lékařských teploměrů.

Tabulka 1: Zdravotnické prostředky s měřicí funkcí – příklady

A – Prostředky pro správu, sběr a uchovávání		
CND kód	Skupina	Typ
A02	Injekční stříkačky	injekční stříkačky jednorázové injekční stříkačky pro opakované použití
A0301	Dávkovače/pumpy	infuzní dávkovače a systémy urologické dávkovače dávkovače enterální výživy dávkovače průtoku
A0501		elastomerické pumpy a systémy
A0603	Sběrné vaky a systémy	drenážní sběrné vaky sběrné vaky – urologický a artroskopický výplach sběrné vaky na moč kolostomické, ileostomické, urostomické sáčky průtokoměry moči prostředky pro sběr tekutin z operačních ran – kanystry, nádoby
A08	Vaky a láhve	vaky a láhve pro výživu vaky a láhve pro infuzi
B – Hematologické a hemotransfuzní přístroje		
B0101	Krevní vaky a sety	krevní vaky – autotransfuzní krevní vaky pro dárce krve vaky pro krevní převody
B0102	Prostředky pro autotransfuzi	prostředky pro per- a pooperační odběry krve, čištění a re-infuzi krve
B0103	Krevní vaky na kostní dřeň	krevní vaky na odběr, čištění a kryokonzervaci kostní dřeně
B0104		Sběrné vaky na placentární krev
B0301	Přístroje pro krevní separaci	odběr plazmy, krevních destiček, leukocytů
C – Prostředky pro krevní oběh		
C0201	Přístroje pro měření srdeční činnosti	bipolární, tripolární tetrapolární a multipolární elektrokardétry
C0202	Přístroje pro dočasnou srdeční stimulaci	endokardiální elektrokardétry, mono- a bipolární epikardiální elektrokardétry
C9003	Kardiovaskulární senzory	pulzní oxymetry <b>krevní tonometry</b>

<b>F – Dialyzační prostředky</b>		
F90	Dialyzační prostředky – různé	peritoneální dialyzační přístroje, přístroje pro hemodialýzu, přístroje pro extrakorporální dialýzu
<b>J – Aktivní implantabilní přístroje</b>		
J02	Neurostimulátory	neurostimulátory pro centrální nervový systém, páteř, bloudivý nerv a další
J03	Aktivní implantabilní sluchové prostředky	kochleární a středoušní implantabilní sluchové zařízení
J04	Implantabilní pumpy	Elektronické a mechanické implantabilní pumpy
<b>U – Zdravotnické prostředky pro urogenitální aparát</b>		
U05	Prostředky pro urodynamiku	cysto- a uretro-manometrické sondy, urologické tlakově-průtokové sondy, sondy pro měření nitrobřišního tlaku
U0890	Gynekologické pomůcky	hysterometry
<b>V – Zdravotnické prostředky</b>		
V03	Měřicí prostředky	
V0301	Systémy pro měření teploty	
V030101	Teploměry	<b>skleněné teploměry</b> <b>elektronické teploměry bezkontaktní</b> <b>elektronické teploměry kontaktní</b> <b>teploměry se změnou fáze</b>
není součástí CND	Systémy pro měření tělesné hmotnosti	<b>váhy</b>
V0302	Systémy pro klinická měření	
V030201	Kaliper	kaliper
V030202	Klinický goniometr	kloubový goniometr měřidlo pánevního sklonu měřič kloubů a kostí kranimetr výškoměr
<b>W – In vitro diagnostické zařízení</b>		
W0201	Nástroje pro chemii / imunochemii	
W020102	Nástroje pro imunochemii	nefelometry
		turbidimetry
W020106	Rychlé testy pro chemii / imunochemii	bilirubinometry

W0202	Nástroje pro hematologii / histologii / cytologii	průtokový cytometr
W0207	Všeobecné nástroje pro IVD	
W020701	Váhy	analytické váhy technické váhy krevní váhy
<b>Y Kompenzační nebo technické pomůcky pro osoby s postižením</b>		
Y03	Prostředky pro léčbu a trénink	
Y0303	Prostředky pro dýchací terapii	spirometry pneumotachometry
<b>Z Zdravotnické vybavení a související příslušenství a materiály</b>		
Z11	Prostředky pro zobrazování a radioterapii	
Z1190	Různé nástroje pro zobrazování a radioterapie	
Z119001	Systémy kostní denzitometrie	kostní denzitometry – ultrazvukové kostní denzitometry – gama záření kostní denzitometry – rentgenové
Z119002	Radiační dozimetry	osobní dozimetry
Z1203	Nástroje pro monitorování vitálních znaků a podporu života	
Z120302	Nástroje pro monitorování vitálních znaků	pacientské monitory pulzní oxymetry
Z1204	Všeobecné lékařské nástroje	
Z120402	Všeobecné lékařské nástroje pro léčebné účely	glukometry
Z1205	Nástroje pro kardiologii a kardiochirurgii	elektrokardiografy Holterův systém jednotka pro měření srdečního výdeje kardiotachometry
Z1208	Zdravotnické nástroje pro matku a dítě	
Z120804	Nástroje pro neonatologii	kojenecké váhy kojenecký inkubátor (stacionární, transportní)
Z1209	Nástroje pro nefrologii a hemodialýzu	dialyzační lůžkové váhy
Z1210	Nástroje pro neurologii a neurochirurgii	elektroencefalografy elektromyografy
Z1212	Oftalmologické nástroje	

Z121201	Oční nástroje pro hodnocení a diagnostiku	refraktometry keratometry aberometry oční tonometry pachymetry fokometry spektrofokometry
Z1214	Nástroje pro otolaryngologii	
Z121401	Audiometry	<b>audiometry</b> zvukoměry
Z1290	Nástroje pro různé funkční a léčebné vyšetření	
Z129003	Ergometry	ergometry

Některé zdravotnické prostředky s měřicí funkcí jsou taktéž stanovena vyhláškou Ministerstva průmyslu a obchodu (dále jen „MPO“) č. 345/2002 Sb., kterou se stanoví měřidla k povinnému ověřování a měřidla podléhající schválení typu, v platném znění [13], jako **stanovená měřidla**, to znamená k povinnému ověřování s ohledem na jejich význam:

- v závazkových vztazích, například při prodeji, nájmu nebo darování věci, při poskytování služeb, nebo při určení výše náhrady škody, popř. jiné majetkové újmy;
- pro stanovení sankcí, poplatků, tarifů a daní,
- **pro ochranu zdraví,**
- pro ochranu životního prostředí,
- pro bezpečnost při práci,
- při ochraně jiných veřejných zájmů chráněných zvláštními právními předpisy.

Seznam stanovených měřidel je k nalezení ve vyhlášce [14] a v **tab. 2**.

**Tabulka 2:** Intervaly metrologického ověření zdravotnických prostředků s měřicí funkcí

Stanovené měřidlo	Doba platnosti ověření
Oční tonometry – mechanické	1 rok
Oční tonometry – elektronické	2 roky
Krevní tlakoměry	2 roky
Elektronické teploměry lékařské	2 roky
Váhy s neautomatickou činností	2 roky
Audiometry – tónové	2 roky
Měřidla aktivity preparátů ( <i>in vivo</i> )	1 rok
Měřidla pro stanovení dávek ozáření	2 roky

Právní úprava metrologie v ČR je v současné době založena na dvou právních liniích:

- na **zákoně č. 505/1990 Sb., o metrologii** [15], ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o metrologii“), který se týká uvádění měřidel na trh a jejich používání, stanovení měřicích jednotek, subjektů a orgánů státní

správy tvořících prvky národního metrologického systému a stanovení jejich práv a povinností, a dalších s tím souvisejících činností a opatření (dozor, pokuty apod.) a

- na **zákoně č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh** [5], ve znění pozdějších předpisů, který se zabývá oblastí uvádění stanovených výrobků na trh a do provozu, včetně některých druhů měřidel, resp. na **zákoně č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky** a o změně a doplnění některých zákonů [16], ve znění pozdějších předpisů.

Jsou-li pak taková měřidla používána s významem dle § 3 odst. 3 zákona o metrologii [15] (např. pro ochranu zdraví), stávají se s ohledem na kategorizaci měřidel definovanou tímto zákonem stanovenými měřidly.

Legislativní rámec národní právní úpravy metrologie, jehož cílem je trvalé zajišťování jednotnosti a správnosti měřidel a měření, pak doplňují na zákon o metrologii [15] navazující prováděcí vyhlášky vydané MPO [13], vyhlášky č. 262/2000 Sb., kterou se zajišťuje jednotnost a správnost měřidel a měření [17] a vyhlášky č. 264/2000 Sb., o základních měřicích jednotkách a ostatních jednotkách a o jejich označování [18]. Přičemž ke stanovení metrologických a technických požadavků na stanovená měřidla a ke stanovení metod jejich zkoušení při schvalování typu, ověřování a přezkušování je využívána forma právně závazného předpisu tzv. **opatření obecné povahy** (dále jen OOP).

Kde je to pak z pohledu zajišťování jednotnosti a správnosti měřidel a měření účelné, doplňuje se na národní úrovni metrologický systém v regulované oblasti metrologie o další interpretační předpisy, za něž lze považovat **metodické pokyny pro metrologii** (MPM) vydávané ÚNMZ a **metrologické předpisy** (MP) vydávané ČMI.

Práce na zcela novém zákoně [15] byly v ČR avizovány po několika let, ale teprve během let 2015 až 2019 se podařilo na podkladu věcného záměru zcela nového zákona [15] zpracovat i návrh jeho paragrafovaného znění. Přestože se v průběhu roku 2019 podařilo vypořádat všechny zásadní připomínky z meziresortního připomínkového řízení a následně byl návrh nového zákona [15] v souladu s legislativními pravidly vlády konsolidován a předán do další fáze legislativního procesu, nepodařilo se do dnešního dne zákon [15] legislativním procesem dokončit a schválit.

Stanovená měřidla (§ 3 odst. 1 zákona [15]) jsou tedy v souladu s právní úpravou metrologie platnou v ČR uváděna na trh a do provozu s využitím platného certifikátu o schválení typu (§ 6 a § 7 zákona [15]) a po provedení prvotního ověření (§ 9 zákona [15]). Tímto způsobem se na území ČR do používání dostalo před implementací harmonizačních předpisů EU pro zdravotnické prostředky značné množství zdravotnických prostředků s měřicí funkcí, které se v praxi u zdravotnického personálu velmi osvědčily a dodnes ve zdravotnických zařízeních plní svůj účel (ochranu zdraví) ve funkci stanovených měřidel. Typickým příkladem mohou být paradoxně měřidla využívající pro měření rtuťovou náplň – rtuťové tonometry či rtuťové lékařské teploměry (bez ohledu na skutečnost, že použití rtuti již bylo v EU u těchto a podobných měřidel či zdravotnických prostředků s měřicí

funkcí zakázáno, resp. taková měřidla již nesmí být, až na specifikované výjimky, uváděna na trh).

Legislativní rámec evropské právní úpravy metrologie je toho času u měřidel (stanovených výrobků) založen na jednotném (harmonizovaném) přístupu členských států EU spočívajícím ve využívání procesů posouzení shody stanovených výrobků při jejich uvádění na trh a do provozu.

## 2. SPECIFICKÉ METODY METROLOGICKÉ NÁVAZNOSTI V OBLASTI ZDRAVOTNICTVÍ

Nařízení MDR je na národní úrovni přímo adaptováno přijetím zákona [4]. Česká legislativa tak nebrání uvádění zdravotnických prostředků na trh a do provozu. Výrobce vydává prohlášení o shodě podle článku 19 MDR, jehož podpisem přebírá plnou odpovědnost za soulad výrobku s požadavky MDR, a umístěním označení shody CE podle článku 20 MDR, čímž výrobce prohlašuje, že takto označené výrobky jsou v souladu s požadavky dle příslušného postupu posouzení shody s výše uvedeným nařízením.

Metrologická ověření se provádějí formou zkoušek pro každý jednotlivý zdravotnický prostředek s měřicí funkcí a musí být nezávislá na vnějších interferencích např. ze strany výrobců nebo provozovatelů.

### 2.1 Metrologická návaznost měřidel hmotnosti ve zdravotnictví

Veškerá měřidla jsou nebo mohou být navázána na uznávané mezinárodní standardy. V případě hmotnosti tu máme Mezinárodní prototyp kilogramu, který byl až do roku 2019 reprezentantem jednotky hmotnosti. 20. května 2019 vstoupila oficiálně v platnost nová definice jednotky hmotnosti, která je založena na přesné hodnotě Planckovy konstanty. Pro účely praktické návaznosti jednotky hmotnosti se zatím nic nemění, stále je primárním bodem Mezinárodní prototyp kilogramu, jen jeho hmotnost již není stanovena absolutně přesně, ale je stanovena podle konsenzuální hodnoty mezinárodních porovnávacích realizací jednotky hmotnosti.

Mezinárodní prototyp kilogramu je uchováván v Mezinárodním úřadu pro míry a váhy (dále jen BIMP), který sídlí v Sèvres u Paříže. Právě tam je prováděna kalibrace státního etalonu hmotnosti ČR. Poslední kalibrace proběhla v roce 2020.

Další stupeň kalibrace již probíhá v laboratoři primární etalonáže hmotnosti ČMI. Nejdříve je určena hmotnost dvou závaží z nerezové oceli, jejichž jmenovitá hmotnost je 1 kg. Vzhledem k různým hustotám materiálů je nutné dbát na velmi stabilní podmínky prostředí. Tato dvě nerezová závaží jsou následně použita pro kalibraci celé soupravy závaží v rozsahu 1 mg – 10 kg. Metoda spočívá v tom, že se porovnává hmotnost různých kombinací závaží. Můžeme například porovnat hmotnost jednoho z kilogramových závaží a dvou závaží o hmotnosti 500 g. Následně zjistíme rozdíl hmotností mezi závažími 500 g a odtud můžeme určit jejich hmotnost. Tento proces je časově dosti náročný a trvá obvykle 6–8 týdnů.

Jakmile máme kalibrační hmotnosti sady závaží 1 mg – 10 kg hotovou, můžeme provádět kalibrace hmotnosti

zákaznických závaží. Mezi zákazníky patří především oblastní inspektoráty ČMI, ale jsou i další zákazníci, kteří používají závaží nejvyšších tříd přesnosti a vyžadují tomu úměrnou přesnost kalibrace hmotnosti.

Obvyklým výstupním dokumentem je kalibrační list pro danou sadu závaží. Ten kromě jiného ukazuje, jaké etalony a jaká měřicí zařízení byly použity, a tím je možné vysledovat návaznost až ke státnímu etalonu hmotnosti, potažmo Mezinárodnímu prototypu kilogramu. Uváděné hodnoty hmotnosti závaží bývají obvykle v jednotkách tzv. konvenční hmotnosti. Ta již zahrnuje obvyklou hodnotu efektu daného vztlakovou silou, a proto není potřeba používat žádné přepočty při dalším používání.

Oblastní inspektoráty (OI) si podle svých etalonových sad kalibrují další sady závaží, z nichž některé se používají při výkonech mimo laboratoř. Tyto tzv. sekundární laboratoře se kromě kalibrací hmotnosti závaží zabývají kalibracemi a ověřováním vah. To, jaká sada závaží, resp. jaká třída přesnosti závaží se použije, závisí na různých parametrech dané váhy, jako je velikost dílku nebo maximální váživost. Pro dobrou váhu není vhodné používat nižší třídy přesnosti, a naopak na váhu s velmi velkým dílkem nemá smysl používat sadu velmi přesných závaží.



Obr. 2: Kojenecká váha



Obr. 3: Osobní lékařská váha

Při kalibraci a ověřování vah probíhá několik různých měření za účelem zjištění různých parametrů. Mezi ně patří například zkouška opakovatelnosti, excentricity a správnosti. Zkouška opakovatelnosti spočívá v tom, že se na váhu opakovaně pokládá závaží o určité hmotnosti a zkouší se, zda váha pokaždé ukazuje stejnou hodnotu, případně jak moc rozdílné tyto hodnoty jsou. Při zkoušce excentricity se zkouší, jak moc je váha citlivá na to, když je zátěž položena mimo střed nosiče zatížení. Při zkoušce správnosti indikace se zjišťuje, jak moc je indikace váhy odchylná od hmotnosti použitého závaží. Již z popisu těchto zkoušek



Obr. 4: Vážicí křeslo

má daná váha požadované metrologické vlastnosti, které jsou dané příslušným opatřením obecné povahy. Mezi tyto vlastnosti patří i ty, které jsou sledovány zkouškami popsanými v předchozím odstavci. Dále se může zjišťovat citlivost na různé okolní podmínky nebo zdravotní nezávadnost, ale pokud se jedná o správnost indikace hmotnosti, zásadní jsou zkoušky prováděné závažími s platnou kalibrací.

## 2.2 Metrologická návaznost měřidel teploty ve zdravotnictví

Pro všechna měřidla teploty ve zdravotnictví je realizována návaznost pomocí etalonových odporových snímačů teploty.

U nich je zabezpečena buď přímá, nebo dohledatelná návaznost na pevné body Ga a In, společně s trojným bodem vody, které jsou součástí státního etalonu teploty ECM 320-1/03-028 (obr. 5).



Obr. 5: Státní etalon teploty pro kontaktní měření ECM 320-1/03-028

je tedy patrné, že zásadním požadavkem je používání kalibrovaných závaží, jejichž návaznost lze vysledovat až ke státnímu etalonu hmotnosti.

Váhy používané ve zdravotnictví musí splňovat celou řadu parametrů, přičemž v průběhu ověřování se zjišťuje, zda



Obr. 6: Černá tělesa používaná při ověřování bezdotykových lékařských teploměrů

V případě bezdotykových měřidel je navíc používáno černé těleso ponořené do kapalinové lázně (obr. 6).

Laboratorní vybavení používané pro charakterizaci nejrozšířenějších elektronických lékařských teploměrů musí splňovat následující požadavky:

- etalonový teploměr s rozlišením indikačního zařízení  $0,01\text{ °C}$  a rozšířenou nejistotou měření  $\leq \pm 0,03\text{ °C}$  (koeficient rozšíření  $k = 2$ ) pro stanovení teploty kapalinové lázně;
- kapalinová lázeň o objemu alespoň 3 l pro minimální rozsah teplot kapaliny ( $30$  až  $45$ )  $\text{°C}$ , s regulací teploty a míchacím zařízením, které zaručují teplotní stabilitu  $\leq \pm 0,02\text{ °C}$  a homogenitu teplotního pole  $\leq \pm 0,01\text{ °C}$  při libovolné teplotě.

V případě bezdotykových teploměrů je nutné laboratorní vybavení rozšířit ještě o:

- černé těleso ve tvaru dutiny, upravené pro provoz v kapalinové lázni, s možností stanovení teploty černého tělesa etalonovým teploměrem s vyhodnocovacím zařízením; teplota černého tělesa musí být určena s rozšířenou nejistotou měření, která nepřesahuje  $\pm 0,07\text{ °C}$  (pro  $k = 2$ ).

Problematika lékařských teploměrů je pokryta následujícími normami:

- ČSN EN 12470-1+A1 Lékařské teploměry – část 1: Skleněné teploměry s kapalnou kovovou náplní s maximálním zařízením
- ČSN EN 12470-2+A1 Lékařské teploměry se změnou typu fáze (bodová matice)
- ČSN EN ISO 80601-2-56 ed.2 Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-56: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost lékařských teploměrů pro měření tělesné teploty.

Příklady lékařských teploměrů jsou uvedeny na obr. 7.



Obr. 7: Nejčastější typy lékařských teploměrů



Ve zdravotnictví se stále častěji setkáváme s použitím termokamer. Autorům k datu vydání této přílohy není známo, že by existovala termokamera, která by byla úspěšně certifikována jako zdravotnický prostředek. U termokamer používaných k diagnostickým účelům je nezbytné, aby byly pravidelně kalibrovány, návaznost je opět zabezpečena pomocí odporových snímačů teploty. V případě použití termokamer pro screeningové účely horečnatých stavů u lidí je nutné, aby systémy splnily požadavky udávané normou IEC 80601-2-59. Systém musí např. obsahovat černé těleso, pomocí kterého se systém pravidelně kalibruje. Toto těleso musí být v laboratoři kalibrováno nejhůře s nejistotou  $0,2\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

Laboratoř bezdotykového měření ČMI v Praze v uplynulých letech rozšířila standardně používaný metodický postup pro kalibraci černých těles o možnost kalibrace s takto nízkými nejistotami. Jako etalonové zařízení je využíváno dutinové černé těleso s odporovými teploměry a pro přenos hodnot mezi referenčním a kalibrovaných černým tělesem je využíván bezdotykový teploměr.

K tomu, aby bylo možné v laboratořích screeningové termografické systémy podrobit relevantní metrologické charakterizaci, je nutné:

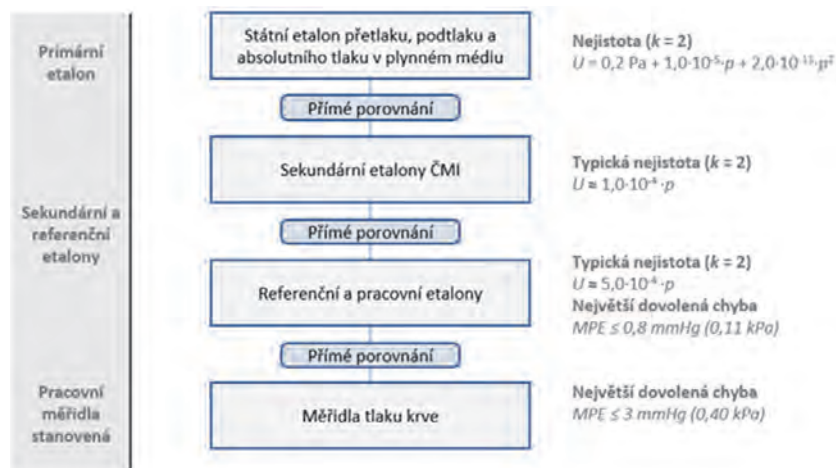
- provádět měření v tzv. „kalibračním módu“, tzn. obojí detekci obličejce a zabezpečit přístup k radiometrickým datům v jakékoliv části obrazu,
- znát vzdálenost měření,
- ke kalibraci dodat řídicí/vyhodnocovací software,
- znát, s jakou emisivitou systém standardně pracuje a jestli je možné ji pro kalibraci změnit,
- dodat ke kalibraci i černé těleso, je-li součástí dodávky.

### 2.3 Metrologická návaznost měřidel tlaku ve zdravotnictví

Metrologická návaznost měřidel krevního tlaku je zajišťována, obdobně jako u ostatních měřidel tlaku, nepřerušovanou posloupností přenosu jednotky tlaku pomocí přímého porovnání statickým tlakem od primárního etalonu až po dané měřidlo (krevního) tlaku.

Primárním etalonem v případě návaznosti těchto měřidel je státní etalon přetlaku, podtlaku a absolutního tlaku v plynném médiu, jehož základem jsou geometricky vyhodnocené tlakové měrky o jmenovité efektivní ploše  $A_{ef} = 10\text{ cm}^2$ . Pomocí přímého porovnání jsou na tento etalon navázány sekundární etalony, na které jsou následně opět přímým porovnáním navázány hlavní nebo referenční etalony subjektů, které zajišťují návaznost měřidel. Měřidla krevního tlaku jsou následně přímým porovnáním navázána na tyto etalony. Běžné schéma návaznosti s nejistotami na jednotlivých úrovních je na **obr. 8**.

Specifikem měřidel tlaku krve je podle právní úpravy metrologie v ČR (a taktéž v mnoha dalších zemích) jejich zařazení do kategorie stanovených měřidel (v případě jejich profesionálního využití lékaři atd.). Platí povinnost je pravidelně předkládat k ověření, jejich ověřovací perioda je 2 roky.



Obr. 8: Metrologické schéma návaznosti měřidel tlaku

Postupy ověřování jsou dané národní úpravou metrologie, přičemž většinou vycházejí z požadavků uvedených v aktuálně revidovaném doporučení OIML R-148 [19] a OIML R-149 [20] a normou ISO EN 81060-1:2007 [21]. V případě měřidel krevního tlaku se v průběhu ověřování kontroluje celkový stav měřidla, jeho funkčnost, těsnost celého měřicího systému včetně manžety a přesnost indikace manžetového tlaku.

Ověřování měřidel, prováděné zkoušky, technické a metrologické požadavky kladené na měřidla při ověřování v ČR definuje OOP č. 0111-OOP-C004-16, které vychází z výše uvedených předpisů. Na opatření obecné povahy navazuje MP 017, který upřesňuje některé aspekty ověřování a slouží tak jako pracovní postup při ověřování měřidel jak pro ČMI, tak i pro příslušná autorizovaná metrologická střediska (dále jen AMS).

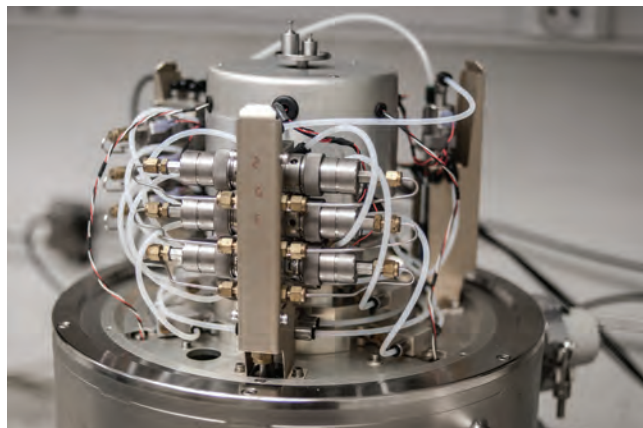
Výše uvedené předpisy při ověřování tonometrů kromě jiného požadují, aby případná netěsnost měřicího systému nezpůsobovala pokles tlaku vyšší než  $4\text{ mmHg} \cdot \text{min}^{-1}$  ( $0,5\text{ kPa} \cdot \text{min}^{-1}$ ) u mechanických měřidel a  $6\text{ mmHg} \cdot \text{min}^{-1}$  ( $0,8\text{ kPa} \cdot \text{min}^{-1}$ ) u elektronických měřidel. Největší dovolené chyby indikace manžetového tlaku jsou  $3\text{ mmHg}$  ( $0,4\text{ kPa}$ ). Stejně jako v ostatních oblastech metrologie, i zde se uplatňuje přístup, kdy méně přesné měřidlo se metrologicky navazuje přesnějším měřidlem. Největší dovolená chyba používaných etalonů tlaku při ověřování tonometrů je vůči dovoleným chybám tonometrů čtvrtinová, tedy  $0,8\text{ mmHg}$  ( $0,1\text{ kPa}$ ).

Návaznost měřidel krevního tlaku se běžně zajišťuje statickým tlakem, porovnáním indikací kalibrovaného měřidla a použitého etalonu po dostatečně dlouhé době ustálení. Pro měřidla používaná při auskultačním měření je tento způsob dostačující, protože i vlastní měření krevního tlaku auskultační metodou lze s malou ztrátou přesnosti považovat za kvazistatické.

Opačná situace je u oscilometrických měřidel krevního tlaku. I zde se používá návaznost statickým tlakem. Ta však v tomto případě zjišťuje pouze to, zda měřidlo správně zobrazí zkušební tlak. U oscilometrické metody je měření manžetového tlaku a detekce tlakových oscilací v manžetě pouze dílčím úkonem, klíčovou roli hraje interní software měřidla. Posouzení jeho přesnosti je však při běžných kalibracích a ověřování téměř nemožné.



Obr. 9: Tlakové měřky státního etalonu tlaku



Obr. 12: Detail automatického nakladače s dovažovacími závažími



Obr. 10: Státní etalon tlaku s automatickým nakladačem závaží



Obr. 13: Sekundární etalon tlaku

#### 2.4 Metrologická návaznost měřidel tlaku ve zdravotnictví – kontaktní oční tonometry

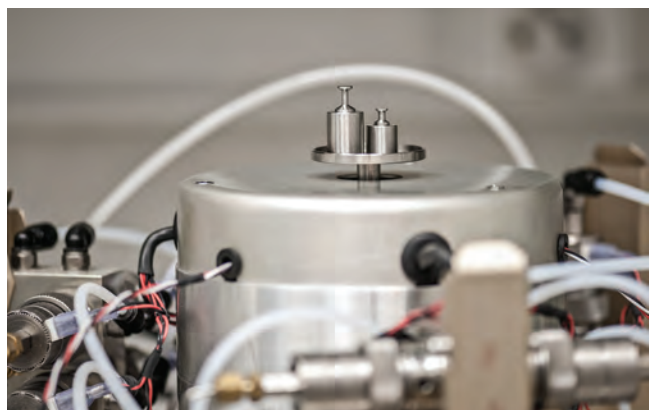
Metrologická návaznost kontaktních očních tonometrů v ČMI je zajišťována přenosem jednotky délky, rovinného úhlu a hmotnosti, od jejich primárních etalonů až po samotný soubor zařízení pro ověřování kontaktních očních tonometrů (obr. 14).

Všechny typy očních tonometrů (kontaktních a bezkontaktních) jsou ve smyslu § 3, odst. 3 zákona [15], v platném znění, stanovenými měřidly podléhajícími povinnosti periodického ověřování ve lhůtách stanovených MPO vyhlášky [14] přílohy 2.3.1. a), b) v platném znění. U kontaktních očních tonometrů je doba platnosti ověření stanovena na 1 rok.

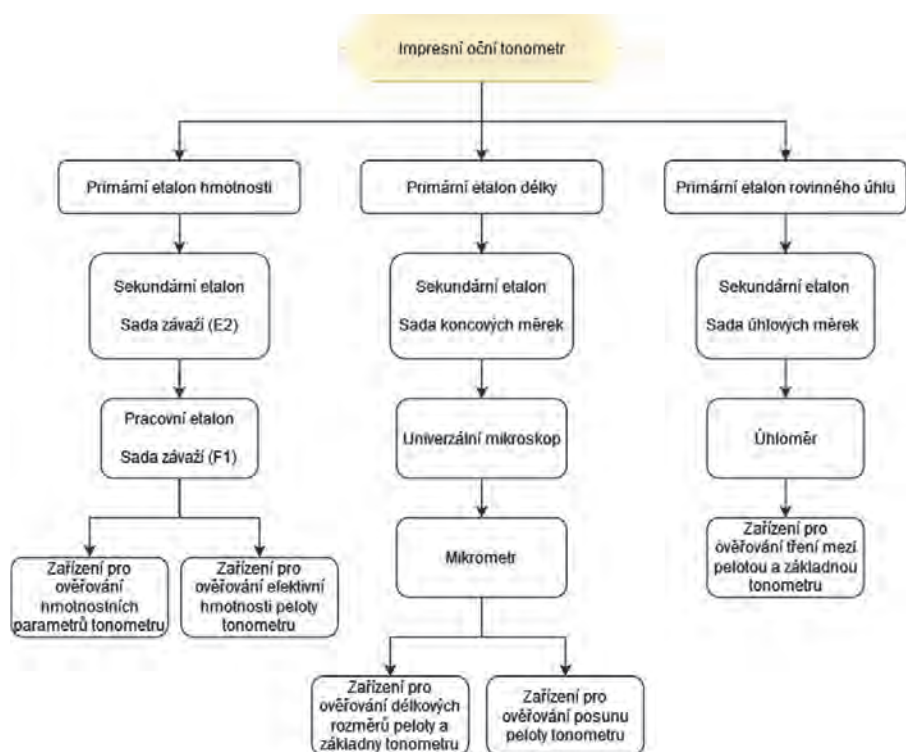
#### Impresní tonometry

Statické zatížení základny impresního tonometru o přesně definované hmotnosti ve vertikálním směru a současné gravitační působení peloty se závažím o definované celkové hmotnosti způsobí průhyb oční rohovky, a tím vertikální posuv peloty, na jehož základě lze určit nitrooční tlak. Kontrolují se hmotnostní parametry jednotlivých komponentů tonometru, jako je celková hmotnost tonometru a efektivní hmotnost peloty tonometru, délkové rozměry peloty a základny tonometru včetně posuvu peloty, dále se kontroluje tření tonometru ve stupních sklonu a provádí se zkoušky zdvihu peloty.

Stanovení celkové hmotnosti očního tonometru bez držáku (obr. 15) a specifické hmotnosti tonometru a závaží jsou uvedeny v tabulce 3.



Obr. 11: Detail automatického nakladače s dovažovacími závažími



Obr. 14: Metrologická návaznost impresních očních tonometrů

Tabulka 3: Specifické parametry hmotnosti impresního očního tonometru

Hmotnost tonometru bez držáku		(16,5±0,5) g
Přídavné závaží	7,5	(2,00±0,02) g
Přídavné závaží	10,0	(4,50±0,02) g
Přídavné závaží	15,0	(9,50±0,02) g

Poznámka: označení závaží 7,5, 10,0 a 15,0 značí součet jejich skutečné hmotnosti a efektivní hmotnosti 5,5 g celková hmotnost peloty, páky a ukazatele.



Obr. 15: Kontrola hmotnosti impresního tonometru

Efektivní (měřicí) hmotnost je součet jednotlivých hmotností páky, ukazatele a peloty ve vertikální poloze. Efektivní hmotnost na 5. dílku stupnice je hodnota (5,50±0,15) g, na 10. dílku stupnice je hodnota (5,50±0,20) g.

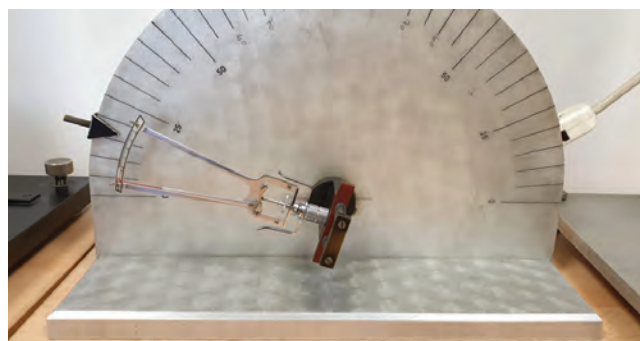
Každý jednotlivý impresní oční tonometr musí mít ve své výbavě vlastní testovací zařízení (kulový blok) se zakřivením buď ( $R_k = 16,00 \pm 0,05$ ) mm, pro který platí poloha ukazatele na stupnici tonometru 0,0 (±0,2) dílku, nebo ( $R_k = 15,00 \pm 0,05$ ) mm, pro který platí poloha ukazatele na stupnici tonometru -1,0 (±0,2) dílku. Při variabilním usazení

tonometru na testovacím bloku se nesmí odchylka lišit o více než ±0,20 hodnoty dílku. Kontrola údajů impresního tonometru na testovacím kulovém bloku je na obr. 15.



Obr. 16: Kontrola údajů impresního tonometru na testovacím kulovém bloku

Tření mezi pelotou a základnou musí být takové, aby neovlivňovalo výsledek měření (při zkoušce musí dojít k pohybu peloty v základně při vychýlení z horizontální polohy max. o 25 °).



Obr. 17: Kontrola tření impresního tonometru

Poloha stupnice musí být nakloněna do osy peloty. Stupnice musí mít minimálně 15 dílků a jeden dílek stupnice se musí rovnat posunutí peloty o 0,05 mm. Tabulka 4 obsahuje posun peloty a povolenou odchylku.

Tabulka 4: Posun peloty impresního tonometru

Dílky stupnice (od-do) (dílky)	Posunutí peloty a povolená odchylka (mm)
0-5	0,25 (±0,01)
0-10	0,50 (±0,02)
0-15	0,75 (±0,03)
0-18	0,90 (±0,05)
-0-15	0,80 (±0,03)



Obr. 18: Kontrola posunu peloty impresního tonometru

### Aplanační tonometry

Referenčním kontaktním tonometrem je mechanicko-optický aplanační tonometr, který měří sílu potřebnou k aplanační rohovky. Goldmannův aplanační tonometr (obr. 19) je označován jako „zlatý standard“ tonometrie. Aplanační tonometr využívá principu oploštění rohovky kontaktní hlavicí nebo kontaktním senzorem o přesně definovaném průměru, na jehož základě lze stanovit sílu nitroočního tlaku. Aplanační tonometry vychází z principu tzv. Fick-Imbertova zákona, který říká, že tlak  $p$  uvnitř ideální tenkostěnné koule se spočítá jako

podíl síly  $F$ , která způsobí aplanační této koule, a plochy  $S$ . Zákon lze vyjádřit pomocí následujícího vzorce:

$$p = F / S. \quad (1)$$

Jelikož oko, respektive rohovka, nespĺňuje ani jeden z požadavků ideální koule (je asférická, má určitou tloušťku, je pokryta slzným filmem s nenulovým povrchovým napětím a má nenulovou rigiditu) a klade proti stlačení odpor, je nutné upravit Fick-Imbertův zákon do podoby, který tyto vlastnosti rohovky zohledňuje:

$$F + s = p \times S + b, \quad (2)$$

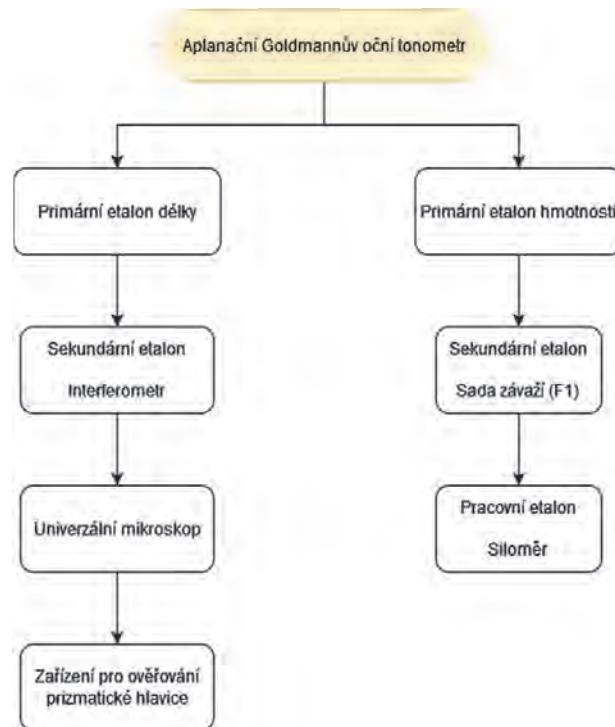
kde  $s$  vyjadřuje sílu povrchového napětí způsobené slzným filmem, který přitahuje tonometr k rohovce, a  $b$  je síla způsobená tuhostí rohovky. Jestliže je aplanační průměr rohovky 3,06 mm, pak se obsah aplanované plochy rovná  $S = 7,35 \text{ mm}^2$  pro tloušťku rohovky 500  $\mu\text{m}$ . Tato plocha aplanované oblasti je volena tak, aby se síly  $s$  a  $b$  navzájem vyrušily. Nové studie poukazují na to, že liší-li se tloušťka rohovky od výše zmíněné hodnoty, je nutné ji při měření zohlednit, avšak výsledek nitroočního tlaku závisí i na dalších vlastnostech očních struktur.



Obr. 19: Goldmannův aplanační tonometr

Silové působení kontaktní hlavicí nebo kontaktního senzoru na rohovku oka způsobí konstantní zploštění oční rohovky o přesně definovaném průměru, na jehož základě lze stanovit hodnotu nitroočního tlaku. Kontrolují se délkové, hmotnostní a silové parametry jednotlivých komponent očních tonometrů, jako je průměr aplanační kružnice Goldmannova

tonometru, průměr přitlačného tělíska, parametry měřicí síly přitlačného tělíska, vliv hystereze a hmotnost přitlačného tělíska.



Obr. 20: Metrologická návaznost aplanačních očních tonometrů

Průměr aplanační kružnice je definován hodnotou  $(3,06 \pm 0,02) \text{ mm}$ . Přitlačné tělísko musí mít v místě dotyku s rohovkou oka průměr 6,0 mm. U měření délky (kombinace šablony a mikroskopu) nesmí přesáhnout odchylka etalonu 0,004 mm. Při ověřovací pozici tonometru, nesmí být přípustná chyba síly uvnitř rozsahu měření větší než  $\pm 1,5 \%$  nominální hodnoty nebo  $\pm 0,49 \text{ mN}$ . Účinek hystereze pro měřicí sílu nesmí přesáhnout 0,29 mN.



Obr. 21: Měřicí soustava pro ověřování aplanačních tonometrů

### 2.5 Metrologická návaznost měřidel tlaku ve zdravotnictví – bezkontaktní oční tonometry

Realizace metrologické návaznosti bezkontaktních očních tonometrů na našem území byla plně závislá na primárních metodách realizace návaznosti ve Spolkové republice Německo, což nebylo výhodné z ekonomických ani praktických důvodů. Tato různorodost mezi jednotlivými kontrolními zařízeními nabírá na důležitosti

obzvláště v případech, kdy se výsledky naměřeného nitroočního tlaku (dále jen IOP) u pacientů mění s použitým typem bezkontaktního očního tonometru, který pracuje na stejném principu.

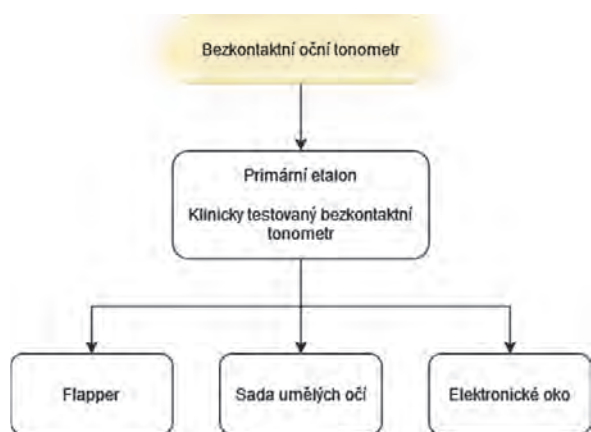
V roce 2013 byla provedena ve spolupráci s Krajskou nemocnicí v Mostě klinická zkouška, jejíž předmětem byl referenční aplanační tonometr značky Carl Zeiss typu AT 020 s identifikačním číslem 790073 a testovaný bezkontaktní tonometr značky NIDEK typu NT 2000 se sériovým číslem 20001. Tento klinicky testovaný bezkontaktní tonometr ČMI je zároveň primárním etalonem. Všeobecné požadavky a postup pro určování shody tonometrů určených pro rutinní klinické použití při odhadu IOP jsou legislativně dány normou ISO 8612:2009 [22] společně s EN ISO 15004-1:2009 [23]. Dále jsou obsahem této normy specifikace aplanačního referenčního tonometru pro měření a zkušební metoda pro určení referenčního IOP.

**Tabulka 5:** Požadavky na oční tonometry podle [22]

Měřicí rozsah (mmHg)	Tolerance (mmHg)	Minimální počet očí
od 7 do 16	$\pm 5,0$	40
nad 16 až do 23	$\pm 5,0$	40
nad 23	$\pm 5,0$	40

Všechny typy očních tonometrů (kontaktních a bezkontaktních) jsou ve smyslu § 3 odst. 3 zákona [15], v platném znění, stanovenými měřidly podléhajícími povinnosti periodického ověřování ve lhůtách stanovených MPO vyhlášky [14] přílohy 2.3.1. a), b), v platném znění. U bezkontaktních očních tonometrů je doba platnosti ověření stanovena na 2 roky.

V současnosti je ve ČMI metrologická návaznost bezkontaktních očních tonometrů zabezpečována třemi způsoby: pomocí zkušebního zařízení tvořeného silikonovými rohovkami, flapperem anebo elektronickým okem.



**Obr. 22:** Metrologická návaznost bezkontaktních očních tonometrů

Zkušební zařízení se silikonovými rohovkami je sestaveno ze tří vedle sebe umístěných rohovek o různých hodnotách nitroočního tlaku, obecně o nízkém (15 mmHg), středním (30 mmHg) a vysokém IOP (45 mmHg).

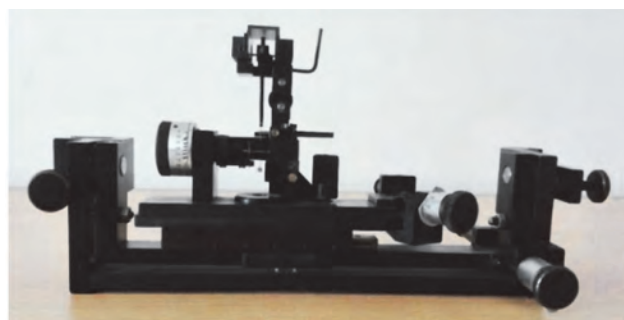


**Obr. 23:** Dva typy sad umělých očí

Druhý způsob je pomocí elektronického zkušebního oka, které se skládá ze skleněného oka se snímačem tlaku a LED diody, která je umístěna za skleněným okem a slouží ke stimulaci odezvy z tonometru. Princip je v nastavení tlaku ve třech bodech, kdy ověřujeme pro nízký (L – low), střední (M – medium) a vysoký (H – high) nitrooční tlak.



**Obr. 24:** Elektronické oko značky Reichert Inc.



**Obr. 25:** Flapper

Třetí způsob se provádí pomocí flapperu, což je zkušební mechanické zařízení, které využívá malé rovinné zrcadlo o průměru 2,5 mm. Toto zrcátko modeluje lidské oko, stejně jako u elektronického oka, aby se ověřila přesnost hodnot naměřených tonometrem. Simuluje průběh aplanace (oploštění) rohovky prostřednictvím kinematického pohybu kruhovitěho zrcadla, které je odkloněno z nulové polohy silou nárazu proudu vzduchu. Je to druhý nejpoužívanější způsob metrologické kontroly bezkontaktních tonometrů, jde o sofistikované měřicí zařízení pro zkoušení síly, které bylo vyvinuto ve Spolkové republice Německo, konkrétně v institutu Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB).

Na všechny bezkontaktní oční tonometry nelze použít jediný zkušební mechanismus. Provádí se metrologické porovnání mezi stávajícími naměřenými hodnotami testovaného tonometru s referenčními hodnotami, které byly stanoveny z klinických srovnávacích měření na zkušebním tonometru.

### 2.6 Zajištění metrologické návaznosti tónových audiometrů ve zdravotnictví

Tónový audiometr je přístroj pro měření sluchu čistými tóny, zejména pak měření prahu slyšení. Běžný tónový audiometr je schopen generovat signály – čisté tóny – ve frekvenčním rozsahu od 125 Hz do 8000 Hz s různou intenzitou. Většina audiometrů také produkuje úzkopásmové i širokopásmové šумы, které slouží pro maskování. To se v audiometrii používá zejména při určování sluchového prahu, kdy je maskovací šum aplikován do nevyšetřovaného ucha, aby bylo zabráněno přeslechu z vyšetřovaného ucha.

Testovací signály jsou prezentovány pomocí měničů – pro vzdušné vedení jsou to konkrétně náušní a insertní sluchátka, případně reproduktory, a pro kostní vedení je to kostní vibrátor. Dále se budeme zabývat kalibrací vzdušného vedení za použití náušních sluchátek, které jsou v praxi nejrozšířenější. Zde rozlišujeme 2 druhy sluchátek, které jsou v audiometrické praxi běžné – supraaurální a cirkumaurální. Supraaurální sluchátka jsou vybavena polštářky, které se dotýkají boltce a jsou k němu přitlačovány. Naopak cirkumaurální sluchátka mají polštářky, které jsou umístěny vně boltce a nemají s ním skoro žádný kontakt. Tato sluchátka jsou ve většině případů dodávána s audiometry, které jsou schopny měřit i v kmitočtovém rozsahu 8 000 Hz až 16 000 Hz. Vzdušné vedení je realizováno kostním vibrátorem, což je elektromechanický měnič s přesně definovanou dotykovou plochou, sloužící k rozvibrování lebečních kostí za účelem vzniku sluchového vjemu.

#### Kalibrace tónového audiometru

Správná kalibrace audiometrů je velmi důležitá pro získávání věrohodných výsledků měření. Provozní požadavky na tónové audiometry včetně požadavků na jejich kalibraci lze nalézt v evropské technické normě EN 60645-1:2017 [24].

K zajištění výše zmíněných požadavků existuje doporučení, popisující tři stupně kontroly a kalibrace audiometrických zařízení:

- stupeň A – běžná zkouška a poslechové testy
- stupeň B – periodické objektivní zkoušky
- stupeň C – základní kalibrační zkoušky

#### Stupeň A – běžná zkouška a poslechové testy

Tato základní zkouška je svým provedením jednoduchá, má však velký význam pro správný chod audiometrického zařízení. Základní obhlídkou přístroje lze zjistit některé drobnější závady, které sice nemusí vyřadit audiometr z provozu, ale mohly by znehodnotit prováděná měření.

Hlavním účelem této základní kontroly je ujištění, že zařízení pracuje správně a hodnoty kalibrace se nikterak zřetelně nezměnily.

Postup při kontrole:

- Prohlédnout, přezkoušet a případně očistit celé zařízení a jeho příslušenství. Zařízení se kontroluje tak, jak je instalováno, tzn. jestliže se pro vyšetřování používá audiometrická kabina nebo akusticky upravená místnost, je důležité zkontrolovat veškeré propojovací vodiče, propojovací boxy a kabely měničů. Kontrolují se náušníky sluchátek se zaměřením na jejich opotřebení, poškození nebo nadměrné uvolnění. Poškozené či silně opotřebované části musí být vyměněny.
- Po zapnutí zařízení a po určité době zahřátí (minimálně 5 minut) se nastaví všechny ovládací prvky podle doporučení výrobce. Jestliže je přístroj napájen bateriemi, zkontroluje se stanoveným postupem stav baterií. V případě, že by mohlo dojít k záměně měničů, zkontrolují se výrobní čísla měničů a porovnají se s údaji v ověřovacím listu.
- Kontrolou poslechem na nízkých hladinách se ověří, zda je měřicí tón z měničů slyšet. Tato kontrola musí být provedena na všech kmitočtech, pro obě sluchátka i kostní vibrátor. Opět je nutné vše provádět v používané konfiguraci, což může v některých případech vyžadovat pomoc asistenta. Při kontrole hladin kostního vedení může být zvuk vyzařovaný vibrátorem slyšitelný (obzvláště na kmitočtech 2000 Hz a vyšších), čímž může dojít ke znehodnocení této zkoušky. Proto se doporučuje při této zkoušce nasazení sluchátek (i nezapojených) nebo zasunutí ušních zátek.
- Kontrolou poslechem na vyšších hladinách (např. 70 dB u vzdušného vedení a 40 dB u kostního vedení) se zjistí, zda je zvuk z měničů „čistý“, nekreslený nebo zda nejsou slyšet žádné nežádoucí zvuky. Také tato kontrola se provádí na všech kmitočtech a pro všechny měniče.
- Zkontroluje se správná funkce signalizace od měřené osoby. Zkontroluje se spínač, osvětlení a indikátory na panelu přístroje.
- Poslechem na velmi nízkých hladinách v blízkosti prahu se zjistí, zda audiometr neprodukuje žádný nežádoucí šum nebo brum, zda nedochází k rázům při přepínání mezi kanály nebo zda nedochází ke změně kvality signálu při zapnutí maskování. Zkontroluje se, zda regulátory zeslabují signál v celém rozsahu a zda tyto regulátory neprodukují nežádoucí elektrické či mechanické zvuky. Dále se zkontroluje, zda přerušovací

klávesy pracují potichu a zda není v místě měřené osoby slyšitelný žádný hluk, produkovaný zařízením.

- Zkontroluje se funkce dorozumívacího zařízení mezi měřenou osobou a obsluhou zařízení.
- Orientačně se zkontroluje přítlačná síla pružiny náhlavního držáku sluchátek a kostního vibrátoru.

### Stupeň B – periodické objektivní zkoušky

Tato kontrola se provádí přednostně v místě použití audiometrického zařízení. Pracovník provádějící toto elektroakustické přezkoušení nesmí žádným způsobem zasahovat do kalibrace audiometru. Pokud shledá např. kmitočty nebo hladiny tónů v rozporu s kalibračními hodnotami, je povinen informovat uživatele o této skutečnosti a případně zabezpečit nastavení, a hlavně ověření v Českém metrologickém institutu.

Objektivní elektroakustické přezkoušení sestává z měření a porovnání výsledků s normami:

- kmitočtů všech měřicích signálů,
- výstupních hladin akustického tlaku vyzařovaných sluchátky,
- výstupních hladin síly vibrací vyzařovaných kostním vibrátorem,
- výstupních hladin maskovacího šumu,
- stupňů regulátorů,
- harmonického zkreslení všech měničů,
- přítlačné síly pružin měničů umístěných na hlavě.

### Stupeň C – základní kalibrační zkoušky

Vzhledem k tomu, že jsou audiometry tónové zařazeny mezi stanovená měřidla dle zákona [15], ve znění pozdějších předpisů, je tato skutečnost doprovázena povinností pravidelného ověřování těchto přístrojů s dobou platnosti ověření 2 roky. Ověřování provádí Český metrologický institut přednostně na místě použití, a to z důvodu zamezení případných komplikací s odpojováním a zpětným zapojováním přístrojů v ordinacích. Z praktického hlediska jsou zkoušky dle stupně B a stupně C shodné.

### Přístroje a zařízení, potřebné pro kalibraci tónových audiometrů

#### Simulátory ucha

Pro kalibraci standardních náušních sluchátek se používá buď simulátor ucha dle normy [25], případně akustická spojka odpovídající normě [26]. Jedná se o zařízení s přesně definovanou dutinou určeného tvaru a objemu a ve spojení s kalibrovanými mikrofony lze pomocí těchto zařízení měřit akustický výstup sluchátek.

#### Mechanická spojka

Mechanická spojka pro měření kostních vibrátorů, též nazývaná umělý mastoid, je definována normou [27] a slouží k měření výstupní úrovně kostního vibrátoru. Je to zařízení vybavené elektromechanickým měničem, které umožňuje stanovení střídavé síly na ploše dotyku mezi vibrátorem a mechanickou spojkou. Je navrženo tak, aby zatěžovalo vibrátor, který je přítlačovaný předepsanou statickou silou, jmenovitou mechanickou impedancí.

#### Zvukoměr s pásmovými filtry

Výstupní úrovně sluchátek a kostního vibrátoru jsou měřeny pomocí zvukoměru, který odpovídá třídě 1 dle normy [28]. Pásmové filtry, ideálně o šířce pásma 1/3 oktávy, musí odpovídat normě [29].

#### Multimetr

Pro elektrické měření linearitu atenuátoru může být použit multimetr, v praxi se však preferuje akustické měření pomocí simulátoru ucha, případně akustické spojky.

#### Kmitočtový čítač

Přesnost audiometrem generovaných kmitočtů je měřena kmitočtovým čítačem.

#### Spektrální analyzátor

Tento přístroj může být využit pro měření přesnosti generovaného kmitočtu, ale hlavně pro měření celkového harmonického zkreslení sluchátek a kostního vibrátoru.

#### Osciloskop

Osciloskop vykresluje časový průběh signálu, proto je vhodný pro měření doby nárůstu a poklesu měřicího tónu.

#### Kontaktní teploměr

Využije se ke zkoušce provozní teploty mechanické spojky.

Vyšetřování sluchového prahu je jedním z nejdůležitějších vstupních a periodických vyšetření pracovníků v hlučných provozech. Nadměrný hluk působí (zejména u vnímavých jedinců) nejen poškození sluchu, ale i celou řadu dalších potíží, zejména v oblasti kardiovaskulárního systému. Audiometrické vyšetření se stalo důležitou součástí zdravotnické dokumentace pracovníků v prostředí



Obr. 26: Sestava pro ověřování audiometrů

s rizikem hluku pro hygienickou službu a závodní lékaře. Přesné ověření sluchové funkce je nezbytné u adeptů na některá povolání a pro určité činnosti, zejména v dopravě, u příslušníků armády, bezpečnostních orgánů, hlasových profesionálů, hudebníků, učitelů apod.

Správné a srovnatelné výsledky audiometrických vyšetření vyžadují nejen kvalifikovanou obsluhu, ale i správně kalibrované/ověřené audiometry.

### 2.7 Stručný přehled metrologického zabezpečení měřidel veličin ionizujícího záření používaných v ČR při lékařském ozáření

Zařazení měřidla do kategorie stanovených měřidel je určeno především účelem použití měřidla. V případě pochybností určí zařazení měřidla ÚNMZ, v případě měřidel určených nebo používaných pro **měření ionizujícího záření a radioaktivních látek** po dohodě se Státním úřadem pro jadernou bezpečnost (dále jen „SÚJB“). Mezi stanovená měřidla patří i měřidla aktivit a dávek aplikovaných pacientům při lékařském ozáření. Stanovisko ke kategorizaci měřidel tohoto druhu zveřejnil SÚJB na svých webových stránkách.

Stanovená měřidla aktivit a dávek, aplikovaných pacientům při lékařském ozáření, mohou být současně zdravotnickými prostředky, jejichž certifikace se řídí evropskou, resp. českou legislativou o zdravotnických prostředcích. V takovém případě se technické požadavky na měřidla prověřují v procesu certifikace zdravotnického prostředku, a některá ustanovení metrologického zákona jako schvalování typu a prvotní ověření se neuplatňují, provádějí se pouze následná ověření.

#### Radiodiagnostická dozimetrická měřidla

Metrologické požadavky na radiodiagnostická dozimetrická měřidla jsou uvedeny v OOP č. 0111-OOP-C019-11 s názvem Měřidla používaná pro stanovení diagnostických dávek při lékařském ozáření [30], které vychází z harmonizované technické normy EN 61674:2013 Zdravotnické elektrické přístroje – Dozimetry s ionizačními komorami a/nebo polovodičovými detektory pro rentgenovou diagnostiku [31]. Technické zkoušky radiologických metrologických parametrů se provádí v kolimovaných svazcích záření X RQR2 až RQR10, RQT8 až RQT10 a RQR-M1 až RQR-M4 realizovaných v ČMI podle harmonizované technické normy EN 61267:2005 Lékařské diagnostické rentgenové přístroje – Podmínky záření využívané pro stanovení charakteristik [32].

Ve specifické oblasti mamografických radiodiagnostických měřidel bylo ověřování v minulosti prováděno v nízkoenergetických kvalitách záření řady N podle mezinárodního doporučení ISO 4037-1:2019 Radiační ochrana – Referenční záření X a gama pro kalibraci dozimetrů a měřidel dávkového příkonu a pro stanovení jejich odezvy jako funkce energie fotonů – Část 1: Radiační charakteristiky a metody produkce [33]. Ukázalo se, že tyto kvality lze dobře použít pro mamografická měřidla s ionizačními komorami, ale nejsou vhodné pro měřidla s polovodičovými detektory. Proto byl v ČMI později

instalován rentgen s molybdenovou anodou a molybdenovým filtrem a realizovány kvality záření X RQR-M1 až RQR-M4. Vzhledem k rozšířenému používání mamografických rentgenů s wolframovou anodou a stříbrným filtrem byly později realizovány také tyto kvality záření. Počet nízkoenergetických kvalit záření X a s tím související požadavky na počet potřebných kalibrací referenční sekundární komory ČMI tak narostly natolik, že bylo rozhodnuto vybudovat v ČMI primární etalon kermu ve vzduchu pro nízké energie záření X (tj. do 50 keV) v podobě vzduchové ionizační komory. Primární etalon ČMI se v roce 2016 úspěšně zúčastnil klíčových porovnání BIPM.RI(I)-K2 a K7.

V následujících letech byl v ČMI vybudován také primární etalon kermu ve vzduchu pro střední energie záření X, který se na přelomu let 2019 a 2020 účastnil klíčového porovnání BIPM.RI(I)-K3. Toto porovnání bylo bohužel přerušeno kvůli technickým problémům BIPM a prozatím doposud nebylo obnoveno.

K technickým zkouškám pro schvalování typu a k ověřování tedy nyní disponuje ČMI řadou metrologických prostředků: uchovává primární etalon kermu ve vzduchu, kterým se zajistí návaznost sekundárního etalonu, tj. referenční ionizační komory. Pomocí referenční komory navázané na primární etalon (tj. vlastní etalon ČMI nebo etalon zahraničního metrologického institutu) se stanoví konvenčně pravá hodnota příkonu kermu ve vzduchu za daných zkušebních podmínek. Údaj zkoušeného měřidla se následně porovnává s touto konvenčně pravou hodnotou.

Ročně se ověří cca 25–40 radiodiagnostických měřidel, z toho 6–8 mamografických. Lhůta pro ověření měřidel tohoto druhu je dva roky. Mezi příklady radiodiagnostických dozimetrických měřidel patří např. radiodiagnostické multimetry Nomex, RaySafe Xi, RaySafe X2, Piranha či série dozimetrů s ionizačními komorami Radcal.

#### Radioterapeutická dozimetrická měřidla

Metrologické požadavky na radioterapeutická dozimetrická měřidla jsou uvedeny v OOP č. 0111-OOP-C020-11 Měřidla používaná pro stanovení terapeutických dávek při lékařském ozáření [34], které vychází z technické normy [35]. Technické zkoušky radiačních metrologických parametrů se provádějí v souladu s mezinárodním doporučením IAEA TRS 398 [36] především ve svazku záření gama  $^{60}\text{Co}$ . Záření gama  $^{60}\text{Co}$  je stanoveno jako referenční záření pro kalibrace ionizačních komor dozimetrických radioterapeutických měřidel používaných pro elektrony, vysokoenergetické fotony i protony. U měřidel s ionizačními komorami, určenými pro záření X o nízkých a středních energiích, se zkoušky provádějí ve svazcích záření X o vhodných polotloušťkách. Doporučení [36] také uvádí referenční podmínky zkoušek, tj. jaký se má použít fantom, jaké jsou rozměry ozařovacího pole či v jaké hloubce má být ionizační komora měřidla umístěna.

K technickým zkouškám pro schvalování typu a k ověřování ČMI uchovává sekundární etalon veličiny absorbované dávky ve vodě, tj. referenční ionizační komory. Referenční



komory navázané na primární etalon zahraničního metrologického institutu se použijí k technickým zkouškám při schvalování typu nebo při ověřování měřidel, kdy se údaj zkoušeného měřidla za daných zkušebních podmínek porovnává s konvenčně pravou hodnotou stanovenou referenční ionizační komorou.

Ročně se ověří cca 20 radioterapeutických měřidel v ČMI a podobný počet v AMS. Lhůta pro ověření měřidel tohoto druhu je dva roky. Mezi příklady radioterapeutických dozimetrických měřidel patří dozimetrické sestavy, tvořené některým z elektrometrů Unidos, Unidos E, Unidos webline, Unidos Tango a Romeo, DOSE 1, DOSE 2, TomoElectrometer či PC Electrometer, ke kterému je připojena ionizační komora určená pro daný druh a energii záření.

### Měřidla aktivity diagnostických a terapeutických preparátů

Metrologické požadavky na měřidla aktivity diagnostických a terapeutických preparátů aplikovaných *in vivo* pacientům, tzv. radionuklidové kalibrátory, jsou uvedeny v OOP č. 0111-OOP-C017-10 Měřidla aktivity diagnostických a terapeutických preparátů aplikovaných *in vivo* pacientům [37], které vychází z technických norem [38] a [39]. K technickým zkouškám pro schvalování typu a k ověřování disponuje ČMI řadou metrologických prostředků: uchovává státní primární etalon aktivity radionuklidů, jehož pomocí se zajistí návaznost referenčního roztoku s příslušným radionuklidem. Návaznost se zajišťuje přes navázaný sekundární etalon, tzv.  $4\pi$  komoru, měřením alikvotní části daného roztoku, který se posléze distribuuje už pouze vážením a ředěním. Navázaný referenční roztok, resp. jeho alikvotní část, se následně v požadované standardní měřicí nádobce použije k technickým zkouškám při schvalování typu nebo při ověřování. Při ověřování se u radionuklidů s krátkým poločasem rozpadu ( $^{99m}\text{Tc} \sim 6 \text{ h}$ ,  $^{18}\text{F} \sim 2 \text{ h}$ ,  $^{68}\text{Ga} \sim 1 \text{ h}$ ,  $^{11}\text{C} \sim 0,25 \text{ h}$ ) používá sekundární etalon druhého řádu, tj. studnová komora navázaná na  $4\pi$  komoru.

Při schvalování typu se pomocí aktivních roztoků s radionuklidy  $^{11}\text{C}$ ,  $^{18}\text{F}$ ,  $^{51}\text{Cr}$ ,  $^{67}\text{Ga}$ ,  $^{68}\text{Ga}$ ,  $^{99m}\text{Tc}$ ,  $^{111}\text{In}$ ,  $^{123}\text{I}$ ,  $^{131}\text{I}$ ,  $^{177}\text{Lu}$ ,  $^{201}\text{Tl}$ ,  $^{223}\text{Ra}$ ,  $^{90}\text{Y}$ ,  $^{153}\text{Sm}$ ,  $^{186}\text{Re}$  provedou zkoušky parametrů jako základní chyba, linearita, opakovatelnost/reprodukovatelnost a dlouhodobá reprodukovatelnost.

Ověřování kalibrátorů se provádí v naprosté většině případů (cca 140 ročně) na místě, kde je měřidlo instalováno, tj. na pracovišti nukleární medicíny. Ověřování na pracovištích uživatele probíhá formou kampaní. Pomocí dotazníků se shromáždí informace o počtech měřidel a potřebných radionuklidech. S jednotlivými skupinami uživatelů, vybraných zpravidla podle geografické polohy a používaných radionuklidů, se sjedná termín, kdy k nim přijedou pracovníci ČMI s vybranými radionuklidy. Tyto radionuklidy ČMI vyrobí a připraví tak, aby byly v požadovaném termínu k dispozici v požadované nádobce a v požadované aktivitě. Pracovníci ČMI potom postupně navštíví uživatele v dané skupině a porovnáním údaje měřidla s konvenčně pravou hodnotou aktivity

radionuklidu provedou ověření základní chyby a opakovatelnosti/reprodukovatelnosti.

Ročně se provede průměrně 145 ověření měřidel aktivity aplikované *in vivo*. Platnost ověření měřidla tohoto druhu je jeden rok. Mezi příklady měřidel aktivity diagnostických a terapeutických preparátů patří kalibrátory Atomlab 500, Capintec CRC-55tR, Bqmetr 8, ISOMET 2010 či automatické rozplňovací stanice Lynax.

### 2.8 Zajištění metrologické návaznosti dozimetrických měřidel ve zdravotnictví při lékařském ozáření – fotonové záření

Navazování měřidel dozimetrických veličin fotonového záření se provádí porovnáním jejich měřeného údaje s referenční hodnotou dané veličiny ve zkušebních bodech realizovaných v různých vzdálenostech od zdrojů záření gama a záření X.

Referenční hodnoty jsou stanoveny pomocí státního etalonu kerry ve vzduchu nebo státního etalonu absorbované dávky ve vodě. Oba etalony jsou iontometrické, tj. ke stanovení hodnoty dozimetrické veličiny využívají měření ionizačního proudu dutinové ionizační komory v poli záření X nebo záření gama. Ionizační proud je za podmínky dosažení rovnováhy nabitých částic (podle Bragg-Grayovy teorie) a po aplikaci nezbytných opravných faktorů mírou příslušné dozimetrické veličiny.

Státní etalon kerry ve vzduchu je založen na měření ionizačního proudu dutinové ionizační komory (**obr. 27** a **obr. 28**) obklopené prostředím (vzduchem) ve svazku záření X (generovaného pomocí rentgenového přístroje, **obr. 29**) nebo záření gama (generovaného pomocí ozařovačů s radionuklidovými zdroji, **obr. 30 a 31**). Státní etalon absorbované dávky ve vodě je založen na měření ionizačního proudu dutinové ionizační komory obklopené prostředím (vodou ve vodním fantomu, **obr. 32**) ve svazku záření gama  $^{60}\text{Co}$ . Oba etalony jsou realizovány jako sekundární, tj. ionizační komory etalonů jsou navázány na zahraniční primární etalon. Ionizační proud se měří pomocí precizního elektrometru kalibrovaného v ČMI.



Obr. 27: Ionizační komora Nuclear Enterprises NE2571



Obr. 28: Ionizační komora Exradin A4



Obr. 29: Rentgeny 160 kV a 320 kV ve společném stínění a se společným kolem s filtry

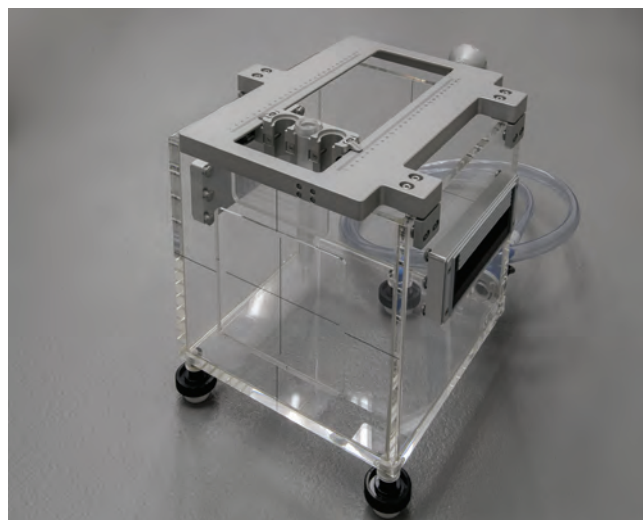


Obr. 30: Ozařovač Chisobalt se zdrojem záření gama  $^{60}\text{Co}$

Procesně je tedy nejdříve získána návaznost ionizačních komor státních etalonů na primární etalon v zahraničí a návaznost elektrometru a pomocných měřidel tlaku, teploty, délky v rámci ČMI. Ve zvoleném zkušebním bodě (podle požadované energie záření X, resp. záření gama

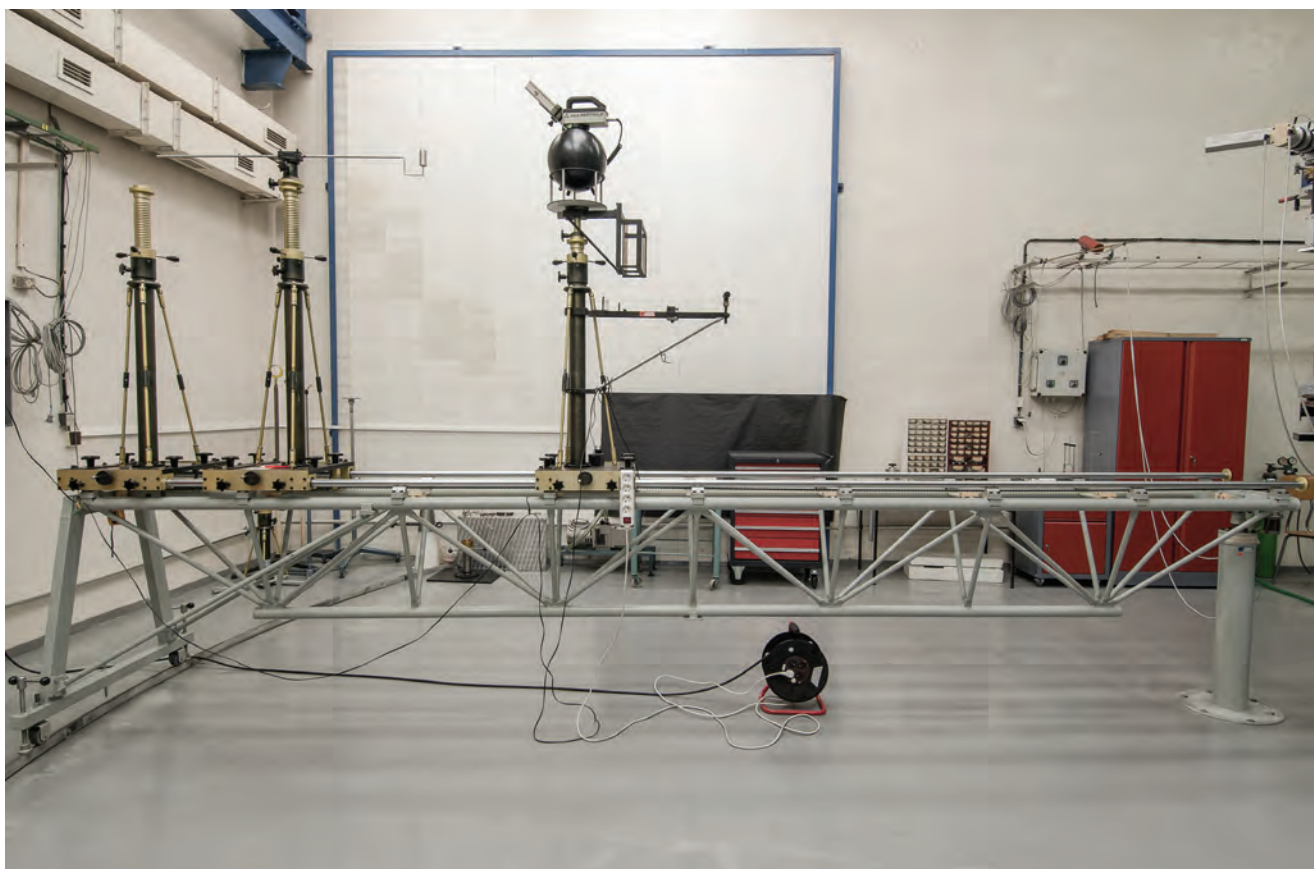


Obr. 31: Ozařovač G7 se čtyřmi zdroji záření gama  $^{137}\text{Cs}$  a třemi zdroji  $^{60}\text{Co}$



Obr. 32: Vodní fantom 30x30x30 cm<sup>3</sup>

a požadovaného příkonu dané veličiny) ve svazku záření je pomocí etalonu stanovena referenční hodnota příslušné dozimetrické veličiny. Tato referenční hodnota se potom použije k navázání dozimetrického měřidla, a to přímou komparací s etalonem nebo nepřímou pomocí komparátoru (monitorovací komory rentgeny).



Obr. 33: Státní etalon příkonu neutronové fluence

## 2.9 Zajištění metrologické návaznosti dozimetrických měřidel ve zdravotnictví při lékařském ozáření – neutrony

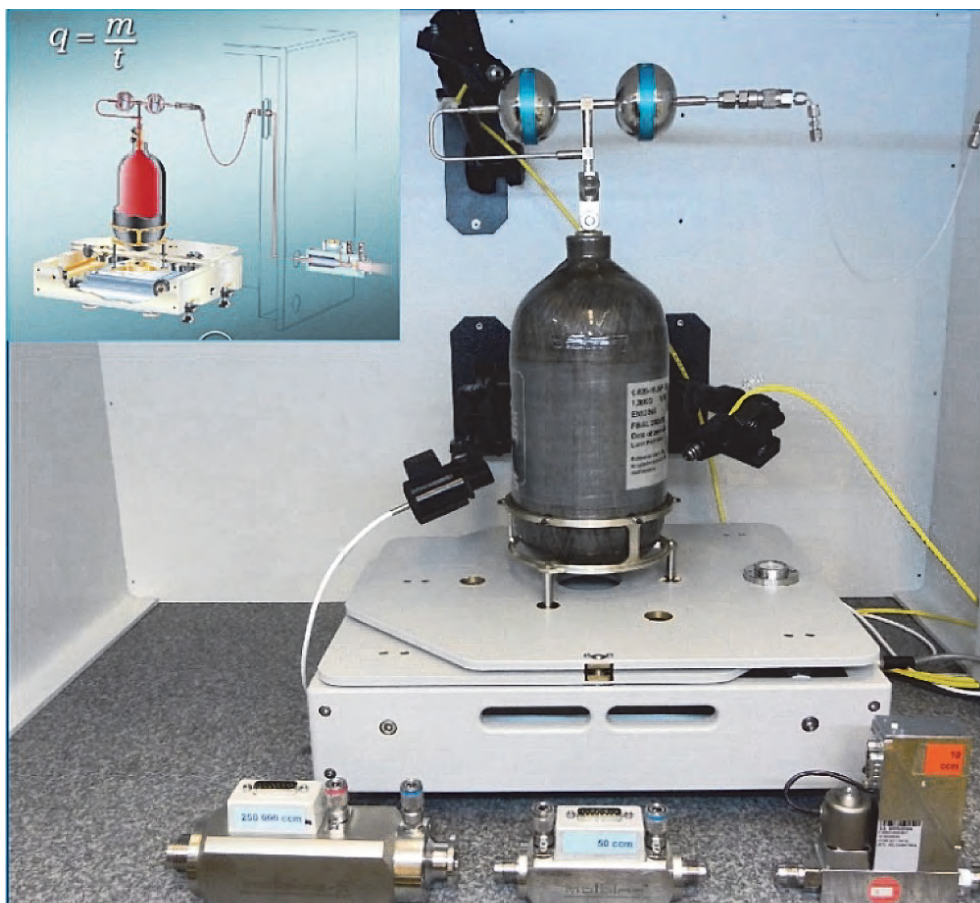
Navazování neutronových dozimetrických měřidel se provádí porovnáním jejich měřeného údaje (příkon osobního dávkového ekvivalentu  $H_p(10)$  u osobních dozimetrů a příkon prostorového dávkového ekvivalentu  $H^*(10)$  u přenosných a statických měřidel) s referenční hodnotou dané veličiny ve zkušebních bodech realizovaných v různých vzdálenostech od zdroje neutronů – na základě odchylky od kvadratického poklesu dávkového příkonu v těchto bodech se pak provede korekce na rozptýlené neutrony. Pro osobní dozimetry se tato korekce neprovádí a jejich odezva se kontroluje pouze v jednom bodě. Osobní dozimetry se navíc umísťují na vodní fantom.

Referenční hodnoty dávkového příkonu se pak určují výpočtem (dle doporučení ICRU 57) z neutronové emise použitých neutronových zdrojů. Tyto zdroje tvoří součást státního etalonu příkonu neutronové fluence (obr. 33) a většinou se jedná o zdroje  $^{241}\text{Am-Be}$  a  $^{252}\text{Cf}$ . Emise těchto zdrojů je určena za pomoci státního etalonu emise z neutronových zdrojů, tzv. manganové lázně (obr. 34). Neutrony vyzařované ze zdroje jsou zachyceny jádrem  $^{55}\text{Mn}$ , vzniká radioaktivní  $^{56}\text{Mn}$ , který se beta rozpadem přeměňuje na  $^{56}\text{Fe}$  v excitovaném stavu, který následně deexcituje za vyzáření fotonů gama. Ty jsou měřeny scintilačním detektorem.

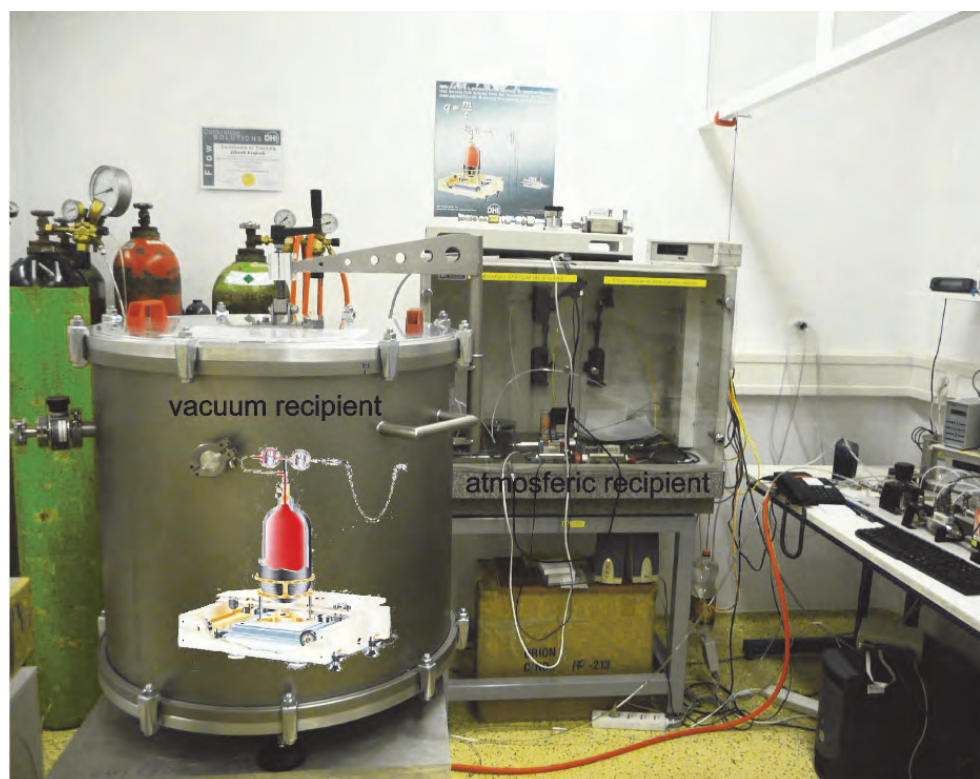
Státní etalon emise z neutronových zdrojů je kalibrován pomocí známého množství aktivovaného  $^{56}\text{Mn}$ , jehož aktivita byla stanovena pomocí státního etalonu aktivity.



Obr. 34: Státní etalon emise z neutronových zdrojů



Obr. 35: Primární gravimetrický etalon hmotnostního průtoku GFS



Obr. 36: Primární gravimetrický etalon hmotnostního průtoku GFS ve vakuu nejistota 0,1

## 2.10 Metrologická návaznost měřidel průtoku medicinálních plynů ve zdravotnictví

### Primární etalonáž malého hmotnostního průtoku plynu

Pro primární etalon malého hmotnostního průtoku připadají v úvahu tři základní konstrukční principy, a to gravimetrická metoda, volumetrická metoda a metoda založená na rychlosti vzrůstu tlaku v konstantním objemu.

Primární laboratoř hmotnostního průtoku ČMI používá pro kalibraci hmotnostního průtoku dynamickou gravimetrickou metodu, která definuje hmotnostní průtok přímo z definičního vztahu jakožto podíl změny hmotnosti  $dm$  za změnu času  $dt$ :

$$Q_m = \frac{dm}{dt} \quad (3)$$

Pro technickou realizaci primárního etalonu na gravimetrickém principu je ovšem nutné vyjít z integrálního tvaru této rovnice:

$$\int_{t_1}^{t_2} Q_m = \frac{m}{t_2 - t_1} \quad (4)$$

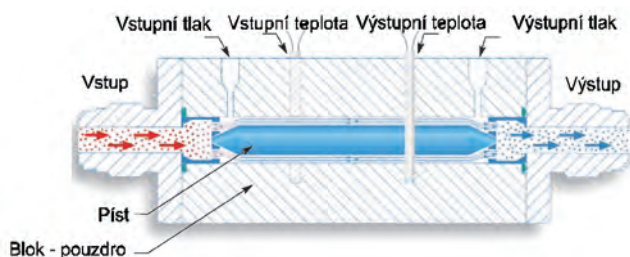
Měříme tedy přímo hmotnost plynu, který protéká za určitý časový úsek. Velkou výhodou této metody je její nezávislost na termodynamických vlastnostech plynu a podmínkách, za kterých plyn protéká. Nejistota této metody závisí majoritně na nejistotě měření času a hmotnosti.

V principu je celá aparatura velmi jednoduchá: tlaková láhev naplněná požadovaným plynem je umístěna na váhu a spojena pružnou kapilárou s kalibrovaným průtokoměrem. Plyn ustáleně z láhve vytéká a váha indikuje úbytek hmotnosti, vzniklý vyteklým plynem, ten se vyhodnocuje a porovnává s údajem měřeného sekundárního průtokoměru.

Problémy při měření způsobuje hlavně nejistota vztlaku, která je dominantním zdrojem nejistoty. Pro eliminaci tohoto jevu byla vyvinuta metoda vážení tlakové láhve ve vakuu, která umožňuje kalibrace s nejistotou lepší než 0,1 %.

### Sekundární etalonáž malého hmotnostního průtoku plynu

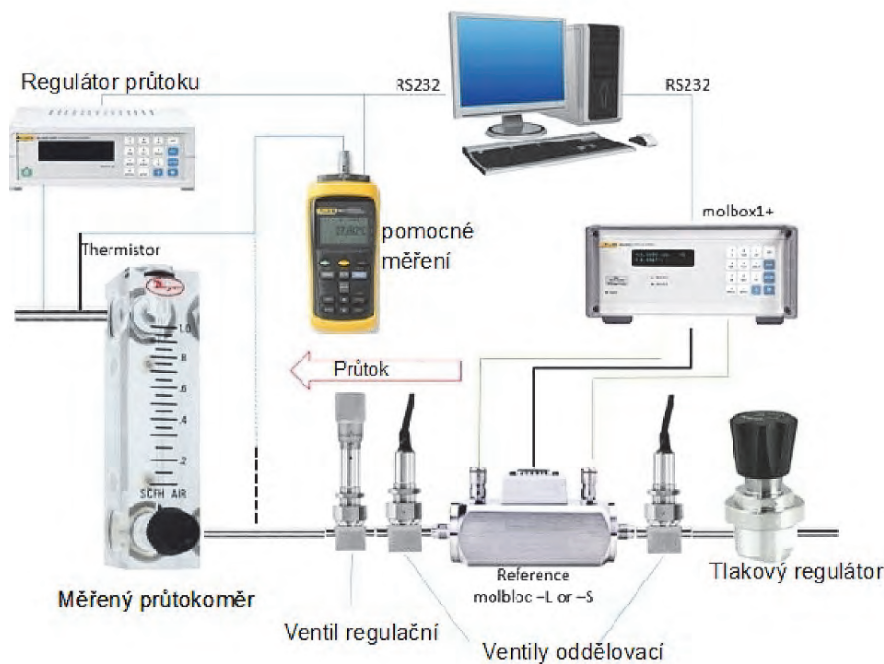
Pro zajištění běžné kalibrační služby pro oblast malých hmotnostních průtoků vlastní OI Brno na oddělení primární metrologie tlaku systém sekundárních etalonů na laminárním principu Molbloc/Molbox. Tento etalon je v současnosti tvořen osmi měřicími jednotkami s rozsahem od 1 ml/min do 250 l/min. Laminární průtokoměr (molbloc) je zkalibrován na primárním gravimetrickém etalonu speciálně pro každý požadovaný plyn a počítá průtok z tlakové difference, vznikající prouděním měřeného plynu v úzké štěrbině.



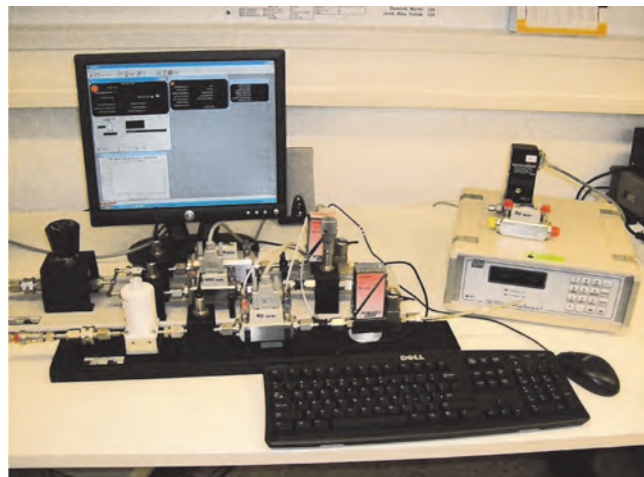
Obr. 37: Schéma laminárního prvku Molbloc

Průtok vyhodnocuje jednotka molbox, která integruje měření tlaku, tlakové difference a teploty na laminárním prvku.

Díky širokým možnostem konfigurace a dostupnému příslušenství systém molbox/molbloc umožňuje velké množství nejrůznějších měřících a testovacích aplikací pro měření



Obr. 38: Schéma obvyklé měřicí sestavy



Obr. 39: Pracoviště na ČMI OI Brno

a kalibraci různých průtokoměrů, včetně teplotních, rotačních, turbínových, bublinkových a dalších pro požadované plyny (kyslík, oxid dusný a oxid uhličitý) s nejistotou 0,15 %.

### 3. SOFTWARE VE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH Z POHLEDU NAŘÍZENÍ č. 2017/745/EU (Medical Devices Regulation – MDR)

S nástupem nového nařízení MDR je vhodné věnovat více pozornosti softwaru (dále jen „SW“) ve zdravotnických prostředcích. Zmínka o SW se v MDR nachází 48x, což je několikanásobně víc, než kolik bylo zmínek ve směrnici o zdravotnických prostředcích (Medical Devices Directive – MDD). Přestože MDR obsahuje i samostatné články týkající se SW, je třeba vzít v úvahu znění MDR jako celku.

Existuje několik cest, jak splnit požadavky MDR. Je možné vzít harmonizované normy, inspirovat se dokumenty vydávané Koordinační skupinou pro zdravotnické prostředky (dále jen „MDCG“) nebo použít jakoukoliv normu, postup nebo metodu, pokud splní společné specifikace (MDR, článek 9) a požadavky MDR.

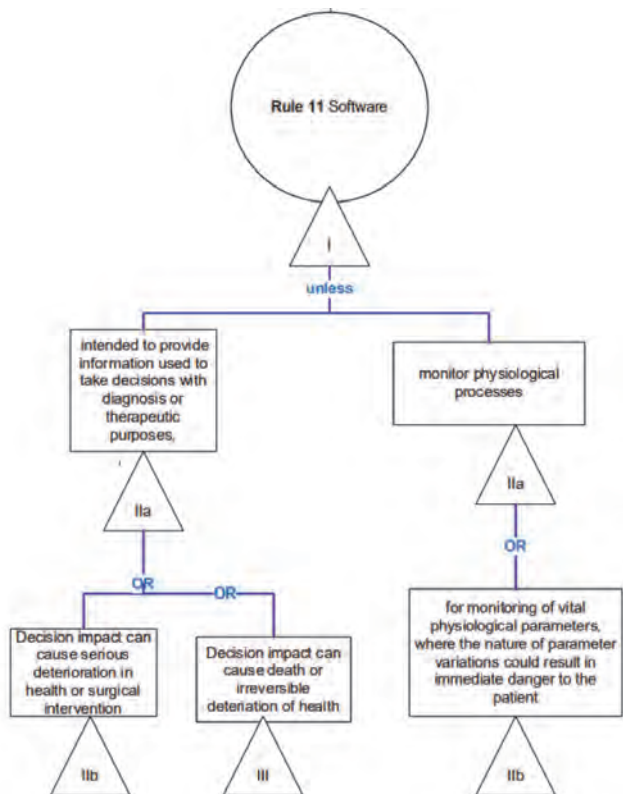
Pro ZP existují klasifikační pravidla, speciálně SW se týká pravidlo 11:

6.3. Pravidlo 11 **Software**, s jehož pomocí jsou získávány informace, které slouží při rozhodování o diagnostických nebo terapeutických otázkách, je klasifikován jako třída IIa, s výjimkou případů, kdy tato rozhodnutí mohou mít za následek:

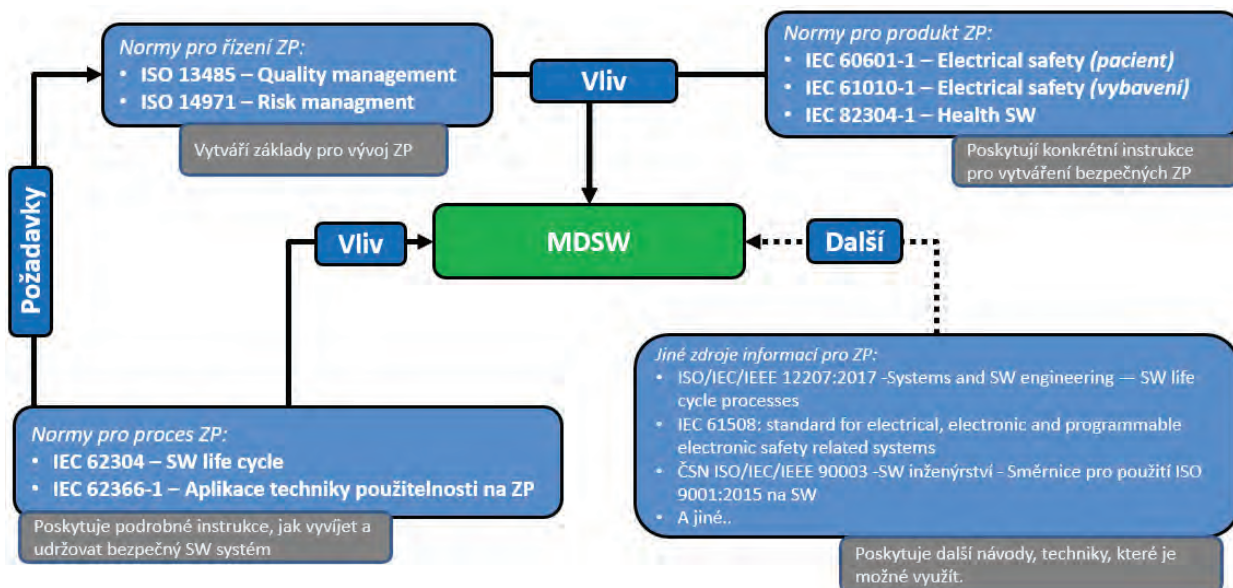
- smrt nebo nevratné zhoršení zdravotního stavu osoby; v takovém případě spadá do třídy III; nebo
- vážné zhoršení zdravotního stavu osoby nebo chirurgický zákrok; v takovém případě je klasifikován jako třída IIb.

**Software**, s jehož pomocí se monitorují fyziologické procesy, je klasifikován jako třída IIa, s výjimkou případů, kdy se mají s jeho pomocí monitorovat životně důležité fyziologické parametry, jestliže je povaha změn těchto parametrů taková, že by mohlo dojít k bezprostřednímu ohrožení pacienta; v takovém případě je klasifikován jako třída IIb. Všechny ostatní softwary jsou klasifikovány jako třída I.

Pro tohle pravidlo existuje v MDCG dokumentu 2021-24 [40], které dobře popisuje schéma, jak správně rozumět tomuto pravidlu.



Obr. 40: Schéma použití klasifikačního pravidla 11 [40].



Obr. 41: Schéma použití různých norem pro plnění požadavků na SW v MDR [46].

Na webových stránkách MDCG existuje několik dokumentů vhodných pro oblast SW v ZP:

- MDCG 2020-1: Guidance on clinical evaluation (MDR) [41],
- MDCG 2019-16 rev. 1: Guidance on cybersecurity for medical devices [42],
- MDCG 2019-11: Qualification and classification of software - Regulation (EU) 2017/745 [43],
- MDCG 2018-5: UDI assignment to medical device software [44].

**Terminologie a definice**

SW v ZP je označován různými zkratkami, v závislosti na tom, jaká je charakteristika SW:

**MDSW**- Medical Device SW [43]

*Software pro zdravotnické prostředky je software, který je určen k použití samostatně nebo v kombinaci pro účely, jak je uvedeno v definici „zdravotnického prostředku“ v nařízení o zdravotnických prostředcích.*

**SaMD** - SW as Medical Device dle International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)

*Termín „software jako zdravotnický prostředek“ (SaMD) je definován jako software určený k použití pro jeden nebo více lékařských účelů, který tyto účely plní, aniž by byl součástí hardwaru zdravotnického prostředku.*

**SiMD** – SW in Medical Device dle LaT technology Services

*Jde o SW v ZP prostředku, který je součástí HW jako ZP. Tenhle termín, nemá oficiální definici, ale začal se používat na rozlišení od SaMD.*

**Health Software** / Zdravotnický Software dle IEC 82304:2016

*Software určený k použití specificky pro řízení, podporu nebo zlepšení zdraví jednotlivých osob nebo poskytování péče [45].*

**Norma [46]**

V současné době (červen 2023) neexistuje žádná harmonizovaná norma, která by se explicitně zabývala SW v ZP. Jednou z norem, která existuje a byla harmonizovaná pro MDD, je norma [46] a její dodatek 1. Norma je rozdělena do následujících oddílů:

- odkaz na normativní odkazy
- terminologie a definice
- základní požadavky
- proces vývoje SW/proces údržby SW
- proces řízení rizik
- proces konfigurace SW
- proces řešení problémů SW.

Norma [46] je vhodná i z toho důvodu, že je dobře provázána s dalšími normami, které jsou pro schválení ZP důležité. Následující schéma ukazuje provázanost norem důležitých při plnění požadavků na SW v ZP dle MDR.

**Základní požadavky normy [46]**

Norma obsahuje čtyři kapitoly obsahující základní požadavky:

- Systém managementu kvality (QMS Quality management system)Řízení rizik (Risk management)Klasifikace bezpečnosti SW (SSC SW Safety Classification) Starší SW (Legacy SW).

Pro systém managementu kvality může výrobce použít normu ČSN EN ISO 13485:2016 Systémy managementu kvality zdravotnických prostředků – Požadavky pro regulační účely [47]. Tato norma obsahuje křížovou tabulku, kde je popsáno, jak plnit jednotlivé požadavky vzhledem k tomu, že jde o SW v ZP (tab. 6).

**Tabulka 6:** Křížová tabulka pro požadavky mezi normami [46] a [47]

ČSN EN 62304/A1	ČSN EN ISO 13485
5.1 Plánování vývoje softwaru	7.3.2 Plánování návrhu a vývoje
5.2 Analýza požadavků na software	7.3.3 Vstupy pro návrh a vývoj
5.7 Testování softwarového systému	7.3.4 Výstupy z návrhu vývoje 7.3.5 Přezkoumání návrhu a vývoje
5.8 Vydání software	7.3.6 Ověřování návrhu a vývoje 7.3.7 Validace návrhu a vývoje 7.3.8 Přesun návrhu a vývoje
6.1 Vytvoření plánu údržby softwaru	7.3.9 Řízení změn návrhu a vývoje
6.3 Implementace změn	7.3.6 Ověřování návrhu a vývoje 7.3.7 Validace návrhu a vývoje
8.1 Konfigurace identifikace	7.5.8 Identifikace 7.5.9 Sledovatelnost
8.2 Řízení změn	7.5.8 Identifikace 7.5.9 Sledovatelnost

Pro řízení rizik je vhodné použít normu ČSN EN ISO 14971 Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky [48]. Norma [46] doporučuje plnit tuhle normu v celém potřebném rozsahu. I v normě [48] je uvedena křížová tabulka (tab. 7).

**Tabulka 7:** Křížová tabulka pro požadavky mezi normami [46] a [48].

ČSN EN ISO 14971	ČSN EN 62304/A1
4.1 Proces analýzy rizik	
4.2 Zamýšlené použití a identifikace vlastností souvisejících s bezpečností zdravotnického prostředku	
4.3 Identifikace rizik	7.1 Analýza SW přispívajícího k nebezpečným situacím
4.4 Odhad rizik pro každou nebezpečnou situaci	4.3 Bezpečnostní klasifikace SW
5 Hodnocení rizik	
6.1 Redukce rizik	
6.2 Volitelná analýza kontroly rizik	7.2.1 Definování opatření kontroly rizik
6.3 Implementace opatření kontroly rizik	7.2.2 Implementace opatření kontroly rizik do SW 7.3.1 Ověření opatření kontroly rizik
6.4 Vyhodnocení zbytkových rizik	
6.5 Analýza rizik/benefitů	
6.6 Rizika vznikající opatřením kontroly rizik	7.3.2 Dokumentace nových posloupností událostí
6.7 Úplnost kontroly rizik	
7 Vyhodnocení akceptovatelnosti celkových zbytkových rizik	
8 Zpráva o řízení rizik	7.3.3 Dokumentace pro sledovatelnost
9 Informace o produkci a postprodukci	7.4 Řízení rizik SW změn

Norma [46] rozděluje SW z hlediska bezpečnosti do tří tříd A, B a C. Tohle rozdělení je důležité hlavně pro komplexnost návrhu SW.

Třída A – SW systém, který nemůže přispět k nebezpečné situaci, nebo SW systém, který může přispět k nebezpečné situaci, která po zvážení opatření pro SW systém nevede k nepřijatelnému riziku.

Třída B – SW systém, který může přispět k nebezpečné situaci, která vede k nepřijatelnému riziku, a po zvážení

opatření pro SW systém je možným výsledkem poškození charakterizované jako nezávažné zranění.

Třída C – SW systém, který může přispět k nebezpečné situaci, jež má za následek nepřijatelné riziko, a po zvážení opatření na SW systému je možným výsledkem vážné poškození, zranění nebo smrt.

Požadavek ohledně staršího SW (Legacy SW), se uplatní v případě, že SW, který byl legálně uváděn na trh, je stále uváděn na trh, ale pro který neexistují dostatečné objektivní důkazy o tom, že byl vyvinut v souladu s aktuální verzí této normy.

Pokud chce výrobce použít starší SW, pak musí vyhodnotit veškerou zpětnou vazbu, včetně postprodukčních informací týkajících se staršího SW a incidentů, provést činnosti související s řízením rizik související s používáním staršího SW, provést klasifikaci SW z pohledu bezpečnosti a analýzu rozdílů, a v případě identifikace rozdílů musí provést činnosti k nápravě rozdílů a zdůvodnit, proč chce starší SW používat.

Následující tabulka (**tab. 8**) obsahuje stručný popis procesů vyžadovaných normou [46].

**Tabulka 8:** Seznam procesů vyžadovaných normou [46].

Proces vývoje		Proces řízení rizik	Proces konfigurace	Proces řešení problémů
Plánování vývoje MDSW	Stanovení plánu údržby SW	Analýza SW	Identifikace konfigurace	Příprava hlášení problémech
Analýzu požadavků na MDSW	Analýza problémů a modifikací	Opatření k řízení rizik	Řízení změn	Prozkoumání problémů
Návrh architektury MDSW	Implementace modifikací	Ověření opatření pro řízení rizik		Oznámení příslušným stranám
Implementace a ověření SW jednotek		Řízení rizik v případě SW změn		Použití procesu kontroly změn
Integrace SW a testování integrace SW				Údržba záznamů
Testování SW systému				Analýza problémů z hlediska trendů
Vydání SW				Ověření vyřešení SW problémů
				Obsah testovací dokumentace

**Závěr**

Při návrhu SW v ZP by měl výrobce zohlednit tři základní aspekty – bezpečnost, návrh a údržbu, přičemž bezpečnost musí být na prvním místě. Norma [46] je dobrý nástroj, jak uchopit některé požadavky MDR, ale není to jediná možnost, jak se postavit k SW v ZP. SW je dynamická oblast, která se neustále vyvíjí, což znamená, že legislativa bude v určitých případech o krok pozadu.

**4. EVROPSKÁ KOOPERACE V OBLASTI METROLOGICKÉHO ZABEZPEČENÍ MĚŘICÍCH PŘÍSTROJŮ VE ZDRAVOTNICTVÍ**

Zdravotnictvím se (mimo jiných oblastí) zabývaly a zabývají evropské výzkumné projekty, které jsou organizovány a administrovány evropskou regionální metrologickou organizací EURAMET e.V. a jsou podporovány Evropskou komisí.

Evropský metrologický výzkumný program (European Metrology Research Programme, dále jen „EMRP“)

sdužoval národní metrologické instituty 23 zemí za účelem shromáždit vědecké a finanční zdroje k řešení klíčových úkolů v oblasti měření na evropské úrovni. Cílem projektů bylo vyvinout měřicí metody a techniky pro podporu diagnostiky a léčení závažných zdravotních stavů. Výzkum byl zaměřen na zlepšení diagnostiky onemocnění, zvýšení přesnosti identifikace onemocnění a zajištění bezpečných, přesných a účinných terapií, a to prostřednictvím zlepšení měření a analýzy.

Jako nástupnický program programu EMRP byl vytvořen Evropský metrologický program pro inovace a výzkum (dále jen „EMPIR“), který byl rozšířen o metrologickou podporu inovací. Tento program byl založen na veřejném partnerství EU a členských států EU a byl realizován v letech 2014 až 2020, s tím, že implementace trvá až do roku 2024.

Hlavním cílem této iniciativy je řešit výzvy, jimž čelí evropský systém metrologického výzkumu, a poskytnout vhodná metrologická řešení na podporu inovací



a průmyslové konkurenceschopnosti za účelem řešení společenských výzev, jako je zdravotnictví, životní prostředí a energetika, včetně podpory rozvojové a implementační politiky.

EURAMET založil pracovní skupinu na téma výzkum ve zdravotnictví, aby spojil metrologické odborné znalosti ve fyzice, chemii a biologii a podpořil tak lepší diagnostiku a léčbu onemocnění. Měření je základem téměř všech součástí našeho každodenního života, pomáhá zajistit kvalitu a bezpečnost, podporuje technologické inovace a udržuje naši ekonomiku konkurenceschopnou. Programy jsou navrženy tak, aby zajistily, že věda o měření splňuje budoucí potřeby průmyslu a širší společnosti.

### Projekty EMRP

Primárním cílem zdravotnictví je zvyšování průměrné délky života a zajištění zdraví jednotlivců, k čemuž přispívají neustálé inovace v diagnostice a léčbě nemocí a zdravotních stavů. Tyto inovace jsou podpořeny přesnými fyzikálními, chemickými a biologickými měřeními, která přispívají jak k diagnostice zdravotních stavů, tak i k zajištění poskytování bezpečných a efektivních terapií.

Skutečnost je taková, že výskyt chronických onemocnění, jako např. rakoviny, neurodegenerativní poruchy a kardiovaskulární onemocnění, se stále zvyšuje, což vyžaduje nárůst technologicky pokročilého screeningu a diagnostiky onemocnění. Jsou využívány kombinace různých typů terapií a personalizované léčebné plány pro zvládnutí chronických stavů.

Metrologie hraje klíčovou roli při zajišťování dostupnosti přesných měření pro posouzení výkonnosti nových diagnostických metod a účinnosti terapií pacientů. Spolehlivé a robustní měření je zásadní pro provádění klíčových nařízení týkajících se zdravotní péče, jako je nařízení MDR, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU [1] (dále jen „IVDR“), které upravují bezpečnost, kvalitu a účinnost léčiv a terapií.

U programu EMRP byla výzva Metrologie pro zdraví vysoutěžena v roce 2011. V oblasti zdraví byl kladen důraz na výzkum zaměřený na řešení hlavních společenských výzev souvisejících se zdravím, včetně zdravotních problémů souvisejících se životním stylem, neurodegenerativních onemocnění a globálních zdravotních problémů, jako je antimikrobiální rezistence a vznikající epidemie. Téma zdraví podpořilo jedenáct projektů EMRP, na nichž se podílelo 66 výzkumných skupin z 26 metrologických institutů spolu s výzkumnými pracovníky z akademické sféry, průmyslu a kliniky. Tyto projekty podporují spolehlivé a účinné využívání diagnostických a terapeutických technik a vývoj nových technologií pro zlepšení zdravotní péče a ochrany pacientů při současném omezení nákladů. Projekty je možné rozdělit do dvou podskupin, a to metrologie pro kvantitativní diagnostiku onemocnění a metrologie pro bezpečnou a účinnou terapii.

### Kvantitativní diagnostika onemocnění

Kvantitativní diagnostika zdravotních stavů pomocí solidních vědeckých technik a co nejmenší potřebou individuálního posouzení je ke zlepšení výsledků zdravotní péče potřeba. Spolehlivá kvantifikace vyžaduje takové měřicí techniky, které zajistí přesnost měření z laboratoře až k pacientovi. Přesná měření také hrají roli při hodnocení a ověřování nových diagnostických technik.

Program EMRP poskytoval výzkum zaměřený na požadavky na měření technologicky vyspělých screeningových a zobrazovacích metod a diagnózy chronických onemocnění.

Mezi výzkumné projekty EMRP pro pokrok v kvantitativní diagnostice onemocnění patří:

- Metrologie pro univerzální ušní simulátor a vnímání neslyšitelného zvuku (HLT01)
- Metrologická charakterizace mikro-vezikul z tělních tekutin jako neinvazivní diagnostické biomarkery (HLT02)
- Metrologie pro charakterizaci biomolekulárních rozhraní pro diagnostická zařízení (HLT04)
- Metrologie pro metaloproteiny (HLT05)
- Metrologie pro bezpečnostní standardy nové generace a vybavení v MRI (HLT06)
- Metrologie pro sledování infekčních onemocnění, antimikrobiální rezistence a škodlivých mikroorganismů (HLT08)

Český metrologický institut se žádného z těchto projektů nezúčastnil.

### Bezpečná a účinná terapie

K léčbě nemocí a jiných zdravotních stavů se používá široká škála fyzikálních, chemických a biologických přístupů, včetně léků nebo fyzikálních terapií, jako je radioterapie a ultrazvuk. Všechny tyto přístupy a terapie mají svá rizika i výhody a přesné měření je nezbytné pro zajištění toho, že poskytnutá léčba vyléčí nebo zvládne stav a zároveň minimalizuje jakékoli škodlivé vedlejší účinky. Všechny terapie vyžadují praktické, přesné metody měření a nástroje pro použití ve zdravotnickém prostředí.

Mezi projekty EMRP podporující bezpečnou a účinnou terapii patří:

- Dozimetrie pro ultrazvukovou terapii (HLT03)
- **Metrologie pro podávání léků (HLT07)**
- **Metrologie pro radioterapii s využitím komplexních radiačních polí (HLT09)**
- Metrologie pro biomolekulární původ onemocnění (HLT10)
- **Metrologie pro molekulární radioterapii (HLT11)**

V této podskupině se Český metrologický institut zúčastnil tří výzkumných projektů výše zvýrazněných, kterým se později budeme věnovat podrobněji.

### Projekty EMPIR

Co se týče projektů EMPIR, zde byly projekty z oblasti zdravotnictví vysoutěženy ve dvou výzvách, a to v roce

2015 a 2018. Programy v oblasti zdraví se zabývaly spolehlivějším, srovnatelnějším a účinnějším využíváním diagnostických a léčebných metod, vývojem nových technik pro zlepšení zdravotní péče, omezením nákladů, podporou konkurenceschopnosti souvisejících evropských průmyslových odvětví a služeb a podkladem pro regulaci.

V roce 2015 vyhlásil EURAMET po dvoufázovém procesu výzvu ke společnému výzkumu v oblasti Metrologie pro zdraví, a to v počtu devíti projektů. Oblasti zdraví se také týkal jeden z výzvy na podporu projektů s dopadem, jejímž cílem bylo zvýšit dopad dokončených projektů i-MERA Plus a EMRP. Jedná se o následující projekty:

- **Kvantitativní měření a zobrazování příjmu léčiv bakteriemi s antimikrobiální rezistencí (15HLT01)**
- Úloha kovů a biomolekul obsahujících kovy v neurodegenerativních onemocněních, jako je Alzheimerova choroba (15HLT02)
- Metrologie pro moderní hodnocení sluchu a ochranu veřejného zdraví před novými zdroji hluku (15HLT03)
- Inovativní měření pro lepší diagnostiku a léčbu neurodegenerativních onemocnění (15HLT04)
- Metrologie pro multimodální zobrazování poruch perfuze tkání (15HLT05)
- **Metrologie pro klinické provádění dozimetrie v molekulární radioterapii (15HLT06)**
- Nové materiály a metody pro detekci, sledovatelné monitorování a hodnocení antimikrobiální rezistence (15HLT07)
- Metrologie pro radioterapii řízenou magnetickou rezonancí (15HLT08)
- Metrologie pro aditivně vyráběné lékařské implantáty (15HLT09)
- Normy a e-learningový kurz pro maximalizaci zavádění osvědčených postupů v oblasti infuze a kalibrace (15SIP03)

V roce 2018 bylo vysoutěženo v oblasti Metrologie pro zdraví 10 projektů, a to:

- Standardizace měření koncentrace extracelulárních vezikul pro lékařskou diagnostiku (18HLT01)
- Měření pro zmírnění nepříznivých zdravotních účinků znečišťujících látek v ovzduší (18HLT02)
- Metrologie umožňující rychlá a přesná klinická měření při léčbě akutní sepse (18HLT03)
- **Metrologie pro pokročilou radioterapii využívající částicové svazky s ultravysokými pulzními dávkovými příkony (18HLT04)**
- Kvantitativní zobrazování fyzikálních biomarkerů pomocí magnetické rezonance (18HLT05)
- Radioterapie spojená s hypertermií-přízrůsobení konceptu biologické ekvivalentní dávky (18HLT06)
- Metrologie automatizované analýzy dat pro řízení srdeční arytmie (18HLT07)
- **Metrologie pro podávání léků (18HLT08)**
- Metrologie a inovace pro včasnou diagnostiku a přesnou stratifikaci pacientů s neurodegenerativními onemocněními (18HLT09)

- Poskytnutí měřicí infrastruktury umožňující kvantitativní diagnostické metody pro biomarkery koronárních srdečních onemocnění (18HLT10)

ČMI se zúčastnil čtyř výše zvýrazněných výzkumných projektů, které budou níže podrobněji popsány.

### Měření průtoku léků – Zlepšení bezpečnosti a účinnosti podávání léčiv

Infuze je důležitým způsobem dodávání kritických léků zranitelným pacientům, ale je nezbytné znát množství dodaného léku. Znalost průtoku léků nebo toho, jak rychle se množství léku dodává, je životně důležité pro bezpečnou zdravotní péči. V současné době nelze nastavit podávání léčiv při nízkých průtokových rychlostech s dostatečnou přesností, aby vyhovovalo předepsané léčbě. Velmi nízké průtokové rychlosti podávání je obtížné ověřit a nepřesnost v podávání může být pro zranitelné pacienty nebezpečná.

V rámci projektů **EMRP HLT07** Metrologie pro podávání léků byly vyvinuty možnosti měření pro nízké průtoky v rozmezí od 1 nl za minutu do 100 ml za minutu a byla posouzena výkonnost komerčních průtokoměrů a systémů pro podávání léků. Zlepšením kalibračních služeb a vypracováním příruček osvědčených postupů se také zvýšila spolehlivost dodávek léčiv.

Projekt byl velice úspěšný, a to díky tomu, že:

- vyvinul primární standardy a porovnal zařízení v evropských NMI s cílem prokázat ekvivalenci pro nízké průtoky kapalin vhodné pro podávání léčiv pro paliativní péči a anestezii;
- posoudil přesnost komerčně dostupných průtokoměrů a zjistil, že faktory prostředí, jako je teplota, protitlak a viskozita, nemají významný vliv na výkon;
- posoudil a charakterizoval kompletní infuzní systémy pro podávání léčiv včetně pumpy a jednorázových stříkaček, hadiček a jehel a prokázal, že průtoky mohou být významně ovlivněny použitím nekompatibilních součástek.

Infuzní podávání léků se každoročně používá k podávání anestetik, inzulínu a vazoaktivních léků milionům pacientů, ale při dávkování může docházet k chybám. Tento projekt zkoumal infuzní technologie v klinických podmínkách s cílem lépe porozumět příčinám chyb a způsobům, jak je minimalizovat a jak jim předcházet. Infuzní zařízení s nízkým a velmi nízkým průtokem je obzvláště obtížné přesně kalibrovat a lepší znalosti o kalibraci infuzních zařízení v klinickém prostředí sníží počet chyb v přesném podávání léčiv.

Znalosti a zkušenosti získané v rámci projektu byly sdíleny s dodavateli infuzního vybavení a zdravotnickou komunitou a také shrnuty do příručky osvědčených postupů, která je k dispozici ve formě e-learningu. Výrobce průtokových přístrojů získal akreditaci pro kalibraci nízkých průtoků, čímž zajistil spolehlivost měření prováděných jeho výrobky. Rovněž dvě nemocnice v Evropě mohly validovat výkonnost

svých vlastních referenčních průtokoměrů používaných ke kalibraci klinických infuzních pump.

Na tento projekt navazuje projekt **EMPIR 18HLT08 MeDDII** se stejným názvem, tedy „Metrologie pro podávání léků – nové kalibrační metody a lepší znalosti pro snížení počtu úmrtí způsobených chybami v dávkování“.

Projekt EMRP MeDD ukázal, že přesnost zařízení pro podávání léků má zásadní význam pro bezpečnost pacientů. Přestože komerční zařízení dokáží odhalit problémy, jako je ucpaní intravenózních hadiček, je zapotřebí přesnější a preciznější měření tlaku v cestě tekutiny. Obecně se připouští, že je třeba revidovat normy IEC, a navíc jsou zapotřebí nové technologie pro měření průtoku, aby se zlepšila přesnost dávkování a pro sledovatelná měření objemu, průtoku a tlaku, a to jak pro stávající zařízení pro podávání léčiv, tak pro inline senzory pracující při velmi nízkých průtocích.

V rámci projektu byly vyvinuty kalibrační metody, které umožní sledovatelné měření průtoku. Projekt také zkoumal rychle se měnící průtoky, fyzikální vlastnosti směsí kapalin a okluzivní (ucpávací) jevy ve víceinfuzních zařízeních (která podávají více než jednu látku přímo do žil pacientů přes jedno přístupové místo) a rozšíří metrologickou infrastrukturu. Lepší pochopení příčin chyb v dávkování povede ke zvýšení přesnosti a snížení počtu chyb. Životy zachrání zavedení sledovatelných kalibrací infuzních zařízení s nízkým i velmi nízkým průtokem, zejména u víceinfuzních systémů.

### Dozimetrie pro komplexní terapii radiačním polem

Cílem moderní radioterapeutické léčby je dodat co nejvyšší dávku na co nejmenší plochu, aby se omezilo poškození zdravých tkání. Toho se dosahuje pomocí složitých radiačních polí, která dodávají intenzivní radioaktivní dávky do oblastí o průměru jen několika milimetrů. Metody měření těchto dávek však nejsou dostatečně přesné a je třeba je zdokonalit, aby se překlenula propast mezi referenčním standardem a klinickými podmínkami. Nedosta- tečná standardizace měření dávek znamená, že léčba nemusí splňovat požadavky stanovené Mezinárodní komisí pro radiační jednotky a měření (ICRU).

V rámci projektu **EMRP HLT09** Metrologie pro radioterapii využívající komplexní radiační pole byly vypracovány primární standardy a pokyny pro správnou praxi s cílem zlepšit přesnost měření dávek v klinických podmínkách. To umožňuje lékařům prokázat, že dodaná dávka odpovídá plánované léčbě.

Projekt:

- vyvinul a ověřil nové referenční hodnoty „absorbované dávky ve vodě“ pro střední energie rentgenového záření, které jsou důležité při poskytování radioterapie;
- stanovil a ověřil korekční faktory pro vodní a grafitové kalorimetry a iontové komory používané k realizaci absorbované dávky ve vodě – náhradě za tělo – pro nové formy skenovací klinické protonové a iontové svazkové terapie;

- vyvinul sledovatelný měřicí systém pro ověření dávky a její distribuce v komplexních ozařovacích polích používaných v léčebných plánech;
- vyvinul a ověřil metody měření s využitím modelů těla, které umožňují přesné ověřování léčebných plánů, a vytvořil pokyny pro použití evropskou radioterapeutickou komunitou.

Projektový tým spolupracoval s výrobcí radioterapeutických zařízení, nemocnicemi a regulačními orgány, aby zajistil, že zlepšená sledovatelnost měření vyvinutá v rámci tohoto projektu bude relevantní a vhodná pro přijetí komunitou uživatelů. Pro řešení kalibračních požadavků na vysoce fokusované svazky rentgenové terapie s komplexním polem byl v rámci projektu vyvinut nový kalorimetr pro měření absorbované dávky ve vodě, který je potřebný pro splnění požadavků ICRU. Byl zaveden zdokonalený kalibrační řetězec propojující standardy absorbované dávky ve vodě s klinickými přístroji a léčbou pacientů pro malá pole radioterapie používaná při operacích a terapii rakoviny. Projekt rovněž prokázal, že komerční diamantové detektory (vyvinuté v předchozím projektu) používané k validaci dávky v tradiční radioterapii jsou vhodné pro vytvoření přímého řetězce návaznosti pro nové typy malých radioterapeutických svazků zaváděných do léčby rakoviny.

Na tuto práci navazuje projekt **EMPIR 18NRM02 PRISM-eBT**.

### Měření pro molekulární radioterapii

Molekulární radioterapie (MRT) cíleně zasahuje rakovinné buňky pomocí radioaktivních látek, které se připojují k nádorům v určitých částech těla, například v játrech. V současné době se molekulární radioterapie používá v paliativní péči, ale má potenciál stát se léčbou první linie. Přízpusobení MRT jednotlivým pacientům závisí na přesném měření radioaktivity léčiva a určení terapeutické dávky dodávané do nádoru.

V rámci projektu **EMRP HLT11** Metrologie pro molekulární radioterapii se podařilo rozdělit proces léčby zářením do řady kroků, které lze vztáhnout k primárním standardům, a vyvinout metody pro ověření přesnosti každého kroku. V rámci projektu bylo zkoumáno využití zobrazovacích technik k určení dávky dodané do cílového místa nádoru.

Projekt:

- vyvinul první primární standard na světě pro molekulární radioterapii, který umožňuje měřit absorbovanou dávku záření ve vodě z radioaktivního roztoku;
- vyvinul metody měření pro přesné stanovení aktivity radioaktivních léčiv používaných při MRT a rozšířil stávající metodu měření aktivity na vysoce radioaktivní radioterapeutické látky MRT;
- vyvinul metody pro kalibraci a validaci kvantitativních zobrazovacích technik s využitím modelů těla s návazností na SI;
- zavedl osvědčené postupy měření a návaznost na stávající standardy absorbované dávky pro řadu radionuklidů používaných v MRT;

- sestavil matematické modely, které spojují radioaktivitu léčiva, jeho část, která se akumuluje v orgánu, a jeho biologický poločas rozpadu. To umožnilo přesně určit množství záření absorbovaného nádorem a terapeutickou dávkou dodanou nádoru.

Projektový tým úzce spolupracoval s komunitou nukleární medicíny, včetně akademiků, lékařů a výrobců přístrojů a materiálů pro MRT. Výstupy projektu budou zahrnuty do kapitoly příručky a protokolů o dozimetrii MRT v rámci řady IAEA Human Health Series, čímž vznikne jediný vysoce ceněný referenční dokument pro fyziky a lékaře v oboru nukleární medicíny. Vývojáři komerčního zobrazovacího softwaru mají zájem využít výstupy z projektu ke stanovení absorbované dávky záření a nabídnout jej jako komerční produkt pro komunitu nukleární medicíny. Výsledkem tohoto projektu je například vysoce přesné měření radioaktivity mikrosfér yttrium-90. To je první krok k individualizovaným plánům léčby pacientů.

Na tuto práci navazuje projekt **EMPIR 15HLT06** MRTDozimetry – Metrologie pro klinickou implementaci dozimetrie v molekulární radioterapii.

Používání radiofarmak k léčbě rakoviny v Evropě v posledních několika letech značně vzrostlo. Současná praxe spočívá v podávání pečlivě změřené dávky radioaktivity pacientovi, aniž by se bralo v úvahu množství radioaktivity skutečně absorbované tkání v těle pacienta. V důsledku toho není podaná dávka nejlepším ukazatelem účinnosti léčby a přesná znalost radioaktivity absorbované tkání by významně ovlivnila úspěšnost léčby mnoha pacientů. Směrnice EU (2013/59/EURATOM) od února 2018 vyžaduje individuální plánování dávky na základě měření absorbované dávky u pacientů. Proces plánování je však složitý a neexistují žádné standardní metody, které by podpořily kliniky v dodržování právního rámce. Tento projekt tyto překážky řešil tím, že navázal na práci předchozího projektu EMRP HLT11 MetroMRT, vyvinul robustní protokol měření a poskytl standardizované metody, testovací objekty a zdroje na podporu klinik molekulární radioterapie při nastavování a ověřování dozimetrie.

### Kvantitativní měření a zobrazování příjmu léčiv bakteriemi s antimikrobiální rezistencí

V Evropě je antimikrobiální rezistence příčinou přibližně 25 000 úmrtí ročně a roční náklady na léčbu a sociální náklady se odhadují na přibližně 1,5 miliardy eur. Za dvě třetiny těchto úmrtí jsou zodpovědné gramnegativní bakterie odolné vůči lékům a klíčovým problémem měření je účinný průnik antibiotik do bakterií. Tyto bakterie mají dvojitou membránu a bílkovinné pumpy, které odstraňují antimikrobiální léčiva, která proniknou membránou dříve, než mohou začít působit. Ačkoli je známo mnoho molekulárních mechanismů, které se na těchto krocích podílejí, dynamika jednotlivých kroků je nejasná. V rámci tohoto projektu byly vyvinuty inovativní měřicí možnosti, které budou schopny kvantifikovat a zobrazovat průnik léčiv do gramnegativních bakterií a měřit akumulaci a odstraňování

léčiv. Vytvořené nástroje a poznatky poskytnou důležitou pomoc vědcům, kteří optimalizují antimikrobiální léčiva pro boj s těmito smrtícími bakteriemi.

Cíly projektu **15HLT01** bylo vyvinout naléhavě potřebné nové metrologické schopnosti pro:

- bezznačkové 3D zobrazování antibakteriálních látek v bakteriích,
- sledovatelnou kvantifikaci vertikálního koncentračního profilu antibakteriálních látek v bakteriích a biofilmech,
- zobrazování povrchových makromolekul, jako jsou poriny nebo proteiny přenášející kovy, ke studiu mechanismů efluxu u gramnegativních bakterií a ke kvantitativnímu měření příjmu léčiv v reálném čase v bakteriích a biofilmech.

Dalším cílem bylo vyvinout dobře kontrolované modelové systémy, které umožní multiplatformní měření průniku, akumulace a efluxu antibakteriálních látek v jednotlivých buňkách, v suspendovaných buněčných agregátech i v biofilmových společenstvech, včetně vazby na složky biofilmové matrice. Byla zkoumána účinnost nových antibakteriálních látek a inhibitorů efluxních pump.

Dále vyvinout strategie pro posílení signálu a pokročilé metody přípravy vzorků pro studium antibakteriálních látek v bakteriích a biofilmech.

Posledním cílem bylo usnadnit zdravotnickým pracovníkům (nemocnicím a zdravotnickým střediskům) a průmyslu (farmaceutickým společnostem) zavádění technologií a měřicí infrastruktury vyvinutých v rámci projektu s cílem bojovat proti hrozbě, kterou antimikrobiální rezistence představuje pro zdraví a prosperitu Evropy.

### Metrologie pro pokročilou radioterapii

Metrologie pro pokročilou radioterapii pomocí částicových svazků s ultravysokými dávkovými příkony – **18HLT04**.

FLASH radioterapie je slibná léčba rakoviny ve stádiu vývoje, která zahrnuje téměř okamžité dodání předepsané dávky záření pomocí pouhých několika pulzů záření s ultravysokým dávkovým příkonem. Bylo zjištěno, že takový přístup výrazně snižuje nežádoucí vedlejší účinky na zdravé tkáně, ale je stejně účinný pro kontrolu nádoru jako konvenční radioterapie. Kromě toho laserem řízené urychlovače částic, které jsou považovány za příští generaci nákladově efektivních urychlovačů pro radioterapii, dodávají pulzy záření s ultravysokým dávkovým příkonem. Jak radioterapie FLASH, tak laserem řízené svazky představují významné metrologické výzvy, protože během každého pulzu záření je výrazně vyšší dávkový příkon. Před plným zavedením do klinické praxe je třeba vyvinout metody přesného měření dávek záření při těchto ultravysokých dávkových příkonech pulzů, aby bylo zajištěno spolehlivé dodávání předepsaných dávek pacientům.

V rámci projektu byl vyvinut rámec měření zahrnující referenční standardy sledovatelné podle jednotek SI a validované referenční metody pro měření dávek

při ultravysokých pulzních dávkových příkonech. Byly také charakterizovány systémy detektorů, byly vyvíjeny sledovatelné a validované metody pro relativní dozimetrii, bylo charakterizováno rozptýlené záření a projekt přispěl ke tvorbě kodexů správné praxe. Výstupy budou propagovány normalizačním organizacím, mezinárodními agenturám, výrobcům a koncovým uživatelům. Rámec podpoří vývoj nových laserem poháněných lékařských urychlovačů. V konečném důsledku je cílem vysoká míra spolehlivosti, se kterou pacienti obdrží předepsanou dávku, tak, aby byla léčba rakoviny bezpečnější a nákladově efektivnější.

## Závěr

Prodloužení průměrné délky života a zvýšení jeho kvality je umožněno také díky neustálým inovacím v oblasti diagnostiky a léčby nemocí a zdravotních stavů. Základem vysoce kvalitní zdravotní péče jsou přesná fyzikální, chemická a biologická měření, která se používají k diagnostice zdravotních stavů a k zajištění bezpečného a účinného poskytování léčby.

Nárůst počtu chronických onemocnění, jako je rakovina, neurodegenerativní poruchy a kardiovaskulární onemocnění, je spojen s rozvojem technologicky vyspělého screeningu a diagnostiky. Spolehlivá a robustní měření jsou nezbytná pro provádění klíčových předpisů v oblasti zdravotní péče, jako je nařízení o zdravotnických prostředcích, nařízení o diagnostice in vitro a právní rámec, který upravuje bezpečnost, kvalitu a účinnost léčiv a terapií. Metrologie hraje zásadní roli při zajišťování přesných měření, která jsou k dispozici pro hodnocení účinnosti nových diagnostických metod a terapií a zajišťují tak účinnou léčbu pacientů.

Projekty v oblasti zdraví financované v rámci výzkumných programů EURAMET, EMRP a EMPIR, umožnily spolupráci výzkumných skupin z metrologických ústavů, z akademické sféry, průmyslu a nemocnic. Tyto projekty se zabývají poskytováním přesných měření pro podporu zdravotní péče v Evropě. Projekty EMRP a EMPIR v oblasti zdravotnictví byly úspěšně dokončeny.

Nyní následuje nový nástupnický program těchto projektů, a to evropské partnerství pro metrologii EPM (European Partnership on Metrology), kde byla v roce 2022 soutěžena opět oblast zdravotnictví. Projekty byly na konci roku 2022 vybrány a jejich implementace začala v prvním pololetí roku 2023.

## 5. POSUZOVÁNÍ SHODY V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ S MĚŘICÍ FUNKCÍ A POSTAVENÍ ČR V TÉTO SFÉRE

Zdravotnické prostředky patří mezi výrobky, jejichž prodej a uvádění na trh v České republice i na území dalších členských států Evropské unie je řízeno podle stanovených pravidel. Do nedávné doby museli všichni výrobci a dovozci zdravotnických prostředků, kteří chtěli prodávat a uvádět

na trh Evropské unie plnit požadavky směrnice MDD. Na základě rozvoje v oblasti zdravotnických prostředků, stejně tak jako díky bohatým zkušenostem z aplikace požadavků této směrnice byl vypracován nový dokument, a to nařízení MDR. Tento nový dokument vytváří hodnověrný, transparentní, předvídatelný a udržitelný regulační rámec pro zdravotnické prostředky. Nové nařízení MDR zajišťuje vysokou úroveň bezpečnosti a zdraví a současně podporuje inovace zdravotnických prostředků.

Cílem nařízení MDR je zajištění hladkého fungování vnitřního trhu se zdravotnickými prostředky na základě vysoké úrovně ochrany zdraví pacientů a uživatelů se zohledněním malých a středních podniků, které v odvětví zdravotnických prostředků působí.

Podle článku 52 MDR musí výrobce nebo dovozce zdravotnického prostředku provést posuzování shody daného prostředku s postupy posuzování shody, které jsou stanovené v přílohách IX, X a XI tohoto nařízení.

Způsob posuzování shody závisí na účelu zdravotnického prostředku a na rizicích, která jsou se zdravotnickým prostředkem spojená. Z toho důvodu nařízení MDR vytvořilo čtyři třídy klasifikace zdravotnických prostředků. Tyto třídy jsou označeny římskými čísly I, IIa, IIb a III, přičemž třída I představuje nejnižší riziko, naopak s prostředky třídy III je spojeno nejvyšší riziko vyplývající z jejich použití.

Výrobci zdravotnických prostředků třídy I mohou posuzování shody provést samostatně, s výjimkou prostředků, které jsou uváděny na trh ve sterilním stavu, mají měřicí funkci nebo jsou chirurgickými nástroji pro opakované použití.

Ve všech ostatních případech musí výrobce do procesu posuzování shody zapojit oznámený subjekt.

U zdravotnických prostředků třídy I uváděných na trh ve sterilním stavu se činnost oznámeného subjektu omezí pouze na hlediska, která se týkají vytváření, zajišťování a zachování podmínek sterility.

U těch zdravotnických prostředků třídy I, které mají i měřicí funkci, se činnost oznámeného subjektu omezí pouze na hlediska, která souvisí se shodou zdravotnických prostředků s metrologickými požadavky.

V rámci posuzování shody zdravotnických prostředků třídy I, které jsou chirurgickými nástroji pro opakované použití, oznámený subjekt posoudí pouze hlediska, týkající se opakovaného použití zdravotnického prostředku. Mezi tato hlediska patří zejména čištění, dezinfekce, sterilizace, údržba a kontrola funkčnosti a související pokyny pro použití zdravotnického prostředku.

Oznámený subjekt je zřízen v jedné z členských zemí Evropské unie, případně může být zřízen v zemi, se kterou má Evropská unie uzavřenou dohodu týkající se této oblasti.

Oznámený subjekt je vždy subjektem třetí strany, který je nezávislý na výrobcích zdravotnických prostředků.

Každý členský stát Evropské unie, který jmenuje subjekt posuzování shody jakožto oznámený subjekt, musí jmenovat orgán, který bude odpovědný za oznámené subjekty. Jak už bylo zmíněno, v ČR je tímto orgánem jmenován ÚNMZ.

### ZÁVĚR

Metrologie je věda o měření. Ve zdravotnictví má metrologie důležitou roli při zajišťování kvality, bezpečnosti a účinnosti lékařských přístrojů a postupů. Metrologie ve zdravotnictví je významná pro zajištění jednotnosti a správnosti měření a měřidel, které jsou používány ve zdravotnických zařízeních a laboratořích. Metrologie také přispívá k rozvoji nových technologií a inovací v oblasti biomedicíny a zdravotní péče. Příkladem jsou kalibrace a ověřování lékařských přístrojů (teploměry, tlakoměry, glukometry, rentgenové a ultrazvukové zařízení, magnetické rezonance a další). Dále stanovení referenčních hodnot a jednotek pro biologické veličiny, jako jsou hormony, enzymy, metabolity, biomarkery a genetické sekvence. Metrologie zasahuje i do vývoje a validací metod pro diagnostiku, terapii a prevenci nemocí, jako jsou léčba rakoviny pomocí radioterapie nebo

protonové terapie, implantace kardiostimulátorů nebo umělých kloubů a další. Ovlivňuje také vytváření mezinárodních norem a směrnic pro harmonizaci měření a zlepšení spolupráce mezi různými zeměmi a organizacemi v oblasti zdravotnictví.

Metrologie ve zdravotnictví tedy přináší řadu výhod pro pacienty, lékaře, výrobce a regulátory. Pomáhá zajistit spolehlivost a srovnatelnost měření, zvyšuje důvěru v lékařské produkty a služby, podporuje inovace a výzkum a napomáhá ochraně zdraví a životního prostředí.

Metrologie ve zdravotnictví pomáhá vytvářet a dodržovat společná pravidla a kritéria pro měření a měřidla, která jsou používána v různých zemích a organizacích. To zvyšuje důvěru a spolupráci mezi různými subjekty v oblasti zdravotnictví a usnadňuje vzájemné uznávání výsledků měření.

### KOLEKTIV AUTORŮ

#### 1. PŘEHLED ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ S MĚŘICÍ FUNKCÍ

**Mgr. Kateřina Drbálková**

**Ing. Lenka Kňazovická, Ph.D.**

**Ing. Václav Sedlák**

**Ing. Vítězslav Suchý**

**Ing. Radovan Wiecek**

*Český metrologický institut, Okružní 31, 638 00, Brno, Česká republika*

#### 2. SPECIFICKÉ METODY METROLOGICKÉ NÁVAZNOSTI V OBLASTI ZDRAVOTNICTVÍ

**Ing. Lenka Kňazovická, Ph.D.**

**Ing. Vladimír Sochor**

**Ing. Zdeňka Veselá**

**Mgr. Jana Šmoldasová**

**Ing. Jan Rusňák Ph.D.**

**Ing. Vítězslav Suchý**

**Ing. Radovan Wiecek**

*Český metrologický institut, Okružní 31, 638 00, Brno, Česká republika*

#### 3. SOFTWARE VE ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH Z POHLEDU MDR 2017/745/EU

**Ing. Martin Koval, Ph.D.**

*Český metrologický institut, Okružní 31, 638 00, Brno, Česká republika*

**Ing. Martin Staněk**

*Český metrologický institut, Okružní 31, 638 00 Brno, Fakulta biomedicínského inženýrství ČVUT, nám. Sítná 3105, 272 01 Kladno*

#### 4. EVROPSKÁ KOOPERACE V OBLASTI METROLOGICKÉHO ZABEZPEČENÍ MĚŘICÍCH PŘÍSTROJŮ VE ZDRAVOTNICTVÍ

**Mgr. Markéta Šafaříková-Pštroszová, MPA**

*Český metrologický institut, Okružní 31, 638 00, Brno, Česká republika*

*Slovenská technická univerzita, Strojnícka fakulta, Námestie slobody 17, 812 31, Bratislava 1, Slovenská republika*

#### 5. POSUZOVÁNÍ SHODY V OBLASTI ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ S MĚŘICÍ FUNKCÍ A POSTAVENÍ ČR V TÉTO SFÉRE

**Ing. Jaroslav Mucha**

*Český metrologický institut, Okružní 31, 638 00, Brno, Česká republika*

*Slovenská technická univerzita, Strojnícka fakulta, Námestie slobody 17, 812 31, Bratislava 1, Slovenská republika*

**SEZNAM ZKRATEK**

<b>AIMD</b>	Směrnice Rady ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků
<b>AMS</b>	Autorizované metrologické středisko
<b>AVDZP</b>	Asociace výrobců a dodavatelů zdravotnických prostředků
<b>BIPM</b>	Mezinárodní úřad pro míry a váhy (International Bureau of Weights and Measures)
<b>CND</b>	Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (Italská víceúrovňová národní klasifikace zdravotnických prostředků)
<b>ČIA</b>	Český institut pro akreditaci, o. p. s.
<b>ČMI</b>	Český metrologický institut
<b>ČR</b>	Česká republika
<b>EMRP</b>	Evropský metrologický výzkumný program (European Metrology Research Programme)
<b>EPM</b>	Evropské partnerství pro metrologii (European Partnership on Metrology)
<b>EU</b>	Evropská Unie
<b>EURAMET</b>	Evropská asociace národních metrologických institutů (European Association of National Metrology Institutes)
<b>EZÚ</b>	Elektrotechnický zkušební ústav, s. p.
<b>IOP</b>	nitrooční tlak
<b>ITC</b>	Institut pro testování a certifikaci, a. s.

<b>IVDR</b>	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU
<b>MDCG</b>	Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky (Medical Devices Coordination Group)
<b>MDD</b>	Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích
<b>MDR</b>	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS
<b>MP</b>	metrologické předpisy
<b>MPM</b>	metodické pokyny pro metrologii
<b>MPO</b>	Ministerstvo průmyslu a obchodu
<b>OI</b>	Oblastní inspektorát
<b>OOP</b>	opatření obecné povahy
<b>PAR</b>	Předběžná zpráva o posouzení (Preliminary Assessment Report)
<b>SÚJB</b>	Státní úřad pro jadernou bezpečnost
<b>SÚKL</b>	Státní úřad kontroly léčiv
<b>SW</b>	Software
<b>ÚNMZ</b>	Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví
<b>ZP</b>	zdravotnický prostředek

## SEZNAM OBRÁZKŮ

<b>Obr. 1:</b> Mapa počtu oznámených subjektů k nařízení MDR	1	<b>Obr. 21:</b> Měřicí soustava pro ověřování aplanačních tonometrů	10
<b>Obr. 2:</b> Kojenecká váha	5	<b>Obr. 22:</b> Metrologická návaznost bezkontaktních očních tonometrů	11
<b>Obr. 3:</b> Osobní lékařská váha	5	<b>Obr. 23:</b> Dva typy sad umělých očí	11
<b>Obr. 4:</b> Vážicí křeslo	6	<b>Obr. 24:</b> Elektronické oko značky Reichert Inc.	11
<b>Obr. 5:</b> Státní etalon teploty pro kontaktní měření ECM 320-1/03-028	6	<b>Obr. 25:</b> Flapper	11
<b>Obr. 6:</b> Černá tělesa používaná při ověřování bezdotykových lékařských teploměrů	6	<b>Obr. 26:</b> Sestava pro ověřování audiometrů	13
<b>Obr. 7:</b> Nejčastější typy lékařských teploměrů	6	<b>Obr. 27:</b> Ionizační komora Nuclear Enterprises NE2571	15
<b>Obr. 8:</b> Metrologické schéma návaznosti měřidel tlaku	7	<b>Obr. 28:</b> Ionizační komora Exradin A4	16
<b>Obr. 9:</b> Tlakové měřky státního etalonu tlaku	8	<b>Obr. 29:</b> Rentgeny 160 kV a 320 kV ve společném stínění a se společným kolem s filtry	16
<b>Obr. 10:</b> Státní etalon tlaku s automatickým nakladačem závaží	8	<b>Obr. 30:</b> Ozařovač Chisobalt se zdrojem záření gama $^{60}\text{Co}$	16
<b>Obr. 11:</b> Detail automatického nakladače s dovažovacími závažími	8	<b>Obr. 31:</b> Ozařovač G7 se čtyřmi zdroji záření gama $^{137}\text{Cs}$ a třemi zdroji $^{60}\text{Co}$	16
<b>Obr. 12:</b> Detail automatického nakladače s dovažovacími závažími	8	<b>Obr. 32:</b> Vodní fantom 30x30x30 cm <sup>3</sup>	16
<b>Obr. 13:</b> Státní etalon přetlaku, podtlaku a absolutního tlaku v plynném médiu	8	<b>Obr. 33:</b> Státní etalon příkonu neutronové fluence	17
<b>Obr. 14:</b> Metrologická návaznost impresních očních tonometrů	9	<b>Obr. 34:</b> Státní etalon emise z neutronových zdrojů	17
<b>Obr. 15:</b> Kontrola hmotnosti impresního tonometru	9	<b>Obr. 35:</b> Primární gravitometrický etalon hmotnostního průtoku GFS	18
<b>Obr. 16:</b> Kontrola údajů impresního tonometru na testovacím kulovém bloku	9	<b>Obr. 36:</b> Primární gravitometrický etalon hmotnostního průtoku GFS ve vakuu nejistota 0,1%	18
<b>Obr. 17:</b> Kontrola tření impresního tonometru	9	<b>Obr. 37:</b> Schéma laminárního prvku Molbloc	19
<b>Obr. 18:</b> Kontrola posunu peloty impresního tonometru	10	<b>Obr. 38:</b> Schéma obvyklé měřicí sestavy	19
<b>Obr. 19:</b> Goldmannův aplanační tonometr	10	<b>Obr. 39:</b> Pracoviště na ČMI OI Brno	19
<b>Obr. 20:</b> Metrologická návaznost aplanačních očních tonometrů	10	<b>Obr. 40:</b> Schéma použití klasifikačního pravidla 11 [15]	20
		<b>Obr. 41:</b> Schéma použití různých norem pro plnění požadavků na SW v MDR [21]	20

## SEZNAM TABULEK

<b>Tabulka 1:</b> Zdravotnické prostředky s měřicí funkcí – příklady	2	<b>Tabulka 5:</b> Požadavky na oční tonometry podle [22]	11
<b>Tabulka 2:</b> Intervaly metrologického ověření zdravotnických prostředků s měřicí funkcí	4	<b>Tabulka 6:</b> Křížová tabulka pro požadavky mezi normami [46] a [47]	21
<b>Tabulka 3:</b> Specifické parametry hmotnosti impresního očního tonometru	9	<b>Tabulka 7:</b> Křížová tabulka pro požadavky mezi normami [46] a [48]	21
<b>Tabulka 4:</b> Posun peloty impresního tonometru	9	<b>Tabulka 8:</b> Seznam procesů vyžadovaných normou [46]	22



## SEZNAM POUŽITÉ LITERATURY

- [1] Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.
- [2] Směrnice Rady ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků.
- [3] Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích.
- [4] Zákon č. 89/2021 Sb. Zákon o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.
- [5] Zákon č. 90/2016 Sb. Zákon o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh.
- [6] Zákon č. 375/2022 Sb. Zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.
- [7] Vyhláška č. 170/2021 Sb. Vyhláška o stanovení výše náhrad výdajů za odborné úkony prováděné Státním ústavem pro kontrolu léčiv podle zákona o zdravotnických prostředcích.
- [8] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/31/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání vah s neautomatickou činností na trh.
- [9] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/32/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání měřidel na trh.
- [10] Směrnice 2014/53/EU Evropského parlamentu a Rady ze dne 16. dubna 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání rádiových zařízení na trh a zrušení směrnice 1999/5/ES.
- [11] MEDDEV 2. 1/5. Medical devices with a measuring function. Dostupné z: [https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwik9LjT2YD\\_AhUggv0HHb-PrA9sQFnoECA0QAQ&url=https%3A%2F%2Fec.europa.eu%2Fdocsroom%2Fdocuments%2F10283%2Fattachments](https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwik9LjT2YD_AhUggv0HHb-PrA9sQFnoECA0QAQ&url=https%3A%2F%2Fec.europa.eu%2Fdocsroom%2Fdocuments%2F10283%2Fattachments).
- [12] Směrnice Rady 80/181/EHS ze dne 20. prosince 1979 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se jednotek měření a o zrušení směrnice 71/354/EHS.
- [13] Vyhláška č. 345/2002 Sb. Vyhláška Ministerstva průmyslu a obchodu, kterou se stanoví měřidla k povinnému ověřování a měřidla podléhající schválení typu.
- [14] Vyhláška č. 345/2002 Sb. Vyhláška Ministerstva průmyslu a obchodu, kterou se stanoví měřidla k povinnému ověřování a měřidla podléhající schválení typu.
- [15] Zákon č. 505/1990 Sb. Zákon o metrologii.
- [16] Zákon č. 22/1997 Sb. Zákon o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů.
- [17] Vyhláška č. 262/2000 Sb. Vyhláška Ministerstva průmyslu a obchodu, kterou se zajišťuje jednotnost a správnost měřidel a měření.
- [18] Vyhláška č. 264/2000 Sb. Vyhláška Ministerstva průmyslu a obchodu o základních měřicích jednotkách a ostatních jednotkách a o jejich označování.
- [19] OIML R-148. Non-invasive non-automated sphygmomanometers. Edition 2020. Dostupné z: [https://www.oiml.org/en/files/pdf\\_r/r148-p-e20.pdf/@@download/file/r148-p-e20.pdf](https://www.oiml.org/en/files/pdf_r/r148-p-e20.pdf/@@download/file/r148-p-e20.pdf).
- [20] OIML R-149. Non-invasive automated sphygmomanometers. Edition 2020. Dostupné z: [https://www.oiml.org/en/files/pdf\\_r/r149-p-e20.pdf/@@download/file/r149-p-e20.pdf](https://www.oiml.org/en/files/pdf_r/r149-p-e20.pdf/@@download/file/r149-p-e20.pdf).
- [21] ISO 81060-1:2007. Non-invasive sphygmomanometers — Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type..
- [22] ISO 8612:2009. Ophthalmic instruments — Tonometers.
- [23] EN ISO 15004-1:2009. Oftalmologické přístroje – Základní požadavky a metody zkoušení – Část 1: Všeobecné požadavky použitelné na všechny oftalmologické přístroje.
- [24] IEC 60645-1:2017. Electroacoustics – Audiometric equipment – Part 1: Equipment for pure-tone and speech audiometry.
- [25] IEC 60318-1:2009. Elektroakustika – Modelová hlava a simulátor ucha – Část 1: Simulátor ucha pro měření náušních sluchátek a sluchátek s uzavřeným objemem.
- [26] IEC 60318-3:2014. Elektroakustika – Modelová hlava a simulátor ucha – Část 3: Akustická spojka pro kalibraci náušních sluchátek používaných v audiometrii.
- [27] IEC 60318-6:2007. Elektroakustika – Modelová hlava a simulátor ucha – Část 6: Mechanická spojka pro měření kostních vibrátorů.
- [28] IEC 61672-1:2013. Elektroakustika – Zvukoměry – Část 1: Technické požadavky.

- [29] IEC 61260-1:2014. Elektroakustika – Oktávové a zlomkooktávové pásmové filtry – Část 1: Technické požadavky.
- [30] 0111-OOP-C019-11. Měřidla používaná pro stanovení diagnostických dávek při lékařském ozáření. Dostupné z: [https://www.cmi.cz/sites/all/files/public/download/Uredni\\_deska/3419-ID-C\\_3419-ID-C\\_0.pdf](https://www.cmi.cz/sites/all/files/public/download/Uredni_deska/3419-ID-C_3419-ID-C_0.pdf).
- [31] EN 61674:2013. Zdravotnické elektrické přístroje – Dozimetry s ionizačními komorami a/nebo polovodičovými detektory pro rentgenovou diagnostiku.
- [32] EN 61267:2005. Lékařské diagnostické rentgenové přístroje – Podmínky záření využívané pro stanovení charakteristik.
- [33] ISO 4037-1:2019. Radiological protection — X and gamma reference radiation for calibrating dosimeters and doserate meters and for determining their response as a function of photon energy.
- [34] 0111-OOP-C020-11. Měřidla používaná pro stanovení terapeutických dávek při lékařském ozáření. Dostupné z: [https://www.cmi.cz/sites/all/files/public/download/Uredni\\_deska/3420-ID-C\\_3420-ID-C\\_0.pdf](https://www.cmi.cz/sites/all/files/public/download/Uredni_deska/3420-ID-C_3420-ID-C_0.pdf).
- [35] EN 60731:2012. Zdravotnické elektrické přístroje – Dozimetry s ionizačními komorami používané v radioterapii.
- [36] IAEA TRS-398. Absorbed Dose Determination in External Beam Radiotherapy: An International Code of Practice for Dosimetry based on Standards of Absorbed Dose to Water.
- [37] 0111-OOP-C017-10. Měřidla aktivity diagnostických a terapeutických preparátů aplikovaných in vivo pacientům. Dostupné z: [https://www.cmi.cz/sites/all/files/public/download/Uredni\\_deska/3417-ID-C\\_3417-ID-C\\_0.pdf](https://www.cmi.cz/sites/all/files/public/download/Uredni_deska/3417-ID-C_3417-ID-C_0.pdf).
- [38] EN 61303:1995. Zdravotnické elektrické přístroje – Měřiče aktivity – Zvláštní metody pro stanovení parametrů.
- [39] IEC 61145:1991. Kalibrace a použití sestav s ionizační komorou k měření radionuklidů.
- [40] MDCG 2021-24. Guidance on classification of medical devices. Dostupné z: [https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwibm\\_GPpOH\\_AhVN\\_rsIHQ-HB8EQFnoECA0QAQ&url=https%3A%2F%2Fhealth.ec.europa.eu%2Fsystem%2Ffiles%2F2021-10%2Fmdcg](https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwibm_GPpOH_AhVN_rsIHQ-HB8EQFnoECA0QAQ&url=https%3A%2F%2Fhealth.ec.europa.eu%2Fsystem%2Ffiles%2F2021-10%2Fmdcg).
- [41] MDCG 2020-1. Guidance on Clinical Evaluation (MDR) / Performance Evaluation (IVDR) of Medical Device Software. Dostupné z: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40323/attachments/1/translations/en/renditions/native>.
- [42] MDCG 2019-16 rev. 1. Guidance on Cybersecurity for medical devices. Dostupné z: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/41863/attachments/1/translations/en/renditions/native>.
- [43] MDCG 2019-11. Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR. Dostupné z: [https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwi4xeKpp4H\\_AhUJi\\_0HHSOoC\\_AQF](https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwi4xeKpp4H_AhUJi_0HHSOoC_AQF).
- [44] MDCG 2018-5. UDI Assignment to Medical Device Software. Dostupné z: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/31926/attachments/1/translations/en/renditions/native>.
- [45] IEC 82304-1:2016. Health software – Part 1: General requirements for product safety.
- [46] IEC 62304:2006/Amd 1:2015. Medical device software – Software life cycle processes.
- [47] ISO 13485:2016. Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes.
- [48] ISO 14971:2019. Medical devices – Application of risk management to medical devices.
- [50] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/31/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání vah s neautomatickou činností na trh.
- [51] Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/32/EU ze dne 26. února 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání měřidel na trh.
- [52] Směrnice 2014/53/EU Evropského parlamentu a Rady ze dne 16. dubna 2014 o harmonizaci právních předpisů.



---

**Redakční rada:**

Ing. Zdeňka Pohořelá (předsedkyně), Mgr. Kristýna Vančurová (místopředsedkyně), Ing. Miroslav Čermák, Mgr. Václava Holušová, Doc. Ing. Jiří Horský, CSc., Ing. František Jelínek, CSc., Ing. Jiří Kazda, Šárka Kotlíková, Ing. Pavel Nosek, RNDr. Klára Popadičová, Ing. Pavel Rubáš, Ing. Radek Sedláček, Ph.D., doc. RNDr. Jiří Tesař, Ph.D., Ing. Josef Vojtíšek. Přizvaní: PhDr. Bořivoj Kleník – šéfredaktor. Časopis vychází 4 x ročně. Cena výtisku 80,- Kč, roční předplatné 320,- Kč + poštovné a balné + 10 % DPH. Vydavatel: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (ÚNMZ) ve spolupráci s Českým metrologickým institutem, Českou metrologickou společností a Českým kalibračním sdružením. Sídlo vydavatele: ÚNMZ, Biskupský dvůr 1148/5, 110 00 Praha 1. IČO: 48135267. Povolení tisku: registrace MK ČR 6111, MIČ 46 676, ISSN 1210-3543.

Místo vydávání: Praha. Datum vydání: srpen 2023. Nakladatelský servis, předplatné a inzerce: PhDr. Bořivoj Kleník, Bezdědice 19, 294 25 Katusice, mobil: 603 846 527, e-mail: klenik@q-art.cz. Nevyžádané materiály se nevracejí. Za původnost a správnost příspěvků odpovídají autoři.

Tato Tematická příloha je součástí č. 3/2023 časopisu Metrologie. © ÚNMZ

---

**Foto na obálce:**

Bezkontaktní oční tonometr s flapperem

**Photo on the front page:**

Non-contact eye tonometer with flapper

