

Az orvosi röntgenberendezésekre vonatkozó IEC szabványok fejlődése¹

Barsai János², Dr. Porubszky Tamás³, Dr. Pellet Sándor⁴



Barsai János 1951-ben a Magyar Siemens Reiniger Műveknél kezdte el mérnöki munkáját a Budapesti Műszaki Egyetem villamosmérnöki diplomájának megszerzése után. Itt különböző beosztásokban dolgozott, majd – miután a vállalat megkapta az önálló exportjogot - több külföldi Medicor vállalat igazgatója volt, többek között a Medicor USA Ltd. (Columbus, Ohio) vezetője is. Nyugdíjasként a Medicor Röntgen Kft. tanácsadó mérnöke volt. Jelenleg önálló vállalkozó. Az IEC TC 62 és a CENELEC TC 62 Magyar Nemzeti Bizottságok elnöke. Az alábbi tudományos egyesületekben tag: MEE (1950 óta), MATE (1966), SZVT (1969), MEDING Országos Orvostechikai Egyesület (1990), Magyar Mérnökakadémia (2001), IEEE, New York (1971), IEEE Life Senior Member (2001), Canadian Medical and Biological Engineering Society (1972), Association of Professional Engineers of Ontario, Canada (1971), National Society of Professional Engineers, Washington D.C. (1981), Florida Engineering Society, Miami (1984), New York, Academy of Sciences (1993).



Dr. Porubszky Tamás 1954-ben született, 1977-ben az ELTE-n fizikusi oklevelet szerzett. Azóta az orvosi diagnosztikai röntgenberendezésekkel kapcsolatos kutatási-fejlesztési, méréstechnikai, sugárvédelmi, minőségbiztosítási, megfelelőségvizsgálati, szabványosítási kérdésekkel foglalkozik. A fizikai tudomány kandidátusa (1986), sugárvédelmi szakértő. 1977-től 1991-ig a Medicor röntgen és képtechnikai fejlesztésén, 1991-től 2001-ig az Országos Röntgen és Sugárfizikai Intézetben dolgozott. 2001 májusa óta az OSSKI Munkahelyi Sugáregészségügyi Osztályának tudományos munkatársa. Témavezetője az orvosi diagnosztikai röntgenberendezések átvételi és megfelelőségi vizsgálatának és vezetője az ehhez kapcsolódó team-nek. Részt vesz sugárvédelmi és dozimetriai vizsgálatokban, minőségügyi, szabványügyi, sugárvédelem-oktatási és konferenciaszervezési tevékenységben. 19 szakcikk, 13 konferenciaközlemény, 80 tudományos előadás és több tanfolyami jegyzet szerzője. 15 röntgenes MSZ EN szabvány fordítója. Tagja az alábbi szervezeteknek: MTA Köztudományi Osztály, Eötvös Loránd Fizikai Társulat, Magyar Biofizikai Társaság, Méréstechnikai, Automatizálási és Informatikai Tudományos Egyesület, MEDING Országos Orvostechikai Egyesület, Magyar Radiológusok Társasága, American Association of Physicists in Medicine, European Congress of Radiology. A Magyar Orvosfizikai Társaságnak (MBFT Orvosfizikai Szekciója) 2005 óta titkára. Négy IEC szabványosító munkacsoportban Magyarország bejelentett szakértője. Bródy Imre-díjas (1987).

1. A röntgenberendezéseken végzendő mérések III. szimpóziumon (Budapest 2006. október 10.) elhangzott előadás ismertetése.
2. Barsai János okl. villamosmérnök, az IEC TC 62 és a CENELEC TC 62 Magyar Nemzeti Bizottságok elnöke és a Magyar Szabványügyi Testület 843 Műszaki Bizottságának elnöke. Tel./Fax: (1)365-2151, e-mail: janos.barsai@gmail.com vagy barsai@freestart.hu
3. Dr. Porubszky Tamás okl. fizikus, OSSKI Munkahelyi Sugáregészségügyi Osztály, 1221 Budapest, Anna u.5., Tel.: (1)482-2000/173, e-mail: porubszky@hp.osski.hu
4. Dr. Pellet Sándor főigazgató főorvos, OSSKI, 1221 Budapest, Anna u.5., Tel.: (1)482-2001, e-mail: pellet@hp.osski.hu



Dr. Pellet Sándor 1944. november 16-án Sopronban született orvos szülöktől. Általános orvosi diplomát szerzett 1969-ben a Debreceni Orvostudomány Egyetemen. Az Orvostovábbképző Egyetemen, Budapesten 1983-ban labor szakorvosi és 1984-ben sugárbiológia-sugáregészségügyi, 2000-ben honvédorvostan–katasztrófaorvostanból szakorvosi képzettséget szerzett. TÜV Akadémián 1995-ben Minőségirányítási Felelős és 1996-ban Minőségirányítási Szakauditor képesítést kapott. 1969-től az Országos “Frédéric Joliot-Curie” Sugárbiológiai és Sugáregészségügyi Kutató Intézetben (OSSKI) dolgozik. 1988-ban osztályvezető főorvosnak nevezték ki az OSSKI Munkahelyi Sugáregészségügyi Osztályára, majd 1995-ben főosztályvezetőnek a Sugáregészségügyi Főosztályra. 2002-ig felelős a munkahelyi sugáregészségügyi ellátás szervezéséért, az ÁNTSZ munkahelyi sugáregészségügyi feladatokat ellátó munkatársainak képzéséért, és részt vett a Sugáregészségügyi Tanszék oktatási feladatainak ellátásában tanulmányi felelősként és oktatóként. Szakterületének megfelelően munkahelyi sugáregészségügyi vonatkozású jogszabályok létrehozásán dolgozott. Jelenleg főigazgató főorvos. Az akkreditált Sugáregészségügyi Főosztály Laboratórium vezetője. Felügyeli és irányítja az Országos Sugáregészségügyi Készenléti Szolgálatot. Szervezi és irányítja a röntgen- és izotópdiagnosztikai páciensek sugárterhelését felmérő országos programot, amelynek célja a sugárvédelmi ajánlásoknak megfelelő irányadó szintek meghatározására való felkészülés. – 1985-től rendszeresen dolgozik szakértőként a Nemzetközi Atomenergia Ügynökségnek, amelynek keretében képzési programokban is részt vesz előadóként. 1985-től rendszeresen fogad NAÜ ösztöndíjasokat fejlődő országokból 2-4 hónapos szakmai képzésre szövettartósítási, sugárvédelmi és sugárbiztonsági szakterületeken. – 2006. július 1-től a Semmelweis Egyetem Munka- és Környezetegészségtani Tanszékének docense. Egyetemi előadásokat tart a DE Kossuth Lajos Tudomány Egyetemen speciális kollégium formájában fizikus és vegyész hallgatók sugárvédelmi képzésére és rendszeresen tart előadásokat átfogó sugárvédelmi ismereteket nyújtó tanfolyamokon. 1995-től elnöke a Magyar Szabványügyi Testület Ionizáló Sugárzás Elleni Védelem Műszaki Bizottságnak. – Két eredményes szabadalmi bejelentést tett és 70 közlemény szerzője vagy társszerzője.

Absztrakt: A cikk az IEC és az IEC TC62 megalakulásától tekinti át a villamos gyógyászati készülékekre és ezeken belül az orvosi röntgenberendezésekre vonatkozó nemzetközi szabványokat, valamint a CENELEC TC62 európai szabványokat.

Kulcsszavak: International Electrotechnical Commission (IEC), IEC TC62 (Medical Electrical Equipment), Comité Européen de Normalisation Electrotechnique (CENELEC), CENELEC TC62, Medical Devices Directive (MDD).

Az IEC

1904-ben St. Louis-ban (USA) tartotta az Electrical Congress az ülését, és itt határozták el az International Electrotechnical Commission (IEC) megalakulását (a világ műszaki társaságainak együttműködésére, az elektromos berendezések teljesítményeinek szabványosítására). Az IEC alakuló ülését 1906-ban Londonban tartották 12 ország részvételével, beleértve országunkat is. Így Magyarország az IEC egyik alapító tagja. 1923-ban már 10 Műszaki Bizottsága (Technical Committee, TC) volt a szervezetnek, majd 1948-ban az IEC Genf-be költözött. Jelenleg 101 Műszaki Bizottság létezik.

Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabványosítás

A TC 62 (Medical Electrical Equipment, Gyógyászati Villamos Készülékek) (régebben: Electrical Equipment in Medical Practice) Műszaki Bizottság 1968-ban alakult meg (eleinte orvosi röntgenberendezések egységesítésére, pl. filmkazetták méretei, sugárvédelem stb.). Alakuló ülését 1969-ben Baden-Badenben tartotta. Magyarország 1970-ben lépett be a TC 62-be az akkori Magyar Szabványügyi Hivatalon (MSZH) keresztül. A Medicornak érdeke volt, hogy röntgenberendezései megfeleljenek az IEC előírásainak, és a szakértők kiutazását az IEC ülésekre fizette. Néhány év múlva a TC 62 kibővült más orvosi műszerek szabványosítására is. Jelenleg négy Albizottsága (Sub-Committee, SC) van:

SC 62A Common aspects of electrical equipment used in medical practice. Ez az Albizottság készítette el az IEC 60601-1 alapszabvány 3-ik kiadását, amely 2005. decemberében jelent meg (Part 1: General requirements for basic safety and essential performance). Bevezették az „essential performance” követelményt. Ez az Albizottság dolgozta ki az EMC (Electromagnetic Compatibility) szabványt is orvosi berendezésekre.

SC 62B Diagnostic Imaging Equipment (valamikor X Ray equipment Albizottság volt). Ez az Albizottság hoz létre szabványokat orvosi röntgenberendezésekre, ultrahang készülékekre, mágneses rezonancia készülékekre.

SC 62C Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and dosimetry. Nagyenergiájú besugárzó készülékekre, nukleáris készülékekre és dozimetriára készítenek előírásokat.

SC 62D Electromedical equipment. Minden más villamos gyógyászati készülék ide tartozik és ez az Albizottság ezekre készít szabványokat.

Magyarország 1970 óta folyamatosan tagja a TC 62-nek a Magyar Szabványügyi Testületen (MSZT) keresztül. Aktív (P), azaz szavazó tagok vagyunk a TC 62-ben, az SC 62A-ban és az SC 62B-ben. Megfigyelők (O), azaz nem szavazó tagok vagyunk az SC 62C-ben és SC 62D-ben.

Az IEC munkamódszere

Az IEC tagjai: az egyes országok Nemzeti Bizottságai (National Committee, NC). A szabványok kidolgozásában – amelyek munkacsoportokban történnek – minden ország részt vehet ún. szakértőként (expert) keresztül, akiket az egyes országok Nemzeti Bizottságai jelentenek be az IEC genfi Központi Bizottságába (Central Committee). A Nemzeti Bizottságokban résztvevő szervezetek általában az alábbiak:

- Gyártó cégek
- A felhasználók képviselői
- Vizsgálóintézetek
- Szakmai egyesületek
- Kormányzati szervek
- Kereskedelmi szervezetek
- Szabványkidolgozók

A szabványalkotásra nemzeti szinten (ipar, kormány, felhasználói csoportok) lehet igény. A Nemzeti Bizottság javasolhatja az IEC-nek új szabvány létrehozását vagy a régi átdolgozását. Az IEC megfelelő Műszaki Bizottsága (TC) megszavaztatja a tag Nemzeti Bizottságokkal, és elfogadás esetén munkacsoportot hoznak létre, ahová a Nemzeti Bizottságok szakértőket jelenthetnek be. A munkacsoportok üléseket tartanak, házi feladatokat adhatnak, és levelezés révén is kérhetnek véleményt. A kialakuló szabványtervezetet (CD, Committe Draft) átküldik a TC-hez vagy az illetékes Albizottsághoz, amely azt kiküldi a Nemzeti Bizottságokhoz véleményezésre. A beérkezett vélemények alapján a CD-t a munkacsoport átdolgozza, majd

CDV-t (Committee Draft for Voting) küldenek ki a Nemzeti Bizottságokhoz. Itt még lehet negatívan szavazni, de pontosan le kell írni, miért. Az újabb átdolgozás után FDIS-t (Final Draft International Standard) adnak ki szavazásra, amelyre már nem illik negatív szavazatot adni. Ez a folyamat legalább 14 hónap, de lehet 2-3 év is.

A CENELEC

Mielőtt rátérnénk a TC 62 munkájára, szólnunk kell a Comité Européen de Normalisation Electrotechnique (CENELEC, Brüsszel) európai szervezet tevékenységéről. A szervezet 1973-ban jött létre több kisebb szervezet összevonásából. Magyarország 1992-től társult tagja volt a szervezetnek (affiliated member), 2002. július 1-től pedig már rendes tag. A CENELEC TC 62 általában évente tart ülést, amelyeken idáig a magyar szakértők is rendszeresen részt vettek. A CENELEC TC 62 többségében átvette, illetve átveszi az IEC TC 62 által megalkotott szabványokat, vagy a szavazásnál átalakításokat kér. Az IEC TC 62 az FDIS-eket az európai CENELEC tagoknak párhuzamos szavazásra küldi ki: IEC és CENELEC szavazásra. Az IEC 60601-1 alapszabvány harmadik kiadását a CENELEC 2006 szeptemberében elfogadta EN szabványként.

Hazai vonatkozások

A Magyar Szabványügyi Testület 1995-ben létrehozta a 843-as Műszaki Bizottságot, amely az IEC TC 62 és a CENELEC TC62 tevékenységével foglalkozik. A Műszaki Bizottság főképpen az SC 62A és az SC 62B tevékenységével foglalkozik, ahol szavazó tagok vagyunk. Rendszeresen tart üléseket, főképpen szabványfordítások területén. Ezen fordításokra újabban igen kevés pénz jut, így az MSZ szabványok ezen a területen – főképpen MSZ-EN szabványok, ritkábban MSZ-IEC szabványok – nem magyarul jelennek meg, hanem angolul, ún. előlappal (fedlappal), ahol csak az előlap magyar.

Bár a szabványok alkalmazása nem kötelező, a vevők általában előírják az IEC TC 62 (illetve a CENELEC TC 62) szabványoknak való megfelelést és a CE jel feltüntetését, azaz hogy a berendezés feleljen meg az MDD (Medical Device Directive) előírásainak.

A GYÓGYÁSZATI VILLAMOS KÉSZÜLÉKEK szabványai

Ezek 4 csoportba tartoznak:

1. Biztonsági (safety and essential performance) szabványok: a biztonságra és a vele kapcsolatba hozható ún. alapvető teljesítőképességi paraméterekre fogalmaznak meg követelményeket, és a nekik való megfelelés vizsgálati módszereit.
 2. Minőségbiztosítási (quality assurance) szabványok: minőségvizsgálati eljárásokat adnak meg a már üzemben lévő készülékekhez.
 3. Teljesítőképességi (performance) szabványok: a készülékeket jellemző paramétereket és mérési módszereiket írják le.
 4. Elektromágneses kompatibilitás (EMC).
- Magukra az orvosi eljárásokra nincsenek szabványok.

AZ IEC 60601 biztonsági szabványcsalád

IEC 60601-1 Medical Electrical Equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance 3. kiadás – minden készülékre alkalmazandó általános követelmények – az ún. alapszabvány.

IEC 60601-1-X Collateral Standards (kiegészítő szabványok)

- az alapszabványban nem szereplő, egyes termékcsoportokra vonatkozó általános követelmények (pl. EMC, sugárvédelem)

IEC 60601-2-X Particular Standards (termékszabványok)

- egyedi biztonsági követelmények (az adott termékre az alapszabvánnyal szemben elsőbbségük van.)

A biztonsági szabványok által tárgyalt kockázatok:

- Villamos áramütés
- Mechanikai biztonság
- Sugárvédelem
- EMC
- Kockázatkezelés
- Rendszerek összeépítése
- Környezetvédelem
- Biztonsági rendszerek
- Biológiai kompatibilitás
- Használhatóság
- Szoftverbiztonság
- Adatbiztonság

Az orvosi röntgen-berendezések tárgyú szabványok jelenlegi rendszere

	<i>Felvétel / átvilágítás</i>	<i>Intervenciós radiológia/DSA</i>	<i>Mammográfia</i>	<i>CT</i>	<i>Képalkotó hálózatok</i>
Teljesítőképességi					
Röntgencsővek	60336 60613 60522 60806	60336 60613 60522 60806	60336 60613 60522 60806	60336 60613 60522	
Nagyfesz. kábelek	60526	60526	60526		
Kvantumhatásfok	62220-1				
Biztonsági					
Alapszabvány	60601-1	60601-1	60601-1	60601-1	60601-1
Sugárvédelem	60601-1-3	60601-1-3	60601-1-3	60601-1-3	
Röntgengenerátor	60601-2-7	60601-2-7			
Vizsgálószerkezet	60601-2-32	60601-2-32	60601-2-32	60601-2-32	
Röntgencsővek	60601-2-28	60601-2-28	60601-2-28	60601-2-28	
Termékszabványok		60601-2-43	60601-2-45	60601-2-44	
Minőségbiztosítási					
Átvételi vizsgálat	61223-3-1 61223-3-4	61223-3-3	61223-3-2	61223-3-5	61223-3-6
Állandósági vizsgálat	61223-2-9 61223-2-11	61223-2-9	61223-2-10	61223-2-6	

Röntgen irányító csoport (steering group x-ray)

Az IEC SC62B titkára 2005. szeptember 5-8. között Dublinba összehívta az SC62B elnökéhez rendelt tanácsadó testületet, kibővítve az SC 62B munkacsoportjainak vezetőivel, valamint egyes Nemzeti Bizottságok aktív képviselőivel. (Sajnos Barsai János, a tanácsadó testület tagja pénzügyi nehézségek miatt nem tudott ezen részt venni.)

Itt döntéseket hoztak a röntgenberendezésekre vonatkozó IEC szabványok rendszerének az IEC 60601-1 Medical Electrical Equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance 3. kiadásához igazodó átdolgozásának alapelveiről. E szerint:

- A 60601-1-3 új sugárvédelmi szabvány csak a minden modalitásra kiterjedő általános sugárvédelmi követelményeket fogja tartalmazni. Minden más sugárvédelmi követelmény átkerül a termékszabványokba.
- A 60601-1-3 jelenleg érvényes szabvány termékspecifikus előírásaiból és a jelenleg érvényes 60601-2-7 (Diagnosztikai röntgengenerátorok) szabványból létre kell hozni egy új termékszabványt. a hagyományos (projekciós) felvételi és (általános) átvilágító röntgenberendezésekre.
- Egyelőre kérdéses, hogy lesz-e termékszabvány a fogászati röntgenberendezésekre.
- A 61223-2-es sorozatot (Constancy tests) visszavonják (a 2-6 CT kivételével), mert a gyakorlatban nem alkalmazták azokat. A követelményeket a 61223-3-as (Acceptance tests) sorozatba építik be.
- Több szabvány megszűnik, mert beépültek az Alapszabványba (60601-1-1, 60601-2-32), vagy beépülnek az új termékszabványba, mint a 60601-2-7 beépül az új 60601-2-54-be.

A tanácsadó testület ülésére Barsai János írásbeli hozzászólást küldött. A Magyar Nemzeti Bizottság nem támogatta az új elképzeléseket, mert az IECEE-CB tanúsítási rendszerben résztvevő kisebb gyártók számára hátrányos: nehéz az egyes termékeket rendszerként vizsgálni és tanúsítani (pl. ha egy cég csak röntgengenerátorokat gyárt és szüksége van IECEE-CB nemzetközi tanúsításra).

Mint említettük, az IEC 60601-1 Alapszabványt a CENELEC 2006 szeptemberében elfogadta EN szabványként. Így várható, hogy rövidesen MSZ-EN szabvánnyá is válik. A CENELEC előírásai szerint 2009 szeptemberétől a szabványt alkalmazni kell mindazon gyógyászati villamos készülékekre, amelyeknél nincs termékszabvány (particular standard). Minden más esetben csak akkor kell alkalmazni, ha a termékszabványt is átdolgozták. Így a röntgenberendezések esetében először a termékszabványokat kell átdolgozni.

Néhány érdekesség

Az IEC szótár szerint a „paciens” állat is lehet, ebből következően az IEC szabványok az állatorvosi röntgenberendezésekre is vonatkoznak. (Ellentétben az EU-direktíva szabályozásával, ahol az orvostechikai eszközök nem tartalmazzák az állatorvosi eszközöket.)

A 60601-1-3 új sugárvédelmi szabvány esetén az alkalmazási terület (scope) vitája és megfogalmazása tartott a leghosszabb ideig, végül a munkacsoport az alábbi szövegben egyezett meg: „E termékszabvány a röntgenberendezésekre és azoknak olyan alegységeire vonatkozik, amelyek a páciensről készített képeket diagnosztikai célra, illetve gyógyászati eljárások tervezésére vagy vezérlésére használják fel.” („This Collateral Standard applies to X-ray equipment and to subassemblies of such equipment, where images of the patient are used for diagnosis, planning or guidance of medical procedures.”)

A „felvétel” és az „átvilágítás” fogalma is a technika fejlődésével úgyszólván értelmét veszítette: a legújabb röntgenberendezésekben az „átvilágítás” és a sorozatfelvétel között mindössze a röntgensugár nagyságában van különbség. A nehezen létrehozott új definíciók a következők:

„Röntgenfelvételezés: olyan eljárás, amely egy adott képfelvevő területre eső röntgensugárkép által tartalmazott információnak közvetlen vagy közvetett megszerzésére, rögzítésére – és opcionálisan feldolgozására – szolgál, amely információt egy későbbi időpontban szándékoznak elemezni.” (“Radiography – Technique for obtaining, recording and optionally processing directly or after transfer, information contained in an X-ray pattern at an image reception area intended to be analysed during a time independent from the irradiation time.”)

„Átvilágítás: olyan eljárás, amely röntgensugárképek egy sorozatának folyamatos vagy periodikus megszerzésére és azok egyidejű folyamatos látható képpé alakítására szolgál, és amelynek célja egyidejű (valós idejű) vezérlést adni egy folyamatban lévő tevékenységhez.” (“Radioscopy – Technique for obtaining continuously or periodically a sequence of X-ray patterns and presenting them simultaneously and continuously as visible images, intended to provide real-time guidance to an ongoing action.”)

Ez utóbbi magában foglalja a gasztroenterológiai célzott felvétel készítéshez szükséges átvilágítást, az intervenció radiológiát, a sebészeti/traumatológia átvilágítást, a röntgenvezérelt közúrást, a sztereotaxiát és a sugárterápiás szimulációt. Kérdés azonban, hogy a tüdőgyógyászok elfogadják-e az átvilágításnak mint diagnosztikai módszernek a „megtiltását” (hiszen kétségtelenül gyorsan, kis sugárterheléssel lehet átvilágítással az elváltozásokat lokalizálni).