

قابلیت ردیابی نتایج اندازه گیری و کالیبراسیون در تجهیزات پزشکی

خسرو معدنی پور

دانشگاه صنعتی امیرکبیر

مرکز اندازه شناسی سازمان ملی استاندارد ایران

۳۱ فروردین ۱۳۹۸

عناوین:

- تعاریف اندازه شناختی
- آزمایشگاه پزشکی در مراقبت های بهداشتی
- قابلیت ردیابی در آزمایشگاه پزشکی
- کمیته مشترک برای ردیابی در آزمایشگاه پزشکی JCTLM
- مواجهه با چالش ها

تعریف اندازه شناسی

اندازه شناسی (Metrology)، علم اندازه گیری و کاربرد آن است. اندازه شناسی، کلیه جنبه های نظری و عملی اندازه گیری را با هر عدم قطعیت اندازه گیری و هر دامنه کاربردی را شامل می شود.

اندازه گیری:

فرآیند تعیین یک یا چند مقدار کمیت که به طور تجربی و مستدل بتوان به یک کمیت نسبت داد.

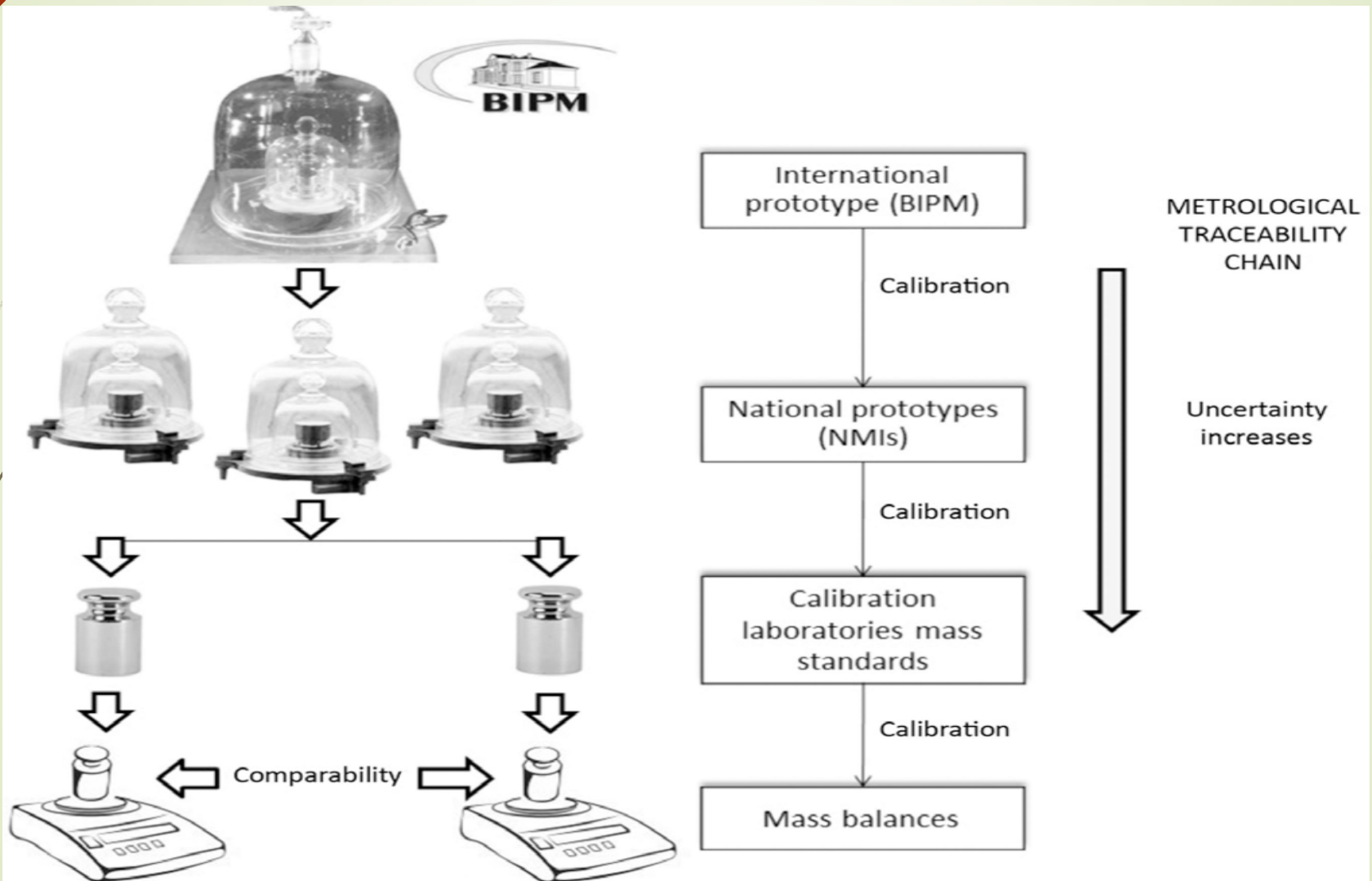
کالیبراسیون:

مجموعه عملیاتی که تحت شرایط مشخص، میان نشاندهی یک دستگاه یا سیستم اندازه گیری، یا مقدار یک سنجه مادی یا ماده مرجع و مقدار متناظر آن که از استانداردهای اندازه گیری حاصل می شود رابطه ای برقرار می کند

قابلیت ردیابی اندازه شناختی:

قابلیت ارتباط دادن مقدار یک کمیت استاندارد یا نتیجه اندازه گیری با مرجع های ملی یا بین المللی از طریق زنجیره پیوسته مقایسه ها که همگی عدم قطعیتی معین دارند .

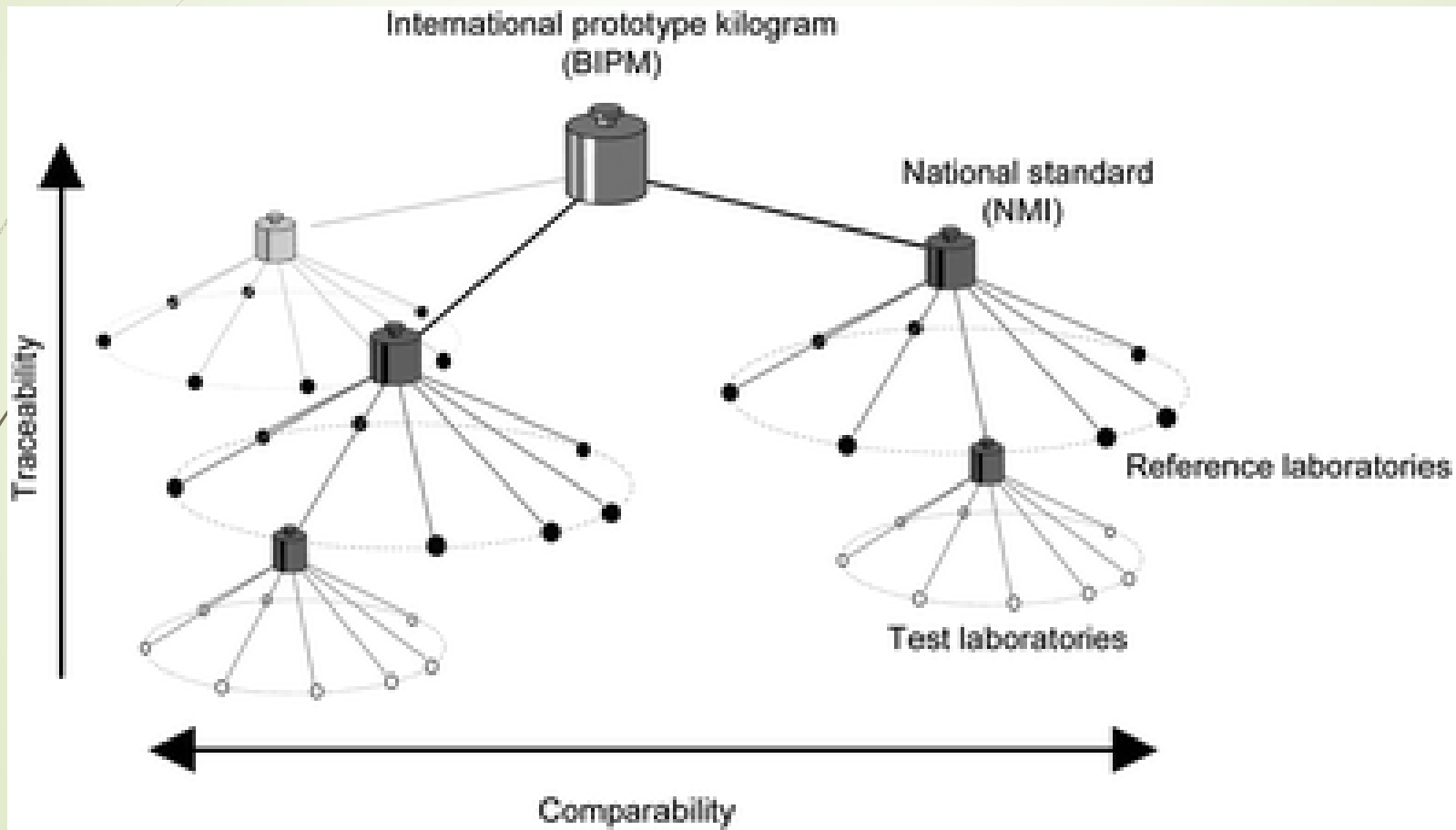
قابلیت ردیابی اندازه شناختی جرم

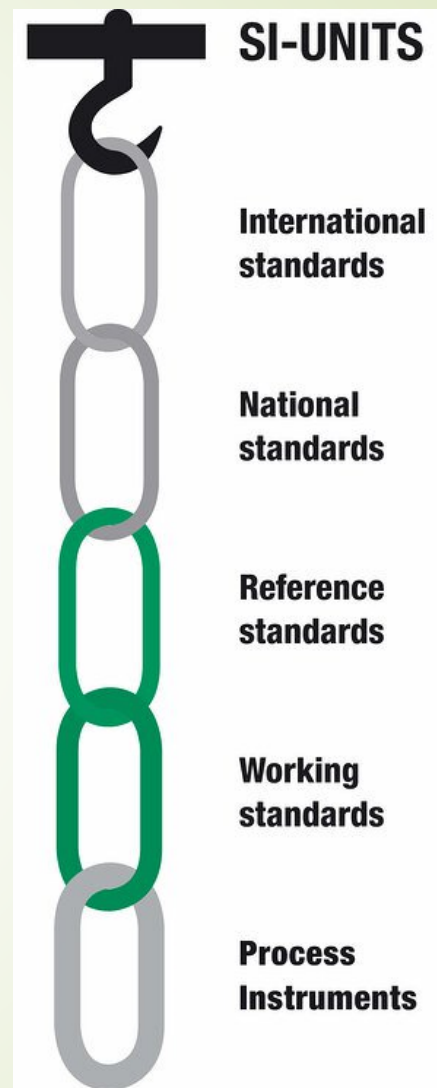
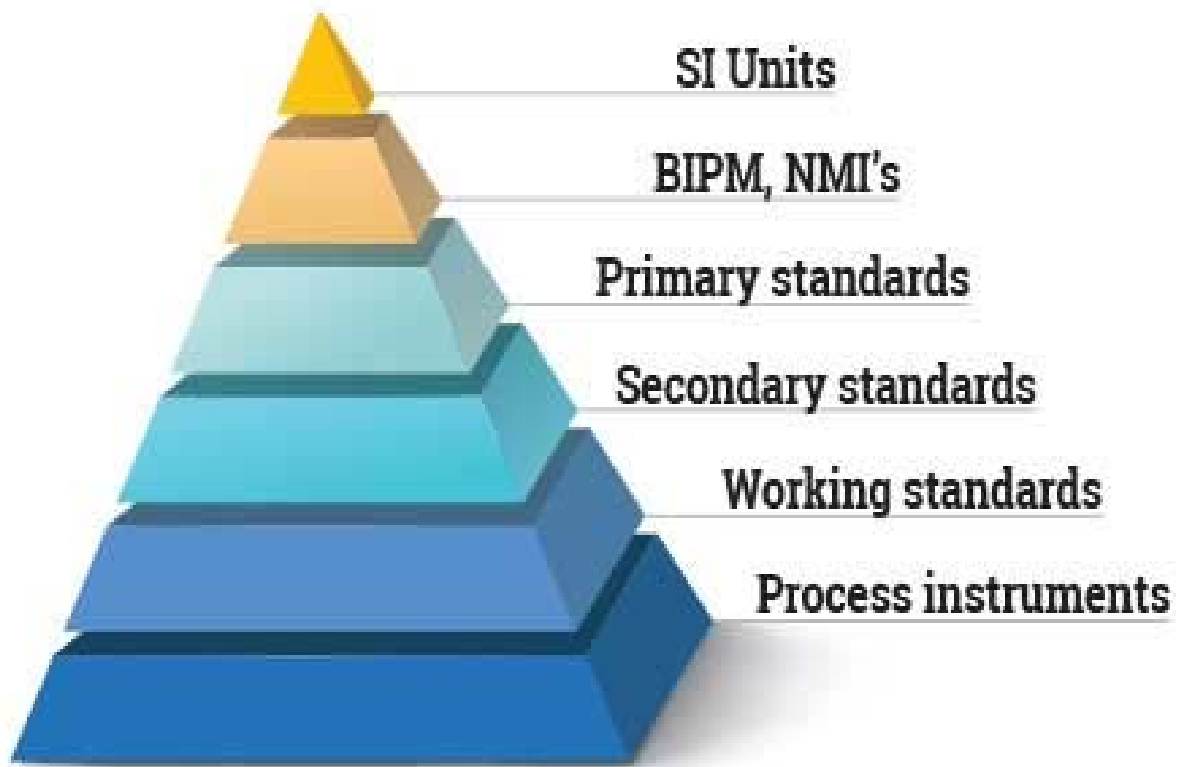


وزنه یک کیلوگرم ملی ایران N71



ایجاد قابلیت ردیابی نتایج اندازه گیری و کالیبراسیون





دفتر بین المللی اوزان و مقیاسها BIPM



یک سازمان بین دولتی است که کشور های عضو در:

موضوعات مرتبط با دانش اندازه گیری و استانداردهای اندازه گیری با هم همکاری می کنند

در سال ۱۸۷۵ همزمان با امضای کنوانسیون متر تاسیس شد

کمیته های مشورتی CC's

CCAUV	آکوستیک، فراصوت ارتعاش
CCEM	الکتریسیته و مغناطیس
CCL	طول
CCM	جرم و کمیت های وابسته
CCPR	نورسنجی و تابش سنجی
CCQM	مقدار ماده
CCRI	پرتوهای یونساز
CCT	دما
CCTF	زمان و فرکانس
CCU	یکها

CGPM-Conférence Générale des Poids et Mesures

نمایندگان رسمی کشور های عضو

CIPM-Comité international des poids et mesures

۱۸ فرد حقیقی از ملیت های مختلف که توسط CGPM انتخاب می شوند

BIPM-Bureau international des poids et mesures

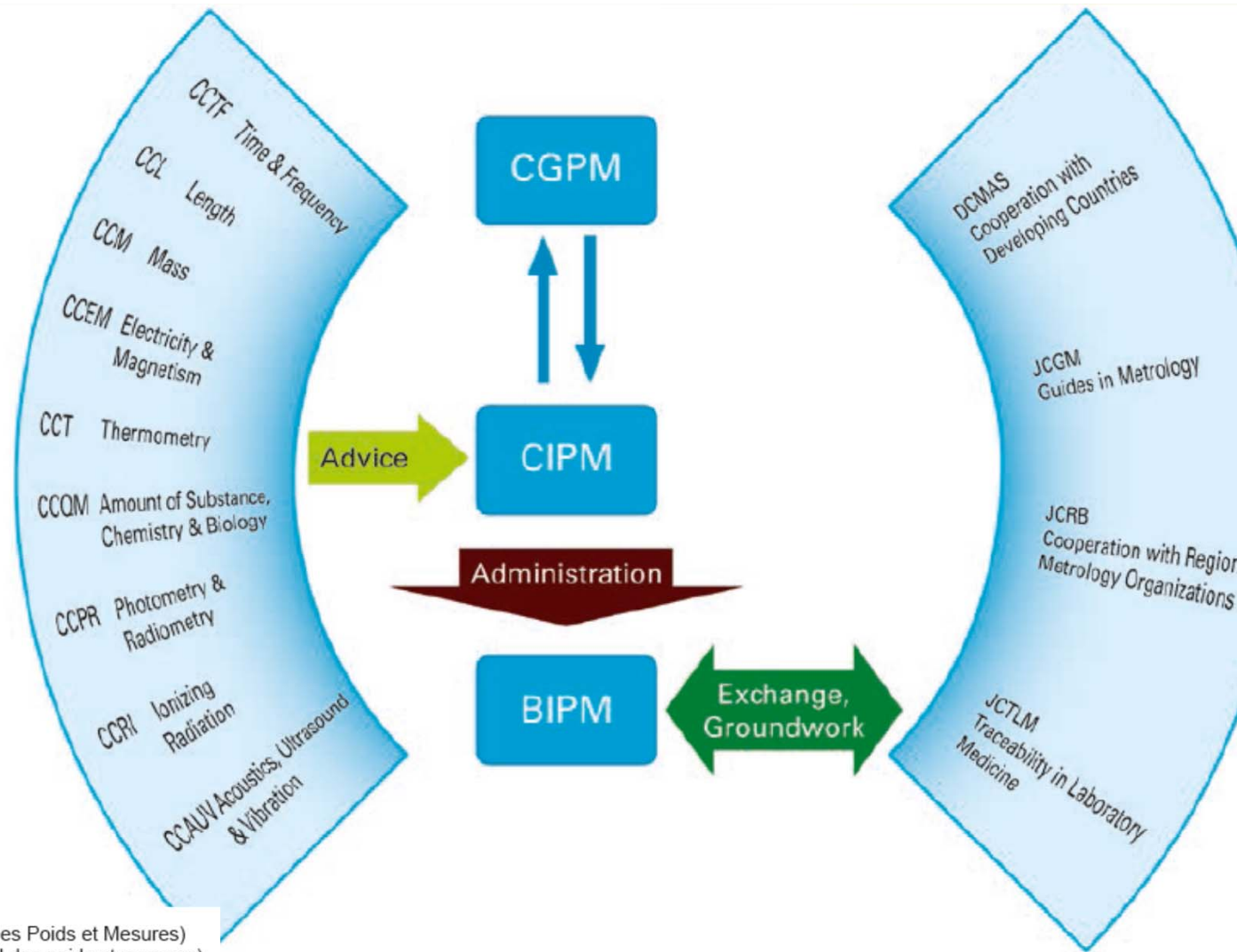
همکاری ها و ارتباطات بین المللی

همکاری های فنی - آزمایشگاه ها

ظرفیت سازی

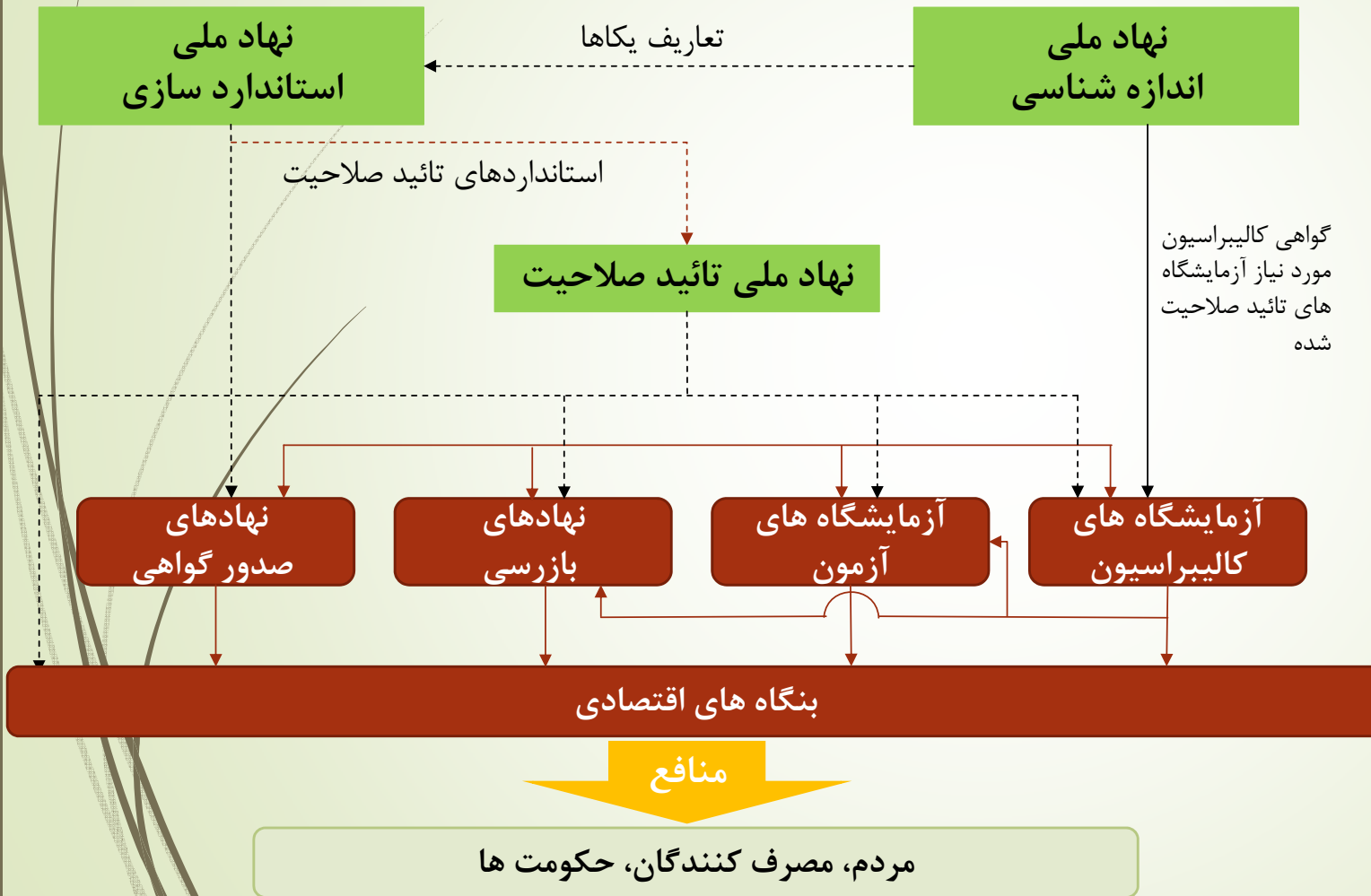


**Bureau
International des
Poids et
Mesures**



- CGPM: General Conference on Weights and Measures (Conférence Générale des Poids et Mesures)
- CIPM: International Committee for Weights and Measures (Comité international des poids et mesures)
- BIPM: International Bureau of Weights and Measures (Bureau International des Poids et Mesures)
- CCs: Consultative Committees of the CIPM
- DCMAS: Network on Metrology, Accreditation and Standardization for Developing Countries
- JCGM: Joint Committee for Guides in Metrology
- JCRB: Joint Committee of the Regional Metrology Organizations and the BIPM
- JCTLM: Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine

زیرساخت کیفیت جهانی (QI)



- ارتقای کیفیت محصولات
- ارتقا امنیت و سلامتی
- کاهش مشکلات محیطی
- افزایش فرصت های تجاری
- بهبود خدمات مراکز توزیع

نهاد های ملی، منطقه ای و بین المللی

سازمان های
بین المللی

اندازه شناسی
BIPM - OIML

استاندارد سازی
ISO- IEC

تأیید صلاحیت
ILAC- IAF

سازمان های
منطقه ای

سازمان های اندازه
شناسی منطقه ای
APMP-APLMF

سازمان های منطقه
ای استاندارد سازی
PASC-GSO-SMIIC

اتحادیه های تأیید
صلاحیت منطقه ای :
APLAC-PAC

سازمان های
ملی

مراکز اندازه شناسی
ملی
NMCI-NMIJ-NIM-
KRIS-NPL-NIST-PTB

ملی
ISIRI-TSE-DIN-
ANSI-BSI-JISC-
KATS

نهاد تأیید صلاحیت
ملی
NACI-TURKAK-
UKAS-DAAKS-

ارائه دهندگان
خدمات

آزمایشگاه های
کالیبراسیون

آزمایشگاه های
آزمون

نهاد های
صدور گواهی

نهاد های
بازرسی

صنایع، تنظیم کنندگان مقررات، پژوهشگران، فعالان تجاری و
و تمام کسانی که نیازمند آزمون، کالیبراسیون، صدور گواهی و بازرسی قابل اطمینان هستند.

آزمایشگاه پزشکی در مراقبت های بهداشتی



برخی از اعداد بزرگ

- هزینه های جهانی مراقبت های بهداشتی 8.2 تریلیون دلار
- هزینه های جهانی آزمایشگاه پزشکی 200 میلیارد دلار
- هزینه جهانی مواد و تجهیزات
➤ آزمایشات جهانی IVD
➤ تعداد تستهای مختلف IVD 62 میلیارد دلار
35 میلیارد دلار
حدود 4000
- هزینه جهانی کارکنان و هزینه های بالاسری 138 میلیارد دلار
- رشد سالانه برای همه موارد فوق تقریبا 5%

آسیب شناسی و آزمایشگاه پزشکی



نقش کلیدی آسیب شناسی و آزمایشگاه پزشکی

درصد بالایی از همه
تصمیمات بالینی
از طریق داده ها
آسیب شناسی و
آزمایشگاه پزشکی گرفته
می شود



روش های آزمایشگاهی پزشکی

- برخی از اندازه گیری ها از لحاظ ساختاری ساده هستند و به شکل خالص قابل دسترس (مثلا گلوکز)
- بیشتر اندازه گیری ها پیچیده هستند، اغلب ناهمگون (مثلا ویروس ها)
- کالیبراسیون روش، یک چالش است
- بیش از 100 شرکت تشخیصی که IVD تولید می کنند - از کالیبراتورهای «خودشان» استفاده می کنند
- اغلب، نتایج روشهای مختلف برای یک «اندازه ده» متفاوت است.
- یک نمونه بیمار می تواند نتایج متفاوتی در روش های مختلف داشته باشد!

تغییر پذیری نتایج روش ها مختلف



نتایج نادرست بیمار



تشخیص نادرست / مدیریت غلط

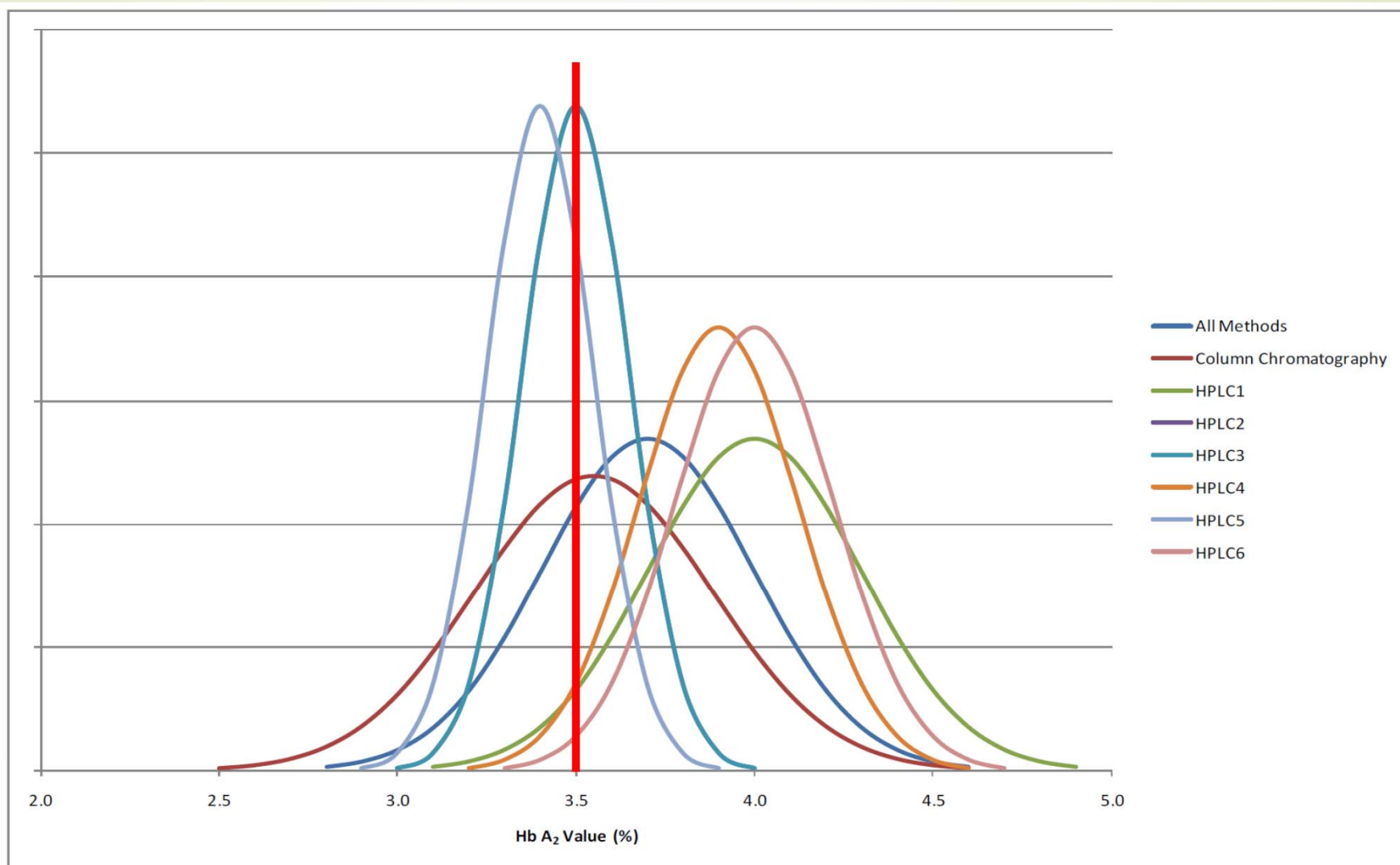


نتایج بالینی ضعیف



تأثیر بر ایمنی بیمار

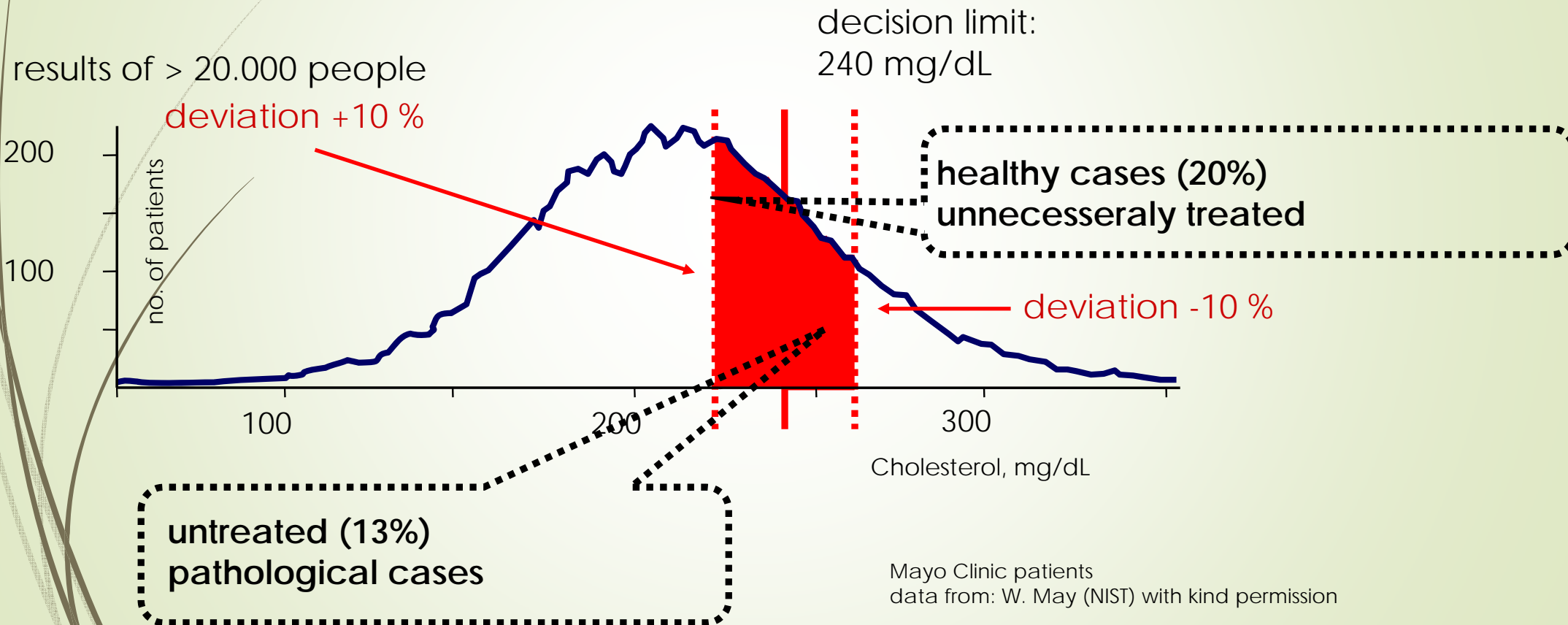
نتایج یک ارزیابی کیفیت خارجی EQA : HBA2



اندازه شناسی برای تشخیص بهتر کمک می کند

19

پیامدهای اندازه گیری نادرست: کلسترول



قابلیت ردیابی در آزمایشگاه پزشکی



قابلیت ردیابی در آزمایشگاه پزشکی چیست؟

- قابلیت ردیابی اندازه شناختی، خاصیت یک نتیجه اندازه گیری است که می تواند به یک مرجع از طریق یک زنجیره قطع نشده **کالیبراسیون** مستند سازی شده مرتبط شود، که هر یک در عدم قطعیت اندازه گیری حضور دارد
- قابلیت ردیابی، هم نیاز به ماده مرجع (گواهی شده) و هم نیاز به رونده های اندازه گیری مرجع (روش ها) داشته و از آنها استفاده می کند.
- برای اندازه گیری های ساختاری ساده (آنالیت) ممکن است مواد مرجع اولیه مواد اولیه قابل دریافت است. برای اندازه گیری های پیچیده تر، مواد خالص ممکن است در دسترس نباشد
- روند های اندازه گیری مرجع اولیه، مبتنی بر اندازه گیری های فیزیکی است (به عنوان مثال ID-MS)

رویه های اندازه گیری مرجع

- رویه اندازه گیری مرجع اولیه
- رویه اندازه گیری مرجع ثانویه
- رویه منتخب تولید کننده
- رویه روتین آزمایشگاه

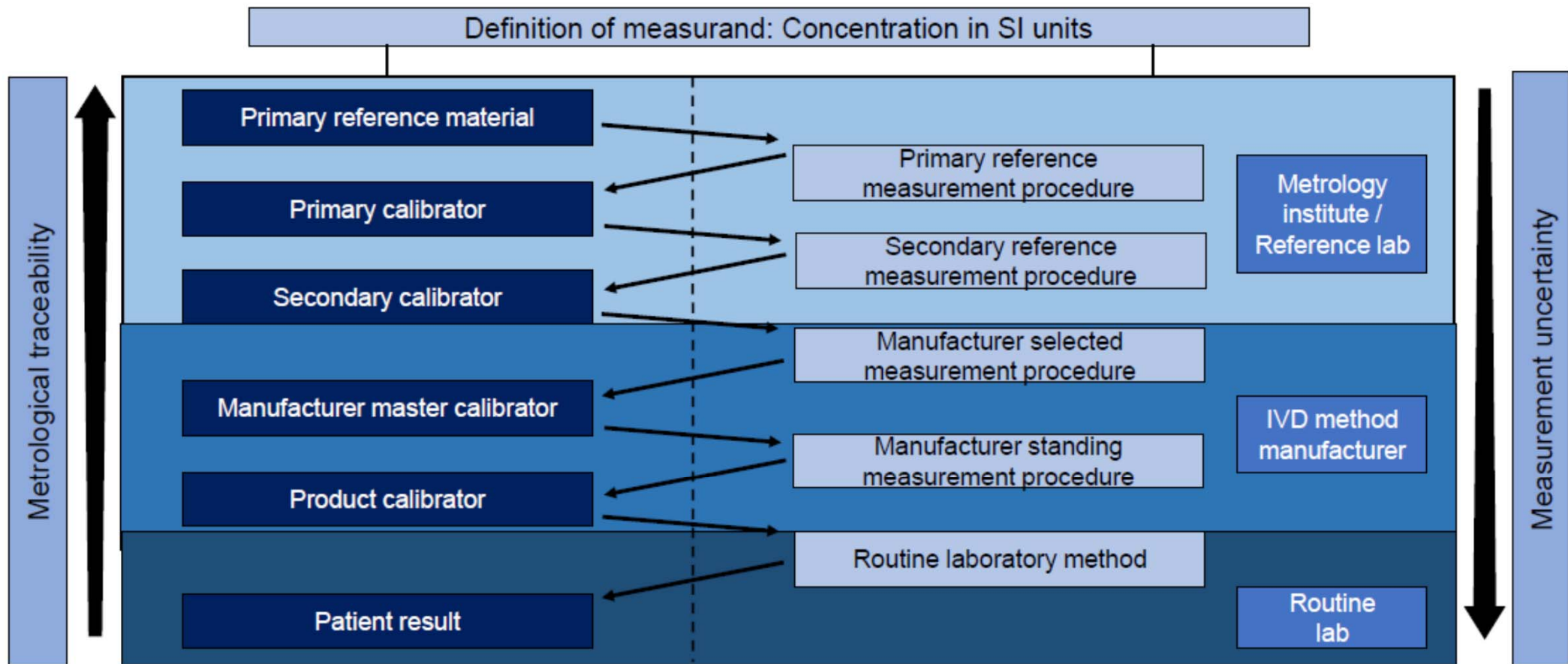
سلسله مراتب



مواد مرجع (کالیبراتورها)

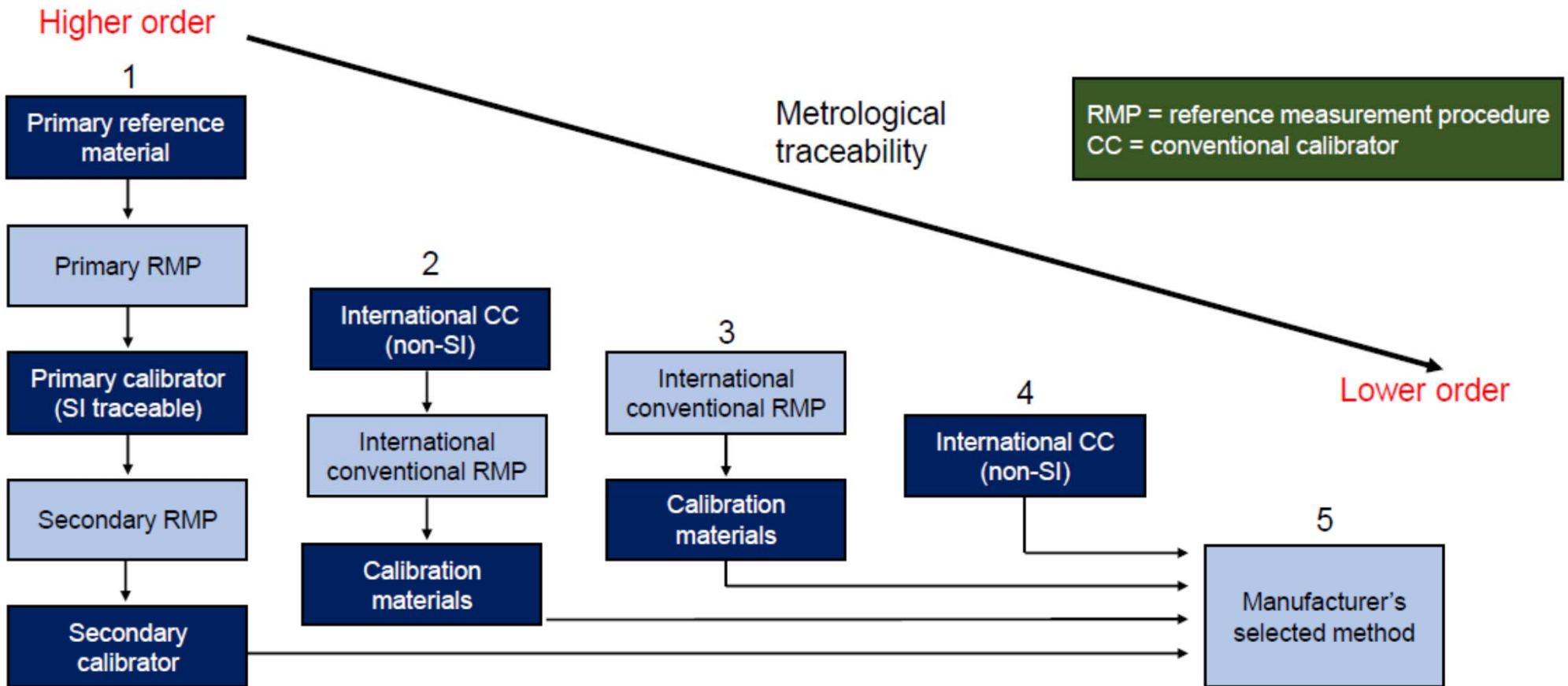
- ماده مرجع اولیه (ماده خالص)
- کالیبراتور اولیه (قابل ردیابی به SI)
- کالیبراتور ثانویه
- کالیبراتور محصول

زنجیره قابلیت ردیابی اندازه شناختی



Adapted from EN ISO 17511 2003

مواد و رویه های مرتبه بالاتر



Adapted from White GH Ann Clin Biochem 2011; 48: 393-408

الزامات قابلیت ردیابی در آزمایشگاه پزشکی

دستورالعمل اتحادیه اروپا برای تشخیص در خارج از عضو زنده (98/79 / EC)
European Union In-Vitro Diagnostic Directive (IVDD)

باید از قابلیت ردیابی مقادیر اختصاص داده شده برای کالیبراتورها و / یا مواد کنترلی از طریق رویه های اندازه گیری مرجع در دسترس و / یا مواد مرجع در دسترس در یک مرتبه بالاتر، **اطمینان حاصل شود**.

مقررات اتحادیه اروپا برای ابزارهای تشخیصی در خارج از عضو زنده (EU / 2017/746)
EU In-Vitro Diagnostic Device Regulation (IVDR)

9.3- از آنجا که عملکرد ابزارها بستگی به استفاده از کالیبراتورها و / یا مواد کنترلی دارد، ردیابی اندازه شناختی مقادیر اختصاص یافته به کالیبراتورها و / یا مواد کنترلی **باید** از طریق روش های اندازه گیری مرجع مناسب و / یا مواد مرجع مناسب از مرتبه اندازه شناختی بالاتر **اطمینان حاصل شود**.

استاندارد های ملی و بین المللی

ISO 17511: 2003. In vitro diagnostic medical devices - measurement of quantities in biological samples – metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials. ISO, Geneva, Switzerland; 2003 (under revision)

ISO 15193: 2009. In vitro diagnostic medical devices ' Measurement of quantities in samples of biological'igin ' Requirements f'content and presentation of reference measurement procedures. ISO, Geneva, Switzerland; 2009

ISO 15194:2009. In vitro diagnostic medical devices ' Measurement of quantities in samples of biological'igin ' Requirements f'certified reference materials and the content of supporting documentation. ISO, Geneva, Switzerland; 2009

ISO 15195:2003. Laboratory medicine ' Requirements reference measurement laboratories. ISO, Geneva, Switzerland; 2003 (under revision(

ISO 15189:2012. Medical laboratories ' Requirements quality and competence. ISO, Geneva, Switzerland; 2012

ردیف	منبع	عنوان انگلیسی	عنوان فارسی	شماره ملی
1	ISO 17511 : 2003	In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples -Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials	وسایل آزمایشگاه تشخیص طبی - اندازه گیری کمیت ها در نمونه های بیولوژیکی - قابلیت ردیابی اندازه شناختی مقادیر تعیین شده برای کالیبراتورها و مواد کنترلی	۱۰۲۰۱ :۱۳۸۶
2	ISO 15193 : 2009	In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for content and presentation of reference measurement procedures	وسایل پزشکی تشخیص آزمایشگاهی -اندازه گیری کمی مقادیر در نمونه ها با منشأ بیولوژیکی- الزامات محتوی و معرفی روشهای اندازه گیری مرجع	10198 :1392
3	ISO 15194 : 2009	In vitro diagnostic medical devices Measurement of quantities in samples of biological origin Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation	در دست تدوین آزمایشگاه تشخیص طبی اندازه گیری مقادیر در نمونه های با منشأ بیولوژیکی الزامات مربوط به مواد مجاز و محتوی مدارک تایید کننده وسایل	--- ۱۰۲۰۰ 2002 موجود است.

INSO-ISO
15189
1st.Revision
2015



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ایران ایزو

۱۵۱۸۹

تجدید نظر اول

۱۳۹۳

آزمایشگاه‌های پزشکی - الزامات کیفیت و صلاحیت

قابلیت ردیابی اندازه شناسی باید به یک ماده مرجع یا روش اجرایی مرجع قابل دسترس در رده بالاتر به لحاظ اندازه‌شناسی باشد.

یادآوری - مستندات در مورد قابلیت ردیابی کالیبراسیون به مرجع بالاتر یا روش اجرایی مرجع ممکن است توسط سازنده سیستم آزمایش ارائه شده باشد. چنین مستنداتی تا زمانی قابل قبول هستند که سیستم آزمایش و روش‌های اجرایی کالیبراسیون شرکت سازنده، بدون تغییر استفاده شوند.

هنگامی که این امر امکان پذیر یا مرتبط نباشد، برای کسب اطمینان از نتایج باید راه‌های دیگری شامل موارد زیر، ولی نه محدود به آنها، به کار رود:

- استفاده از مواد مرجع گواهی شده؛
- انجام آزمایش یا کالیبراسیون با روش اجرایی دیگر؛
- استانداردها یا روش‌های توافقی دوطرفه که به طور شفاف ایجاد، مشخص، توصیف شده و مورد موافقت توسط همه طرف‌های ذیربط است.

۴-۱-۳-۵ کالیبراسیون تجهیزات و قابلیت ردیابی اندازه‌شناسی^۱

آزمایشگاه باید روش اجرایی مدونی برای کالیبراسیون تجهیزاتی داشته باشد که به طور مستقیم یا غیرمستقیم بر نتایج آزمایش تاثیر دارند. این روش اجرایی شامل موارد زیر است:

الف) در نظر گرفتن شرایط کاربری و دستورالعمل‌های سازنده؛

ب) ثبت قابلیت ردیابی اندازه شناسی استاندارد کالیبراسیون، و کالیبراسیون قابل ردیابی اجزای تجهیزات؛

پ) تصدیق درستی اندازه‌گیری مورد نیاز و عملکرد سیستم اندازه‌گیری در فواصل زمانی تعریف شده؛

ت) ثبت وضعیت کالیبراسیون و تاریخ کالیبراسیون مجدد؛

ث) اطمینان از اینکه هرگاه کالیبراسیون، مجموعه‌ای از قرائب تصحیح را ارائه دهد، قرائب کالیبراسیون قبلی به نحو صحیح به روزآوری شده‌اند؛

ج) اقدامات حفاظتی برای جلوگیری از تنظیمات یا دستکاری که ممکن است نتایج آزمایش را بی اعتبار سازد.



کمیته مشترک برای ردیابی در آزمایشگاه پزشکی JCTLM

کمیته مشترک برای ردیابی در آزمایشگاه پزشکی JCTLM Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine

در سال 2002 تشکیل شد تا پاسخگوی جهانی به دستورالعمل های IVD باشد



سازمانی بین دولتی کنوانسیون متر برای استانداردهای اندازه گیری
Bureau international des poids et mesures (BIPM)



سازمان غیر دولتی بین المللی برای متخصصین در آزمایشگاه پزشکی
International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine



سازمان غیر دولتی بین المللی برای نهادهای اعتباربخشی
International Laboratory Accreditation Cooperation

در حال حاضر دارای 49 عضو از 19 کشور است
NMIها، ارائه دهندگان EQA، نهادهای حرفه ای، تولید کنندگان IVD
BIPM راهبری اندازه شناسی را انجام می دهد و دبیرخانه در آن مستقر است.



JCTLM چه کاری انجام می دهد؟

کمک به گروه های کاری ISO در سیستم های مرجع، که مسئولیت استانداردهای جهانی را دارند

یک پایگاه داده جهانی را نگهداری می کند:
• مواد مرجع
• روش های مرجع
• خدمات مرجع
www.bipm.org/jctlm



اخبار و منابع آزاد برای قابلیت ردیابی در آزمایشگاه های پزشکی را فراهم می کند:
• وبینارها؛ فهرست انتشارات
www.jctlm.org

فرایند ثبت و بررسی مراجع پایگاه داده را هماهنگ می کند

www.bipm.org/jctlm

برگزاری نشست های علمی دوسالانه

پایگاه داده های JCTLM : www.bipm.org/jctlm/

The screenshot displays the JCTLM database interface. At the top left is the BIPM logo (Bureau International des Poids et Mesures). The main header reads "Database of higher-order reference materials, measurement methods/procedures and services". On the top right is the JCTLM logo and the text "JCTLM Database Laboratory medicine and *in vitro* diagnostics". A breadcrumb trail indicates the current location: "> You are here : JCTLM-DB".

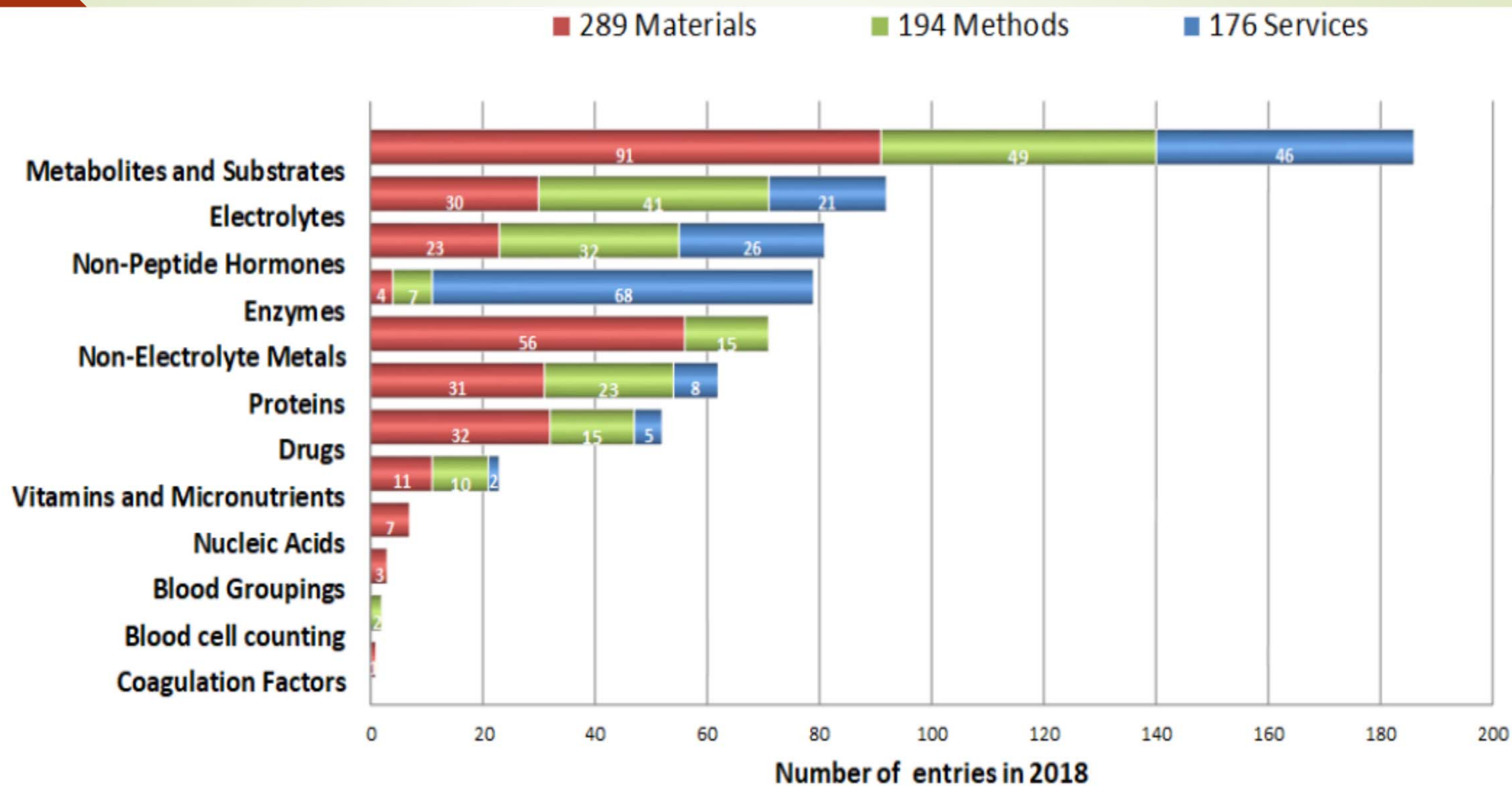
The main content area is titled "JCTLM database: Laboratory medicine and *in vitro* diagnostics". On the left side, there is a navigation menu under "JCTLM-DB" with links to "Search Form", "General information", "List of reference materials no longer listed", "Leaflet", and "Contact us". Below this is a "Highlights" section with links to "Extension of the JCTLM-DB" and "Publication of new data". At the bottom left, there is a "JCTLM" section with a link to "General information".

The central search form is titled "Analyte keyword search for reference materials, measurement methods/procedures and services". It contains the following elements:

- A text input field with the value "cholesterol".
- Two dropdown menus for "Refine search by analyte category" and "Refine search by matrix category", both set to "All".
- A section titled "Please select your requirement :" with three radio button options:
 - higher-order reference materials
 - Reference measurement methods/procedures
 - Reference measurement services
- Two buttons at the bottom: "Reset" and "Search".

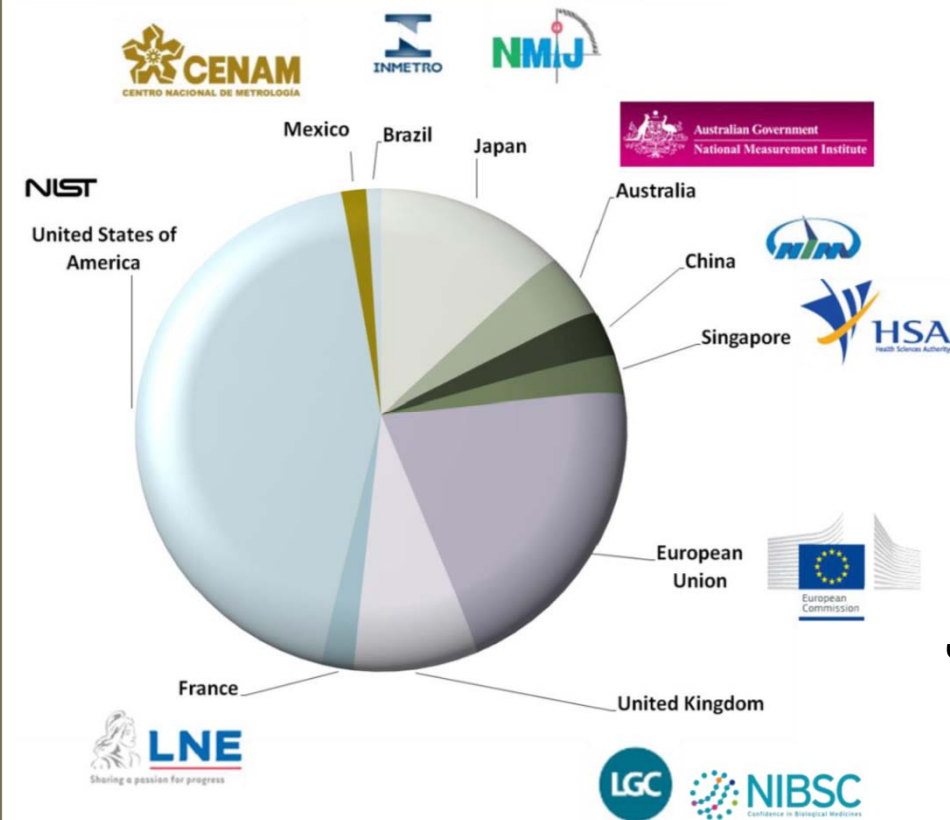
Red arrows point to the search input field, the "higher-order reference materials" radio button, and the "Search" button.

پایگاه داده های JCTLM : تعداد ثبت شده در سال 2018



مواد مرجع مرتبه بالاتر

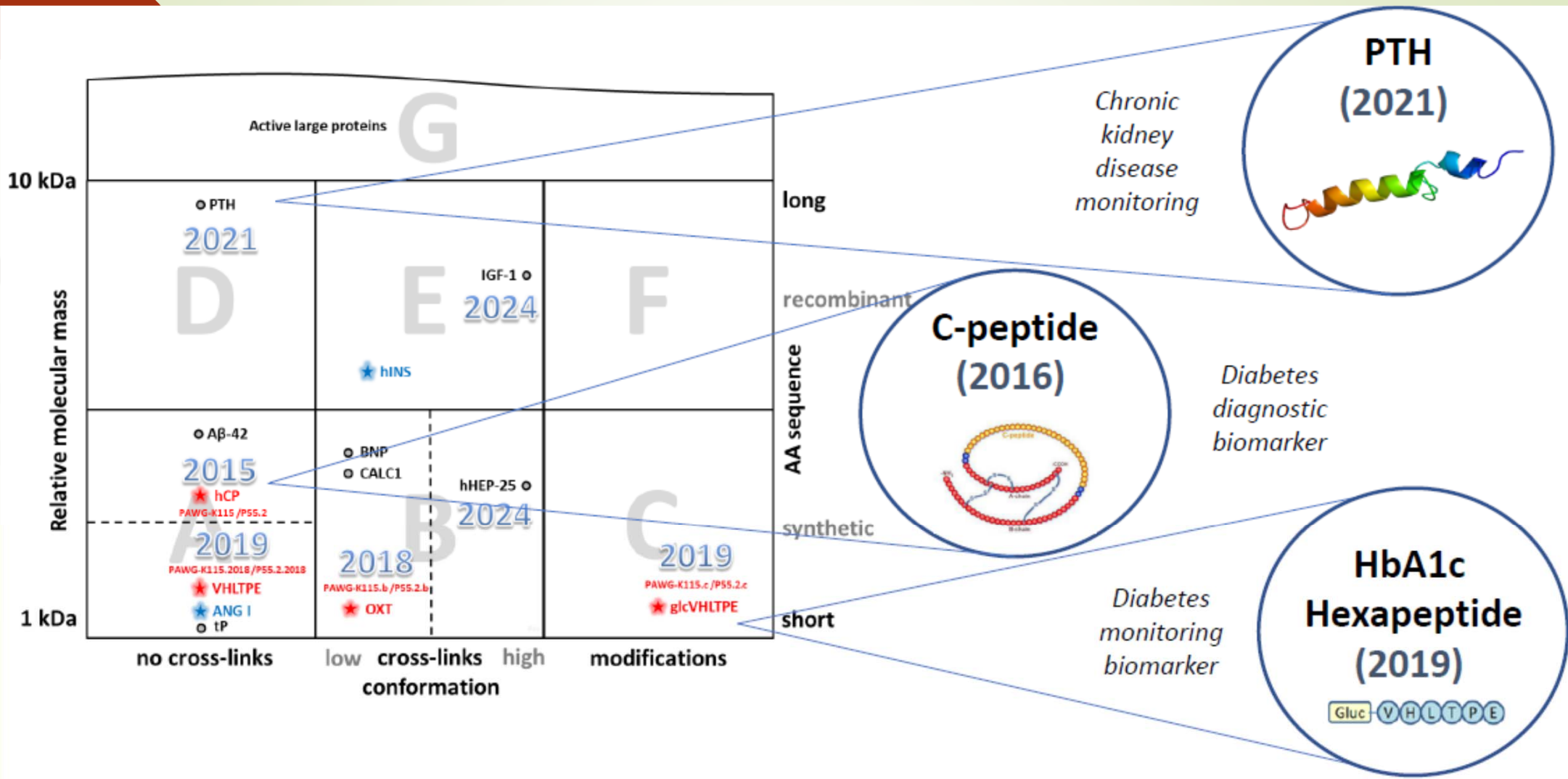
- موسسات ملی اندازه شناسی NMI، برای حمایت از صنعت IVD، مواد مرجع مرتبه بالاتر را تامین میکنند. (هم مواد خالص و هم ترکیبی)
- در حال حاضر 95٪ از مواد مرجع گواهی شده CRM ها، در پایگاه داده JCTLM توسط NMI ها ثبت شده است.



• BIPM به عنوان یک ارائه کننده ارزیابی کیفیت خارجی برای NMI عمل می کند:

- هماهنگی مقایسه های کلیدی
- ارسال نمونه های مواد خالص برای NMI ها برای ارزش گذاری و مقایسه
- استفاده از آزمایشگاه های خود را برای ارزش گذاری مواد به طور مستقل

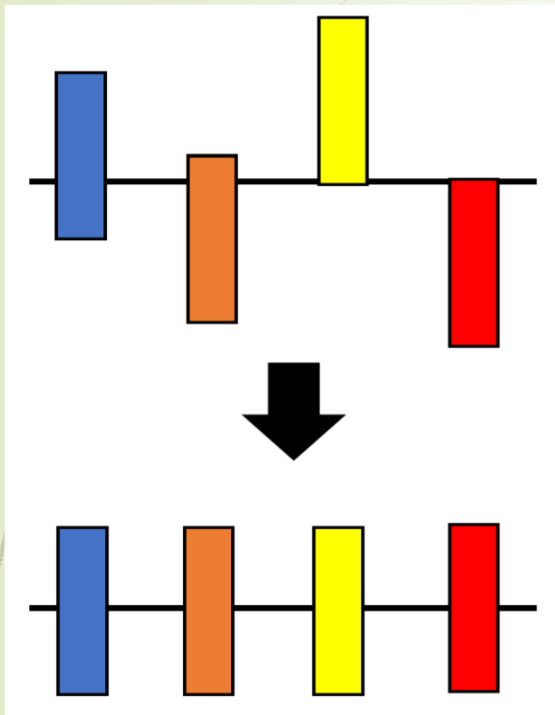
مقایسه پپتید خالص توسط BIPM که برای NMI هماهنگ شده است



مواجهه با چالش ها



مواجهه با چالش‌ها



که حق دارند باور کنند که
همه روش‌ها نتایج یکسان
بر نمونه‌هایشان دارند

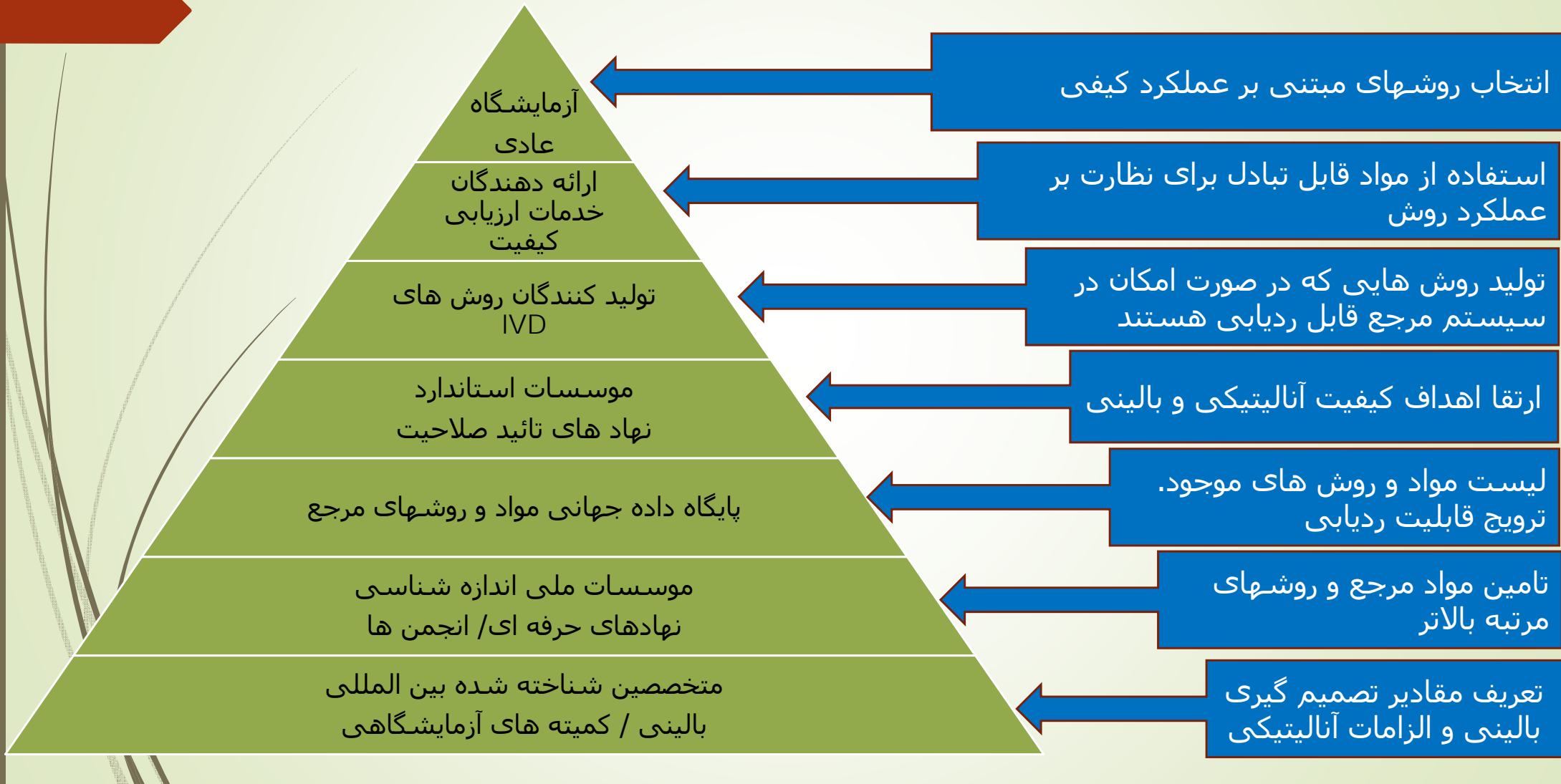


7.7 میلیارد نفر است



جمعیت جهان

هماهنگی ذینفعان برای حل این چالش





با تشکر از توجه شما