

ویژه نامه سیزدهمین همایش روز جهانی اندازه شناسی

روز جهانی اندازه شناسی

اندازه گیری
برای سلامت



۳۰ اردیبهشت ۱۴۰۰
www.worldmetrologyday.org

WORLD
METROLOGY
DAY

20 May 2021







مقام معظم رهبری (دام ظلّه العالی):
مسئله سلامت، جزو مسائل درجه یک هر کشوری است،
اگر در کار، نگاه تخصصی و عالمانه نباشد، دچار مشکل خواهد شد.



« فهرست مطالب »

پیام رئیس سازمان ملی استاندارد ایران	صفحه ۱
پیام رئیس مرکز اندازه‌شناسی	صفحه ۲
پیام رئیس دفتر بین‌المللی اوزان و مقیاس‌ها و رئیس کمیته بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی	صفحه ۳
مدیریت ایمنی و بهداشت شغلی در طول مدت همه‌گیری کووید ۱۹	صفحه ۴
قابلیت اطمینان اندازه‌شناختی وسایل پزشکی	صفحه ۶
نقش اندازه‌شناسی در تشخیص بیماری‌ها	صفحه ۱۰
اندازه‌گیری‌های پزشکی چقدر درست هستند؟	صفحه ۱۴
تشخیص SARS-CoV-۲ با استفاده از PCR دیجیتال قطره ای	صفحه ۱۶

◀ پیام رئیس سازمان ملی استاندارد ایران به مناسبت روز جهانی اندازه شناسی



اندازه گیری، به عنوان یک موضوع علمی و فنی، شامل مجموعه ای از فعالیت ها با هدف تعیین مقدار عددی اندازه دهه است که در طول قرن ها دچار تحولات چشمگیری شده است. مباحث مرتبط علمی که فرآیند اندازه گیری را سامان می بخشد، اندازه شناسی نام دارد و شامل طیف گسترده ای از فعالیت ها می شود. در توصیه های بین المللی، هر سیستم اندازه گیری باید از نتایج دقیق و قابل اطمینان استفاده کند. قابلیت ردیابی اندازه شناختی و عدم قطعیت نتایج اندازه گیری، از عناصر اصلی تضمین کننده اعتماد به نتایج و بهبود زنجیره اندازه گیری ها می باشد. به دلیل خطرات ذاتی که زندگی روزمره بشر را تهدید می کند، این اصول کاملاً در سیستم های سلامت و بهداشت مورد استفاده قرار می گیرند. اندازه گیری ها و دستگاه های اندازه گیری، نقش بنیادی در پیشگیری، تشخیص و درمان بیماری ها دارند. نتایج اندازه گیری در پزشکی بسیار مهم می باشند و لازم است با گذشت زمان، دقیق، واقعی؛ تکرارپذیر و تجدیدپذیر باشند. با این وجود، باید توجه داشت که خطاها و عدم قطعیت نتایج اندازه گیری می توانند منشاء اقدامات بالینی نامناسب مانند تشخیص نادرست یا درمان های ناکافی باشند. آزمایشگاه های بالینی مثال خوبی برای پیشرفت های حاصل از اندازه گیری از نظر قابلیت ردیابی در حوزه پزشکی هستند. کمیته مشترک قابلیت ردیابی در آزمایشگاه های پزشکی به میزبانی دفتر بین المللی اوزان و مقیاس ها (BIPM)، اولین کمیته بین المللی متمرکز در زمینه اندازه گیری های بالینی است و بستری را فراهم می آورد که هماهنگی و ترویج روش های مناسب را پیش بینی کند. اگرچه طیف گسترده ای از دستگاه ها تحت پوشش مقررات مربوط به تجهیزات پزشکی می باشند، اما مقررات ملی و بین المللی، به هر کشوری اجازه می دهد تا اقدامات لازم برای محافظت از بهداشت عمومی و شهروندان خود، اعمال نماید. از طرف دیگر، پس از ورود این دستگاه ها به بازار و استفاده از آنها، معمولاً هیچ برنامه ی کنترلی مقرر شده دیگری برای تجهیزات پزشکی وجود ندارد. با افزایش آگاهی از مزایای برقراری قابلیت ردیابی نتایج اندازه گیری، برخی از محققان و کارشناسان فنی (در اندازه شناسی و پزشکی)، تلاش های خود را برای توسعه تحقیقات در این زمینه،

افزایش داده اند. در سال های اخیر، تحقیقات زیادی در زمینه دستگاه های اندازه گیری مرتبط که توسط متخصصان بهداشت استفاده می شود، منتشر شده است. در رابطه با بیماری های خاص، برخی از محققان، بر نقش اساسی قابلیت ردیابی اندازه گیری، خصوصاً قابلیت ردیابی نتایج حاصل از فشارسنج ها و دماسنج ها به عنوان دستگاه های برای کاهش هزینه مراقبت های بهداشتی و بهبود مراقبت از بیمار، تأکید کرده اند. در آنچه مربوط به ارزیابی برخی از بیماری های چشمی است، مدل بالینی کاربرد تونومترها (TONOMETER) نیز جزء زمینه های تحقیقاتی این پژوهشگران بوده است. در مورد بیماری های ریوی و تنفسی ناشی از ویروس کرونا، بر ویژگی تکرارپذیری این تجهیزات بیش از خصوصیات دیگر آن تأکید می شود. صرف نظر از فعالیت هایی که به آنها اشاره شد، هنوز هم کارهای زیادی باقی مانده است که باید انجام شود. در واقع، افرادی که در این رابطه نقش موثرتری ایفا می کنند، در بسیاری از زمینه ها، اقدامات کافی را برای اطمینان از برقراری قابلیت ردیابی در اندازه گیری های حوزه سلامت انجام نداده اند. فقدان اطلاعات مربوط به درک مفاهیم اندازه شناسی از سوی متخصصان بهداشت و سلامت، موضوعی است که نیاز به بررسی بیشتری دارد.

روز جهانی اندازه شناسی در سال ۱۴۰۰ با شعار اندازه گیری برای سلامت، فرصت مغتنمی است تا کنشگران و فعالان حوزه بهداشت و درمان را به اهمیت مفاهیم و اصول اندازه شناسی در حوزه پزشکی معطوف نماییم تا با الزامات بین المللی در این حوزه هماهنگ شویم. عدم پذیرش و اجرای الزاماتی که توسط کمیته مشترک قابلیت ردیابی در آزمایشگاه های پزشکی تدوین و ابلاغ می شود در آینده موجب خسارات جبرانناپذیری در این حوزه خواهد شد. سازمان ملی استاندارد ایران آمادگی خود را برای همکاری با مسئولان و متولیان حوزه بهداشت و درمان اعلام می نماید.

◀ پیام رئیس مرکز اندازه شناسی به

مناسبت روز جهانی

اندازه شناسی



مراکز ملی اندازه شناسی کشورهای مختلف در حالی روز جهانی اندازه شناسی ۲۰۲۱ میلادی (۱۴۰۰ شمسی) را گرامی می دارند که جهان با یکی از چالش های بزرگ خود در حوزه سلامت دست و پنجه نرم می کند. مجموعه ای از دانشمندان و دانشگران با تخصص های مختلف و با تشریک مساعی و تعریف پروژه های بین المللی به مقابله با ویروس تقریباً یک فمتو گرمی کرونا پرداخته و به دستاوردهای سترگی هم دست یافته اند. این چالش از چنان اهمیتی برخوردار است که دفتر بین المللی اوزان و مقیاس ها و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی شعار روز جهانی اندازه شناسی را «اندازه گیری برای سلامت» انتخاب کنند.

اندازه شناسان شاغل در مراکز ملی اندازه شناسی علاوه بر همکاری در پروژه های بین المللی، تحقیقات مستقلی در خصوص موضوعات مرتبط با بیماری کووید ۱۹ انجام می دهند که به برخی از آنها اشاره می شود: ▶ ابداع روش های جدید با حساسیت و دقت بالا در تشخیص COVID-19، از روش های ریاضی در تشخیص و کاهش خطاهای اندازه گیری استفاده می شود تا ناقلان بالقوه و بدون علائم ویروس کرونا شناسایی شود؛

▶ استفاده از قطعات ترکیبی SARS-COV-2 RNA جهت کنترل کیفیت و کالیبراسیون کیت های تشخیصی؛

▶ استفاده از روش شبیه سازی دینامیک مولکولی، برای پیش بینی حرکات و اشکال ویروس به منظور طراحی

و فرمولاسیون داروهای جدید؛

▶ بررسی فیزیک وضعیت جریان هوا در تنفس یا سرفه هنگام استفاده از ماسک.

اهمیت موضوع «اندازه گیری برای سلامت» علاوه بر همه گیری ویروس کرونا از جنبه های دیگر نیز قابل تأمل است. بررسی های اقتصادی نشان می دهد که «سلامت» یکی از شاخص های مهم در ایجاد ثروت و بهبود کیفیت زندگی شهروندان محسوب می شود. پزشکان، در مطب ها و بیمارستان ها، با اندازه گیری فشار خون، گزارش آزمایشگاه های تشخیص طبی، ام آر آی و ... بیماری را تشخیص و مراقبت های پزشکی و داروهای لازم و دوز آنها را تجویز می کنند. هیچ بخشی از خدمات بهداشتی و پزشکی بی نیاز از اندازه گیری نیست. گاهی در موارد اورژانس با توجه به مقادیری که تجهیزات اندازه گیری نشان می دهد، پزشکان بیش از چند دقیقه، زمان برای تصمیم گیری مناسب ندارند. براساس آمارهای موجود هر سال متأسفانه بین ۴۰ تا ۸۰ هزار بیمار در جهان به دلیل عدم صحت عملکرد تجهیزات پزشکی جان خود را از دست می دهند.

در سراسر جهان، ویژگی ایمنی و صحت عملکرد تجهیزات پزشکی، توسط نهادهای مجاز کنترل می شود. برای انطباق با توصیه های سازمان جهانی بهداشت و استانداردهای بین المللی، لازم است اندازه شناسی قانونی برای بخشی از تجهیزات پزشکی اعمال شود. به این ترتیب این تجهیزات در فواصل زمانی مشخص توسط نهادهای شخص ثالث تصدیق خواهند شد. سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی با تشکیل کمیته فنی شماره ۱۸ با عنوان «دستگاه های اندازه گیری پزشکی» فعالیت خود را جهت تدوین استانداردها و مقررات فنی این تجهیزات آغاز نموده است و تاکنون بیش از ۱۰ استاندارد بین المللی تدوین و منتشر کرده است. مرکز اندازه شناسی، اوزان و مقیاس ها آماده است با همکاری نهادهای قانونی ذیربط و براساس نتایج ارزیابی ریسک تجهیزات پزشکی با اتکا به دانش بومی و بکارگیری متخصصان داخلی و شرکت های دانش بنیان با ایجاد زیرساخت های لازم به تدریج این تجهیزات تحت کنترل های اندازه شناسی قانونی قرار گیرند.



Martin Milton
رئیس BIPM

Anthony Donnellan
رئیس BIML

◀ پیام رئیس دفتر بین المللی اوزان و مقیاس ها و رئیس کمیته بین المللی اندازه شناسی قانونی به مناسبت روز جهانی اندازه شناسی

روز جهانی اندازه شناسی در سال ۲۰۲۱ میلادی در حالی برگزار می شود که جهان بر بهبود سریع و مؤثر تأثیرات ناشی از همه گیری کووید ۱۹ متمرکز شده است.

در ابتدای سال ۲۰۲۰ میلادی سرعت و شدت تأثیر این ویروس بر مردم جهان، دولت ها را وادار به واکنش سریع نمود. از همان ابتدا، نیاز به اندازه گیری های جدید با آغاز آزمایش های گسترده برای شناسایی ویروس و عملکرد تجهیزات محافظت شخصی، به وجود آمد. تولید واکسن ها به شناسایی درست و اندازه گیری پروتئین های پیچیده و مولکول های RNA بستگی دارد.

گستره عظیم این الزامات، اولویت های ملی را در سطح جهانی تغییر داده است. دولت ها برای مقابله با چالش محافظت از جمعیت خود در برابر تأثیر این ویروس، توانمندی های علمی موجود را دوباره مورد توجه قرار دادند. جامعه اندازه شناسی در سراسر جهان به این چالش های جدید ملی و جهانی ورود کرده و از تجربه خود در علم اندازه گیری برای رفع نیازهای ملی از قبیل موارد زیر استفاده کرد:

- ◀ راه اندازی سیستم هایی برای آزمون ماسک های محافظت شخصی،
- ◀ مشارکت در طراحی و آزمایش سیستم های ونتیلاتور جدید در بیمارستان ها،
- ◀ شناسایی و شمارش مولکول های ویروس در نمونه های مورد آزمون و
- ◀ اندازه گیری اثر دوزهای واکسن.

این موارد به دلیل قابلیت های فنی برای پشتیبانی از بسیاری از اندازه گیری های مورد نیاز در محافظت و بهبود سلامت، امکان پذیر شده است و شامل موارد

زیر می باشد:

◀ تدوین استانداردهای بین المللی برای انواع تجهیزات پزشکی با عملکرد اندازه گیری، از جمله دستگاه های فشار خون خودکار، دستگاه های مربوط به چشم پزشکی و سرنگ های پزشکی،

◀ طراحی آزمایش های آزمایشگاهی بالینی برای اطمینان از انطباق اندازه گیری های انجام شده با دماسنج های پزشکی با مقیاس دمای شناخته شده بین المللی،

◀ اطمینان از اینکه بیماران طی مراحل تشخیصی، دوز صحیح اشعه ایکس را دریافت می کنند و

◀ فراهم کردن اصولی برای دوزهای درست درمانی اشعه در درمان سرطان.

ما امسال موضوع «اندازه گیری برای سلامتی» را برای روز جهانی اندازه شناسی انتخاب کردیم تا توجه همگان را به اهمیت اندازه گیری جهت حمایت و حفاظت از سلامتی جلب نماییم. این موضوع در شرایطی اتفاق می افتد که تجربه و توانایی های سرمایه گذاری شده در سازمان های اندازه شناسی در سراسر جهان در کوتاه مدت به رفع چالش های جدید سلامت ملی پردازد. برای شما یک روز جهانی اندازه شناسی بسیار موفق در سال ۲۰۲۱ آرزو مندیم و مشتاقانه منتظر دریافت پوسترها و جزئیات هر رویدادی که برگزار می کنید، هستیم.

◀ مدیریت ایمنی و بهداشت شغلی در طول مدت همه گیری کووید ۱۹

ع برنامه ریزی و ارزیابی خطرات

برای درک خطرات کاری خاصی که کارمندان و یا سایر افرادی که تحت تأثیر فعالیت های سازمان ها هستند، (به عنوان مثال بازدیدکنندگان، مشتریان، کاربران خدمات، عموم مردم...) سازمان ها باید موارد زیر را در نظر بگیرند:

(الف) آنچه می تواند بر توانایی افراد برای کار ایمن در دوران همه گیری بیماری کووید ۱۹ تأثیر بگذارد.

(ب) اینکه اقدامات سازمان چگونه می بایست تغییر کند تا بتواند با خطری که سلامتی، ایمنی و رفاه کاری کارکنان را تهدید می کند، مقابله کند. قبل از ارزیابی خطرات مربوط به کووید ۱۹، سازمان باید مواردی را که می تواند بر سلامتی و ایمنی کارکنان تأثیر بگذارد و نیز چگونگی تأثیرپذیری این موارد در دوران همه گیری کووید ۱۹، مورد بررسی قرار گیرد. سازمان باید این موضوعات را هنگام ارزیابی خطرات کاری و برنامه ریزی برای شروع و از سرگیری آن و یا اجرای اقدامات اصلاحی، در نظر بگیرد و اطمینان حاصل کند که این خطرات به طور مداوم ارزیابی می شوند.

ع رهبری و مشارکت کارکنان

برای کمک به مدیریت مؤثر خطرات ناشی از کووید ۱۹ مربوط به کار، سازمان ها باید موارد زیر را در نظر بگیرند:

(الف) نشان دادن رهبری و تعهد به مسئولیت جمعی و اقدامات ایمنی کار؛

(ب) ارتباط مستمر و مطابقت با سیاست های داخلی سازمان.

(پ) شفافیت هنگام گزارش دهی و مدیریت موارد مشکوک و تأیید شده ی کووید ۱۹.

(ت) اطمینان از تأمین منابع کافی و در دسترس بودن آن برای کارکنان.

(ث) اطمینان از مشاوره و تشویق کارمندان و در صورت لزوم، مشارکت آن ها در تصمیم گیری هایی که بر

سلامتی، ایمنی و رفاه کارکنان تأثیر می گذارد.

(ج) ارائه ی سیاست مشخص در مورد پیامدهای مالی کارکنانی که به دلیل محدودیت های اعمال شده، قادر به کار کردن نیستند و یا در انزوا و قرنطینه به سر می برند.

(چ) حمایت مناسب از کارکنانی که به دلیل محدودیت های اعمال شده، قادر به کار کردن نیستند و در انزوا و یا قرنطینه بسر می برند. از جمله اعطای مرخصی و پرداخت حقوق بیمار (به طوری که کارمندان به دلیل نگرانی در مورد پرداخت حقوق خود به محل کار نروند)؛

(ح) اطلاع رسانی به کارکنان و سایر اشخاص ذیربط درباره وقایع کاری و رفع نگرانی آن ها از نحوه پرداخت ها.

(خ) محافظت از کارکنان در برابر خطرات و بیماری هایی که سلامتی، ایمنی و رفاه آن ها را تهدید می کند.

(د) اطمینان از هماهنگی تمام بخش های سازمان هنگام اجرای اقدامات مدیریت ریسک مربوط به کووید ۱۹.

(ذ) در صورت لزوم، در مورد مدیریت خطرات مربوط به کووید ۱۹ همیشه به دنبال مشاوره و اطلاعات درست باشیم.

سازمان ها مسئول مراقبت از کارکنان و سایر اشخاصی هستند که تحت تأثیر فعالیت های آن قرار گرفته اند. از جمله مشتریان، کاربران ... عموم مردم، تعامل فعال و مداوم با کارکنان و یا نمایندگان آنان، احتمال دستیابی به نتایج بهتر در هنگام مدیریت خطرات مربوط به کووید ۱۹ افزایش خواهد یافت. در این شرایط، سازمان ها باید:

(الف) کارکنان و نمایندگان آنها را تشویق به مشارکت در ارزیابی خطرات و تصمیم گیری در مورد مسائل مدیریت این همه گیری سهیم کند.

(ب) ارتباط مؤثری با کارکنان و سایر طرف های علاقمند (به عنوان مثال مردم، مشتریان، تأمین کنندگان، بازدیدکنندگان، سهامداران و اتحادیه ها) برقرار نماید

ث) استفاده ایمن از مناطق و تجهیزات مشترک.
و) تأثیر همه گیری بر سلامت روانی و بهزیستی کارکنان

سازمان ها باید یک روش سیستماتیک مناسب جهت تعیین و رفع خطرات مربوط به کوید ۱۹ را اتخاذ کنند تا بتوانند برای فعالیتهای زیر، اقدامات مؤثرتری صورت دهند:

الف) کارهایی که می تواند از خانه و به شکل دور کار انجام شود؛

ب) و کارهایی که نمی تواند از خانه انجام شود، اما می تواند با رعایت دستورالعمل های مربوطه و رعایت فاصله فیزیکی در محل کار انجام شود؛

ج) و کارهایی که نه می تواند از خانه انجام شود و نه می تواند مطابق با دستورالعمل های فاصله فیزیکی در محل کار انجام شود.

برای بسیاری از سازمان ها، بهترین راه کاهش خطرات ناشی از کوید ۱۹ این است که شرایط دور کاری و کار از منزل را برای کارکنان خود فراهم آوردند. حتی در سازمان هایی که می توانند نظارت و کنترل کاملی جهت محافظت در برابر انتقال بیماری اعمال کنند. پس سازمان باید تا جایی که برایش امکان دارد، تعداد کارکنان حضوری خود را کاهش دهد تا تماس افراد با یکدیگر به حداقل برسد. هنگام تعیین تعداد کارکنان حضوری در یک سازمان، حتماً باید مسأله ی رفع نیاز تمامی کاربران و مشتریان سازمان در نظر گرفته شود تا وقفه ای در ارائه ی خدمات صورت نپذیرد. سازمان باید اقدامات حمایتی ویژه ای برای محافظت از سلامت جسمی و روانی و رفاهی کارکنان دور کار خود در نظر بگیرد. سازمان باید بررسی کند که آیا در صورت مناسب نبودن خانه، امکان بازگشت سالم به محل کار برای این کارکنان وجود دارد یا خیر. آن دسته از فعالیتهای کاری را که نمی توان از خانه انجام داد، می بایست با رعایت تمامی دستورالعمل ها مانند رعایت فاصله فیزیکی، انجام شود تا خطرات ناشی از آن به حداقل برسد.

تا در نحوه ی مدیریت ریسک کوید ۱۹ با هم در تبادل اطلاعات باشد روش مناسب صورت پذیرد.
پ) یک یا چند روش مناسب جهت دریافت بازخورد کارکنان و سایر طرفه های علاقمند در مورد اقدامات انجام شده برای مد ایمنی و رفاه مربوط به کار (به عنوان مثال از طریق جلسات مجازی، نظرسنجی های آنلاین و ایمیل ها اتخاذ نماید؛

ت) اقدام به موقع و مناسبی را جهت رفع نگرانی های کارکنان و سایر طرفه های ذینفع اتخاذ نمود و نتیجه را به آنها اعلام نماید. سازمان باید اطمینان حاصل کند که تصمیم گیرندگان و نمایندگان کارکنان، تا حد امکان تمامی انواع مختلف شرایط کاری و نیروی کار و تجارب، دیدگاه ها و نیازهای خاص کارکنان معلول، زنان، کارگران از نژادهای مختلف و کارگران در سنین مختلف را در نظر گرفته باشد.

e برنامه ریزی کلی

یک برنامه ریزی درست، سازمان را قادر می سازد تا خطرات ناشی از همه گیری را که می تواند بر سلامت، ایمنی و رفاه کارکنان تأثیر بگذارد، شناسایی و اولویت بندی کند. گرچه از بین بردن خطرات مربوط به کوید ۱۹ به طور کامل امکان پذیر نیست، اما این برنامه ریزی باید بگونه ای باشد که خطرات کارکنان را بدرستی شناسایی و اولویت بندی کند تا این خطرات به پایین ترین سطح خود، کاهش یابند. هنگام برنامه ریزی، سازمان باید موارد زیر را در نظر بگیرد.
الف) تغییرات عملی که باید در نحوه سازماندهی کار و محل کار ایجاد شود.

ب) تعامل بین کارکنان

پ) تعامل بین کارکنان و سایر افراد، از جمله بازدیدکنندگان، مشتریان و عموم جامعه.
ت) نحوه حفاظت از اطلاعات تماس کامل و دقیق افرادی که تعامل نزدیکی با هم دارند (به عنوان مثال کارکنان شیفتی، مشتریان رستوران ها، مشتریان سالن های ورزشی). تا هر زمان که لازم شد، بتواند آنان را ردیابی نمود.

قابلیت اطمینان اندازه‌شناختی وسایل پزشکی

۱- مقدمه

در قرن حاضر توسعه فناوری‌ها در حوزه سلامت، تقاضا برای قابلیت اطمینان اندازه‌شناختی اندازه‌گیری‌های فیزیولوژیکی شامل کمیت‌های فیزیکی، شیمیایی و بیولوژیکی که در تضمین نتایج درست و قابل مقایسه اندازه‌گیری‌های بالینی ضروری هستند، افزایش یافته‌است. در مطلب حاضر، درباره جنبه‌های مربوط به قابلیت اطمینان اندازه‌گیری در ارزیابی پیش از ورود به بازار دستگاه‌های پزشکی و پس از آن پرداخته شده و بر چالش‌هایی که باید بر آن‌ها غلبه کرد، اشاره شده است. علاوه بر این، با توجه به ارتباط اجتماعی نتایج اندازه‌گیری زیستی، اصول اندازه‌شناختی زیستی که باید توسط تحقیقات و نوآوری با هدف کاربردهای پزشکی پی گرفته شود، به همراه تجزیه و تحلیل سهم آن‌ها برای تضمین انطباق فناوری‌های نوین سلامت با ارکان اصلی اخلاقی زیستی ارائه شده است. برای تضمین درستی و قابل مقایسه بودن اطلاعات اندازه‌گیری بالینی، نه تنها اعتبار اندازه‌گیری‌های بیولوژیکی، بلکه اندازه‌گیری‌های فیزیکی و شیمیایی نیز مورد نیاز است. تکامل سریع تجهیزات پزشکی در قرن حاضر، پیچیدگی و توانایی آن‌ها در اندازه‌گیری مؤلفه‌های فیزیولوژیکی ضروری برای تشخیص، پیشگیری، درمان، حفظ حیات و پایش بالینی را افزایش داده‌است.

در سال ۲۰۰۷، مجمع جهانی بهداشت اولین قطعنامه خود را برای فناوری‌های سلامت با اهداف WHO در زمینه بهبود دسترسی و کیفیت تصویب کرد، اما هیچ رویکردی برای قابلیت اطمینان اندازه‌گیری در نظر گرفته نشد. در کارگاه آموزشی "مقادیر فیزیولوژیکی و یکاهای SI" در BIPM، مباحث مربوط به استانداردهای بین‌المللی WHO و SI، استانداردهای جدید ISO/IEC سری ۸۰۰۰۳ با عنوان "مقادیر و یکاهای مورد استفاده در فیزیولوژی"، علاوه بر نقش کمیته‌های مشورتی در

حوزه فعالیت آنها، گام مهمی به سمت ردیابی در سال ۲۰۰۹ برداشته شد.

۲- قابلیت اطمینان اندازه‌شناختی وسایل پزشکی

در این بخش، به برخی از جنبه‌های مربوط به قابلیت اطمینان اندازه‌شناختی، ارزیابی پیش از ورود وسایل پزشکی به بازار و پس از آن اشاره می‌شود.

۱-۲ ارزیابی پیش از ورود به بازار

الزامات نظارتی از کشوری به کشور دیگر متفاوت است اما در بیشتر آن‌ها یک مرجع ملی وجود دارد که مسئول اجرای مقررات وسایل پزشکی است. تأیید قبل از ورود به بازار که توسط بسیاری از این مراکز نظارتی ملی اعمال می‌شود، تجهیزات پزشکی را ملزم می‌کند تا ایمنی و عملکرد، سیستم کیفیت و الزامات نشانه‌گذاری را طبق طبقه‌بندی مبتنی بر ریسک، برای تولیدکنندگان برآورده کنند تا بتوانند در بازار مصرف ارائه شوند. استانداردهای فنی که توسط کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC) و سازمان بین‌المللی استانداردسازی (ISO) منتشر شده است، الزامات گسترده‌ای را برای وسایل پزشکی فراهم می‌کند که توسط ناظران قانونی برای ارزیابی انطباق استفاده می‌شود. سری استانداردهای ۶۰۶۰۱ که از سال ۱۹۷۷ توسط IEC منتشر شده است، حاوی الزاماتی برای ارزیابی انطباق تجهیزات الکتریکی پزشکی، به همراه الزاماتی کلی و خاص، از جمله الزامات طراحی با در نظر گرفتن محیط زیست است (۲۰۱۳: ۱-۹-IEC ۶۰۶۰۱). به همین ترتیب، سازمان بین‌المللی استانداردسازی (ISO)، با طیف گسترده‌ای از کمیته‌های فنی با هدف مسائل مربوط به اندازه‌گیری زیستی و مراقبت‌های بهداشتی، از چندین جنبه برای تأمین قابلیت اطمینان سلامت تلاش می‌کند که به عنوان مثال شامل الزامات مدیریت موثر خطرات استفاده از وسایل پزشکی می‌شود (ISO ۱۴۹۷۱:۲۰۰۷). با این

دارد. تأیید صلاحیت داوطلبانه مراکز بهداشتی درمانی، شامل الزامات دوره‌ای کالیبراسیون، گزینه‌ای جایگزین برای قابلیت اطمینان تجهیزات پزشکی زیستی در حال استفاده است، اما مزایای آن از نظر اجتماعی محدود است. در سال ۲۰۰۷، IEC استاندارد ۶۲۳۵۳ شامل روش‌های اجرایی آزمون، روش‌های آزمون و فواصل آزمون که می‌توانند در مرحله پس از ورود به بازار استفاده شوند، منتشر کرد. جنبه دیگری که باید برای اطمینان از دسترسی به تجهیزات پزشکی مناسب در نظر گرفته شود، مدیریت صحیح و استفاده از تجهیزات پزشکی با همکاری متخصصان اندازه‌شناسی به همراه کارکنان بیمارستانی است.

چالش‌های دیگری که باید بر آن‌ها غلبه شود، کافی نبودن تعداد آزمایشگاه‌های معتبر برای انجام ارزیابی انطباق وسایل پزشکی، احتمال کافی نبودن بیشینه خطای مجاز اندازه‌گیری و دقت مورد نیاز در برخی روش‌های اجرایی تشخیصی و درمانی، عدم وجود عدم قطعیت اندازه‌گیری و قابلیت ردیابی اندازه‌گیری لازم و کافی در الزامات استاندارد فنی و خلاءهای موجود در زمینه در دسترس بودن استانداردهای اندازه‌گیری ملی یا بین‌المللی برای برقراری قابلیت ردیابی اندازه‌گیری می‌باشد.

۳- اصول اندازه‌شناختی زیستی

با توجه به ارتباط اجتماعی استفاده از علم اندازه‌گیری در علوم زیستی، در بهداشت و درمان، که می‌تواند به جهت‌گیری اخلاقی علم و فناوری و بهبود ایمنی و بهداشت جهانی کمک کند، "اصول اندازه‌شناختی زیستی" زیر را باید با تحقیق، توسعه و نوآوری در علوم زیستی پیگیری کرد:

- ◀ درستی بالا، دقت زیاد، قابلیت ردیابی به یکاهای SI و عدم قطعیت اندازه‌گیری؛
- ◀ هزینه کم برای تولید/بهره برداری؛
- ◀ پیچیدگی عملیاتی کم؛
- ◀ پایداری اجتماعی، زیست محیطی و اقتصادی؛
- ◀ غیر تهاجمی بودن و بی‌ضرر بودن.

حال، قابلیت ردیابی و عدم قطعیت اندازه‌گیری هنوز مورد تأکید قرار نگرفته است. سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML) توصیه‌نامه‌هایی را منتشر می‌کند که می‌تواند به عنوان مقررات ملی اندازه‌گیری تصویب شود. الزامات مشخصه‌های اندازه‌شناختی OIML برای دستگاه اندازه‌گیری شامل مشخصات روش‌ها و تجهیزات مورد استفاده برای ارزیابی انطباق و در نظر گرفتن قابلیت ردیابی به SI است. علاوه بر این، توصیه‌نامه‌های OIML با استفاده از تصدیق‌های اولیه و بعدی، عمر کاری قبل از ورود به بازار و بعد از آن را پوشش می‌دهد. از میان ۱۳۰ توصیه‌نامه OIML که قبلاً منتشر شده است، ۱۷ توصیه‌نامه به صورت مستقیم به بخش بهداشت و درمان می‌پردازد.

۲-۲ ارزیابی پس از ورود به بازار

با هدف تضمین قابلیت اطمینان وسایل مورد استفاده، بسیاری از سیستم‌های نظارتی، نظارت و کنترل پس از ورود به بازار را از طریق گزارش‌دهی رویدادهای نامطلوب انجام می‌دهند. با انتشار اطلاعات گزارش شده، می‌توان احتمال وقوع را کاهش داد یا از تکرار حوادث ناگوار جلوگیری کرد، یا عواقب این تکرار را تخفیف داد.

با این حال، به استثنای موارد بسیار کمی از تجهیزات پزشکی که برای آن‌ها مقررات فنی مبتنی بر توصیه‌نامه‌های بین‌المللی OIML وجود دارد، رویکردهای مورد استفاده هر کشور در مرحله پس از فروش شامل ارزیابی دوره‌ای پیشگیرانه برای جلوگیری از حوادث ناگوار ناشی از استفاده از فناوری‌های بهداشتی نیست. تعداد فزاینده‌ای از حوادث نامطلوب گزارش شده موجود در منابع اطلاعاتی حاکی از عدم انطباق در ارزیابی ایمنی و عملکرد وسایل پزشکی در حال استفاده است که دلالت بر نظارت ناکافی و برنامه‌های گزارش‌دهی حادثه نامناسب با هدف تضمین قابلیت اطمینان اندازه‌شناختی و تضمین ایمنی تجهیزات پزشکی مورد استفاده با تأکید بر نیاز اساسی برای ارزیابی دوره‌ای پس از ورود به بازار

ترکیب کامل اصول توصیه شده اندازه‌شناختی زیستی به دسترسی جهانی و عادلانه به مزایای پیشرفت‌های علوم زیستی و در نتیجه، به تحقق اصل عدالت کمک می‌کند. ارکان اندازه‌شناختی زیستی پیچیدگی کم و هزینه کم برای تولید و بهره‌برداری منجر به توسعه نوآوری‌هایی می‌شود که به طور گسترده می‌توان از مزایای آن‌ها بهره‌مند شد. از سوی دیگر، جنبه‌های عملکرد اندازه‌شناختی مانند درستی، دقت، قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی به SI و عدم قطعیت اندازه‌گیری، از طریق کاهش هزینه‌ها توسط حذف هزینه‌های درمان‌های اشتباه یا درمان آسیب‌های ناشی از تشخیص اشتباه، آسیب به سلامتی ناشی از درمان‌های نادرست یا با حذف هزینه‌های درمان عوارض بیماری‌های به موقع تشخیص داده نشده و نیز تکرار تست‌ها به اصل عدالت نیز کمک می‌کنند. از طریق رعایت اصل پایداری اجتماعی، زیست محیطی و اقتصادی، منافع حاصل شده برای کسانی که خواهان نوآوری در فناوری بهداشت هستند، با خسارت به دیگران، ناشی از توزیع ناعادلانه خطرات، به عنوان مثال، در نتیجه عدم انطباق با مفاهیم پایداری در طول فرآیند تولید همراه نیست. در نتیجه، در مورد فن‌آوری‌های بهداشتی، اصول اندازه‌شناختی زیستی یک پایه فنی برای اجرای عملی مبانی اخلاقی زیستی فراهم می‌کند.



۴- نتیجه‌گیری

استفاده از این اصول اندازه‌شناسی زیستی به برآورده‌سازی الزامات اخلاق زیستی که یک مبحث بین رشته‌ای دانشگاهی است و اخیراً تشکیل شده و متشکل از تحقیق نظام‌مند در باره رفتار انسان در علوم زیستی و مراقبت‌های بهداشتی و مطالعه پیامدهای اخلاقی اجتماعی و شخصی کشف‌های جدید بیولوژیکی و پیشرفت‌های پزشکی است، کمک می‌کند. نقش یک روش درمانی مؤثر و ایمن ارائه شده توسط اصل اندازه‌شناختی زیستی درستی بالا، دقت زیاد، قابلیت ردیابی به یکاهای SI و عدم قطعیت اندازه‌گیری، دستیابی به هدف اصلی تشخیص و درمان بسیار دقیق را امکان‌پذیر می‌کند. اصل درستی بالا، عدم قطعیت روش‌های اجرایی را کاهش می‌دهد و باعث می‌شود اثر دلخواه بیش از خطرات قابل پیش بینی باشد. علاوه بر این، اصل اندازه‌شناختی زیستی کم هزینه برای تولید و بهره‌برداری، احتمال وجود هدفی یکسان برای کل جمعیت تضمین می‌کند.

اصول اندازه‌شناختی زیستی در مورد درستی، دقت، قابلیت ردیابی، عدم قطعیت اندازه‌گیری، پایداری، پیچیدگی عملیاتی کم، عدم تهاجم و بی‌ضرر بودن روش‌های اجرایی و فناوری‌های زیست پزشکی در عملکرد و ایمنی بالا، کاهش وقوع عوارض جانبی مانند تشخیص غلط، عوارض ناشی از درمان، حوادث و آسیب‌های تجویز نادرست، مسائلی که هنوز هم در عمل پزشکی زیستی رایجند، نقش دارند.

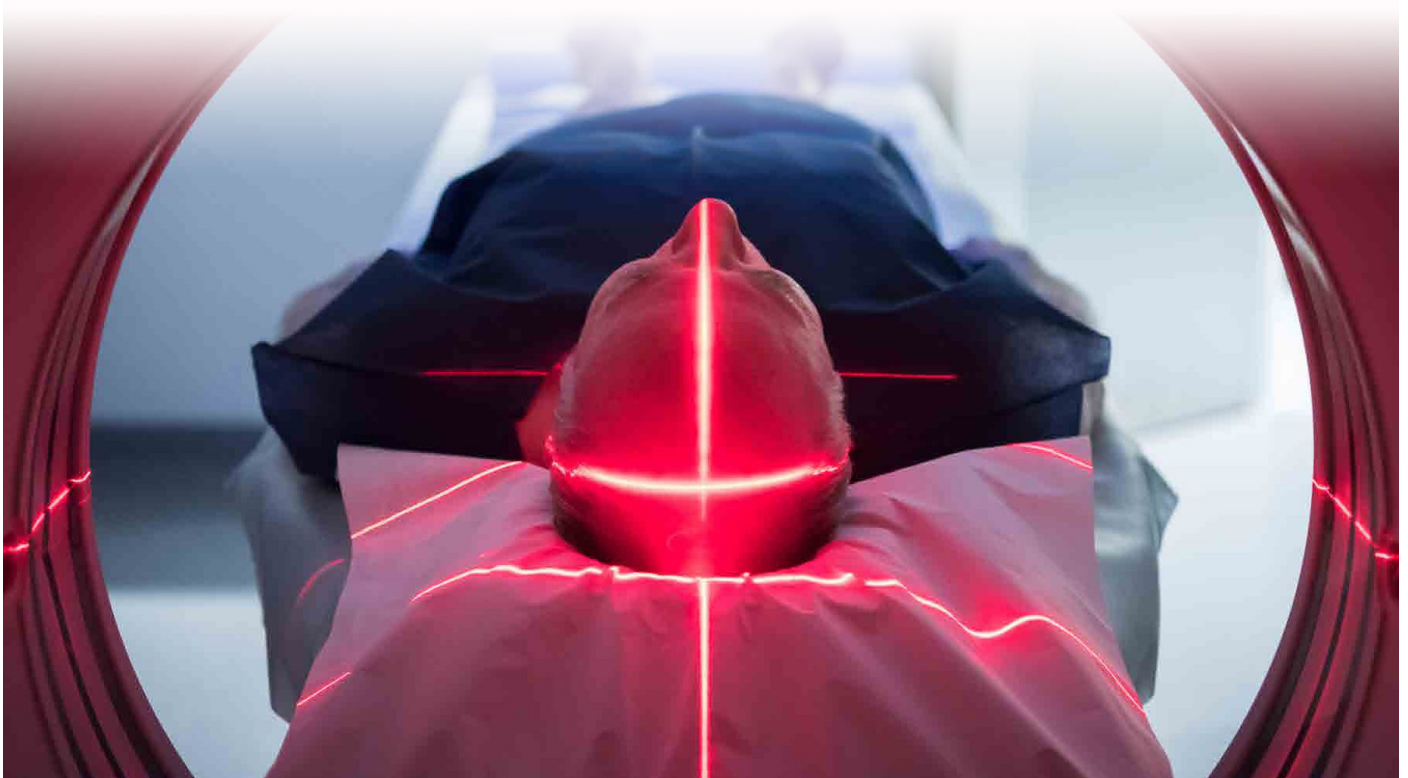
در دسترس بودن اطلاعات مربوط به قابلیت اطمینان روش‌های اجرایی و فنون مراقبت‌های بهداشتی، با درستی، دقت، قابلیت ردیابی اندازه‌گیری به SI، عدم قطعیت اندازه‌گیری و کافی بودن برای هدف دلخواه، نقشی است که توسط اصل اندازه‌شناختی زیستی ایفا می‌شود تا تصمیم‌گیری مستقل بیمار را یاری دهد. آگاهی از ریسک-فایده مرتبط با جهت‌گیری تشخیصی و درمانی، با اطلاعات در دسترس در مورد قابل مقایسه بودن کیفیت بین نتایج اندازه‌گیری زیستی به دست آمده توسط مؤسسات مختلف، به تصمیم‌گیری بیماران کمک می‌کند.

وجود دارد و به علاوه در دسترس نبودن استانداردهای اندازه گیری ملی یا بین المللی چالش هایی است که باید بر آن ها غلبه شود.

اصول پیشنهادی اندازه شناسختی زیستی مبانی فنی را برای اجرای عملی الزامات اخلاقی، ممکن ساختن دستیابی به انطباق کامل فناوری های حوزه سلامت را با مبانی اخلاقی اخلاق زیستی فراهم می کند. هدف از کاربرد آن ها ارائه تشخیص و درمان بسیار دقیق، کاهش حوادث و هزینه های جانبی و تکرار آزمایشات، کمک به تصمیم گیری بیماران، دسترسی سراسری به مزایای پیشرفت علوم زیستی و احترام کامل به سه جنبه پایداری است.

درستی، دقت، قابلیت ردیابی به SI، عدم قطعیت اندازه گیری، کم هزینه بودن، پیچیدگی کم، پایداری کامل، عدم تهاجم و بی ضرر بودن باید ویژگی های فناوری های بهداشتی نوآورانه در هزاره جدید باشند.

اگرچه وجود یک کنترل نظارتی برای تجهیزات پزشکی شامل تأیید قبل از ورود به بازار و نظارت پس از ورود به بازار بر اساس گزارش حادثه نامطلوب است، الزامات اساسی برای تضمین قابلیت اطمینان، به شکل قابلیت ردیابی اندازه گیری و ارزیابی دوره ای دستگاه های پزشکی مورد استفاده پیاده سازی نشده اند. به نوبه خود، مقررات مبتنی بر توصیه نامه های OIML شامل الزامات اندازه شناسختی و ارزیابی های پیشگیرانه با استفاده از تصدیق های بعدی دستگاه های مورد استفاده است. با این حال، فقط چند توصیه نامه برای برنامه های بهداشتی منتشر شده است. تأیید صلاحیت داوطلبانه مراکز بهداشتی یک گزینه برای ارتقاء قابلیت اطمینان اندازه شناسختی وسایل پزشکی در حال استفاده است. پشتیبانی مناسب از شبکه آزمایشگاه های معتبر برای پاسخگویی به نیازهای ملی، یعنی عدم وجود قابلیت ردیابی و الزامات عدم قطعیت اندازه گیری که در استانداردها و مقررات فنی



◀ نقش اندازه شناسی در تشخیص بیماری ها

e مقدمه

شیمیایی و بیولوژیکی است. در اندازه گیری های فیزیکی (طول، جرم، سیگنال های میدان الکتریکی و غیره) یک سیستم اندازه گیری کاملاً ثابت وجود دارد که قابلیت ردیابی به SI و دقت اندازه گیری را دارد، اما برای اندازه گیری های شیمیایی و بیولوژیکی این سیستم کمتر توسعه یافته است. چنین سیستمی تشخیص دقیق و نظارت بر شرایط مراقبت های بهداشتی را پشتیبانی می کند. از همه مهمتر، قابلیت ردیابی اندازه گیری در سیستم SI اطمینان حاصل می کند که نتایج در هر زمان و هر کجا که انجام شود، قابل اعتماد و یکسان باشد. اندازه گیری دقیق همچنین نقش مهمی در کنترل هزینه های تشخیص و مدیریت سلامت و ارزیابی و اعتبار سنجی تکنیک های جدید دارد.



تحقیقات جدید قابلیت ردیابی اندازه گیری های شیمیایی و بیولوژیکی را در طیف وسیعی از روش های تشخیص از طریق بهبود بیان می کند:

- ◀ ردیابی اندازه گیری های بیولوژیکی عوامل بیماری زا
- ◀ اندازه گیری ها برای شناسایی و کمیت نشانگرهای اصلی بیماری

گسترش امید به زندگی و سلامتی افراد با نوآوری مداوم در تشخیص و درمان بیماری ها و شرایط پزشکی محقق شده است. مراقبت های بهداشتی با کیفیت بالا توسط اندازه گیری های دقیق فیزیکی، شیمیایی و بیولوژیکی برای تشخیص شرایط بهداشتی و اطمینان از ارائه ایمن و مؤثر درمان ها مورد استفاده قرار می گیرد.

افزایش بیماری های مزمن، مانند سرطان، اختلالات نورودژنراتیو و بیماری های قلبی عروقی، منجر به افزایش غربالگری و تشخیص پیشرفته از نظر فناوری شده است. انواع مختلف درمان اغلب با هم ترکیب می شوند و امروزه برنامه های درمانی شخصی برای مدیریت بیماری های مزمن ارائه می شود. بنابراین اندازه شناسی برای اطمینان از در دسترس بودن اندازه گیری های دقیق برای ارزیابی عملکرد روش های جدید تشخیصی و روش های درمانی و اطمینان از درمان مؤثر بیماران نقش مهمی دارد.

اندازه گیری قابل اطمینان و استوار برای اجرای مقررات کلیدی مربوط به مراقبت های بهداشتی مانند دستورالعمل دستگاه پزشکی، دستورالعمل تشخیص در شرایط آزمایشگاهی و چارچوب قانونی برای داروها برای استفاده انسان ضروری است تا ایمنی، کیفیت و عملکرد داروها و روش های درمانی را کنترل کند.

e پیشرفت در تشخیص کمی

برای بهبود نتایج بهداشتی، تشخیص کمی شرایط مراقبت های بهداشتی با استفاده از تکنیک های علمی قوی و همچنین قضاوت فردی کمتر مورد نیاز است. کمی سازی قابلیت اطمینان به فنون اندازه گیری نیاز دارد که در سیستم SI قابل ردیابی باشد تا از آزمایشگاه تا بیمار اطمینان حاصل شود. یک چالش در مراقبت های بهداشتی، دقت روش های اندازه گیری

میکروارگانیزم‌های مضر با موفقیت روش‌های بسیار قابل ردیابی SI را برای پشتیبانی از کمی‌سازی باکتری‌ها در نمونه‌های بالینی و مواد مرجع تولیدشده برای استفاده در طرح‌های ارزیابی کیفیت خارجی ایجاد کرده‌است.

در این پروژه:

روش‌های کمی و معتبر برای اندازه‌گیری ویروس‌ها و باکتری‌ها با عدم قطعیت شناخته‌شده برای روش‌های واکنش زنجیره‌ای پلیمرز دیجیتال (PCR) که برای استخراج و تقویت سریع DNA استفاده می‌شود. یک چارچوب اندازه‌گیری مواد و مرجع با استفاده از رویکردهای PCR دیجیتال قابل ردیابی با همکاری جوامع و کالیبراسیون و اطمینان از کیفیت PCR بالینی فعلی برای کیت‌های تشخیصی و آزمایش‌های بالینی داخلی برای تشخیص بیماری‌های باکتریایی بهبود یافته‌است.

ارزیابی رویکردهای جدید و نوظهور مولکولی (توالی نسل بعدی و اپیدمیولوژی) برای نظارت بر بار بیماری عفونی باکتریایی و تشخیص جهش‌های مقاوم در برابر میکروب.

فن‌آوری‌های جدید برای تشخیص سریع عوامل عفونی از جمله چالش‌های اندازه‌گیری مرتبط با آزمایش سریع و نزدیک به بیمار ارزیابی شده‌است.

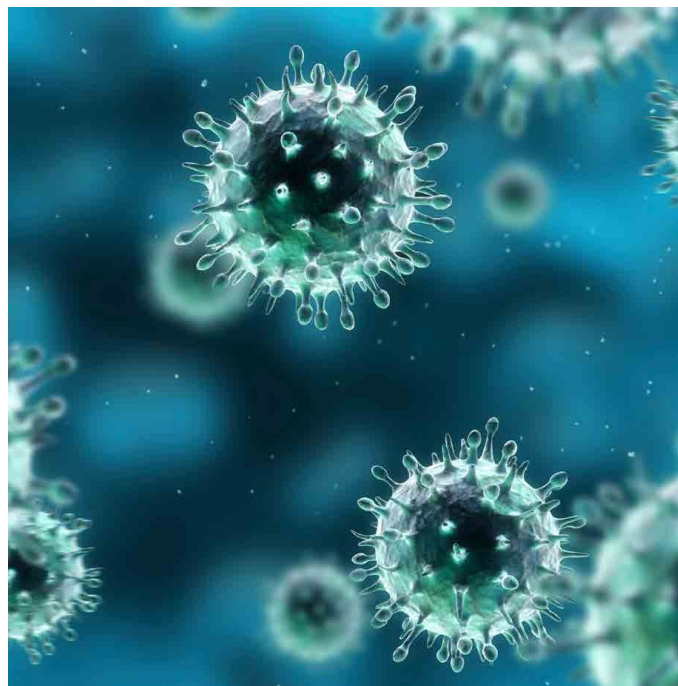
۲- نشانگرهای زیستی تشخیصی جدید

وزیکول‌های خارج سلولی یا EV، قطعات سلولی موجود در مایعات بدن مانند خون و ادرار هستند. آنها در بیماران و افراد سالم متفاوت هستند بنابراین می‌توانند به عنوان نشانگرهای زیستی برای بیماری‌هایی مانند سرطان، دیابت و بیماری‌های قلبی عروقی استفاده شوند. استفاده از وزیکول‌های خارج سلولی به عنوان نشانگرهای زیستی کمتر از تکنیک‌های فعلی تهاجمی است و می‌تواند به تشخیص زود هنگام بیماری‌های شایع کمک کند و هزینه‌های مراقبت‌های بهداشتی را کاهش دهد. با این حال، تشخیص EV به دلیل اندازه کوچک آنها

روش‌های ارزیابی کیفیت و عملکرد مواد مورد استفاده در دستگاه‌های تشخیصی
اندازه‌گیری‌ها و شبیه‌سازی برای استفاده ایمن‌تر از اسکنرهای MRI

۱- تشخیص بیماری عفونی

عفونت‌های دستگاه تنفسی مانند ذات‌الریه، آنفلوانزا و سل تقریباً ۵۰٪ از کل مرگ‌های ناشی از عفونت‌ها را تشکیل می‌دهد. تشخیص دقیق و سریع بیماری برای محافظت از بهداشت عمومی، نظارت بر انتقال در جامعه و بررسی افزایش مقاومت آنتی‌بیوتیکی مهم است. بازار آزمایش بیماری‌های عفونی به سرعت در حال رشد است. فناوری‌های تشخیصی مولکولی نیروی محرکه اصلی این رشد خواهد بود، اما مواردی در مورد کیفیت، مقایسه و ردیابی اندازه‌گیری‌ها وجود دارد.

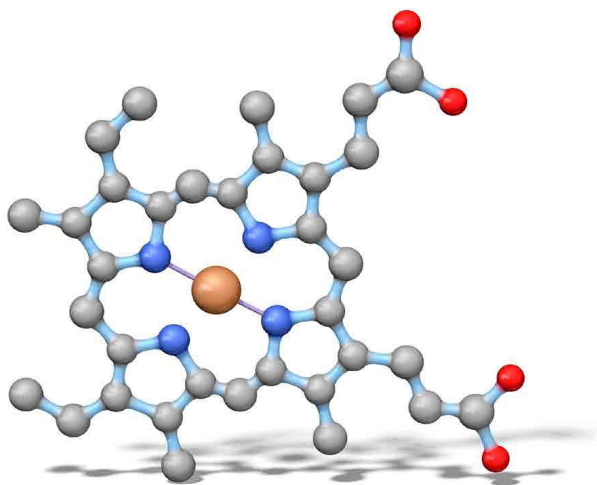


باکتری‌ها و ویروس‌های موجود در نمونه‌های بالینی در سطح بسیار پایین، تشخیص و اندازه‌گیری دقیق بیماری را به چالش می‌کشد. عدم سازگاری اندازه‌گیری می‌تواند منجر به تشخیص بیش از حد یا کمبود شود، و در نتیجه درمان پرهزینه و نامناسب را منجر شود.

پروژه‌های جدید اندازه‌شناسی امکانی برای نظارت بر بیماری‌های عفونی، مقاومت ضد میکروبی و

جمع آوری، استفاده و ذخیره سازی نمونه ها را بهبود داد و پیشگام استفاده از تکنیک کروماتوگرافی حذف اندازه (SEC) موجود برای غلظت EV در نمونه ها قبل از تجزیه و تحلیل بود.

◀ امکان استفاده از میکروسکوپ اتمی را برای شناسایی پروتئین خاص موجود در یک نوع واحد EV نشان داد.
 ◀ مقایسه نتایج اندازه گیری EV بین ابزارها و مؤسسات مختلف را امکان پذیر کرده است، که این امر آزمایش های EV چند مرکز را تسهیل می کند.



۳- نشانگرهای زیستی برای تشخیص و درمان

متالوپروتئین پروتئینی با یون فلزی در ساختار خود، مانند هموگلوبین (Hb) که حاوی آهن است. متالوپروتئین ها نشانگرهای زیستی مهمی برای بیماری های مختلف از کم خونی گرفته تا سندرم داون هستند. آنها همچنین در درمان سرطان استفاده می شوند اما استفاده گسترده تر از آنها در عمل بالینی محدود است زیرا هیچ روش اندازه گیری قابل پیگیری برای بسیاری از متالوپروتئین ها وجود ندارد.

تحقیقات جدید روش هایی را برای کمی سازی انواع مختلف متالوپروتئین با استفاده از طیف سنجی جرمی رقت ایزوتوپ (IDMS) و رقت ایزوتوپ طیف سنجی رامان (IDRS) ایجاد کرده است. روش های جدید برای جداسازی، شناسایی و کمی سازی پروتئین ها در نمونه های بیمار، به کاهش اثرات سایر مولکول های مزاحم کمک می کند. در هنگام تشخیص شرایط پزشکی این پروژه روش های اندازه گیری مرجع و

دشوار است. تکنیک های فعلی فقط می توانند حدود ۱-۲ درصد از مقدار کل موجود تشخیص را دهند، که برای تشخیص بیماری کافی نیست.



پروژه های اندازه شناسی توصیف مترولوژیکی میکروسیکول ها از مایعات بدن به عنوان نشانگرهای زیستی تشخیصی غیرتهاجمی و روش های آماده سازی نمونه قابل اطمینان را ایجاد کرده است که روشی برای جداسازی EV و روش های مقایسه ای و استاندارد اندازه گیری اندازه و جمعیت آنها می باشد. این تکنیک ها به عنوان راهی برای معرفی روش های بالینی هماهنگ قبل از ایجاد استانداردهای مستند -پیش درآمد معرفی کاربرد EV به عنوان یک ابزار تشخیصی- در سطح بین المللی پخش شده است. این پروژه:

◀ یک روش پراکندگی نور ایجاد می کند که قادر به اندازه گیری ضریب شکست ذرات کوچک در نمونه های بیولوژیکی است و امکان استخراج قطر واقعی EV در حالت تعلیق را برای اولین بار فراهم می کند.
 ◀ یک استاندارد مرجع EV مناسب برای استفاده در کالیبراسیون ابزار فلوسیتومتری، که به طور معمول برای تجزیه و تحلیل EV در نمونه های تحقیقات بیولوژیکی استفاده می شود، ایجاد کرده است.
 ◀ روش های قابل اعتماد، استاندارد و بهترین روش برای

برای بیماران دارای ایمپلنت فلزی ارزیابی کرد.



این پروژه:

- ◀ روش های اندازه گیری قابل ردیابی برای میدان های الکترومغناطیسی RF برای تعیین توان RF جذب شده تولید شده توسط اسکنر MRI ۷ تسلا و استفاده از آنها برای تأیید شبیه سازی بدن بیمار را توسعه داد.
- ◀ نرخ جذب خاص (SAR) و افزایش دما را برای مثال های مختلف محاسبه می کند.
- ◀ نشان می دهد که افزایش دما در بافت به دلیل مکانیسم های خنک کننده داخلی کمتر از حد انتظار است و برای بیمار بسیار امن تر از حد انتظار است.
- ◀ تأیید کرد که در شرایط کار بالینی عادی برای کارکنانی که در نزدیکی اسکنر MRI در محدوده فرکانس پایین یا فرکانس رادیویی (RF) کار می کنند، هیچ محدودیتی در تنظیمات وجود ندارد.
- ◀ ثابت کرد که فوتون های پرتودرمانی هدفمند تحت تأثیر میدان مغناطیسی اسکنر MRI قرار نمی گیرند که اجازه می دهد از این دو تکنیک به طور همزمان استفاده شود.
- ◀ از شبیه سازی ها و سنسورها برای اندازه گیری دمای بافت نزدیک به کاشتهای فلزی با اشکال مختلف استفاده شده است و دریافت که این می تواند خطری را برای بیماران ایجاد کند و ارزیابی دقیق ریسک برای اسکن ایمن MRI بیماران با ایمپلنت فلزی مورد نیاز است.

قابلیت ردیابی را برای روشها ایجاد کرده است ، که کمی سازی بهتر متالوپروتئین ها را در نمونه های بیولوژیکی امکان پذیر می کند. این پروژه:

- ◀ مناسب بودن روش های مختلف جداسازی کروماتوگرافی برای جداسازی متالوپروتئین ها از نمونه های خون یا سرم، قبل از تجزیه و تحلیل توسط IDMS یا IDRS بررسی و تأیید می کند.
- ◀ مواد ایزوتوپی تهیه شده و مشخص شده برای خلوص، محتوای فلز و غنی سازی ایزوتوپی برای استفاده با IDMS فراهم می کند.
- ◀ روش های اندازه گیری معتبر برای تکنیک IDMS ایجاد شده است که اثرات هرگونه تغییر بالقوه گونه و یا از بین رفتن فلز را که برای تشخیص بیماری ها و درمان های سرطان مهم است، به حداقل می رساند.
- ◀ روش رقیق سازی ایزوتوپ Raman برای تعیین کمی هموگلوبین (Hb) و استفاده از این روش با سایر روش های مرجع نامزدها برای تأیید عملکرد روش های معمول (HiCN و AHD) مورد استفاده در آزمایشگاه های بالینی معتبر را توسعه می دهد.

۴- ایمنی MRI نسل بعدی

تصویربرداری رزونانس مغناطیسی (MRI) ابزاری ضروری در پزشکی مدرن است که سالانه حدود ۲۳ میلیون معاینه بیمار در اتحادیه اروپا دارد و از نظر ایمنی بسیار عالی است. با این حال، برخی پیشرفت های جدید در اسکن ام.آر.آی هنوز به بیمارستان منتقل نشده است زیرا مسائل ایمنی برای بیماران و کارکنان پزشکی حل نشده است. پروژه های جدید اندازه شناسی در اروپا برای استانداردها و تجهیزات ایمنی نسل بعدی در MRI ارزیابی ریسک را برای نسل بعدی اسکنرهای MRI ، که از میدان مغناطیسی ۷ تسلا استفاده می کنند ، بهبود بخشید و داده های ایمنی کامل تر و قوی تری را برای بیماران و کارکنان پزشکی فراهم می کند. این پروژه کیفیت تصویر بهتر، تشخیص بهتر و زمان اسکن کوتاه تر را فعال کرده است و حاشیه ایمنی را

◀ اندازه گیری های پزشکی چقدر درست هستند؟

علاوه بر دانش و تجربه پزشکان، تشخیص صحیح و درمان مناسب بیمار تا حد زیادی بستگی به درستی و صحت عملکرد وسایل پزشکی دارد. در تعداد زیادی از موارد اورژانس، عملکرد مناسب وسایل پزشکی برای بیماران حیاتی است. بنابراین انجام هر چه سخت گیرانه تر و مستقلانه آزمون عملکرد وسایل پزشکی و به دست آوردن درست ترین و قابل اعتمادترین تشخیص و درمان برای بیماران ضروری است.

مدیریت تجهیزات پزشکی

آیا توصیه نامه های ISO/IEC و WHO در زیرساخت بهداشت مورد پذیرش قرار گرفته اند؟

پیاده سازی دستورالعمل های
رویکرد جدید برای گروه های
مختلف وسایل پزشکی

تعمیر و نگهداری پیشگیرانه؛
تعمیر و نگهداری اصلاحی؛
قسمت های مهندسی بالینی.

وسیله پزشکی در چهارچوب اندازه شناسی قانونی

روش اجرایی بازرسی:

تشخیص آلودگی وسیله، بدون عیب بودن و عملکرد صحیح، نشانه گذاری ها و دیگر
مولفه های تعریف شده

(۱) بازرسی چشمی

بازرسی های ایمنی و عملکردی مطابق با استاندارد IEC ۶۰۶۰۱ و IEC ۶۲۳۵۳ انجام شده است.

(۲) بازرسی ایمنی الکتریکی

بازرسی مطابق با ISO ۱۷۰۲۰ با استفاده از اتالون هایی که بر اساس ISO ۱۷۰۲۵ کالیبره
شده اند، انجام شده است.

(۳) بازرسی عملکردی

زنجیره قابلیت ردیابی اندازه گیری پزشکی

استاندارد ملی، مراکز ملی اندازه شناسی یکاهای SI را ارائه داده و قابلیت قیاس بین المللی را تضمین می کند

استاندارد مرجع، آزمایشگاه کالیبراسیونی که توسط مرکز ملی اندازه شناسی کالیبره شده است

استاندارد کاری، آزمایشگاه آزمون که توسط آزمایشگاه تایید صلاحیت شده کالیبره شده است

تجهیزات آزمون، اندازه گیری ها و آزمون ها به عنوان بخشی از فرآیند تضمین کیفیت

نمونه هایی از وسایل پزشکی در سیستم اندازه گیری قانونی

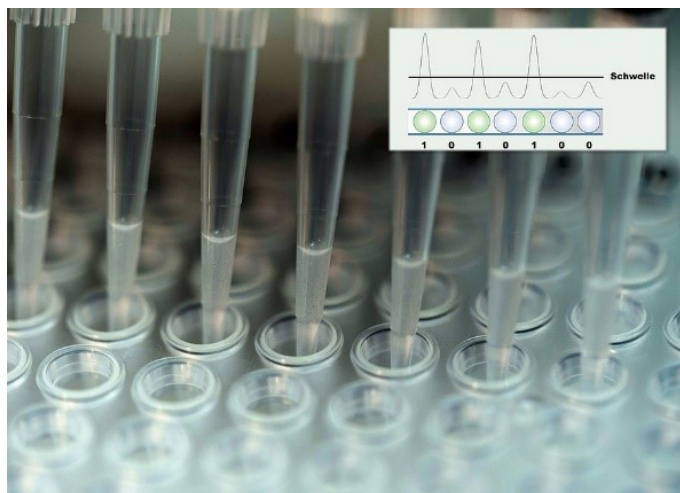
- دستگاه های نوار قلب
- مانیتورهای بیمار
- دفیبریلاتورها
- هواکش های مکانیکی
- دستگاه های بیهوشی
- دستگاه های اندازه گیری فشار خون
- سونوگرافی درمانی
- انکوباتورهای نوزادان
- پمپ های تزریق
- ماشین های دیالیز

تشخیص SARS-CoV-2 با استفاده از PCR دیجیتال قطره ای

¹ INSTAND e. V. و با همکاری آزمایشگاه ملی مؤسسه ویروس شناسی بیمارستان Charité برلین در رابطه با ویروس کرونا انجام شده است. در کل، بیش از ۱۰۰۰ آزمایشگاه پزشکی در این مقایسه شرکت کردند. از جمله آزمایشگاه های PTB (آلمان)، NIST (ایالات متحده آمریکا) و LGCNML (انگلستان). با روش های اندازه گیری توسعه یافته توسط این سه مرکز ملی اندازه شناسی، برای اولین بار تعیین مقادیر قابل اطمینان و دقیق نمونه های کنترلی حاوی غلظت های مختلف RNA با استفاده از یک تکنیک جدید و ابتکاری با نام PCR دیجیتال قطره ای (ddPCR) امکان پذیر شده است.



برای اطمینان از کیفیت آزمایش های SARS-CoV-2، برای اولین بار از PCR دیجیتال قطره ای در اندازه گیری های مقایسه ای بین المللی استفاده شد. این روش به ویژه برای تعیین غلظت RNA بسیار موفقیت آمیز بوده و مبتنی بر تشخیص RNA ویروسی با استفاده از روش های PCR می باشد. همه گیری SARS-CoV-2 نشان داد که آزمایش های انجام شده توسط آزمایشگاه های پزشکی در تشخیص عفونت بسیار مهم می باشد. اکنون اصطلاح PCR برای اکثر مردم آشنا است. این روش مبتنی بر شناسایی توالی های خاصی از ژنوم ویروس و تقویت آنها است. بدینوسیله، نتیجه آزمایش مثبت تنها در صورتی به دست خواهد آمد که RNA ویروسی تحت بررسی واقعاً وجود داشته باشد. برای این آزمون ها، آگاهی از قابلیت ردیابی، مقایسه پذیر بودن و تکرار پذیری نتایج آزمون، بسیار مهم است. برای اطمینان از کیفیت نتایج آزمون، مرکز ملی اندازه شناسی آلمان در حال توسعه روش های اندازه گیری مرجع برای تشخیص ژنوم ویروس SARS-CoV-2 می باشد. سهم این روش های اندازه گیری مرجع می تواند ارائه دهنده ی محدوده اندازه گیری مقایسه های بین المللی بین آزمایشگاه های پزشکی باشد. این مقایسه ها توسط



نمونه مورد بررسی، با استفاده از امولسیون روغن در آب به ۲۰۰۰۰ قطره تقسیم می شود. در هر یک از این قطرات، توالی ژنومی مربوطه تقویت و تحلیل می شود. به این ترتیب، حتی مقدار بسیار کم RNA ویروسی می تواند به طور قابل اطمینانی شناسایی و کمی شود.

¹ (Gesellschaft zur Förderung der Qualitätssicherung medizinischer Laboratorien e. V.)

روز جهانی اندازه شناسی



اندازه گیری
برای سلامت



Bureau
International des
Poids et
Mesures



۳۰ اردیبهشت ۱۴۰۰
www.worldmetrologyday.org

© BIPM-OIML 2021

همکارانی که در تهیه این ویژه نامه ما را یاری رساندند:

- ◀ آقای عباس صبور
- ◀ آقای محمد رضا اکبرپور
- ◀ آقای حمیدرضا علیزاده
- ◀ آقای محمد رضاییگی
- ◀ خانم خدیجه نوروززاده
- ◀ خانم شیما زنگنه
- ◀ آقای محمد رضا شفارودی



سازمان ملی استاندارد ایران
مرکز اندازه‌شناسی، اوزان و مقیاس ها