

Нормирование и контроль качества при эксплуатации аппаратов и оборудования для лучевой диагностики

Блинов Н. Н., г.т.н., профессор, заведующий лабораторией разработок, экспертизы и испытаний радиационной медицинской техники, ВНИИИМТ, г. Москва

Чем более высокотехнологическим становится медицинское оборудование, тем более важным оказывается контроль основных его параметров в условиях эксплуатации.

Аппаратура для лучевой диагностики является одним из самых высокотехнологических видов медицинской техники. В последние годы произошел революционный взрыв в этой области, связанный с переходом к цифровым методам обработки и получения изображений при диагностике. Этот взрыв к настоящему времени уже произошел практически во всех видах лучевой диагностики: рентгеновской, радиационной, в компьютерной томографии, магнитно-резонансной томографии (МРТ), позитронно-эмиссионной томографии.

В течение последних десятилетий активно ведется работа по нормализации методов и средств испытаний основных параметров всех видов аппаратуры для лучевой диагностики (АЛД). Международными организациями по стандартизации параметров АЛД является МЭК и ИСО. Российская Федерация принимает в этой работе постоянное участие.

Совместным приказом Госстандарта и Минздрава России № 291 от 14.06.99 г. был создан Технический комитет «Аппараты и оборудование для лучевой диагностики, терапии и дозиметрии». Первоначально Технический комитет имел обозначение ТК-668, с 2000 года – ТК-411.

Как сказано в Положении о Комитете, ТК-411 образован при ФГУ ВНИИИМТ 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).

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

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. Все разработанные ТК-411 стандарты

по сути должны обеспечивать высокое качество проведения медицинских исследований. Их можно разделить на три основные группы:

- документы, нормирующие требования безопасности;
- документы, нормирующие основные характеристики изделий и допуски на их отклонение;
- рекомендации по методам и средствам испытаний аппаратуры.

Естественно, каждый из документов каждой из трех групп, затрагивает и материалы, относящиеся к двум другим, и решает их проблемы контроля качества эксплуатации аппаратуры.

Обычно в таких документах значительное внимание уделяется методам и средствам определения выходных характеристик, так называемым системам контроля качества (quality assurance).

В таблице 1 приведен перечень стандартов, разработанных ТК-411 с 2000 по 2006 годы, посвященных нормированию основных характеристик аппаратуры для лучевой диагностики.

Основные характеристики аппаратуры для рентгеновской диагностики

Таблица 1.

№	Наименование		Дата введения
1	ГОСТ Р 51529-99 (МЭК 60406-97)	Кассеты медицинские для общей рентгенографии и маммографии	01.01.2001
2	ГОСТ Р 51530-99 (МЭК 61262-2-94)	ИМЭ. Характеристики электронно-оптических усилителей рентгеновского изображения. Часть 2. Определение конверсионного фактора (коэффициента преобразования)	01.01.2001
3	ГОСТ Р 51531-99 (МЭК 61262-4-94)	ИМЭ. Характеристики электронно-оптических усилителей рентгеновского изображения. Часть 4. Определение дисторсии изображения	
4	ГОСТ Р 51532-99 (МЭК 61331-1-94)	Средства защиты от рентгеновского излучения в медицинской диагностике. Часть 1. Определение ослабляющих свойств материалов	01.01.2001

№	Наименование		Дата введения
5	ГОСТ Р 51745-2001 (МЭК 60658-79)	Экраны рентгенографические усиливающие медицинские. Размеры	2002
6	ГОСТ Р МЭК 60336-99 (МЭК 336-93)	Излучатели медицинские рентгенодиагностические. Характеристики фокусных пятен	01.01.2001
7	ГОСТ Р МЭК 60526 - 2001	Разъемы высоковольтные для медицинских рентгеновских аппаратов	01.01.2001
8	ГОСТ Р МЭК 60613-99 (МЭК 60613-89)	Характеристики электрические, тепловые и нагрузочные рентгеновских трубок с вращающимся анодом для медицинской диагностики	01.01.2001
9	ГОСТ Р МЭК 60627-2005	Характеристика отсеивающих растров общего назначения и маммографических отсеивающих растров	01.07.2006
10	ГОСТ Р МЭК 60731-2001	Дозиметры с ионизационными камерами для лучевой терапии	2002
11	ГОСТ Р МЭК 60789-99	Характеристики и методы испытаний радионуклидных визуализирующих устройств гамма-камер типа Ангера	01.01.2001
12	ГОСТ Р МЭК 60976-99 (МЭК 60976-89)	ИМЭ. Медицинские ускорители электронов. Функциональные характеристики	01.01.2001
13	ГОСТ Р МЭК 60977-99 (МЭК 60977-89)	ИМЭ. Медицинские ускорители электронов в диапазоне энергий от 1 до 50 МэВ. Руководство по проверке функциональных характеристик	01.01.2001
14	ГОСТ Р МЭК 61168-99 (МЭК 611687-93)	Симуляторы (имитаторы) для лучевой терапии. Функциональные и эксплуатационные характеристики	01.01.2001
15	ГОСТ Р МЭК 61262.1-99	ИМЭ. Характеристики электронно-оптических усилителей рентгеновского изображения. Определение размера входного поля	01.01.2001
16	ГОСТ Р ЭК 61262.3-99 (МЭК 61262-3-94)	Часть 1. ИМЭ. Характеристики электронно-оптических усилителей рентгеновского изображения. Часть 3. Определение распределения и неравномерности яркости	01.01.2001
17	ГОСТ Р МЭК 61262.5-99	ИМЭ. Характеристики электронно-оптических усилителей рентгеновского изображения. Часть 5. Определение квантовой эффективности регистрации	01.01.2001
18	ГОСТ Р МЭК 61262.6-99	ИМЭ. Характеристики электронно-оптических усилителей рентгеновского изображения. Часть 6. Определение коэффициента контрастности и коэффициента световой вуали	01.01.2001
19	ГОСТ Р МЭК 61262.7-99	ИМЭ. Характеристики электронно-оптических усилителей рентгеновского изображения. Часть 7. Определение функции передачи модуляции	01.01.2001
20	ГОСТ Р МЭК 61267-2001	Аппараты рентгеновские медицинские диагностические. Условия излучения для определения характеристик	2003

№	Наименование		Дата введения
21	ГОСТ Р МЭК 61303-99	ИМЭ. Радионуклидные калибраторы. Методы испытаний эксплуатационных характеристик	01.01.2001
22	ГОСТ Р МЭК 61674-2006	Дозиметры с ионизационной камерой и/или полупроводниковыми детекторами, используемыми в рентгенографической диагностике	01.07.2007
23	ГОСТ Р МЭК 61675-2-2006	Радионуклидные устройства визуализации – характеристики и методы испытаний - Часть 2: Однофотонные эмиссионные компьютерные томографы	01.07.2007
24	ГОСТ Р МЭК 61675-3-2006	Системы получения изображения всего тела в гамма-камере	01.07.2007
25	ГОСТ Р МЭК 61676- 2002 (в 2006 переиздан)	Дозиметрические приборы для неинвазивного измерения потенциала рентгеновской трубки в рентгенодиагностике	01.01.2008
26	ГОСТ Р МЭК 61953-2002	Аппараты рентгеновские диагностические. Характеристики отсеивающих растров для маммографии	01.01.2003
27	ГОСТ Р МЭК 62220- 2003 (в 2006 переиздан)	Характеристики цифровых рентгеновских преобразователей изображения. Определение квантовой эффективности приемника	01.01.2008
28	ГОСТ Р (ИСО 3665-96) 2006	Зубные рентгенографические пленки черно-белого изображения	01.07.2007
29	ГОСТ Р (ИСО 4090-2001) в 2006 переиздан	Медицинские радиографические кассеты/экраны/пленки и пленки для твердых копий изображения	01.07.2007
30	ГОСТ Р (ИСО 5799- 1991) в 2006 переиздан	Фотография. Безэкранные медицинские и дентальные радиографические системы экран/пленка. Определение чувствительности и среднего градиента	01.01.2008
31	ГОСТ Р МЭК 61948-2	Часть 2. Сцинтилляционные камеры и однофотонные эмиссионные компьютерные томографы	01.01.2008

Группа стандартов, помещенных в таблицу 1, относящихся к нормированию основных технических характеристик, является самой многочисленной и составляет едва ли не половину всех существующих документов по лучевой диагностике. Это вызвано, прежде всего, чрезвычайной сложностью сов-

ременной аппаратуры и тесной взаимосвязью различных характеристик как друг с другом, так и с конечным результатом систем лучевой диагностики или терапии: получением изображения или нормированием в пространстве и времени заданной энергии и интенсивности проникающего излучения. Следует от-

метить, что методы и средства контроля и обеспечения нормированных в ГОСТ Р параметров требуют дополнительных методических разработок, аппаратного и программного обеспечения.

В таблице 2 приведена не столь многочисленная группа документов, определяющих методы и условия проведения испытаний различных элементов аппаратуры для лучевой диагностики.

Методы испытаний

Таблица 2.

№	Наименование		Дата введения
1	ГОСТ Р 51533-99 (МЭК 61331-2-94)	Средства защиты от рентгеновского излучения в медицинской диагностике. Часть 2. Защитные рентгеновские стекла	01.01.2001
2	ГОСТ Р 51534-99 (МЭК 61331-3-98)	Средства защиты от рентгеновского излучения в медицинской диагностике. Часть 3. Защитная одежда	01.01.2001
3	ГОСТ Р 51746-2001 (МЭК 61223-1-93)	Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 1. Общие требования	01.07.2002
4	ГОСТ Р 51817-2001 (МЭК 1223-2-5-94)	Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-5. Испытания на постоянство параметров. Видеоконтрольные устройства	01.07.2002
5	ГОСТ Р 51818-2001 (МЭК 61223-2-3-93)	Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-3. Испытания на постоянство параметров. Неактивность освещения фотолабораторий	2003
6	ГОСТ Р МЭК 580-95	Измерение произведения доза × площадь	01.01.1996
7	ГОСТ Р МЭК 60522-2001	Излучатели рентгеновские. Методы определения постоянной фильтрации	2002
8	ГОСТ Р МЭК 61170-99 (МЭК 61170-93)	Симуляторы (имитаторы) для лучевой терапии. Руководство по проверке функциональных характеристик	01.01.2001
9	ОСТ Р МЭК 61217-99 (МЭК 61217-96)	Аппараты дистанционные для лучевой терапии. Координаты, движения и шкалы	01.01.2001
10	ГОСТ Р 61223-2-1-2001 (МЭК 61223-2-1-93)	Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-1. Испытания на постоянство параметров. Устройство для фотохимической обработки пленки	2002

№	Наименование		Дата введения
11	ГОСТ Р МЭК 61223-2-2-2001	Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-2. Испытания на постоянство параметров. Рентгенографические кассеты и сменщики пленки. Плотность прилегания пленки к экрану и относительная чувствительность кассет с усиливающими экранами	2001
12	ГОСТ Р МЭК 61223-2-4-2001	Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-6. Испытания на постоянство параметров. Аппараты для рентгеновской компьютерной томографии	2002
13	ГОСТ Р МЭК 61223-2-6-2001	Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-6. Испытания на постоянство параметров. Аппараты для рентгеновской компьютерной томографии	01.01.2003
14	ГОСТ Р МЭК 61223-2-7-2001	Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-7. Испытания на постоянство параметров. Аппараты для интраоральной дентальной рентгенографии	01.01.2004
15	ГОСТ Р МЭК 61223-2-11-2001	Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-11. Испытания на постоянство параметров. Аппараты для общей прямой рентгенографии	01.01.2004
16	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001	Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 3-21. Характеристики изображения рентгеновских аппаратов для рентгенографии и рентгеноскопии. Приемочные испытания	01.01.2004
17	ГОСТ Р МЭК 61223-3-5-2006.	Часть 3-5. Рентгеновские компьютерные томографы – контрольные испытания параметров изображения	
18	ГОСТ Р МЭК 61223-3-2-2001	Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 3-2. Характеристики изображения рентгеновских аппаратов для маммографии. Приемочные испытания	2002

№	Наименование		Дата введения
19	ГОСТ Р МЭК 61223-3-3-2001	Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 3-3. Характеристики изображения рентгеновских аппаратов для цифровой субтракционной ангиографии (ЦСА). Приемочные испытания	2003
20	ГОСТ Р МЭК 61223-3-4-2001	Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 3-4. Характеристики изображения дентальных рентгеновских аппаратов. Приемочные испытания	01.01.2004

Несколько особняком стоят нормативные документы по терминологии (ГОСТ Р МЭК 60788-04, ГОСТ Р МЭК 60050-881) и рекомендации по применению стандартов Dicom 3. Однако внедрение подобных документов необходимо для обеспечения единства представлений.

К 2008 году введено на уровень национальных стандартов ГОСТ Р более 75% рекомендаций МЭК по аппаратуре для лучевой диагностики. Таким образом созданы предпосылки для создания развернутой системы контроля качества аппаратуры для лучевой диагностики в условиях эксплуатации, которая до сих пор отсутствует не только в РФ, но и во всем развитом мире.

В соответствии с основными требованиями, нормированными в документах, приведенных в таблицах 1 и 2, в Российской Федерации создано несколько приборов и устройств для контроля и настройки рентгенодиагностической аппаратуры (НПЦ медицинской радиологии, ЗАО «АМИКО» (рентгенотехника), ЗАО «ПОНИ» - Приборы и оборудование для научных исследований (табл. 3). К сожалению ни для аппара-

туры ядерной медицины, ни для МРТ, ни для ультразвуковой диагностической аппаратуры подобных устройств в России не выпускает никто.

Из всех выпускаемых устройств только первый – УКРЭХ относится к средствам измерений, внесен в Госреестр средств измерений и обеспечен периодической проверкой. Все остальные устройства, приведенные в таблице 3, являются приспособлениями для контроля и настройки, и не требует аттестации и поверки. Функциональные характеристики обеспечиваются точностью изготовления в соответствии с конструкторской документацией, и методическими указаниями по их применению.

В таблице 3 не приведена дозиметрическая аппаратура. Следует отметить, что в Российской Федерации организовано производство приборов для измерения ионизирующих излучений. Поставка этого класса устройств производится ЗАО НПП «Доза».

Приведенным перечнем (таблица 3) далеко не исчерпывается потребность ЛПУ в аппаратуре для контроля параметров рентгенодиагностической аппаратуры.

**Приборы и устройства для контроля
настройки рентгенодиагностической аппаратуры**

Таблица 3.

№	Наименование изделия / Контролируемые параметры /	Нормативные документы
1	<p>Устройство контроля радиационных и электрических характеристик рентгеновских аппаратов УКРЭХ /Анодное напряжение U_a: 50-125 кВ \pm 5 %, Радиационный выход 6-200 Р/мин, длительность экспоз. 0,01–5 с, автоматическое переключение режимов / <i>Дополнительная комплектация к УКРЭХ:</i> а) микрокомпьютер с пакетом прикладных программ; б) блок детекторов с пакетом прикладных программ для комплектации АРМ рентгенолога</p>	ГОСТ Р 50267.0.3-99 (МЭК 60601-1-3-94);
2	<p>Комплект фантомов для контроля характеристик УРИ, светового центризатора и томографической приставки рентгенодиагностических аппаратов КФРд-01: а) фантом для контроля характеристик УРИ /контроль геометрических искажений и размера рабочего поля, контрастного и пространственного разрешения/; б) фантом томографический /контроль глубины, толщины, угла и симметричности томографии/; в) фантом для контроля центрации и совпадения полей /контроль совпадения светового и радиационного полей, центрации локализатора и кассетодержателя/</p>	ГОСТ Р 51531-99 (МЭК 61262-4-94); ГОСТ Р 51745-2001 (МЭК 60658-79); ГОСТ Р МЭК 61262.1-99; ГОСТ Р МЭК 61223-2-4-2001; ГОСТ Р МЭК 61223-2-11-2001; СанПиН 2.6.1.1192-03
3	<p>Комплект фантомов для контроля рентгенофлюорографических цифровых устройств КФРц: а) фантом для контроля динамического диапазона /диапазон от 15 до 400/; б) фантом определения геометрических искажений и пространственного разрешения /контроль 400 x 400 мм размера рабочего поля, дисторсии и пространственного разрешения./ (Рис. 1); в) фантом контрастной чувствительности /контроль контрастной чувствительности 0,5-4,0 % при фильтре 1 мм Cu/</p>	ГОСТ Р 51745-2001 (МЭК 60658-79); ГОСТ Р 51817-2001 (МЭК 1223-2-5-94); ГОСТ Р МЭК 61223-2-11-2001; ГОСТ Р МЭК 61223-3-3-2001; СанПиН 2.6.1.1192-03
4	Комплект фильтров 10-20 мм Al, 1 мм Cu	ГОСТ Р 51532-99 (МЭК 61331-1-94) ГОСТ Р МЭК 60522-2001
5	<p>Детектор контрольный рентгеновский ДКР-1 в комплекте с мультиметром типа М-832 /контроль пульсации, формы мощности дозы и анодного напряжения, длительности экспозиции, анодного тока 0-600 мА /</p>	ГОСТ Р 50267.0.3-99 (МЭК 60601-1-3-94); СанПиН 2.6.1.1192-03

№	Наименование изделия / Контролируемые параметры /	Нормативные документы
6	Комплект тест-объектов «Острый край» ТОК-1;ТОК-2 (Рис. 2, 3)	ГОСТ Р МЭК 60336-99 (МЭК 336-93); ГОСТ Р МЭК 61262-5-99; ГОСТ Р МЭК 61262.7-99; ГОСТ Р МЭК 62220-2003 (в 2006 переиздан); о
7	Пакет прикладных программ для определения квантовой эффективности детекторов	ГОСТ Р МЭК 62220-2003 (в 2006 переиздан)
8	Комплект фантомов для спиральной компьютерной томографии СРКТ-01	ГОСТ Р МЭК 61223-2-6-2001
9	Фантом «деталь–контраст» ТДК-01	
10	Набор фильтров к фантому ТДК-01	

В этом перечне отсутствуют тест-объекты для контроля маммографии, денальной рентгенографии, ортопантомографии, цифровой субтракционной ангиографии (ЦСА), точности наведения ударной волны при литотрипсии и ряд других специализированных устройств.

Устройства, которые выпускаются отдельными фирмами, не нормированы и не лицензированы.

Парадоксальность ситуации с медицинской техникой вообще и с техникой для лучевой диагностики, в частности, состоит в том, что сотни, если не тысячи эксплуатационных параметров медицинской аппаратуры не могут быть непосредственно измерены и, соответственно, устройства для их определения не являются средствами измерений. Наглядным примером являются пара-

метры медицинских изображений в лучевой диагностике: пространственное разрешение, геометрические искажения, отношение сигнал/шум и т. п.

Способом решения указанной проблемы для обеспечения единства представлений в медицинской технике (МТ) является создание на базе существующих отечественных и международных стандартов системы контроля качества эксплуатации МТ (quality assurance), содержащей нормированные методы и средства контроля основных эксплуатационных параметров МТ. Такая система могла бы быть создана под эгидой МЗ и СР Российской Федерации. Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники (ВНИИИМТ) Росздравнадзора обладает необходимыми для этого кадрами и опытом работы.

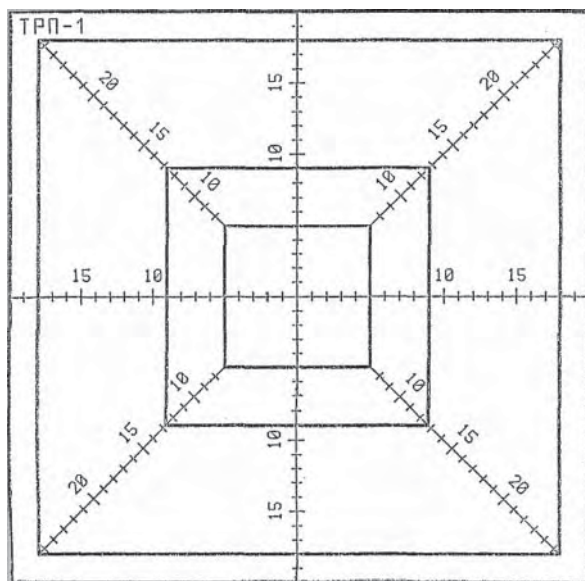


Рисунок 1. Тест-объект для проверки геометрических параметров изображения ТРП-1.

В заключение следует сказать, что необходимость в создании единой сис-

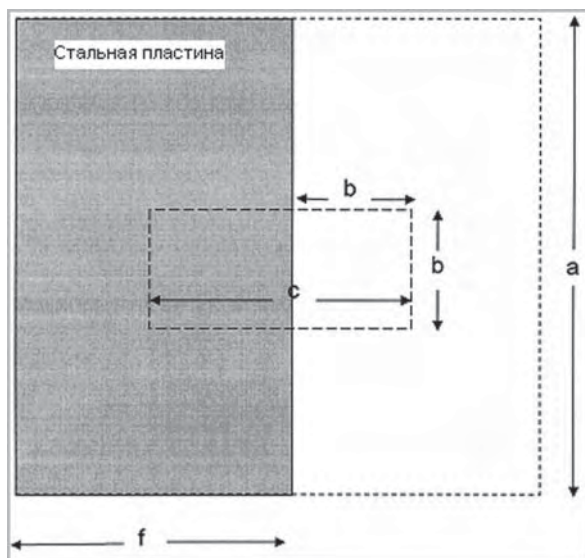


Рисунок 2. Геометрия тест-объекта ТОК-01.

темы контроля качества эксплуатации всей медицинской техники – одна из насущных современных задач МЗ и СР Российской Федерации. Без решения этой задачи в масштабах страны невозможна эффективная работа службы здравоохранения. Техника для лучевой диагностики в этой проблеме находится на первом плане.

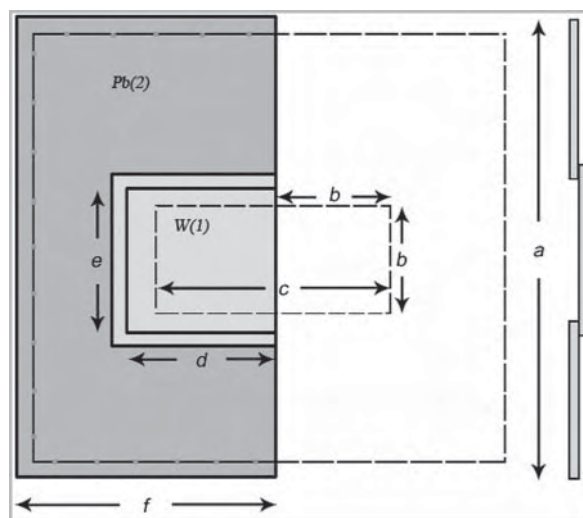


Рисунок 3. Геометрия тест-объекта ТОК-02.

Библиография

1. Рентгеновские диагностические аппараты. В 2 томах. Под ред. Н.Н. Блинова и Б. И. Леонова. М., ВНИИИМТ, 2001.
2. Блинов Н. Н. Итоги деятельности технического комитета ТК-411 «Аппараты и оборудование для лучевой диагностики, терапии и дозиметрии» Медицинский алфавит. Радиология № 4/2007г., С. 6-8.