

## Новый этап стандартизации в области медицинской рентгеновской техники

### Аннотация

Рассмотрены задачи и проблемы отечественного рентгеноаппаратостроения, связанные с внедрением в РФ последних редакций стандарта МЭК в области медицинских электронных изделий (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 - общий стандарт) и сопутствующих ему дополнительных и частных стандартов для конкретных изделий медицинской интроскопической техники, в частности, требования безопасности рентгеновских аппаратов для рентгенографии и рентгеноскопии (стандарт ГОСТ Р 50267.2.54-2013). Рекомендовано учесть эти требования при разработке новых модификаций отечественных рентгеновских аппаратов для обеспечения их соответствия вновь вводимым национальным стандартам.

Внедрение стандартов МЭК в систему национальных стандартов проводится по рентгенорадиологической аппаратуре в рамках деятельности технического комитета по стандартизации ТК 411 «Аппараты и оборудование для лучевой диагностики, терапии и дозиметрии» уже более 15 лет. За это время разработано и утверждено более 80 ГОСТ Р по рентгенорадиологической аппаратуре.

Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии № 492-ст. от 21.11.2011 г. с 01.09.2011 г. введен в действие национальный стандарт ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик», который является аутентичным переводом стандарта IEC 60601-1:2005 «Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance» (IDT). Стандарт внесен техническим комитетом по стандартизации ТК 11 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование».

Третье издание стандарта IEC 60601-1:2005 и соответственно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 существенно отличается от действующей версии стандарта ГОСТ Р 50267.0-92 (IEC 601-1:1988) как по формальным признакам (нумерация разделов и подразделов), так и по сути. Прежде всего изменено наименование стандарта, которое свидетельствует о концептуальном изменении методологии оценки безопасности: наряду с общепринятыми факторами, влияющими на безопасность изделия (электрическими, механическими, термическими, радиационными и др.), в понятие безопасности включены и основные функциональные характеристики.

Заметим, что для радиационной техники этот подход, по сути, не является совершенно новым, так как и в предыдущих версиях ГОСТ Р МЭК 60601-1 (общего стандарта) и в действующих частных стандартах на конкретные виды радиационной техники присутствуют конкретные требования к основным функциональным характеристикам (точности до киловольт, миллиампер-секунд, времени экспозиции, дозовым параметрам и др.). Вызвано это очевидным влиянием выходных радиационных параметров рентгеновских аппаратов на их безопасность. Для других видов аппаратуры включение в понятие безопасности функциональных параметров не столь очевидно.

Существенные изменения общего стандарта включают в себя новые требования по обязательному наличию отдельного документа по анализу и управлению рисками, изложенными в так называемом файле менеджмента риска. Новым является выделение в стандарте общих требований к медицинским электрическим системам (МЕ СИСТЕМЫ) и к программируемым электрическим медицинским системам (РЕМС) и др. Авторы данной публикации не являлись членами ТК 11 и авторами русской

версии стандарта IEC 60601-1:2005 и поэтому не ставят своей целью детальный анализ положений указанного стандарта. Однако внедрение вышеуказанного стандарта в России вызывает необходимость пересмотра и ревизии всех дополнительных и частных стандартов серий МЭК 60601-1 и МЭК 60601-2 в рамках технического комитета ТК 411 «Аппараты и оборудование для лучевой диагностики, терапии и дозиметрии», деятельность которого возобновлена в ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора. Значительная часть этой работы выполнена за последний год.

В настоящее время подготовлен для утверждения ряд частных стандартов, основанных на соответствующих международных стандартах МЭК. Редакции данных стандартов согласованы и представлены на сайте ТК 411 ФГБУ «ВНИИИИМТ». Все представленные стандарты являются аутентичным переводом соответствующих стандартов МЭК и полностью им соответствуют. Исключение составляет утвержденный стандарт ГОСТ Р 50267.2.54-2013 «Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик рентгеновских аппаратов для рентгенографии и рентгеноскопии», который не в полной мере соответствует стандарту МЭК 60601-2-54:2009 и является поэтому модифицированным по отношению к последнему.

Остановимся на стандарте ГОСТ Р 50267.2.54-2013 (дата введения 01.01.2015 г.) подробнее. В настоящее время частные требования безопасности рентгеновских аппаратов нормируются целым «букетом» ГОСТ Р МЭК, относящихся к отдельным подсистемам и компонентам: ГОСТ Р МЭК 60601-2-7-2006 (рентгеновские питающие устройства), ГОСТ Р 50267.32-99 (штативы аппаратов), ГОСТ Р 50267.28-95 (рентгеновские излучатели), ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007 (электрические медицинские системы), ГОСТ Р 50267.03-99 (общие требования по защите от излучения в рентгеновских диагностических аппаратах).

Разработанный и утвержденный Международной электротехнической комиссией стандарт IEC 60601-2-54:2009 и соответствующий ему стандарт ГОСТ Р 50267.2.54-2013 впервые на системном уровне рассматривают рентгеновский аппарат как единое изделие, а функции отдельных компонентов рассматриваются по мере необходимости, и требования к ним оговариваются в самом стандарте. Таким образом, внедренный ГОСТ Р 50267.2.54 заменит ГОСТ Р МЭК 60601-2-7, ГОСТ Р МЭК 60601-2-32,

ГОСТ Р МЭК 60601-2-28, а также ГОСТ Р МЭК 60601-1-1. Областью распространения рассматриваемого стандарта являются рентгеновские аппараты для рентгенографии и рентгеноскопии за исключением следующих областей применения:

- аппараты для костной и тканевой денситометрии;
- компьютерная томография;
- маммография;
- стоматологические аппараты;
- радиотерапевтические симуляторы;
- аппараты для интервенционных процедур.

Для вышеперечисленных применений существуют отдельные соответствующие стандарты МЭК серии IEC 60601-1, которые также должны быть гармонизированы и утверждены как российские национальные стандарты.

Стандарт IEC 60601-2-54 содержит целый ряд новых специфических требований, которым не в полной мере соответствует существующая серийно выпускаемая отечественная и некоторая зарубежная рентгеновская аппаратура.

Эти требования касаются в основном радиационной защиты пациента и персонала, а также доступных для оператора одновременных индикаций текущих «опорных значений мощности воздушной кермы» при рентгенографии и рентгеноскопии (мГр/мин), при рентгеноскопии накопленного «опорного значения воздушной кермы» при рентгенографии и рентгеноскопии (мГр). Кроме того, рентгеновский аппарат для не прямой рентгеноскопии и для серийной цифровой рентгенографии должен иметь индикацию величины произведения дозы на площадь ( $\text{мкГр}\cdot\text{м}^2$ ), которая может быть измерена или вычислена. Эту индикацию не требуется размещать на рабочем месте оператора.

Среди других специфических требований следует упомянуть требования к блокировке пучка рентгеновского излучения при рентгеноскопии в случае, если поле рентгеновского излучения выходит за пределы эффективной поверхности приемника изображения свыше допустимых пределов (сумма расхождений не должна превышать 4 % от фокусного расстояния).

Потребности отечественного здравоохранения в данных изделиях и технико-экономические обстоятельства послужили основанием для разработчиков отечественного варианта стандарта IEC 60601-2-54 сделать оговорку о применении вышеуказанных и нескольких других подобных требований только для вновь разработанных рентгеновских аппаратов. Между тем, мы настоятельно рекомендуем разработчикам и изготовителям отечественной рентгеновской аппаратуры для рентгеноскопии и рентгенографии ознакомиться со стандартом ГОСТ Р 50267.2.54-2013 с тем, чтобы в максимально возможной степени своевременно учесть и внедрить его требования.

*Николай Николаевич Блинов,  
д-р тех. наук, профессор,  
зав. лабораторией,*

*Эдаурд Болеславович Козловский,  
канд. техн. наук, ст. научный сотрудник,*

*Олег Валентинович Романов,  
канд. биолог. наук, зам. генерального директора,  
председатель ТК 411,*

*ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора,  
г. Москва,*

*e-mail: ot-del-22@mail.ru*