



Wymagania w zakresie klasy urządzeń medycznych w odniesieniu do monitorów diagnostycznych w radiologii

Ryszard Kowski¹, Jan Siwek²

¹ Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, Łódzki Ośrodek Szkoleniowo-Konsultacyjny ŁOŚ, Sp. z o.o., ul. Lecznicza 6, 93-173 Łódź, tel. +48 42 632 89 23, e-mail: rkowski@wp.pl

² ALSTOR Sp. J., ul. Wenecka 12, 03-244 Warszawa

Jak już wielokrotnie było to podnoszone, zespół konsultanta krajowego w zakresie radiologii i diagnostyki obrazowej od paru lat pracuje nad stworzeniem jednolitych wymagań dotyczących wyposażenia i zasad realizacji obowiązujących w całym obszarze obrazowania medycznego. Dlaczego jednolite? Bo różnice polegają głównie na nośniku informacji – fala elektromagnetyczna w różnych zakresach (od fal radiowych przez światło po promieniowanie jonizujące), fala dźwiękowa, ruch – to najczęściej w tym celu wykorzystywane zjawiska fizyczne. Za tym idą różnice w źródle i rejestratorze sygnału. Jednolite zasady powinny dotyczyć także sposobu nadzoru nad wyposażeniem, optymalizacji ilości informacji klinicznych do szeroko pojętego kosztu uzyskania metody przesyłania, archiwizacji, prezentacji i opisu obrazów medycznych, bo dotyczą tego samego: zawartości informacyjnej uzyskanej w procesie obrazowania i interpretacji. Przez „koszt” rozumiemy tu zarówno nakłady pracy i finansowe, zużycie wyposażenia, jak i dawkę promieniowania, dawkę, często nefrotoksycznego lub po prostu nieobojętnego dla zdrowia, środka kontrastującego, efekt depozytu ciepła lub kawitacji wywoływane przez ultradźwięki i wszelkiego rodzaju inne działania i efekty skutkujące potencjalnym uszczerbkiem na zdrowiu pacjenta. W zakres optymalizacji wchodzi również problem narzędzi do prezentacji obrazu, jak i warunków jego oglądania, a w efekcie jakość wyciąganych na podstawie oceny obrazu wniosków oraz ich użyteczność w przebiegu postępowania z pacjentem. Częściowo te sprawy porządkuje Ustawa Prawo Atomowe i związane z nią akty wykonawcze, ale dotyczy to w różnym zakresie jedynie metod wykorzystujących promieniowanie jonizujące. Dziedziny, takie jak ultrasonografia czy rezonans magnetyczny (by wymienić tylko te najczęściej stosowane), pozostają poza jakimikolwiek regulacjami w tym zakresie.

Skutkiem braku takich jednoznacznych i jednolitych zasad są czasami zbyt niefrasobliwe, a czasami w nieuzasadniony sposób zbyt restrykcyjne wymagania odnośnie podstawowego i pomocniczego wyposażenia radiologicznego. Przykładem mogą tu być

coraz częściej pojawiające się dyskusje dotyczące monitorów opisowych na kanwie postępowań przetargowych, w których pojawia się czasami wymaganie posiadania przez nie klasy medycznej IIa i IIb. Jako podstawa wymagania wskazywane jest mające wejść w życie dnia 26 maja 2021 roku Rozporządzenie Unii Europejskiej (Regulacja 2017/745 i jego uaktualnienie 2020/561) oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010.

Poniżej postaramy się udowodnić, że wymaganie klasy II ani w przeszłości, ani obecnie, ani w przyszłości – czyli po wejściu w życie Rozporządzenia Unii Europejskiej – nie dotyczy monitorów do prezentacji obrazów medycznych, z wyjątkiem radiologii zabiegowej (sale operacyjne, pracownie naczyniowe etc.).

Analiza Rozporządzenia Unii Europejskiej i Rady Europy 2017/745 wskazuje, że w części dotyczącej wyrobów aktywnych słowo monitor oznacza:

- urządzenie do umożliwiania bezpośredniego diagnozowania lub monitorowania życiowych procesów fizjologicznych (takie jak np. kardiomonitor),
- urządzenie do prezentacji plików DICOM z systemu PACS w celu klinicznej interpretacji obrazu (takie jak np. opisowy monitor stacji lekarskiej).

W tym kontekście należy zatem rozróżnić i zrozumieć odpowiednie regulacje dotyczące reguł i klasyfikacji monitorów diagnostycznych. W treści Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady Europy 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (z późniejszymi zmianami), w części dotyczącej klasyfikacji monitorów medycznych czytamy, co następuje: strona 141 w/w Rozporządzenia, w załączniku VIII, akapit „REGUŁY KLASYFIKACJI ROZDZIAŁ I DEFINICJE NA POTRZEBY REGUŁ KLASYFIKACJI”, w punkcie 3.7 jest wprowadzona nowa definicja „bezpośredniego diagnozowania”

„3.7 Wyrób uznaje się za umożliwiający bezpośrednie diagnozowanie, jeżeli sam podaje diagnozę danej choroby lub danego stanu klinicznego lub dostarcza informacji decydujących dla tej diagnozy”.



Zgodnie z tą definicją na pewno monitor opisowej diagnostycznej stacji lekarskiej, używany do oceny obrazów przez radiologa, nie podaje sam diagnozy, jedynie biernie wyświetla obrazy DICOM z systemu PACS i nie dostarcza sam informacji dotyczących diagnozy. Zatem nie można go klasyfikować do tej grupy produktów. Jest on natomiast wyrobem aktywnym zgodnie z Rozporządzeniem Unii Europejskiej, w rozdziale III „Reguły klasyfikacji”; także punkt 6 „Wyroby aktywne” definiuje reguły przynależności monitorów ze względu na ich funkcjonalność i możliwości do odpowiedniej Reguły, a co za tym idzie klasy medycznej.

W punkcie 6.2 jest zdefiniowana Reguła 10 (str. 143), której podlegają wymienione wyroby przeznaczone do diagnostyki:

„Wyroby aktywne przeznaczone do diagnostyki i monitorowania należą do klasy IIa:

- jeżeli są przeznaczone do dostarczania energii, która będzie pochłonięta przez ciało ludzkie, z wyjątkiem wyrobów przeznaczonych do oświetlania ciała pacjenta w zakresie widma widzialnego, w którym to przypadku należą do klasy I,
- jeżeli są przeznaczone do obrazowania *in vivo* rozmieszczenia produktów radiofarmaceutycznych, lub
- jeżeli są przeznaczone do umożliwiania bezpośredniego diagnozowania lub monitorowania życiowych procesów fizjologicznych, a charakter zmian tych parametrów może powodować bezpośrednie zagrożenie dla pacjenta, na przykład zmiany czynności serca, oddychania, aktywności ośrodkowego układu nerwowego, lub jeżeli są przeznaczone do diagnozowania w sytuacjach klinicznych, w których pacjent jest w stanie bezpośredniego zagrożenia – w takich przypadkach należą do klasy IIb.

Wyroby aktywne przeznaczone do emitowania promieniowania jonizującego oraz przeznaczone do celów radiologii diagnostycznej lub terapeutycznej, w tym wyroby przeznaczone do celów radiologii interwencyjnej oraz wyroby, które sterują lub monitorują działanie tych wyrobów lub bezpośrednio na to działanie wpływają, należą do klasy IIb”.

Monitory opisane w Regule 10, które będą klasyfikowane do klasy IIb medycznej, muszą spełniać następujące warunki (w skrócie):

- są przeznaczone do dostarczania energii, która będzie pochłonięta przez ciało ludzkie
- są przeznaczone do obrazowania *in vivo* rozmieszczenia produktów radiofarmaceutycznych.

Pierwsze 2 przypadki Reguły 10 na pewno, jak *explicite* wynika z treści, nie dotyczą monitorów diagnostycznej opisowej stacji lekarskiej. Zatem pozostaje przeanalizować część 3 Reguły 10, czyli:

- są przeznaczone do umożliwiania bezpośredniego diagnozowania lub monitorowania życiowych procesów fizjologicznych, chyba że są przeznaczone specjalnie do monitorowania życiowych parametrów fizjologicznych, a charakter zmian tych parametrów może powodować bezpośrednie zagrożenie dla pacjenta, na przykład zmiany czynności serca, oddychania, aktywności ośrodkowego układu nerwowego,

lub jeżeli są przeznaczone do diagnozowania w sytuacjach klinicznych, w których pacjent jest w stanie bezpośredniego zagrożenia – w takich przypadkach należą do klasy IIb.

Zgodnie z definicją z punktu 3.7 dotyczącego bezpośredniego diagnozowania, także przytoczonej na początku w trzecim akapicie, monitor diagnostyczny na pewno sam bez udziału radiologa nie podaje diagnozy danej choroby lub danego stanu klinicznego lub nie dostarcza informacji decydujących dla tej diagnozy. Monitor diagnostyczny tylko biernie wyświetla obraz diagnozowanego pacjenta z systemu PACS, dopiero radiolog go ocenia i podaje diagnozę na podstawie swojej najlepszej wiedzy w tym zakresie. Zatem także 3 przypadek z Reguły 10 nie stosuje się do definiowania klasy IIb medycznej monitorów diagnostycznych.

Ostatni akapit Reguły 10 – *Wyroby aktywne przeznaczone do emitowania promieniowania jonizującego* (monitory diagnostyczne nie emitują promieniowania jonizującego, robi to podstawowe wyposażenie radiologiczne) *oraz przeznaczone do celów zabiegowej radiologii diagnostycznej lub terapeutycznej, w tym* (musi spełniać warunek łączny radiologia diagnostyczna i interwencyjna, czyli sale zabiegowe, terapeutyczne z obrazem online z aparatu zabiegowego (w tym naczyniowego) do wizualizacji działań realizowanych podczas zabiegu) *wyroby przeznaczone do celów radiologii interwencyjnej oraz wyroby, które sterują lub monitorują działanie tych wyrobów lub bezpośrednio na to działanie wpływają, należą do klasy IIb.*

Czy diagnostyczna stacja lekarska z monitorami do oceny obrazów zapisanych w systemie PACS pracuje w powyższym reżimie pracy – NIE, gdyż tylko pobiera uprzednio wykonane i zapisane wcześniej w systemie PACS obrazy w standardzie DICOM. Monitory stacji lekarskiej nie służą także *do sterowania czy monitorowania innych wyrobów*, czyli nie stosuje się obowiązujących definicji klasy IIb do monitorów stacji opisowej.

Jeżeli opisowa stacja lekarska z monitorami diagnostycznymi nie pracuje w żadnym z reżimów pracy Reguły 10, to zgodnie z Rozporządzeniem Unii Europejskiej jest klasyfikowana do Reguły 13, punkt 6.5 „Wszystkie inne wyroby aktywne należą do klasy I”.

Zatem monitory diagnostyczne nieużywane w radiologii zabiegowej, tylko w diagnostyce obrazowej na stacji opisowej należą do klasy I wyrobów medycznych i nie ma żadnych powodów zawartych w cytowanym Rozporządzeniu, aby wymagać od nich posiadania klasy II.

Mamy nadzieję, że niniejsze wyjaśnienie stanie się pomocne też dla wielu pracowników działów Aparatury Medycznej oraz działów IT odpowiedzialnych za kompletowanie wyposażenia jednostek ochrony zdrowia.

Informacje na ten i inne tematy związane z wyposażeniem obrazowym oraz obowiązującymi przepisami prawnymi w zakresie radiologii można znaleźć na stronie Polskiego Lekarskiego Towarzystwa Radiologicznego w zakładce „Technika i legislacja”. Zakładka ta jest prowadzona przez Komisję PLTR ds. Techniki i Legislacji. Można tam również zadawać pytania dotyczące tego zakresu.