

prof. Ing. Dagmar Janáčová, CSc.
Ústav automatizace a řídicí techniky
Fakulta aplikované informatiky
Univerzita Tomáše Bati ve Zlíně
Nad Stráněmi 4511
760 05 Zlín
E-mail: janacova@utb.cz

OPONENTNÍ POSUDEK **habilitační práce**

Téma práce : **Vybrané témy z medicínskej metrologie**
Doktorand : **Mgr. Ing. Jan Rybář, PhD.**

Studijní :
program : **Metrológia**
Obor : **Strojárstvo**
Pracoviště : **Slovenská technická univerzita v Bratislave, Strojnícka fakulta**
Ústav automatizácie, merania a aplikovanej informatiky

Oponentní posudek jsem zpracovala na základě jmenování děkanem Strojnické fakulty Slovenské technické univerzity v Bratislavě panem Dr.h.c. prof. Ing. Ľubomírom Šoošem, PhD. do funkce oponentky habilitační práce ze dne 2. 12. 2022.

V předložené habilitační práci s názvem „Vybrané témy z medicínskej metrologie“ doktor Rybář předkládá vysoce aktuální odborný pohled na propojení vědního oboru metrologie se zdravotnictvím, resp. se zabezpečením měřidel ve zdravotnictví. Práce se věnuje aplikaci metrologie na zdravotnickou techniku a zdravotnické prostředky. Důraz je kladený především na nezávislé metrologické zabezpečení měřicích přístrojů.

Habilitační práce má 78 stran textu a 7 stran příloh (celkem 85 stran). Práce splňuje všechny formální a věcné požadavky stanovené pro tento typ prací. Seznam použité literatury obsahuje 72 odkazů (v nichž odkazuje i na autorovy odborné práce, kde je ve dvanácti případech prvním autorem).

Habilitační práce je členěná kromě úvodu a závěru do deseti kapitol:

- Cíle habilitační práce.
- Tlak jako veličina a jeho využití v medicínskej metrologii.
- Nová legislativa v podobě nařízení MDR, výrobci a uživatelé zdravotnických prostředků.
- Klinické zkoušky přístrojů s měřicí funkcí.
- Metrologická návaznost ve zdravotnictví.
- Druhá generace etalonového zařízení s modelovým okem.
- Kalibrace etalonového zařízení s deformačním a číslicovým tlakoměrem.

- Stanovená měřidla ve zdravotnictví.
- Vazba medicínské metrologie na řešené projekty.
- Shrnutí, vize a diskuze.

Habilitační práce je napsaná ve slovenském jazyce, je přehledně zpracovaná a je na vysoké odborné úrovni, má logickou strukturu, jednotlivé kapitoly na sebe navazují. Taktéž grafické zpracování obrázků a tabulek je kvalitní, je dodržena kontinuita a propojení textu s obrázky a tabulkami. Oceňuji kladně její multidisciplinární charakter a komplexní propojení metrologie se zdravotnictvím, což dodává práci vysokou hodnotu v širším vědecko-výzkumném i pedagogickém spektru. Habilitační práci proto považuji za velmi aktuální.

Právě metrologie aplikovaná do oblasti lékařské praxe, resp. do medicíny je souborem známých opatření a postupů z klasické (vědecké, legální, praktické) metrologie. Aktuálnost a důležitost těchto postupů spočívá v bezpečnosti a kvalitě poskytované lékařské péče pacientům. Měřicí zařízení zde musí splňovat nezávislost a patřičnou metrologickou návaznost, a právě tento vztah mezi „lékaři – měřidly – pacienti“ adekvátně zabezpečuje medicínská metrologie. Bez zabezpečených měřicích přístrojů nelze poskytovat kvalitní lékařskou péči a zdravotnictví v propojení na metrologii dokáže přímo ovlivňovat kvalitu poskytované a následně výsledné lékařské péče. Jedná se o téma, resp. oblast, která se bezprostředně týká každého z nás, v každém věku a potřeba medicínské metrologie se ukázala i v souvislosti s pandemií onemocnění COVID-19, při posuzování zdravotnických prostředků, při ochraně lidského zdraví, při potřebě přesných tudíž spolehlivých měření.

Je zcela jasné, že jen při kvalitním zajištění medicínské metrologie a důrazu na přesná měření je možno efektivně zabezpečit účinnou léčbu pacientů.

Cílem habilitační práce je analyzovat z vědecko-výzkumného a pedagogického pohledu vybraná témata z medicínské metrologie, které se v současnosti řeší na pomezí metrologie a zdravotnictví, zejména s ohledem na vědní obor oftalmologie. Celá práce je vázaná na výzkumné aktivity a řešené projekty z pracoviště habilitanta, vhodně sumarizuje a rozvíjí práci autora a věnuje se aspektům jeho vědecko-výzkumné práce.

Druhá kapitola se věnuje veličině tlak a jeho využití ve zdravotnictví, s ohledem na tlak uvnitř oka a potřebě jeho správného měření. Porovnává vztah mezi využívanými jednotkami tlaku a jednotkami ve vymezených oblastech, do kterých spadá i řešená oblast zdravotnictví a zde využívaná jednotka milimetr rtuti. Dále autor aplikuje tyto principy na nitrooční tlak a udržování tlaku pomocí nitrooční tekutiny uvnitř oka.

Ve třetí kapitole je potom legislativní stránka věci – nová legislativa v podobě nařízení MDR a z tohoto nařízení vyplývající povinnosti pro výrobce a uživatele zdravotnických prostředků. Oblast zdravotnických prostředků je široká a záběr medicínské metrologie je i z legislativního hlediska obrovský. Zejména požadavky na nezávislost a nestrannost, uvádění zdravotnických prostředků na trh uvádí na příkladu přístrojů s měřicí funkcí v oftalmologii. Samotné přístrojové zabezpečení, jejich systémy pro řízení rizik, vykonávané klinické zkoušky, resp. hodnocení při začátku používání prostředků ve zdravotnictví. Dále požadovaná jednotná legislativa, pro možnost sledovatelnosti zdravotnických prostředků a jejich jedinečná identifikace UDI, nebo databáze prostředků EUDAMED zvyšují standardy pro kvalitu, transparentnost a bezpečnost v této oblasti. V další kapitole jsou v návaznosti na předchozí kapitolu rozebírané klinické zkoušky přístrojů s měřicí funkcí, s důrazem na jejich bezpečné

fungování, což je názorně je popsáno na příkladu oftalmologických přístrojů – bezkontaktních očních tonometrů. Pozice klinické zkoušky a následného zabezpečení medicínské metrologie, jejího periodického zabezpečení prostřednictvím legální metrologie ve státě je důležitým předpokladem pro bezpečnou péči o měřidla ve zdravotnictví.

Stěžejním jádrem práce jsou zejména kapitoly 5, 6 a 7, kde autor řeší metrologickou návaznost ve zdravotnictví. Popisuje zde jednotlivé kategorie zabezpečení metrologické návaznosti v medicínské metrologii a uvedené dále rozvíjí do oblasti řešeného příkladu bezkontaktních očních tonometrů. Právě objektivní zabezpečení je postavené na přímé návaznosti na jednotky soustavy SI – v tomto případě na jednotku kilogram. Autor zde popisuje vědecko-výzkumné aktivity a vývoj II. generace etalonového zařízení s modelovým okem. Vývoj etalonu, model řešení a detaily konstrukce etalonu pro účely kalibrací, možnosti spolupráce a zabezpečení metrologické návaznosti v této oblasti s Českým metrologickým institutem (ČMI) a se Slovenským metrologickým ústavem (SMÚ). Je zde analyzován i hlavní ovlivňující faktor měření a potřeba výzkumu biomechanických vlastností rohovek, včetně vývoje prototypu zařízení na měření rohovek, resp. umělých očních rohovek. Stručně jsou zde uvedené základní výzkumné aktivity, právě s ohledem na probíhající posouzení ze strany Úradu priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky. Výsledky z měření rohovek a rohovky, které dodalo Tkanivové zařízení v Košicích i z rohovek vlastní výroby jsou zpracované pro další vývoj v této oblasti, kde biomechanika souvisí s hlavním ovlivňujícím faktorem měření – tloušťkou rohovky. Právě tomuto parametru je nutné věnovat pozornost u měřidel i u pacientů při měření nitroočního tlaku.

Kapitola 7 je zaměřená na kalibraci etalonového zařízení, kde byla vykonaná přímá metrologická návaznost na etalon vyšší kvality, tedy na etalon Slovenského metrologického ústavu v Bratislavě. Autor zde popisuje teoretický postup a následně i prakticky vykonanou kalibraci, včetně zohlednění nejistot měření, kde porovnává vhodnost využitého tlakoměru pro účely dalších kalibrací očních tonometrů v praxi. Výsledky jsou shrnuté do bilanční tabulky a vyhodnocená kalibrace je potom součástí přílohy habilitační práce, kde odkazuje na deformační a číslicový tlakoměr. Kalibrace a další testování etalonového zařízení II. generace je důležitým předpokladem pro zvýšení objektivnosti lékařských měření, zejména pro sledovatelnost a spolehlivost sledovaných zdravotnických prostředků využívaných při měřeních ve zdravotnictví a v laboratorní praxi.

V osmé kapitole se autor věnuje stanoveným měřidlům ve zdravotnictví, povinné metrologické kontrole a posouzení shody. Popisuje různorodý přístup v jednotlivých státech a potřebu lepšího zabezpečení zdravotnických prostředků. Příkladem je bezkontaktní oční tonometr a důležitost, jednotnost a správnost jeho metrologické kontroly, kdy při zanedbání těchto metrologických kontrol může být v extrémním případě špatně nastavené léčba vysokého nitroočního tlaku pacienta.

V předposlední kapitole se autor věnuje vazbám medicínské metrologie na řešené projekty s vizí vybudovat laboratoř medicínské metrologie na pracovišti autora. Projekty vázané na medicínskou metrologii mají cílit na vybudování a přípravu komplexního zázemí pro vzdělávání v oblasti správné metrologické praxe ve zdravotnictví.

Poslední kapitola, s názvem „Shrnutí, vize a diskuze“ se habilitant věnuje potřebě měření ve zdravotnictví, požadavkům na správná měření, metrologickou návaznost a mezilaboratorní porovnávání je rozebrána aktuální situace. Za velmi přínosné považují i to,

že se autor snaží působit přímo v praxi a šířit potřebu kvalitního zabezpečení měřidel a zdravotnických prostředků. Klíčová potřeba a péče o lidské zdraví je úzce spojená s měřením a správnou interpretací naměřených hodnot, což dokládá i na avizovaných změnách a trendech, resp. v rámci rozvoje metrologie prostřednictvím „Akčního plánu rozvoje metrologie ve Slovenské republice“ (plán vydal Úřad pro normalizaci, metrologii a zkušebnictví Slovenské republiky). Autor takto velmi vhodně a komplexně uzavřel široce řešenou problematiku zaměřenou zejména na oftalmologii a poukázal na další potenciál a vědecko-výzkumné i pedagogické aktivity v medicínské metrologii do budoucna.

Připomínky:

- Z poněkud obecnějšího názvu habilitační práce jsem očekávala propojení jednotlivých témat medicínské metrologie i s jinými oblastmi medicíny - nejen s oftalmologií.
- V práci měl být uveden abecední seznam použitých symbolů v rovnicích včetně jejich jednotek pro lepší orientaci čtenáře.
- Domnívám se, že v části týkající se cíle práce, měly být detailně uvedeny a zdůvodněny dílčí cíle práce.

Uvedené připomínky však nesnižují dosažené výsledky uvedené v předložené habilitační práci.

Otázky:

1. V habilitační práci na straně 44 (obrázek 7) a na straně 46 (obrázek 10) popisujete prvotní model, resp. vyvinuté zařízení na měření biomechanických vlastností rohovky, čím by bylo možné ještě toto zařízení vylepšit, nebo doplnit? Je potřebné zohledňovat další faktory při měření popisovaných vzorků/bio-vzorků?
2. Jaké další kroky by měly být v budoucnu provedeny u II. generace etalonového zařízení s modelovým okem?
3. Čím si vysvětlujete různorodost zabezpečení medicínské metrologie v jednotlivých státech?
4. Jaká je situace u očních tonometrů z pohledu automatizace měření, resp. sběru dat v medicínské metrologii?
5. Jak v rámci svého odborného zaměření na medicínskou metrologii spolupracujete s SMÚ a ČMI?

Vědecká a pedagogická způsobilost

Na základě předložené dokumentace k habilitačnímu řízení a i z důvodu mé dlouholeté spolupráce s pracovištěm sděluji, že pan Mgr. Ing. Jan Rybář, PhD. se v rámci vědecko-výzkumné práce dlouhodobě věnuje zejména medicínské metrologii, metrologii vybraných veličin a všeobecné metrologii. Vhodně navázal na dosažené výsledky v rámci dizertační práce. V poměrně krátké době dokázal posunout řešenou oblast – medicínskou metrologii zejména v oblasti oftalmologie prostřednictvím svých aktivit v oboru na vysokou úroveň. Nabyté odborné zkušenosti také vhodně přenáší i do pedagogické činnosti.

Medicínskou metrologii se věnuje také v rámci řešených výzkumných projektů – InTENSE 16RPT03 (EMPIR, H2020), APVV, VEGA a KEGA, což svědčí o jeho vysoké odbornosti.

Pan Mgr. Ing. Jan Rybář, PhD. je také spoluautorem dvou vědeckých monografií a jedné vysokoškolské učebnice: Elektronika v meracej technike. Také spolupracoval na vybraných kapitolách v učebnici pro Lékařskou fakultu Univerzity Komenského v Bratislavě. V rámci publikační činnosti je autorem nebo spoluautorem 63 výstupů (publikačních prací) kategorie A+, A, A-, B. Z toho je 12 prací kategorie A+ a A. Také je autorem více prací v dalších časopisech, bývá pravidelných účastníkem na světových konferencích a seminářích, výsledky vědecko-výzkumné práce prezentuje doma i v zahraničí. Široký odborný záběr habilitanta také dokazuje jeho minulé nebo současné účasti v jedenácti vědecko-výzkumných projektech.

V rámci pedagogické činnosti přednáší vybrané kapitoly v předmětech *Metrologie a zkušebnictví*, *Management měření*, *Řízení měřicích procesů*, *Všeobecná metrologie a Management projektů*. Dále jeho aktivity tvoří ve značné míře pedagogická činnost se širokým záběrem, kde zabezpečuje předměty studijního programu bakalářského stupně studia Měření a management kvality ve strojírenství a předměty studijního programu magisterského stupně studia Měření a zkušebnictví. V těchto studijních programech zabezpečuje nebo zabezpečoval cvičení na předmětech: *Elektronika v měřicí technice*, *Management měření*, *Metrologie a zkušebnictví*, *Řízení měřicích procesů*, *Elektrotechnika a elektronika*, *Management projektů*, *Metody zabezpečování a zlepšování kvality*, *Metrologie vybraných veličin*, *SMK*, *certifikace a akreditace*, *Diplomová práce*, *Semestrální projekt*, *Všeobecná metrologie*, *Bakalářská práce*, *Měření technických veličin*, *Základy měření*. Během své pedagogické praxe byl vedoucím 7 závěrečných prací na I. stupni a II. stupni vysokoškolského studia. Byl konzultantem 1 dizertační práce, též konzultoval i jiné závěrečné (bakalářské a diplomové) práce v oboru.

Z předložených podkladů jasně vyplývá, že Mgr. Ing. Jan Rybář, PhD. se aktivně zapojuje i v profesních organizacích, technických výborech nebo pracovních skupinách v oboru (Asociácia metrologov Slovenska, Česká metrologická společnost, z. s., Česká společnost pro zdravotnickou techniku, z. s., Slovenská metrologická spoločnosť, Technická komise Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví pro jednotky měření). Bývá jmenovaný do komisí pro státní závěrečné zkoušky v rámci bakalářského i magisterského (inženýrského) studia. Působí jako posuzovatel výzkumných projektů z grantových agentur, článků v časopisech (*Metrológia a skúšobníctvo*, *Strojnícky časopis – Journal of Mechanical Engineering*). Pro praxi také vypracoval několik expertních posudků (na měřicí postupy v atletice a zabezpečení měřidel používaných v atletice, posuzoval normy pro legální metrologii, také zpracoval posudky na systémy managementu kvality a celkový soulad s požadavky normy ČSN EN ISO 13485 pro oblasti zdravotnictví).

Závěrečné hodnocení

Habilitační práce svým zaměřením jednoznačně spadá do studijního programu *Metrológia* v rámci studijního oboru *Strojárstvo*. Domnívám se, že oblast značně a odborně rozšiřuje v oboru oftalmologie a dosažené výsledky by bylo vhodné rozšířit i do dalších oblastí zdravotnických vědecko-výzkumných směrů v souladu s evropskou směrnicí *Medical Device Regulation (MDR (EU) 2017/745)*.

Habilitant ve své originální habilitační práci navázal na výsledky dizertační práce na téma: „Vývoj metod pre zabezpečenie nadväznosti meradiel vnútroočného tlaku“. V předložené habilitační práci ovšem představil novou (druhou) generaci etalonového zařízení s modelovým okem, vypracoval nové analýzy a témata vzal s ohledem na šíři celé medicínské metrologie

komplexně. Dosažené výsledky jsou podpořené výzkumnými výsledky a publikacemi. Mgr. Ing. Jan Rybář, PhD. je autorem 2 užitných vzorů, na posouzení má další užité vzory spojené s řešenou problematikou. K tématu habilitační práce publikoval více než 40 vědeckých prací v zahraničních nebo domácích časopisech z toho 11 je registrovaných v databázích Web of Science nebo SCOPUS. Dále kladně hodnotím autorovy publikační aktivity. Je autorem nebo spoluautorem 45 vědeckých nebo odborných publikací uvedených ve sbornících zahraničních a domácích konferencí a v časopisech. Na příspěvky má registrovaných 67 ohlasů z toho 12 jich je registrovaných v databázích Web of Science nebo SCOPUS. Všechno uvedené svědčí o splnění náročných kritérií na publikování v renomovaných časopisech, včetně jednoznačného uznání vědeckou komunitou. Habilitant tímto několikanásobně překračuje požadovaná kritéria na habilitační řízení v oboru Strojárstvo na Slovenské technické univerzitě v Bratislavě.

Z výše uvedeného jasně vyplývá, že Mgr. Ing. Jan Rybář, PhD., zcela jistě splňuje náročná kritéria pro získání vědecko-pedagogického titulu docent na Strojnické fakultě Slovenské technické univerzity v Bratislavě. Je známou a uznávanou osobností v oboru Metrologie jak v národním, tak mezinárodním měřítku. Předloženou habilitační práci na téma „Vybrané témy z medicínskej metrológie“ proto

doporučuji

jako podklad pro habilitační řízení. Současně doporučuji, aby byl po úspěšném habilitačním řízení před Vědeckou radou Strojnické fakulty Slovenské technické univerzity v Bratislavě v souladu s vyhláškou MŠ SR o habilitaci docentů a jmenování profesorů č. 6/2005 z 8. 12. 2004 a ve znění vyhlášky č. 457/2012 ze dne 21. 12. 2012

panu Mgr. Ing. Janu Rybářovi, PhD.

udělený vědecko-pedagogický titul d o c e n t („doc.“)

ve studijním oboru Strojárstvo, studijním programu Metrológia.

Ve Zlíně, dne 4. 1. 2023


prof. Ing. Dagmar Janáčová, CSc.
oponentka