Název rámcového tématu česky/anglicky		Anotace (česky)	Anotace (anglicky)	Školitel	Školitel-specialista	Číslo a název projektu/grantu
Využití pokročilých metrologických metod při hodnocení zdravotnických prostředků s měřící funkcí dle MDR	**Advance metrology methods in the evaluation of medical devices with measuring function according to the MDR**	Velmi specifickou skupinu zdravotnických prostředků tvoří zdravotnické prostředky s měřící funkcí (ZPMF), které vyžadují použití modifikovaných či v řadě případů zcela nových metod pro zajištění metrologických parametrů v průběhu celé životnosti ZPMF i na počátku pro jejich posouzení v rámci procesu certifikace před uvedením na trh. ZPMF mají obvykle nesymetrické rozdělení pravděpodobnosti některého z majoritních zdrojů nejistot, při určení nejistot nelze aplikovat centrální limitní větu vlivem nespojitého rozdělení pravděpodobnosti významného zdroje, které jsou navíc závislé. Součástí práce bude metodika vyhodnocování vybraných ZPMF reprezentujících atypické případy včetně ověření jejich funkčnosti formou mezilaboratorních porovnávacích zkoušek a simulovaného hodnocení dle postupů MDR. Při řešení práce budou využity reálné zdroje dat z evropských výzkumných projektů programu Horizont Evropa.	A very specific group of medical devices consists of medical devices with a measuring function (MDMF), which require the use of modified or, in many cases, entirely new methods to ensure metrological parameters during the entire lifetime of the device and at the beginning for their assessment as part of the certification process before being put on the market. MDMF usually have a non-symmetric distribution of the probability of one of the majority sources of uncertainty, when determining the uncertainties, the central limit theorem cannot be applied due to the discontinuous distribution of the probability of a significant source, which are also dependent to each other. Part of the work will be the methodology of evaluating selected ZPMF representing atypical cases, including verification of their functionality in the form of interlaboratory comparisoons and simulated evaluation according to MDR procedures. Real data sources from European research projects of the Horizon Europe program will be used to solve the work.	prof. RNDr. Jiří Tesař, PhD.	Prof. RNDr. MUDr. Jiří Beneš, CSc.	Evropské výzkumné projekty programu Horizont Evropa, zejména pak projekty STASIS (Standardisation for safe implant scanning in MRI, 2022 - 2025) a A4IM (Affordable low-field MRI reference system, 2023 – 2026).
		Literatura k rámcovému tématu: [1] eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/ALL/?uri=CELEX:32017R0745 [2] nist.gov/system/files/documents/el/isd/V113-N02-A04-2.pdf [3] FERREIRA, M.: The role of metrology in the field of medical devices. *International Journal of Metrology and Quality Engineering*, Volume 2 (2011), No. 2				

prof. Ing. Karel Roubík, Ph.D.
předseda OR BMI

doc. Ing. Martin Rožánek, Ph.D.
vedoucí škol. pracoviště KBT FBMI