

## **Система отечественных стандартов по безопасности аппаратов и оборудования для лучевой диагностики и терапии**

*Н.Н. Блинов*

*ВНИИИМТ, Москва*

Чем более сложной становится техника, тем важнее оказывается выполнение норм и правил, обеспечивающих безопасность её эксплуатации. Это в полной мере относится к современной технике для лучевой диагностики и терапии.

В 1999 г. совместным приказом Госстандарта и Минздрава России № 291 был создан Технический комитет “Аппараты и оборудование для лучевой диагностики, терапии и дозиметрии”. Первоначально Технический комитет имел обозначение ТК-668, с 2000 г. – ТК-411.

Как сказано в Положении о Комитете, ТК-411 создан для разработки государственных стандартов, отраслевых нормативно-технических документов и проведения работ по международной и межгосударственной стандартизации продукции по указанным направлениям под руководством Госстандарта РФ (Отдел информатики, электротехники и приборостроения). Председателем ТК-411 с 2000 г. является профессор Н.Н. Блинов.

Членами ТК утверждены ведущие организации, предприятия, учреждения из числа разработчиков, изготовителей, потребителей (заказчиков) продукции медицинской техники, представители научно-технических и медицинских обществ, органов надзора, организаций Госстандарта РФ и другие заинтересованные организации, выразившие согласие активно участвовать в работе ТК.

ТК-411 руководствуется действующим законодательством ИСО, МЭК и других организаций, членом которых является Российская Федерация.

В области государственной стандартизации ТК-411 разрабатывает программы развития стандартизации продукции медицинской техники и годовые планы работ по стандартизации; осуществляет разработку проектов стандартов, пересмотр действующих, а также под-

готовку изменений в стандарты по закрепленным за ним объектам стандартизации (области деятельности); взаимодействует с ТК, подкомитетами (ПК), рабочими группами (РГ) или временными рабочими группами (ВРГ), осуществляющими работы по стандартизации в смежных областях деятельности, обеспечивая принципы комплексной стандартизации; оказывает научно-методическую помощь организациям, предприятиям, объединениям, использующим разработанные ТК стандарты. ТК-411 готовит предложения по созданию стандартов на основе проектов работ по гармонизации стандартов ИСО и МЭК, проводимых ВНИИИМТ, а также рассматривает и принимает решения по проектам стандартов других организаций, ведущих работы по тематике ТК.

В области международной стандартизации ТК выполняет функции Постоянных частей Российской Федерации, принимает участие в разработке международных и региональных стандартов и подготавливает предложения по стандартизации продукции медицинской техники для включения в программы и планы работ технических органов ИСО, МЭК и других международных организаций по стандартизации, членом которых является Российская Федерация; участвует в техническом обеспечении проведения в Российской Федерации заседаний технических органов международных и межгосударственных организаций по стандартизации.

Постоянные полномочные представители организаций – членов ТК выполняют возложенные на них задачи и функции непосредственно в своих организациях, а также на рабочих заседаниях ТК.

ТК через ВНИИИМТ, на базе которого он создан, представляет в установленные сроки в Федеральное агентство по техническому ре-

гулированию и метрологии (Ростехрегулирование) предложения по составу делегаций на заседания соответствующих технических органов международных (ИСО, МЭК) и государственных организаций.

К моменту возникновения ТК-411 в стране уже в течение ряда лет велась активная работа по переработке системы отечественных стандартов по радиационной медицинской технике и приведению их в соответствие с международными рекомендациями МЭК и ИСО. Уже были введены такие общие документы, регламентирующие Общие требования безопасности медицинских электрических изделий, как ГОСТ Р 50267.0-92 “Изделия медицинские электрические (ИМЭ)”. ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96, ГОСТ Р 50267.0.2-95, стандарт по требованиям к защите от излучения в рентгеновских диагностических аппаратах ГОСТ Р 50267-0.3-99 (МЭК 60601-1-3-94).

Предстояло на первом этапе деятельности ТК-411 провести перевод, редактирование и гармонизацию многочисленных стандартов, посвященных частным требованиям безопасности отдельных видов радиационной медицинской техники, их характеристикам и методам определения выходных параметров. К различным видам медицинской радиационной техники относятся такие разнородные изделия, как ускорители электронов, радиоизотопные терапевтические аппараты, магнитно-резонансные и рентгеновские компьютерные томографы, рентгеновские излучатели, кассеты, электронные усилители изображения, отсеивающие растры и дозиметры различного назначения.

Система отечественных стандартов, существовавших в Советском Союзе, построена была на совершенно иных принципах по сравнению с теми, которые были приняты в развитых странах Европы и Америки. Отечественный ГОСТ призван был жестко нормировать все требования, обеспечивающие заданный технический уровень изделия. Это диктовалось правилами плановой тоталитарной системы. В отечественных стандартах оговаривались все основные технические характеристики и допуски на их отклонение. Так, например, в ГОСТ 26141 “Усилители рентгеновского изображения медицинских рентгеновских аппаратов” приводились требования к различным классам усилителей рентгеновского изображения, включая размеры, пространственное разрешение при заданной дозе, контрастную чувствительность, дисторсию, равномерность

поля. При этом не учитывалось, что жесткое задание конкретных значений параметров приводило к ограничению возможностей совершенствования изделий: как правило, все параметры любого высокотехнологического изделия взаимосвязаны, и улучшение одного из них часто влечет ухудшение другого. Однако вместе с тем такое жесткое регламентирование в целом позволяло поддерживать заданный технический уровень отечественного изделия. Справедливости ради следует сказать, что этот уровень обычно был минимально допустимым.

Система международных стандартов и рекомендаций МЭК и ИСО основана на совершенно иных принципах. В ней предполагается добровольное следование изготовителей рекомендациям нормативных документов и их ответственность за соответствие заявленному уровню стандартизации.

Все разработанные ТК-411 стандарты можно разделить на три основные группы:

1 – документы, нормирующие требования безопасности;

2 – документы, нормирующие основные характеристики изделий и допуски на их отклонение;

3 – рекомендации по методам и средствам испытаний аппаратуры.

Естественно, каждый из документов каждой из трех групп затрагивает и материалы, относящиеся к двум другим.

В таблице приведены перечни разработанных в Российской Федерации документов по требованиям безопасности с 1999-го по 2006 г.

Для персонала рентгенодиагностических и радиотерапевтических отделений важнее всего требования, нормирующие условия и правила обеспечения безопасности (см. табл.). В этих нормативных документах МЭК, введенных в систему отечественных стандартов, ГОСТ Р устанавливаются на основе общих требований безопасности медицинской техники и изделий медицинского назначения, выходящих за рамки компетенции ТК-411 (ГОСТ Р), сформулированы как требования к защите от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах и кабинетах для лучевой терапии (ГОСТ Р 50267.0.3-99, пункт 1 таблицы; ГОСТ Р МЭК 61859-2001, пункт 12 таблицы), так и частные требования безопасности к отдельным видам техники для лучевой диагностики и терапии, ускорителям электронов (ГОСТ Р 50267.1-99, пункт 2 таблицы), генераторам рентгенотерапевтических аппара-

**Таблица.** Стандарты, нормирующие требования безопасности, разработанные Комитетом ТК-411

№	Наименование	Дата введения	
1	ГОСТ Р 50267.0.3-99	ИМЭ. Часть 1. Общие требования безопасности. 3. Общие требования к защите от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах.	01.01.2001 г.
2	ГОСТ Р 50267.1-99 (МЭК 60601-2-1-98)	ИМЭ. Часть 2. Частные требования безопасности к медицинским ускорителям электронов в диапазоне от 1 до 50 МэВ	01.01.2002 г.
3	Изменение № 1 ГОСТ 50267.8-93	ИМЭ. Часть 2. Частные требования безопасности к рентгеновским генераторам терапевтических аппаратов	01.01.2001 г.
4	ГОСТ Р 50267.9-99 (МЭК 60601-2-9-96)	ИМЭ. Часть 2. Частные требования безопасности к дозиметрам для лучевой терапии, электрически соединенным с детекторами излучения, находящимися в контакте с пациентом	01.01.2001 г.
5	ГОСТ Р 50267.11-99 (МЭК 60601-2-11-97)	ИМЭ. Часть 2. Частные требования безопасности к гамма-терапевтическим аппаратам	01.01.2001 г.
6	ГОСТ Р 50267.29-99 (МЭК 60601-2-29-99)	ИМЭ. Часть 2. Частные требования безопасности к симуляторам (имитаторам) для лучевой терапии	01.01.2001 г.
7	ГОСТ Р 50267.32-99 (МЭК 60601-2-32-94)	ИМЭ. Часть 2. Частные требования безопасности к вспомогательному оборудованию рентгеновских аппаратов	01.01.2001 г.
8	ГОСТ Р 50267.33-99 (МЭК 60601-2-33-95)	ИМЭ. Часть 2. Частные требования безопасности к медицинскому диагностическому оборудованию, работающему на основе ЯМР	01.01.2001 г.
9	ГОСТ Р 50267.43-2002 (МЭК 60601-2-43-2000)	ИМЭ. Часть 2. Частные требования безопасности к рентгеновским аппаратам для интервенционных процедур	01.01.2001 г.
10	ГОСТ Р МЭК 60601-2-44-2005	Изделия медицинские электрические. Часть 2-44. Частные требования безопасности к рентгеновским компьютерным томографам	2005 г.
11	ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2005	ИМЭ. Часть 2-45. Частные требования безопасности к маммографическим рентгеновским аппаратам и маммографическим устройствам для стереотаксиса	2005 г.
12	ГОСТ Р МЭК 61859-2001	Кабинеты лучевой терапии. Общие требования безопасности	

тов (ГОСТ Р 50267.8-93, пункт 3 таблицы), к дозиметрам (ГОСТ Р 50267.9-99, пункт 4 таблицы), к гамма-терапевтическим аппаратам (ГОСТ Р 50267.11-99, пункт 5 таблицы), симуляторам для лучевой терапии (ГОСТ Р 50267.29-99, пункт 6 таблицы). Отдельным документом оговорены частные требования к вспомогательному оборудованию, как-то ГОСТ Р 50267.32-99 (пункт 7 таблицы). Разработаны отдельные документы по требованиям безопасности для магнитно-резонансных томографов МРТ (ГОСТ Р 50267.33-99, пункт 8 таблицы), к рентгеновским аппаратам для интервенционных процедур (ГОСТ Р 50267.43-2002, пункт 9 таблицы), рентгеновских компьютерных томографов РКТ (ГОСТ Р МЭК

60601-2-44-2005, пункт 10 таблицы), для маммографов, как профилактического назначения, так и для систем, предназначенных для маммографического стереотаксиса (ГОСТ Р МЭК 60601-2-45-2005, пункт 11 таблицы).

Документы системы ГОСТ Р с 2003 г. поменяли обозначения: теперь они имеют номер, совпадающий с кодом рекомендаций МЭК, с которым стандарт гармонизирован.

К 2007 г. введено на уровень национальных стандартов ГОСТ Р более 75% рекомендаций МЭК по аппаратуре для лучевой диагностики. Этот огромный объем оказалось возможным реализовать главным образом из-за финансовой поддержки международных структур (AFNOR).

Последние 3 года международное финансирование прекратилось, а денег, выделяемых Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии, явно недостаточно.

В настоящее время с учетом ограниченных финансовых возможностей ТК-411 не в состоянии успевать за деятельностью технических комитетов МЭК по пересмотру старых и созданию новых рекомендаций. Таким образом, увеличивается разрыв между системой документов МЭК и отечественной системой стандартизации. При этом вся предыдущая работа, проделанная ТК-411 за 2000–2007 гг., теряет смысл. Необходимо обеспечить финансирование дальнейшей деятельности ТК-411 в объемах, которые бы обеспечивали в ближайшем будущем 100%-ную реализацию системы отечественных стандартов в области аппаратуры для лучевой диагностики, включая международную терминологию, словари, нормирование систем передачи и преобразования цифровых изображений (Dicom).

Как уже отмечалось, помимо перечисленных в таблице документов, существует несколько стандартов, нормирующих общие требования к безопасности изделий медицинской техники. Это, прежде всего, ГОСТ Р 50267.0-92 “Изделия медицинские электрические (ИМЭ). Часть I. Общие требования бе-

зопасности”. Здесь, в частности, нормируются требования электрической безопасности и электромагнитной совместимости.

Следует отметить, что вся аппаратура по лучевой диагностике и терапии, рекомендуемая к применению, зарегистрированная в Государственном реестре изделий медицинского назначения и имеющая сертификат соответствия, удовлетворяет международным требованиям безопасности, отраженным в системе ГОСТ Р. При этом знание основных норм и правил безопасности персоналу рентгеновских и радиологических отделений обязательно.

Все стандарты ГОСТ Р можно приобрести в библиотеке Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии и на сайте <http://www.gost.ru>.

Техническому комитету ТК-411 предстоит и в будущем выполнять постоянный и весьма значительный объем работ.

Появляется возможность прекратить действие советских стандартов, действующих не одно десятилетие, важнейшими из которых являются “ГОСТ 26140-84 Аппараты рентгеновские медицинские. ОТУ” и “ГОСТ 26141-84 Усилители рентгеновского изображения медицинских рентгеновских аппаратов. ОТТ. Методы испытаний”, заменив их системой гармонизированных стандартов ГОСТ Р.

Книги Издательского дома Видар-М

## Рентгенография в диагностике и лечении переломов костей

*А.Н. Семизоров*

В монографии представлены основные сведения о рентгенологическом исследовании в диагностике переломов костей и других травматических повреждениях конечностей. Приведены образцы описания рентгенограмм при травмах.

Это первая отечественная монография, в которой детально описаны изменения на рентгенограммах при металлоостеосинтезе. Автором приведены данные по основным биомеханическим особенностям фиксации отломков костей различной локализации, необходимые в клинической трактовке рентгенологической картины. Для понимания причин разрушения имплантатов и нарушения процессов регенерации костной ткани представлены результаты металлографического анализа удаленных из тканей имплантатов, часть которых деформирована или разрушена. Выявлены некоторые особенности возникновения повторных переломов после удаления имплантатов из тканей. Монография представляет интерес для врачей – рентгенологов всех уровней, врачей травматологических пунктов и отделений, хирургов поликлиник, врачей – экспертов.

[www.vidar.ru/catalog/index.asp](http://www.vidar.ru/catalog/index.asp)