



Szybki rozwój i postęp w zakresie radiologii cyfrowej powoduje, że w ostatnim czasie pojawiło się sporo kontrowersji związanych z zakupem monitorów, zarówno dla jednostek publicznych, jak i prywatnych.

Monitory do prezentacji obrazów radiologicznych

— JAK WYBIERAĆ?

RYSZARD KOWSKI

Centrum Medyczne
Kształcenia
Podyplomowego,
Przewodniczący Komisji
ds. Techniki i Legislacji
PLTR

Trzy pierwsze akapity można powtarzać jak mantrę we wszystkich publikacjach dotyczących realizacji procedur medycznych.

Każde działanie medyczne, od którego zależy zdrowie i życie pacjenta, wymaga użycia sprawnego, sprawdzonego wyposażenia. Obrazowanie

medyczne, od prawidłowości wykonania którego zależy trafność diagnozy (radiologia diagnostyczna) lub efekt terapeutyczny działania nadzorowanego obrazem (radiologia zabiegowa), jest dziedziną, która w sposób szczególny wykorzystuje środki techniczne.



fot. iStock

Procedura obrazowania

Procedurę obrazowania można podzielić na cztery wyraźne etapy:

- akwizycja obrazu,
- przesyłanie,
- prezentacja
- oraz jego archiwizacja.

Na ostateczny efekt znaczący wpływ ma każdy z tych etapów, a skutków działania najsłabszego ogniwa nie da się w żaden sposób nadrobić czy poprawić.

Obraz medyczny musi zawierać wystarczającą ilość informacji klinicznych oraz być powtarzalny, porównywalny i prawidłowo interpretowany. Ponadto musi być przekazywany, archiwizowany i prezentowany bez utraty informacji. Aby to osiągnąć, wyposażenie używane na każdym ze wspomnianych etapów musi być właściwie dobrane i sprawne.

Dobór wyposażenia i jego nadzorowanie

Dobór i nadzór nad wyposażeniem powinien opierać się na jednolitych zasadach, niezależnie od nośnika informacji. Czy będzie to fala dźwiękowa (USG), czy elektromagnetyczna: od radiowej (MRI), poprzez mikrofałę, światło (podczerwień – termografia, widzialne – endoskopia, nadfiolet – bioluminescencja, a w całym zakresie lasery) po jonizującą, czy jakkolwiek inny sygnał obrazowy, wykorzystywany sprzęt musi być adekwatny do potrzeb klinicznych i sprawdzany.

Adekwatność do potrzeb klinicznych zapewniają dwa czynniki:

- zgodność parametrów pracy z wartościami wynikającymi z istotnych aspektów funkcjonalnych (np. dokładność pomiaru, precyzja i zakres ustawienia szybkości przepływu czy zdolność do odwzorowania małych lub niskokontrastowych struktur lub szybkich ruchów)
- oraz wystarczający stopień pewności wykonania czynności, do których urządzenie jest przeznaczone.

Pierwszy czynnik można ogólnie nazwać jakością urządzenia (bo im wyższe będą parametry jego pracy, tym większa będzie precyzja, dokładność, zasięg itp.), a określają ją wymagania precyzowane w konkretnych przepisach. Im wyższe są te wymagania, tym jakość urządzenia wyższa. Drugi czynnik nie dotyczy jakości, a jedynie pewności pracy oraz związanego z nią ryzyka jego używania. Określana jest ona przy pomocy odpowiednich klas urządzeń, w sposób szczególnie dotyczy to urządzeń medycznych. Jednak tutaj wyższa klasa nie oznacza wyższej jakości czy doskonalszych efektów pracy. Wyższa klasa oznacza jedynie niższe ryzyko niedoskonałości.

Zasada ALARA

Oczywistą jest sprawą, że zarówno wyższa jakość, jak i mniejsze ryzyko mają swoją cenę, ale przywoływana w radiologii zasada ALARA (*As Low As Reasonably Achievable* – tak nisko, jak to rozsądnie możliwe) dotyczy nie tylko promieniowania. Dotyczy również nakładów pracy, kosztów i jeszcze wielu innych czynników. Zasada ta oznacza wybór: czy muszę mieć lepsze, czy wystarczające.

Tym razem publikacja dotyczyć będzie narzędzi do prezentacji obrazu. Wybór właściwego monitora był przedmiotem artykułu, który ukazał się w piątym numerze „OPM” z poprzedniego roku.

Wymogi prawne – stan aktualny

Jak wspomniałem wcześniej, mamy bardzo szeroki zakres metod obrazowania medycznego. Jedyne te, które wykorzystują promieniowanie jonizujące, ujęte są w szczegółowe ramy prawnych wymagań. Od kilku lat z inicjatywy konsultanta krajowego ds. radiologii i diagnostyki obrazowej toczą się w jego zespole prace mające na celu objęcie jednolitym systemem wymagań wyposażenia do wszelkich rodzajów obrazowania. To jeszcze zapewne trochę potrwa, zostaliśmy zatem przy radiologii rentgenowskiej.

Szybki rozwój i postęp w zakresie radiologii cyfrowej powoduje, że w ostatnim czasie pojawiło się sporo kontrowersji związanych z zakupem monitorów, zarówno dla jednostek publicznych, jak i prywatnych. Toczy się wiele postępowań przetargowych lub zakupów „z wolnej ręki”, a niektóre dyskusje o kryteriach wyboru przypominają słynne felietony Jana Tadeusza Stanisławskiego o wyższości świąt...

Stąd moje powyższe pytanie: czy mieć lepsze, czy wystarczające.

Wymagania techniczne dotyczące monitorów dla poszczególnych metod obrazowania rentgenowskiego zawarte są w przepisach wykonawczych z delegacji Ustawy Prawo atomowe

Mieć lepsze czy wystarczające?

Oczywiste jest, że jeśli ktoś nie musi liczyć się z kosztami, kupi najlepszy produkt, ktoś gospodarujący rozsądnie kupi wystarczający. Ale co to znaczy „najlepszy”?

Wymagania techniczne dotyczące monitorów dla poszczególnych metod obrazowania rentgenowskiego zawarte są w przepisach wykonawczych z delegacji *Ustawy Prawo atomowe* (specjalnie nie odwołuję się do konkretnych dzienników ustaw, bo cały układ

legislacyjny związany z prawem atomowym podlega właśnie dość głębokiej nowelizacji). Wymagania te wynikają ze specyfiki obrazów oraz z zakresu informacji klinicznych, które powinny być odczytane i zinterpretowane. Najwyższe parametry wielkości pola obrazowego, rozdzielczości przestrzennej i dynamiki kontrastu potrzebne są przy prezentacji obrazów mammograficznych, trochę niższe do obrazów w radiografii ogólnej, najniższe w tomografii i radiologii zabiegowej. Czy można użyć monitorów mammograficznych do tomografii? Można, ale po co?

Odwrotnie wygląda ciąg klasyfikacji urządzeń medycznych. Najmniejsze wymagania będą dotyczyły obrazów statycznych, czyli zdjęć: mammografii i radiografii ogólnej, które wcześniej zarejestrowane i umieszczone na przykład w bazie typu PACS, można spokojnie obejrzeć i zinterpretować w zaciszu oписowni. Najwyższe dotyczyć będą prezentacji obrazów dynamicznych, na podstawie których tu i teraz wykonuje się zabieg, na przykład ratującą życie angioplastykę wieńcową. Czy można oglądać zdjęcie płuc na monitorze o klasie wymaganej dla obrazów dynamicznych? Można, ale po co?

Niezbędna dyskusja

Żeby nie być posądzonym o wydawanie arbitralnych, jedynie słusznych werdyktów, poprosiłem redakcję „OPM” o zaproponowanie różnym osobom, zarówno fizykom medycznym, jak i inżynierom czy przedstawicielom producentów lub dystrybutorów, udziału w dyskusji na tych łamach.



mgr inż. Marek Piotrowski

kierownik Działu Aparatury Medycznej w Szpitalu Uniwersyteckim w Krakowie

Właściwy dobór monitora radiologicznego powinien na pewno opierać się na konieczności spełnienia obowiązujących przepisów, gdyż to po prostu warunkuje możliwość jego użytkowania jako w pełni bezpiecznego wyrobu. Kolejny ważny aspekt to wiarygodność podawanych przez producentów parametrów – solidny dostawca nie powinien mieć problemów ze sposobnością prezentacji możliwości oferowanego wyrobu, przekazaniem egzemplarza demonstracyjnego na testy czy zaproszeniem do innej jednostki, która używa już proponowanego modelu. W tym przypadku podpowiedzią może też być jakość stosowanych podzespołów w postaci matryc, procesorów, kart graficznych czy nawet okablowania. Wreszcie też trwałość produktu, rozumiana jako zdolność do długotrwałego zapewnienia żywotności monitora jako całości, ale także najważniejszych parametrów, jakimi są jakość

obrazu i jego składowych. Zakup monitora dobrze jest przeprowadzić, współpracując z osobami odpowiedzialnymi za sieci teleinformatyczne, gdyż współpraca monitora z tymi elementami infrastruktury szpitalnej jest dziś oczywista. Nie należy też zapominać, że czynny udział w utrzymaniu wysokich parametrów obrazowania leży także, już po zakupie, po stronie użytkownika. Nawet podstawowe czynności w postaci regularnej konserwacji, czyszczenia czy kalibracji mogą w istotny sposób wpływać na pożądany efekt końcowy w postaci wiarygodnego obrazu o charakterze diagnostycznym. Bardzo szeroka oferta producentów kierujących swe produkty wręcz do konkretnych procedur lub specjalności medycznych nakazuje także staranność w analizie faktycznych potrzeb użytkownika, tak aby niepotrzebnie nie pozyskać zbyt drogiego urządzenia, którego możliwości nie będą wykorzystywane.



dr n. med. Witold Skrzyński

specjalista fizyk medyczny, współautor zaleceń Polskiego Towarzystwa Fizyki Medycznej dotyczących testów monitorów stosowanych do prezentacji obrazów medycznych. Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy

Jak wybierać monitory do prezentacji obrazów radiologicznych? To pytanie pojawia się ostatnio szczególnie często, zresztą nie tylko w Polsce. Niedawno przez internetową listę dyskusyjną DXIMGMEDPHYS przetoczyła się krótka dyskusja na temat możliwości stosowania przez radiologów oceniających obrazy mammograficzne monitorów trójmegapikselowych (3 MP) zamiast pięciomegapikselowych (5 MP). Temat pojawił się w kontekście możliwości pracy zdalnej z domu w czasach pandemii. Warto odnotować co najmniej jeden z argumentów, które pojawiły się w tej dyskusji. Cyfrowy obraz mammograficzny zawiera bardzo dużo informacji, zapisany w macierzy o wymiarach nawet 4000 x 6000 pikseli, po 16 bitów na każdy piksel. Monitor o wyższej liczbie megapikseli pozwala pokazać jednocześnie więcej informacji bez konieczności powiększania i przesuwania obrazu, co oznacza mniejszą szansę na przeoczenie informacji ważnej dla diagnozy. Wspomniana dyskusja, jakkolwiek interesująca, odbywała się głównie między fizykami medycznymi z USA i odnosiła się do amerykańskich regulacji. W Polsce powinniśmy kierować się polskim prawodawstwem, które określa minimalne parametry monitorów używanych do prezentacji niektórych rodzajów obrazów medycznych (1). Zgodnie z intuicją, obowiązujące wymagania wobec monitorów są zależne od rodzaju wyświetlanych na nich obrazów. Do opisywania rentgenowskiej tomografii komputerowej, w której obrazy są zapisywane zwykle w macierzy 512 x 512 pikseli, wystarczy monitor jednomegapikselowy, natomiast w mammografii wymagane jest 5 mega-

pikseli. Podobne zróżnicowanie wymagań dotyczy innych parametrów związanych z możliwością przekazania przez monitor informacji zawartych w cyfrowym obrazie, takich jak luminancja (jasność) i kontrast monitora. Podążając za tym tokiem rozumowania, możemy próbować domyślić się, że monitory przeznaczone do opisywania obrazów z tomografii rezonansu magnetycznego powinny spełniać podobne wymagania jak te do rentgenowskiej tomografii komputerowej. Niestety, pozostaje nam właśnie domyślanie się, ponieważ wymagania dotyczące monitorów znalazły się w polskim systemie w dość zaskakującym miejscu – jest to jeden z załączników do rozporządzenia regulującego zasady bezpiecznego stosowania... promieniowania jonizującego w medycynie (1). Ani rezonans magnetyczny, ani ultrasonografia nie wykorzystują promieniowania jonizującego, w związku z tym wymagań dotyczących monitorów stosowanych w tych technikach obrazowania nie określono. Dokładnie to samo dotyczy zakresu testów monitorów, opisanych w innym załączniku do tego samego rozporządzenia – testy te nie obejmują monitorów do wyświetlania obrazów pochodzących z rezonansu magnetycznego. Nie da się ukryć, że wymagania dotyczące monitorów i ich testów zasługują na bardziej odpowiednie miejsce w polskim systemie prawnym. Przy okazji ewentualnych zmian warto się zastanowić nad uaktualnieniem i uściśleniem niektórych zapisów. Pojawiają się nowe techniki obrazowania medycznego, na przykład cyfrowa tomosynteza. Czy monitory stosowane do oceny

obrazów pochodzących z cyfrowej tomosyntezy mammograficznej powinny spełniać dokładnie te same wymagania, co monitory do mammografii? Albo: jakie informacje powinien zawierać dokument, aby uznać go za fabryczne świadectwo parowania monitorów? Czy uzasadnione jest wymaganie, aby każdy z elementów przekazywania i prezentacji obrazu na stacji opisowej zapewniał możliwość przekazania 1024 poziomów szarości (10 bitów), jeżeli oprogramowanie zainstalowane na stacji opisowej często pracuje w trybie 256 poziomów szarości (8 bitów)? Czy w ewentualnych nowych wymaganiach warto żądać bardzo wysokiej maksymalnej luminancji monitorów, wynoszącej np. 1000 cd/m², jeżeli w praktyce będzie się je kalibrować do pracy przy luminancji niższej, np. 500 cd/m²? Oczywiście monitor, jak każde urządzenie, starzeje się. Jego maksymalna luminancja ulega z czasem obniżeniu, więc monitor o wyższej początkowej maksymalnej luminancji dłużej będzie w stanie utrzymać odpowiednie parametry robocze. Tym niemniej wybór między monitorem droższym, który będzie można użytkować dłużej, a monitorem tańszym, który trzeba będzie wymienić wcześniej, powinien należeć do kupującego. Z kolei wymagane prawem testy monitorów są dosyć ograniczone. Nie obejmują kontroli aspektów związanych z prezentacją obrazów kolorowych ani aspektów związanych z rozdzielczością czasową, istotnych przy wyświetlaniu badań dynamicznych lub szybkim przeglądaniu serii przekrojów tomograficznych. Obowiązujące w Polsce testy stanowią zresztą wybór z zaleceń AAPM (American Association of Physicists in Medicine) (2) opublikowanych w 2005 roku, pisanych po części jeszcze z myślą o monitorach kineskopowych (w 2019 roku AAPM opublikowało nowe zalecenia (3)). Moim zdaniem w polskim prawie brakuje też dobrego zdefiniowania zastosowań monitorów. W rozporządzeniu występują stanowiska opisowe i przeglądowe. Stanowisko używane przez lekarza radiologa do oceny obrazu niewątpliwie jest stanowiskiem opisowym. Ale czy każdy inny monitor, na którym są pokazywane obrazy, jest automatycznie monitorem przeglądowym? A co z tzw. monitorami akwizycyjnymi, tymi przy samym aparacie rentgenowskim – czy i które wymagania ich dotyczą? Brakuje ściślejszej klasyfikacji monitorów używanych do prezentacji obrazów radiologicznych.

Monitory służące do prezentacji obrazów medycznych, podobnie jak dowolne inne obiekty, można klasyfikować na różne sposoby. Powyżej poruszyłem zagadnienie klasyfikowania monitora w zależności od jego zastosowania (np. przeglądowego lub opisowego). Innym zagadnieniem jest klasyfikacja monitora jako wyrobu medycznego. Obowiązujące do niedawna w Polsce wymagania dotyczące klasyfikacji wyrobów medycznych były zawarte w Dyrektywie Unii Europejskiej dotyczącej wyrobów medycznych z 1993 roku (4), której postanowienia zostały wdrożone do polskiego prawodawstwa w 2010 roku w *Ustawie o wyrobach medycznych* (5) i wydanym na jego podstawie *Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie sposobu klasyfikowa-*

nia wyrobów medycznych (6). Obecnie te wymagania znalazły się w unijnym rozporządzeniu (7) obowiązującym w Polsce od maja 2020 r. (zapisy unijnych dyrektyw są wdrażane w każdym kraju za pośrednictwem własnych aktów prawnych tego kraju, natomiast unijne rozporządzenia stosuje się bezpośrednio). Zagadnienie klasyfikacji monitorów jako wyrobów medycznych budzi ostatnio pewne emocje. Pojawiają się interpretacje, zgodnie z którymi monitor opisowy musi posiadać klasę co najmniej IIa lub IIb (8, 9). Niektórzy autorzy tych interpretacji powołują się na „starą” dyrektywę, inni na ostatnie zmiany. Czy mają rację?

Na wstępie należy zaznaczyć, że monitor przeznaczony do prezentacji obrazów medycznych jest wyrobem medycznym aktywnym, ponieważ do działania potrzebuje energii elektrycznej. Zasady klasyfikacji wyrobów medycznych są spisane w unijnym rozporządzeniu (7) w formie reguł. Aktywnych wyrobów medycznych dotyczą reguły oznaczone numerami od 9 do 13, przy czym reguła dziesiąta dotyczy wyrobów terapeutycznych, jedenasta – oprogramowania, a dwunasta wyrobów przeznaczonych do podawania lub usuwania substancji z organizmu. Do przeanalizowania pozostaje tak naprawdę reguła dziesiąta, mówiąca o wyrobach aktywnych przeznaczonych do diagnostyki. Ponieważ reguła dziesiąta w obecnym unijnym rozporządzeniu (7) jest sformułowana niemal identycznie jak w dyrektywie z 1993 roku (4), warto czytać jej zapisy posiłkując się oficjalnym przewodnikiem (*Guidance document*) do dyrektywy, który jest dostępny na stronach internetowych Komisji Europejskiej (10). Przewodnik nie jest prawnie wiążący, ale pozwala lepiej zrozumieć intencję poszczególnych zapisów. Szczególnie cenne wydają się być przykłady urządzeń, których dotyczą poszczególne reguły. I tak, pierwszy podpunkt reguły dziesiątej dotyczy wyrobów do diagnostyki, które dostarczają energię pochłanianą przez ludzki organizm. Przewodnik jako przykłady takich urządzeń podaje m.in. aparaturę do USG, która emituje falę ultradźwiękową, której energia jest pochłaniana przez tkanki. Kolejny podpunkt dotyczy urządzeń do obrazowania rozmieszczenia produktów radiofarmaceutycznych *in vivo* – według przewodnika są to m.in. gamma kamery używane w badaniach z zakresu medycyny nuklearnej. Następnie mowa jest o urządzeniach do bezpośredniego diagnozowania lub monitorowania życiowych procesów fizjologicznych (wg przewodnika jest to między innymi aparat do EKG i termometr elektroniczny), w tym takich, od których bezpośrednio zależy ludzkie życie (np. czujnik saturacji na OIOM-ie). Następnie dochodzimy do wyrobów przeznaczonych do emitowania promieniowania jonizującego i do radiologii diagnostycznej, czyli aparatów rentgenowskich, a także wyrobów sterujących nimi, monitorujących ich działanie i wpływających na ich działanie. Znajdujący się w Przewodniku komentarz oznaczony jako *Note 4* mówi wprost, że chodzi o urządzenia faktycznie sterujące, monitorujące lub wpływające na emisję promieniowania, natomiast nie chodzi o urządzenia przeznaczone do przetwarzania, zapisywania lub oglądania obrazów.

W zasadach klasyfikacji aktywnych wyrobów medycznych jest jeszcze reguła trzynasta mówiąca, że pozostałe wyroby należą po prostu do klasy I. Wydaje się więc, że właśnie do tej klasy przynależą monitory, na których oceniane są obrazy radiologiczne.

Oczywiście na rynku istnieją monitory z klasą wyższą niż I. Jeśli ktoś ma taką potrzebę, może je kupić. Należy jednak pamiętać, że klasyfikacja wyrobów medycznych jest związana m.in. z oceną możliwego ryzyka dla pacjenta, szacowanego m.in. na podstawie inwazyjności wyrobu i rodzaju jego styczności z pacjentem. Do klasy IIa należą np.

igły iniekcyjne, do klasy IIb – pompa infuzyjna, do klasy III – sztuczna zastawka serca. W tym świetle nie dziwi brak podstaw do przypisania monitora na stacji opisowej do innej klasy niż I. Podsumowując, moim zdaniem w polskim i unijnym prawie nie ma uzasadnienia do żądania od monitorów opisowych wyższej klasy niż I. Należy przy tym pamiętać, że klasa przypisana monitorowi jako urządzeniu medycznemu nie ma żadnego związku z jakością wyświetlania obrazów. Za jakość obrazu odpowiadają takie parametry, jak jego rozdzielczość, kontrast czy luminancja.

Piśmiennictwo

1. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2011 r. w sprawie warunków bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów ekspozycji medycznej (z późn. zm.). Dz.U. 2011, nr 51, poz. 265.
2. AAPM Online Only Report No. OR03 – Assessment of Display Performance for Medical Imaging Systems. 2005
3. AAPM Report No. 270 – Display Quality Assurance. 2019
4. Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych.
5. Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (z późn. zm.). Dz.U. 2010, nr 107, poz. 679.
6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych. Dz.U. 2010, nr 215, poz. 1416.
7. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.
8. Smelik M.: Uzupełnienie artykułu pt. Monitory medyczne – jak dokonać właściwego wyboru?. „Ogólnopolski Przegląd Medyczny”, 2020, 1, 17.
9. Różyło-Kalinowska I.: Interpretacja badań radiologicznych – od czego zależy jej jakość?. „Medical Tribune Stomatologia”, 2020, 4, 39-42
10. Medical Devices: Guidance document – Classification of medical devices (MEDDEV 2. 4/1 Rev. 9 June 2010). <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/10337/attachments/1/translations>.



mgr inż. Maciej Selibórski

właściciel firmy DISOL,
dystrybutora medycznych monitorów diagnostycznych marki JVC
(dawniej TOTOKU) w Polsce

Zgadzam się, że polski użytkownik chce rozsądnie gospodarować środkami i szuka monitorów diagnostycznych wystarczających dla jego potrzeb, a jednocześnie spełniających przepisy (2). Ostatnio jednak coraz częściej spotykamy błędną interpretację przepisów, np. wymóg, by monitory diagnostyczne były wyłącznie kl. II. Oficjalne stanowisko PLTR w tej sprawie, wskazujące na kl. I (3), jest stawiane na równi z przekonaniami lokalnych ośrodków i nieuzasadnionymi zapisami SIWZ. Potem na podstawie takiego błędnego porównania argumentów rozstrzygane są przetargi i na siłę kupowane monitory w kl. II. Warto by zarządy szpitali przeanalizowały, dlaczego i czy na pewno mają przepłacać?

Kolejnym nadużyciem jest twierdzenie, że aby „zachować kompatybilność” monitory diagnostyczne muszą być tej samej klasy co *software* (kl. II). *Software* a stacja lekarska z monitorami to oddzielne wyroby dostarczane i certyfikowane oddzielnie. Każdy z nich samodzielnie musi spełniać wymogi swojej klasy (1) i nie ma żadnego powodu, aby je traktować jako jeden wyrób tej samej klasy.

Następnym mitem jest twierdzenie, że monitory kl. I to monitory kliniczne/przeładowe, a monitory kl. II to monitory diagnostyczne. Dlaczego w takim razie wszyscy producenci monitorów diagnostycznych (poza jednym) zarejestrowali swoje wyroby w kl. I? Otóż dlatego, że przepisy dla monitorów diagnostycznych w stacji lekarskiej (1) wymagają kl. I. Tak po prostu jest i dalsza dyskusja na ten temat jest bezzasadna.

Oдноśniki ogólne:

1. Dokumenty definiujące klasę diagnostycznych monitorów medycznych – Dyrektywa 93/42/EEC – Reg. 12 oraz mająca wejść w życie z dniem 26 maja 2021 roku Regulacja 2017/745 Parlamentu Europejskiego – Reg. 13, Reg. 17).
2. Parametry dopuszczające monitory diagnostyczne do użytkowania w stacji opisowej – RMZ z 18 lutego 2011, zał. nr. 1 oraz RMZ z 12 listopada 2015 r., str. 56-57).
3. Dokument *Monitory diagnostyczne* ze strony www.pltr.pl, zakładka: Prawo i technika.



Jan Siwek

dyrektor działu medycznego Alstor

Od 2019 r. pojawiają się w warunkach SIWZ bezpodstawne żądania wymogu certyfikatu w klasie II dla monitorów diagnostycznych opisowej stacji lekarskiej. W myśl obowiązujących przepisów taki wymóg jest niezgodny z prawem, gdyż aktualne i przyszłe przepisy wyraźnie mówią o klasie I dla monitorów diagnostycznych w stacji lekarskiej (1, 4). Ponadto wymaganie w przetargach klasy II dla monitorów diagnostycznych ogranicza zamawiającemu wybór tylko do jednego dostawcy monitorów – tym samym narusza zasadę uczciwej konkurencji i poniekąd działa na szkodę szpitala (3).

Gdyby stosować tok rozumowania zrównania klas, powoli doszlibyśmy do absurdu. Wymagając klasy II dla monitorów, które są częścią składową stacji opisowej, należałoby konsekwentnie, w myśl zrównania klasy z oprogramowaniem, rozszerzyć wymagania dla innych podze-

spółów, jak karta graficzna, mysz, klawiatura, płyta główna czy system operacyjny stacji diagnostycznej. Dlatego prawo dokładnie definiuje klasę I dla monitorów diagnostycznych stacji lekarskiej (1) jako dołączony niezależny podzespół do całej stacji opisowej.

Następny często pojawiający się problem w SIWZ to pomylenie klasy urządzenia medycznego z jego jakością. Wyroby medyczne kwalifikuje się do klasy medycznej, uwzględniając ryzyko związane ze stosowaniem wyrobu (1) i nie ma to nic wspólnego z parametrami i jakością wyświetlania obrazu. Monitor 1MP klasy II wyświetli obraz radiologiczny gorzej niż 5MP monitor klasy I i to wie każdy na radiologii w szpitalu. Wymogi jakości i jasne kryteria, jakie mają spełnić monitory diagnostyczne i przeglądowe do konkretnych zastosowań (RTG, TK/MR, stomatologia, mammografia), znajdują się w RMZ z 18 lutego 2011 zał. nr 1 oraz RMZ z 12 listopada 2015 (2, 4).

Piśmiennictwo

1. Dokumenty definiujące klasę diagnostycznych monitorów medycznych – Dyrektywa 93/42/EEC – Reguła 12 oraz mająca wejść w życie z dniem 26 maja 2021 roku Regulacja 2017/745 Parlamentu Europejskiego – Reguła 13).
2. Parametry dopuszczające monitory diagnostyczne do użytkowania w stacji opisowej – RMZ z 18 lutego 2011 zał. nr. 1 oraz RMZ z 12 listopada 2015 r., str. 56-57).
3. Warunki prawidłowego opisu przedmiotu zamówienia – *Prawo zamówień publicznych*. Art. 29, ust. 2.
4. Dokument *Monitory diagnostyczne* ze strony <https://pltr.pl/wp-content/uploads/2020/08/Monitory-diagnostyczne-1.pdf>.

Podsumowanie

Dziękując wszystkim uczestnikom dyskusji, chciałbym w konkluzji podkreślić, że sprzęt, w który wyposażamy jednostki ochrony zdrowia, musi być, co oczywiste, profesjonalny i pewny w działaniu, ale jednocześnie powinien odpowiadać konkretnym potrzebom i zapewniać ich spełnienie. Nieuzasadnione jest uleganie „modzie” czy chęci pochwalenia się „fajerwerkiem”.

Tomograf rezonansu magnetycznego o bardzo wysokiej indukcyjności pola da nam możliwość wykonania bardzo zaawansowanych klinicznie procedur, ale jednocześnie nie zapewni realizacji tych najczęściej wykonywanych u większości pacjentów.

Podobnie rentgenowski tomograf komputerowy o bardzo wysokiej liczbie warstw da wspaniałe możliwości wykonania unikalnych badań, ale przecież na co dzień absolutną większość badań stanowi prosta diagnostyka najczęściej występujących przypadków klinicznych.

Oba te aparaty będą niewątpliwie kosztowały kilkakrotnie drożej, niż narzędzia do podstawowej diagnostyki obrazowej tymi samymi metodami, o możliwościach ograniczonych do realnie występujących potrzeb klinicznych. Przykład takiego samego przesteru sprzętu nad potrzebę stanowią właśnie monitory z zawyżoną klasą, tym bardziej, że, jak powiedziane zostało to powyżej, wyższa klasa nie jest tożsama z wyższą jakością: monitor zabiegowy przy aparacie angiograficznym musi mieć klasę II, ale nie nadaje się do prezentacji i oceny obrazów mammograficznych – ma zbyt małą rozdzielczość, matrycę i dynamikę kontrastu.

Respektowanie wspomnianej na początku zasady ALARA pomoże zachować rozsądek, dzięki czemu racjonalne dobrane wyposażenie zapewni realizację potrzeb klinicznych bez nadmiernych kosztów. Korzystajmy z wiedzy i doświadczenia fizyków i inżynierów pracujących w jednostkach ochrony zdrowia i słuchajmy bezpośrednich użytkowników urządzeń medycznych. □