

УДК 615.849.19-7(470)

А.П. Ромашков, С.В. Тихомиров, С.В. Москвин

Вопросы сервисного и метрологического обслуживания лазерной терапевтической аппаратуры в России

Всесоюзный научно-исследовательский институт оптико-физических измерений, Москва
Фирма "ТЕХНИКА", Москва

Ключевые слова: лазерная терапевтическая техника, метрология, сервисное обслуживание

За 30 лет своего существования лазерная терапия и ее аппаратное обеспечение сформировались как самостоятельные отрасли медицины и приборостроения. Однако в результате стихийности их развития накопились свойственные всем новым развивающимся направлениям недостатки и отрицательные моменты. Имеется ряд проблем, требующих комплексного рассмотрения и решения для реализации актуальной задачи сохранения и развития направлений лазерной терапии и соответствующего лазерного медицинского приборостроения в условиях сложившейся в стране экономической ситуации. Эти проблемы затрагивают медико-биологические, технические, экономические и организационные аспекты. В настоящей статье рассмотрен ряд технических и организационных вопросов, решение которых важно как для производителей, так и для потребителей лазерной терапевтической аппаратуры (ЛТА).

В России сложилась ситуация, когда широкое распространение в медицинской практике высокоэффективных лазерных технологий и соответствующей аппаратуры происходит на фоне недостаточного развития необходимого метрологического обеспечения и ремонтно-сервисного обслуживания. В результате разработанные методики лечения многих заболеваний используются с меньшей эффективностью, в медицинской практике производится плохо контролируемое воздействие лазерного излучения.

В период пика разработки и производства ЛТА, пришедшегося на конец 80-х и начало 90-х годов, когда этим стал заниматься широкий круг производителей, появилось примерно 100 типов ЛТА. Среди производителей были как серьезные организации с достаточно развитой производственной и научной базой, так и небольшие, не имеющие необходимой инфраструктуры предприятия. В результате у потребителей в эксплуатации оказалось большое количество разнотипной аппаратуры. Все они базировались на одних и тех же типах излучателей, энергетические характеристики излучения аппаратов были практически одинаковы, но при этом конструктивное исполнение настолько различно, что не позволяло обеспечивать взаимозаменяемость насадок и приспособлений, расширяющих функциональные возможности. Более того, практи-

чески ни один из производителей не смог в одиночку полностью решить проблемы ремонтно-сервисного обслуживания аппаратов в регионах, а кооперация с другими производителями была невозможна ввиду конструктивной разнотипности и несовместимости аппаратов. В результате региональное ремонтно-сервисное обслуживание находится в неразвитом состоянии и осуществляется только производителем. Часто для ремонта аппарат приходится возить через всю страну, а бывает, что производитель уже прекратил свое существование или изменил направление деятельности.

Результаты многолетних многочисленных исследований позволили определить основные параметры и характеристики лазерного излучения, обеспечивающие положительный наибольший лечебный эффект, и ограничения, предохраняющие от негативных воздействий лазерного излучения на биологические ткани. Накопленный к настоящему времени практический медицинский и технический опыт подтверждает, что наиболее эффективные и распространенные ЛТА имеют достаточно близкие характеристики:

- спектральный диапазон (длины волн излучения);
- режимы излучения (непрерывный, импульсный, модулированный);
- мощность излучения;
- частотный диапазон для импульсного и модулированного излучения;
- временной диапазон воздействия.

Этими параметрами (и производными от них) определяется в основном эффективность лазерной медицинской аппаратуры: возникновение тех или иных физико-химических реакций в тканях, больший или меньший отклик в физиологических реакциях организма в целом и его функциональных систем, глубина проникновения излучения в ткани и т. п.

Назрела необходимость контроля и обеспечения управления основными параметрами излучения не только для достижения наилучшего лечебного эффекта, но и для обеспечения безопасности пациента. Необходимо также учитывать, что аппаратурой управляют не квалифицированные специалисты по лазерной технике, а врачи и медицинские сестры, не всегда облада-

ющие достаточным уровнем специальных знаний. В инструкции по эксплуатации, к сожалению, нельзя отразить все возможные нештатные ситуации. Часто только интуиция и практические навыки врача позволяют максимально эффективно использовать лазерную технику, находящуюся у него в руках.

Широкая распространенность и перспективность лазерных методов лечения, дальнейшее развитие и совершенствование ЛТА настоятельно диктуют необходимость упорядочения и повышения требований к техническим характеристикам. Практически во всех приборостроительных отраслях подобное упорядочение осуществляется путем выработки перечня обязательных требований, которым должна удовлетворять соответствующая аппаратура. В большинстве случаев такие перечни существуют в форме Государственных стандартов.

По отношению к ЛТА, помимо требований, связанных с безопасностью применения и эксплуатации аппарата, должны быть еще две группы обязательных требований.

Первая группа — это перечень обязательных паспортизованных параметров и характеристик аппарата, который может быть изложен следующим образом:

- 1) длина волны излучения — фиксированное значение в микрометрах (мкм), которое дается на все излучающие головки;
- 2) средняя мощность непрерывного излучения — диапазон регулировки в милливаттах (мВт);
- 3) средняя мощность импульсного излучения — диапазон регулировки в милливаттах (мВт);
- 4) импульсная мощность излучения (для импульсных лазеров) — диапазон регулировки или фиксированное значение (для нерегулируемого режима) в ваттах (Вт);
- 5) частота следования импульсов излучения — диапазон регулировки или фиксированные значения (для нерегулируемого режима) в герцах (Гц);
- 6) длительность импульсов излучения — фиксированное значение для импульсного режима в наносекундах (нс) или скважность для модулированного режима в безразмерных единицах. Если возможно управление длительностью для модулированного режима, то диапазон регулировки в миллисекундах (мс) или микросекундах (мкс);
- 7) начальный диаметр пучка излучения (выходная апертура) в миллиметрах (мм);
- 8) расходимость пучка излучения в градусах.

Для применения ЛТА в медицинской практике целесообразно также дополнительно указывать в графической форме зависимость изменения диаметра пучка от расстояния (по его оси) от выходной плоскости излучающей головки.

Основанием для определения конкретных диапазонов значений основных обязательных параметров ЛТА являются результаты фундаменталь-

ных медико-биологических исследований и рекомендации клиницистов. Такой подход позволит корректно и обоснованно ориентировать как разработчиков ЛТА при создании новых образцов, так и потребителей (медицинских специалистов) при выборе того или иного аппарата.

Вторая группа, помимо эргономических требований, включает перечень обязательных функциональных узлов, блоков или устройств, входящих в состав аппарата. В этот перечень должны войти, в первую очередь, блоки, обеспечивающие контроль и управление параметрами излучения: таймер с указателем времени экспозиции, генератор с указателем частоты импульсов (для импульсного и модулированного режимов излучения), фотометр с указателем мощности излучения, а также ряд других устройств.

При разработке регламентирующих документов целесообразно рассмотреть и вопрос об унификации узлов стыковки излучающих головок с внешними устройствами (насадки, дополнительные приспособления и т. п.), чтобы обеспечить для потребителя возможность широкого применения разнообразных выпускаемых насадок и других приспособлений, расширяющих функциональные возможности любого аппарата. Это одновременно способствует решению задачи создания разветвленной региональной ремонтно-сервисной службы.

Не менее важен вопрос об обеспечении достоверности контроля и измерения основных паспортизованных параметров излучения ЛТА. Практически во всех приборостроительных отраслях, использующих лазерную технику, эти вопросы в основном решены. В медицинском приборостроении, к сожалению, приходится констатировать отсутствие единства измерений, обеспечивающего достоверность результатов. Причины этого носят как объективный, так и субъективный характер и в значительной степени связаны со специфическими особенностями подготовки медицинского персонала, эксплуатирующего лазерную аппаратуру, и уровнем организации метрологического обслуживания медицинской техники.

Рассматривая вопрос о достоверности контроля и измерения основных паспортизованных параметров, следует четко разграничить требования к обеспечению единства измерений при выпуске аппаратов производителем и в процессе их эксплуатации. Это связано с тем, что ряд параметров сохраняет в течение всего срока эксплуатации аппарата свои значения без изменения либо с незначительными изменениями, не оказывающими существенного влияния на результаты лечебного процесса. Поэтому достаточно измерять их только при выпуске аппарата и паспортизации его характеристик. К таким параметрам можно отнести длину волны и геометрию пучка излучения, определяемые фундаменталь-

ными и конструктивными константами, а также режимы и частотно-временные параметры, высокая точность и воспроизводимость которых определяются современными схемотехническими решениями. Это является важным, поскольку для контроля и измерения этих параметров используется достаточно сложное и дорогостоящее оборудование общетехнического назначения, которым оснащены предприятия-изготовители.

Энергетические параметры (средняя мощность, импульсная мощность) излучения во многом зависят от большого числа физических, механических, электрических и других факторов (изменение температуры окружающей среды, деградация, разъюстировка, изменение оптических характеристик элементов, параметров качества и т.п.), не поддающихся постоянному контролю и учету в процессе эксплуатации. Кроме того, во многих случаях требуется управляемое варьирование энергетическими параметрами, во многом связанное с адаптационным характером реакции биообъекта на лазерное воздействие [1,2]. Поэтому необходимы не только контроль и калибровка аппаратов при выпуске, но и обеспечение возможности достоверного измерения этих параметров в процессе эксплуатации. В большинстве современных типов ЛТА для осуществления такого контроля используются различного типа фотометры. Как правило, контролируется значение или только средней мощности, или только импульсной мощности излучения. Однако наличие в лазерном аппарате встроенного фотометра еще не обеспечивает единства и гарантированной достоверности измерений до тех пор, пока все такие фотометры не будут "метрологически привязаны" к единой метрологической вертикали, в данном случае возглавляемой Государственным общетехническим эталонным единицы мощности лазерного излучения [4]. Единство измерений при этом обеспечивает в значительно большей степени воспроизводимость методик, дозировки и лечебного эффекта одинаковых доз лазерного воздействия независимо от конкретного типа аппарата, места его эксплуатации, медицинского персонала и других факторов. Сложность метрологической привязки для ЛТА в основном определяется особенностями геометрии и разбросом спектральных характеристик излучения применяемых чаще всего полупроводниковых лазеров. Эта одна из основных причин некорректности использования отдельных (самостоятельных) малогабаритных фотометров для измерения параметров излучения произвольных лазерных излучающих головок. Выходом из создавшегося положения является применение сопряженной пары "излучатель—приемник" с обеспечением обязательной калибровки по образцовому средству измерений первично при выпуске или после ремонта аппа-

рата и периодически (не менее одного раза в год) в процессе его эксплуатации. Детально эти вопросы рассмотрены в работе [3].

Необходимость введения метрологических требований к ряду параметров и характеристик ЛТА очевидна и подтверждается результатами проведенных во ВНИИ оптико-физических измерений (ВНИИОФИ) выборочных проверок ряда терапевтических аппаратов, имеющих встроенные средства контроля мощности. Эти проверки выявили несовпадение значений установленных параметров не в процентах, а в несколько раз. Другими словами, в медицинской практике часто используется неконтролируемое воздействие лазерного излучения на пациента.

Таким образом, достижение достоверности и единства измерений основных параметров и характеристик ЛТА неразрывно связано с созданием и внедрением системы метрологического обеспечения в области лазерной медицины. Реализация такой системы во многом определяется решением ряда технических и организационных вопросов совместными усилиями как Минздрава, так и Госстандарта России.

Сложившаяся к настоящему времени ситуация с метрологическим обеспечением ЛТА являлась предметом обсуждения широкой научной общественностью и в Комитете по новой медицинской технике Минздрава РФ. Была подчеркнута актуальная необходимость скорейшего разрешения этой проблемы.

В марте 1997 г. Госстандарт РФ, опираясь на поддержку Минздрава РФ, по инициативе ВНИИОФИ принял решение, направленное на становление и развитие системы метрологического обеспечения ЛТА и ее гармонизацию с требованиями международных стандартов. В порядке реализации Закона РФ "Об обеспечении единства измерений", "Основ законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан" и постановления правительства РФ "Об организации работ по стандартизации, обеспечению единства измерений, сертификации продукции и услуг", а также с целью развития перспективной медицинской лазерной технологии и приборостроения Госстандарт считает необходимыми совершенствование соответствующей нормативной базы, определяющей организационно-технические условия создания и эксплуатации лазерной медицинской техники и требования, предъявляемые к ней, создание соответствующей системы метрологического обеспечения и развития региональной сети метрологического обслуживания потребителей.

Указанным решением ВНИИОФИ поручена разработка в 1997 г. программы "Развитие нормативной базы и совершенствование системы метрологического обеспечения лазерной медицинской техники и ее реализация на территории

Российской Федерации", рассчитанной на период до 2000 г.

Рассматривая в широком смысле вопросы безопасности применения ЛТА, в качестве первоочередных задач решением Госстандарта предусмотрена разработка ВНИИОФИ до конца 1998 г. Государственного стандарта России (ГОСТ) Р (МЭК 601-2-22-93) "Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к диагностическим и терапевтическим лазерным аппаратам" во взаимосвязи с МЭК 825.

Указанный ГОСТ планируется как единый нормативный документ основных требований к ЛТА по электробезопасности [5] и лазерной безопасности [6,7], соответствующих требованиям международных стандартов, а также требованиям, вытекающим из функционального назначения ЛТА с точки зрения медицинской практики.

Разработка данного ГОСТа планируется в тесном контакте с ведущими организациями Минздрава (ВНИИИМТ, ВНИИМП и др.), ведущими организациями-производителями лазерной медицинской техники (Фирма "Техника", НИИ "Полюс" и т.п.), а также с привлечением ведущих медицинских специалистов в области лазерной медицины.

Для решения наиболее близких для медицинских специалистов – непосредственных пользователей ЛТА вопросов метрологического обслуживания находящихся у них в эксплуатации аппаратов ВНИИОФИ совместно с Фирмой "Техника" в рамках одного из первых этапов указанной Программы предусмотрено создание до середины 1998 г. разветвленной региональной системы "мобильных калибраторов-поверителей". Эта система предназначена для обслуживания на местах всех пользователей, применяющих ЛТА (клиники, больницы, поликлиники, лазерные центры и частнопрактикующие врачи). Система базируется на индивидуальной самостоятельной работе специалистов, прошедших специальную подготовку и официально допущенных к данному виду метрологической деятельности. Их работа осуществляется под методическим руководством либо регионального (система РОСТЕСТ), либо общероссийского (ВНИИОФИ) метрологического центра. Поверители будут оснащены мобильными средствами калибровки на основе специализированных рабочих средств измере-

ния средней и импульсной мощности лазерного излучения. Функции этих специалистов заключаются в осуществлении в своем регионе на местах пользования периодической поверки ЛТА (если данный тип лазерного терапевтического аппарата прошел соответствующие испытания и зарегистрирован) либо калибровки (если указанное условие не выполнено) с оформлением соответствующего свидетельства (сертификата).

В настоящей статье лишь поставлен ряд первоочередных вопросов создания системы метрологического обеспечения. Их решение позволит к 2000 г. создать в России единую, нормально функционирующую систему метрологического обеспечения и обслуживания лазерной терапевтической аппаратуры. Региональные звенья этой системы будут способны как в техническом, так и в организационном плане принять на себя и большинство функций ремонтно-сервисного обслуживания лазерной терапевтической аппаратуры.

Литература

1. Илларионов В.Е. Основы лазерной терапии. – М.: Из-во "РЕСПЕКТ", 1992. – 123с.
2. Козлов В.И., Буйлин В.А. Лазеротерапия. – М.: Центр "АСТР", 1993. – 149с.
3. Ромашков А.П. Аппаратура для лазерной терапии: метрология, унификация, стандартизация. – М.: Препринт ВНИИОФИ, 1995. – 53с.
4. ГОСТ 1.25-76. ГСИ. Метрологическое обеспечение. Основные положения.
5. ГОСТ 12.1.019-79. ССБТ. Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты.
6. ГОСТ Р 50723-94. Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий.
7. "Санитарные нормы и правила устройства и эксплуатации лазеров" №5804-91. – М., 1992.

The problems of laser therapeutical equipment maintenance and metrological service in Russia

A.P. Romashkov, S.V. Tikhomirov, S.V. Moskvina

The article presents a number of problems on creating a system of metrological maintenance of LTE. Some ways of solving these questions are shown here, which will help to build up a unified system of laser therapeutic equipment maintenance and metrological service in Russia.