
МЕДИЦИНСКАЯ ТЕХНИКА

НАУЧНО-ТЕХНИЧЕСКИЙ
ЖУРНАЛ

Выходит 6 раз в год

№ 5 (257) 2009

СЕНТЯБРЬ–ОКТАБРЬ

Издается с 1967 г., г. Москва

От редакции

Настоящий номер традиционно выпускается тематическим, посвященным аппаратуре и принадлежностям для лучевой диагностики

ТЕОРИЯ И КОНСТРУИРОВАНИЕ

Н.Н. Блинов

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА В ЛУЧЕВОЙ ДИАГНОСТИКЕ

Аннотация

Рассматриваются проблемы обеспечения единства определения эксплуатационных характеристик аппаратуры для лучевой диагностики (МРТ, РТ, рентгенодиагностики, УЗ-диагностики). Сформулирована необходимость создания единой системы нормативных методик и средств для их определения.

В 2009 году исполнилось 10 лет деятельности Технического комитета Роспотребнадзора 411 «Аппараты и оборудование для лучевой диагностики, терапии и дозиметрии» [1]. За истекший период времени ТК 411 были гармонизированы и введены в ранг национальных стандартов ГОСТ Р более 60 рекомендаций МЭК и ИСО по лучевой диагностике [2]. Половина разработанных стандартов относится к методам и средствам определения эксплуатационных параметров аппаратуры для лучевой диагностики. Общее количество параметров, которые необходимо контролировать в аппаратуре для лучевой диагностики, достигает нескольких тысяч. Это количество требует сотен тест-объектов и приспособлений. Все они не могут быть нормированы в системе ГОСТ Р, даже при тщательной детализации.

Ситуация еще более усложняется из-за повсеместного внедрения в лучевую диагностику цифровых технологий, а также перевода государственных стандартов в ранг рекомендуемых документов, исполнение которых в условиях рынка носит необязательный характер: производитель вправе сам указывать соответствие тому или иному стандарту и сам несет ответственность за исполнение этого указания.

К XXI веку компьютерные технологии преобразовали большинство областей человеческой на-

уки и техники. Среди этих областей, может быть, наибольшему воздействию подверглась медицинская диагностика, в которой цифровые технологии уже произвели и продолжают производить сегодня настоящую техническую революцию.

К настоящему времени медицина оперирует тысячами параметров, из которых в каждом конкретном случае для каждого конкретного пациента выстраивает картину нормы и патологии и назначает терапию. Принципиальное отличие параметров современных медицинских приборов от всех прочих характеристик измерительных устройств, используемых промышленностью и наукой, состоит в том, что они содержат информацию о биологических особенностях живого организма. Биологические свойства живого обладают рядом отличий от параметров неживого объекта. В неживом мире есть размер, вес, твердость, температура. Для физических полей добавляются энергия, мощность, (интенсивность), количественные и временные характеристики. Каждому из этих свойств можно найти эталон. Созданы палаты мер и весов, где хранятся эталоны физических величин. А приборы для измерений включаются в реестр средств измерений и обязательно поверяются государственными органами [3].

Как ни покажется странным, на первый взгляд, но основных физических величин сравнительно

немного – несколько десятков. А физических полей и того меньше: электромагнитное, гравитационное, сильное и слабое взаимодействия. Да еще, пожалуй, механические колебания среды: звуковые, ультра- и гиперзвуковые. Больше ничего в неживой природе нет. Сильное и слабое взаимодействия проявляются в физике элементарных частиц, т. е. относятся к микромиру.

Мы еще до сих пор не знаем, как живое возникло из неживого. Может быть, именно поэтому до настоящего времени невозможно установить однозначные связи между биологическими и физическими характеристиками.

Когда древний врач определял болезнь по учащенному дыханию и цвету лица, отсутствие такой однозначности не вызывало сложностей: от врача прошлого требовалась только наблюдательность и накопленный врачебный опыт. Иное дело в современном мире, где медицина оснащена тысячами аппаратов, устройств и приспособлений, а для определения болезни проводятся десятки анализов, при которых определяются сотни, если не тысячи, параметров живого организма.

В современной медицинской практике при всем многообразии методов и средств имеет место всего два вида анализов и исследований: «in vivo» – в живом организме, и «in vitro» – «на стекле» («в пробирке»), когда проба (секреция, ткань, моча, кровь, кал) исследуется вне организма. Если пробы, выделенные из организма, еще можно исследовать, правда, не без многочисленных сложностей, физическими и химическими методами, используя физические характеристики, то в исследованиях «in vivo» это чаще всего недопустимо. Здесь можно анализировать лишь отклик организма на внешнее воздействие, приложенное в определенных физических и геометрических условиях. Этот отклик редко бывает одномерным. Примером, может быть единственным, является измерение температуры с помощью термометра: здесь измеряется величина – температура, с определенной погрешностью и с абсолютным значением, выраженным чаще всего в градусах Цельсия. Но даже и здесь имеет место зависимость показаний термометра от его местоположения: под мышкой, во рту, в какой-либо полости организма, поскольку в разных частях тела даже у здорового человека температура различна, т. е. даже здесь отсутствует эталон. Все остальные измерения «in vivo» носят косвенный характер, а результаты взаимосвязаны и весьма сложным образом определяют норму или патологию.

Большинство измерений «in vivo», как правило, представляются в виде графиков, зависимостей от времени, электромагнитных, звуковых сигналов (ЭКГ, кардиограммы, энцефалограммы) либо, как в лучевой диагностике, в виде двумерных плоскостных изображений, доступных для анализа зрительным анализатором человека – его глазами и мозгом, которые также индивидуальны

и не имеют эталона. Медицинские изображения никакими физическими приборами характеризовать невозможно. Диагностика с помощью анализа медицинских изображений частей человеческого организма, полученных в различных физических полях, производится методами так называемой лучевой диагностики. По-английски это называется «medical imaging» или «medical vision». К видам лучевой диагностики относятся: рентгенология, ядерная медицина, ультразвуковая диагностика, компьютерная томография, магнитно-резонансная томография, термография. С ее помощью устанавливается более 70 % диагнозов. Ведутся споры, стоит ли относить к лучевой диагностике эндоскопию и медицинскую микроскопию, вопрос еще не решен, терминология не установлена. До сих пор не установлены также методы и средства для однозначной оценки эксплуатационных характеристик большинства медицинских приборов и аппаратов, что значительно важнее. Для постановки диагноза врач должен быть уверен, что, например, обнаруженное на рентгенограмме круглое образование диаметром в 2 см действительно круглое и действительно имеет диаметр 2 см. Далеко не всегда это бывает так. Стоит установить иные геометрические условия съемки, поменять ракурс или изменить марку рентгеновского аппарата, как обнаруженная деталь изменит форму или вообще исчезнет. Аналогичные ситуации возможны и во всех других областях диагностики. Поэтому так часто производятся повторные исследования и так трудно установить правильный диагноз. Поэтому многократно возрастает доза вредного физического воздействия. Неопределенность нарастает с расширением и усложнением приборного парка медицины и становится все более опасной.

Медицина давно уже озабочена складывающейся ситуацией. В медицинской технике существует понятие, по-английски называемое «quality assurance», переводимое как «обеспечение качества». Это комплекс мероприятий по обеспечению и сохранению эксплуатационных параметров медицинской техники. Существуют сотни международных стандартов и рекомендаций, нормирующих условия испытаний для различных видов медицинской техники. Во многих нормативных документах, кроме условий проверки эксплуатационных характеристик, приводят требования к аппаратному обеспечению испытаний: к тканезквивалентным образцам, так называемым фантомам, к тест-объектам и приспособлениям. Для каждого вида исследований, для каждого физического воздействия такие образцы оказываются различными.

К сожалению, требования к тест-объектам для обеспечения единства представлений эксплуатационных параметров медицинской аппаратуры в большинстве стандартов не детализированы.

Несмотря на то, что большинство медицинских стандартов и рекомендаций МЭК и ИСО в последние годы приняты в Российской Федерации как национальные стандарты, в нашей стране ситуация с обеспечением единства характеристик еще хуже.

Если в развитых странах производством тестового оборудования для медицинской техники занимаются, как правило, специализированные фирмы («Pehamed», «Victoreen», «PTW-Fraiburg»), несущие ответственность за качество своей продукции, то в России такое оборудование не производит никто или, если без него никак не обойтись, выпускают сами производители медицинской техники, заинтересованные прежде всего в продвижении своей продукции на рынок, а вовсе не в обеспечении единства характеристик.

Периодичность проверок и аттестация контрольного оборудования не нормируются вообще. Исключения составляет только рентгеновская аппаратура, где существуют санитарные нормы и правила и предусматривается периодическая проверка эксплуатационных характеристик при продлении технического паспорта на рентгеновский кабинет не реже чем 1 раз в 2 года. Но и в этом случае требования к тестовому оборудованию не нормируются. Для всех остальных многочисленных видов медицинской техники нет и таких нормативов. Необходимо разработка санитарных норм и правил оснащения кабинетов для обеспечения безопасности лучевой диагностики при магнитно-резонансной томографии, кабинетов УЗИ-диагностики, передвижных диагностических кабинетов. Необходимо также создание системы нормированных методов и средств для обеспечения единства представлений всех основных параметров аппаратуры для лучевой диагностики и терапии.

Сложившаяся на настоящий момент во всем мире тревожная ситуация недопустима для пациентов и персонала любого медицинского учреждения. Всякое физическое воздействие приносит вред организму: самую большую опасность представляет рентгеновское излучение, далее следует ядерная медицина, эндоскопия, ядерный магнитный резонанс. Даже, казалось бы, безобидный ультразвук вовсе не безвреден. Без вреда обходятся только измерения температуры и роста. А между тем, отсутствие единства представлений эксплуатационных характеристик неизбежно влечет за собой повышение уровня (дозы) вредного воздействия на пациента, приводит к возрастанию брака, к общему снижению качества диагностической информации. На нашем российском нецивилизованном рынке появляются неограниченные возможности всякого рода злоупотреблений. В частности, недобросовестный продавец медицинской техники при участии в конкурсных торгах с легким сердцем может указать для своей аппаратуры любой параметр и методику его определения.

С каждым годом множится разнообразие медицинской техники, а значит, с каждым годом ухудшается и ситуация с обеспечением качества ее эксплуатации. Назрела насущная необходимость разработки единой системы контроля и обеспечения качества эксплуатации и единства представления основных параметров медицинской аппаратуры. Такая система должна включать в себя создание исчерпывающего перечня параметров, подлежащих контролю, с допустимыми их отклонениями, периодичность проверок, методы испытаний и комплексы технических средств для их проведения.

Комплексная проблема потребует многолетних усилий десятков специалистов, ряда производств, необходимы также периодическая доработка и обязательный пересмотр созданной системы, поскольку медицинская техника стремительно развивается и обновляется в богатых странах не реже чем 1 раз в 5 лет.

По нашему представлению, начать решение этой сложнейшей проблемы следует с подготовки соответствующего Федерального закона (технического регламента) «Об обеспечении единства представлений эксплуатационных характеристик медицинской техники». Необходимо предусмотреть инвестиции для проведения указанного комплекса работ, составить планы, определить специалистов и участников. Организационные структуры для этого имеются: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития – Росздравнадзор и единственный технический институт Росздравнадзора – Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники – ФГУ ВНИИИМТ.

Список литературы:

1. Блинов Н.Н. 10 лет деятельности ТК-411 «Аппараты и оборудование для лучевой диагностики, терапии и дозиметрии» // Медицинская техника. 2009. № 3.
2. Блинов Н.Н. Итоги деятельности ТК-411 «Аппараты и оборудование для лучевой диагностики, терапии и дозиметрии» // Медицинский алфавит. 2007. № 4.
3. Блинов Н.Н. Острейшая проблема современной медицины // Предприниматель. Май 2009.

Николай Николаевич Блинов,
д-р техн. наук,
профессор,
зав. лабораторией,
ФГУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора,
г. Москва,
e-mail: otdel-22@mail.ru