ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 59116— 2020

ЛОЖЕМЕНТ УНИВЕРСАЛЬНЫЙ СЪЕМНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ

Общие технические требования, методы контроля и испытаний

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2020

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 октября 2020 г. № 876-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.gost.ru)

© Стандартинформ, оформление, 2020

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Классификация 2
5 Общие технические требования 2
6 Методы контроля и испытаний 4
Приложение А (справочное) Классификация медицинских универсальных съемных ложементов 6
Приложение Б (справочное) Методика измерения значения ослабления рентгеновского излучения материалом медицинского универсального съемного ложемента 8
Библиография 13

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЛОЖЕМЕНТ УНИВЕРСАЛЬНЫЙ СЪЕМНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ

Общие технические требования, методы контроля и испытаний

Medical universal removable spine board.
General technical requirements, control and tests methods

Дата введения — 2021—04—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на медицинские универсальные съемные ложементы (МУСЛ), предназначенные для извлечения, фиксации, иммобилизации, перемещения, переноски и доставки пациента, пострадавшего или больного до специапизированного транспортного средства, погрузки в специализированное транспортное средство, медицинской эвакуации, выгрузки из специализированного транспортного средства в приемно-диагностическое, реанимационное или операционное отделение, межгоспитального и внутригоспитального транспортирования, размещения для применения в рентгенодиагностике: хирургические, палатные, диагностические рентгеноаппараты и комплексы, ангиографические комплексы, компьютерные томографы [компьютерные томографы (КТ), однофотонные эмиссионные компьютерные томографы (ОФЭКТ), позитронно-эмиссионные компьютерные томографы (ПЭТ КТ)].

Настоящий стандарт определяет общие технические требования и методы испытаний для МУСЛ и устанавливает методы контроля характеристик.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 9.032 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения

ГОСТ 9.301 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования

ГОСТ 9.302 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля

ГОСТ 427 Линейки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 7502 Рулетки измерительные металлические. Технические условия

ГОСТ 13837 Динамометры общего назначения. Технические условия

ГОСТ 15150 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ 27333 Контроль неразрушающий. Измерение удельной электрической проводимости цветных металлов вихретоковым методом

ГОСТ Р 50444 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р 53734.1 (МЭК 61340-1:2012) Электростатика. Часть 1. Электростатические явления. Физические основы, прикладные задачи и методы измерения

ГОСТ Р 56330—2016 Изделия медицинские. Технические средства размещения и перемещения больных и пострадавших на догоспитальном этапе. Общие технические требования и методы испытаний

ГОСТ Р ИСО 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Издание официальное

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **больной:** Человек, имеющий повреждение или ограничение структуры и функций организма с отклонением от нормального физиологического состояния.

3.2 **иммобилизация:** Обездвиживание (фиксация, закрепление) пострадавшего на время его транспортирования и проведения диагностических мероприятий.

3.3 **медицинский универсальный съемный ложемент;** МУСЛ: Медицинское изделие, предназначенное для эргономичного извлечения, переноски и перевозки пациентов с приданием им различных функциональных фиксированных положений и иммобилизации, имеющее возможность крепления и фиксации на приемных устройствах, носилках или тележках-каталках, исключающее необходимость перекладывания от момента начала оказания медицинской помощи до госпитализации в специализированное отделение или операционный блок, проведения диагностических мероприятий.

3.4 **носилки:** Медицинское изделие различных конструкций, предназначенное для переноски и перемещения пациентов.

3.5 **пациент:** Человек, являющийся объектом медицинского наблюдения или лечения.

3.6 **пострадавший:** Человек, получивший вследствие внешнего поражающего воздействия отклонение от нормального состояния, травму или увечье.

3.7 **приемное устройство:** Медицинское изделие для размещения и фиксации носилок, каталок и медицинских универсальных съемных ложементов различных типов, находящееся в салоне медицинского транспортного средства или передвижного комплекса медицинского назначения.

3.8 **спинальный щит:** Медицинское изделие, предназначенное для переноски пациентов, представляющее собой медицинский односекционный универсальный съемный ложемент жесткого типа.

3.9 **тележка-каталка:** Медицинское изделие для перемещения пациента на шасси колесного типа с устройством и для размещения и фиксации носилок и медицинских универсальных съемных ложементов.

4 Классификация

МУСЛ подразделяют на следующие типы:

- односекционные жесткого типа;
- многосекционные жесткого типа;
- трансформируемые мягкого типа взрослые;
- трансформируемые мягкого типа детские.

Односекционный МУСЛ жесткого типа представляет собой спинальный щит. В качестве трансформируемого МУСЛ мягкого типа при соблюдении всех необходимых требований допускается использовать вакуумный матрас.

Классификация МУСЛ по особенностям конструкции и назначению приведена в приложении А.

5 Общие технические требования

5.1 МУСЛ следует изготавливать в соответствии с требованиями настоящего стандарта, ГОСТ Р 50444 для группы 3 изделий, технической документации изготовителя, утвержденной в установленном порядке.

5.2 Основные показатели и характеристики (свойства)

5.2.1 Конструкция МУСЛ должна предусматривать надежную фиксацию и иммобилизацию пациента в различных положениях. МУСЛ должен быть оснащен ремнями, обеспечивающими надежную фиксацию пациента при перемещении.

5.2.2 Конструкция МУСЛ должна предусматривать наличие приспособлений и системы крепления ложемента к приемным устройствам, носилкам и столам рентгенодиагностических, ангиографических комплексов и компьютерных томографов различных типов (КТ, ОФЭКТ, ПЭТ КТ).

5.2.3 Конструкция МУСЛ должна быть снабжена захватами или иными устройствами и приспособлениями для управления процессом перемещения пациента.

5.2.4 Захваты или иные аналогичные элементы конструкции и устройства для переноски должны быть расположены вдоль продольной и поперечной осей МУСЛ.

5.2.5 Номинальная нагрузка на МУСЛ должна быть не менее 150 кг. Информация о предельной массе нагрузки должна быть указана как в документации на изделие, так и размещена непосредственно на изделии в виде наклейки или иным способом.

5.2.6 Масса МУСЛ всех типов должна быть не более 7 кг (в том числе мягкого типа детского не более 3,8 кг).

5.2.7 Габаритные размеры и присоединительные места и устройства МУСЛ согласуются с конструкцией и размерами опорных поверхностей и расположением крепежных устройств, имеющихся приемных устройств и носилок-каталок (см. подраздел 5.2 ГОСТ Р 56330—2016) и конструкциями диагностического оборудования.

Габаритные размеры МУСЛ:

- жесткого типа — не более 1830 × 410 × 41 мм (длина × ширина × толщина);
- мягкого типа взрослые — не более 2300 × 800 мм (длина × ширина);
- мягкого типа детские — не более 1300 × 700 мм (длина × ширина).

5.3 Требования к сырью и материалам

5.3.1 Материал МУСЛ должен быть с низким значением удельной электропроводности, незначительным ослаблением рентгеновского излучения, не способным накапливать статическое электричество, биосовместимым и обладать мелкодисперсной гомогенной структурой.

5.3.2 Материалы и покрытия, включая ребра жесткости и устройства для фиксации, используемые при изготовлении МУСЛ, должны отвечать следующим требованиям:

- низкое значение удельной электропроводности (не более 2 000 000 См/м при температуре от 15 °С — 30 °С), незначительное ослабление рентгеновского излучения (значение эквивалента ослабления не более 0,8 мм Al), отсутствие способности накапливать электричество;
- наличие разрешения к применению на территории Российской Федерации.

5.3.3 Мягкое покрытие (при наличии) должно быть изготовлено из влагостойкого и водонепроницаемого материала, устойчивого к обработке против бактерий, грибков, пятен различного происхождения, гниения, не требующего особого дополнительного ухода.

5.3.4 Металлические части (при наличии в комплекте, но не для эксплуатации при диагностических мероприятиях в рентгенодиагностике) должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или должны иметь защитные или защитно-декоративные покрытия в соответствии с ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.302.

5.4 Комплект поставки

5.4.1 МУСЛ (односекционный жесткого типа/многосекционный жесткого типа/трансформируемый мягкого типа).

5.4.2 Устройства для фиксации и иммобилизации пациента (пострадавшего, больного) к МУСЛ.

Комплект поставки МУСЛ (полный) должен включать в себя все необходимые устройства для фиксации и иммобилизации пациентов (пострадавших, больных) разных видов поражения и различных возрастных групп, включая фиксаторы головы и конечностей.

5.4.3 Устройства и приспособления для крепления к носилкам, каталкам, приемным устройствам, вертикальным поверхностям (для хранения) и дополнительно (опционально) к внешней подвеске медицинского морского и речного судна.

5.5 Маркировка

Маркировка МУСЛ должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р ИСО 15223-1, также необходима наклейка с указанием значения ослабления рентгеновского излучения в эквивалентных единицах в миллиметрах Al и значения анодного напряжения в киловольтах.

5.6 Упаковка

Заводская упаковка должна предусматривать защиту от внешних повреждений и загрязнений.

5.7 Требования к конструкции при эксплуатации, дезинфекции и стерилизации, транспортировании и хранении

5.7.1 МУСЛ должен обеспечивать надежное и безопасное зафиксированное перемещение пациента, по возможности, без перекладываний от места его забора (первоначального нахождения) в период транспортирования и при поступлении в соответствующее медицинское помещение (палату, кабинет, отделение) до проведения диагностического исследования (включительно) и места продолжения лечения (последующего нахождения).

5.7.2 МУСЛ должен обладать возможностью быстрой санитарной обработки и устойчивостью к многократной санитарной обработке и дезинфекции средствами, рекомендованными Минздравом России [1].

5.7.3 Элементы конструкции МУСЛ не должны иметь заусенцев, острых кромок, царапин, вмятин, искривлений и других повреждений.

5.7.4 МУСЛ при эксплуатации должен быть устойчив к механическим воздействиям по группе 3 согласно ГОСТ Р 50444.

5.7.5 Условия транспортирования и хранения в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группам по ГОСТ 15150.

5.7.6 МУСЛ, подвергшийся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды от минус 50 °С до плюс 50 °С, должен оставаться исправным.

5.7.7 Дополнительные требования к многосекционному МУСЛ жесткого типа

5.7.7.1 Конструкция многосекционного МУСЛ жесткого типа должна обеспечивать надежную фиксацию механизмов и устройств трансформации положения.

5.7.7.2 Усилие, прилагаемое к механизмам трансформации секций, должно быть не более 300 Н (30 кгс).

5.7.7.3 Секции МУСЛ жесткого типа должны обеспечивать ступенчатое (не менее трех фиксированных положений) изменение углов наклона секций в пределах:

- подголовник — от 0° до 45°;
- спинная секция — от 0° до 70°;
- тазобедренная секция — 0° до 30°;
- ножная секция — от 0° до 30°.

5.7.7.4 Усилие, необходимое для фиксации положений секций на захватах и ручках управления (при наличии), должно быть не более 80 Н (8 кгс).

5.7.8 МУСЛ должен соответствовать требованиям жаростойкости и плавучести (рекомендательно) и условиям эксплуатации двойного назначения (специсполнение, требования и методы контроля характеристик определяют дополнительно в соответствии с назначением и документацией изготовителя).

5.8 Требования надежности

5.8.1 Установленный срок эксплуатации МУСЛ — не менее 5 лет.

5.8.2 Установленный срок сохраняемости МУСЛ — не менее 10 лет.

5.8.3 Требования к показателям надежности изделий — в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

6 Методы контроля и испытаний

Для проверки соответствия МУСЛ требованиям раздела 5 проводят комплекс испытаний.

6.1 Условия испытаний должны соответствовать нормальным климатическим по ГОСТ 15150.

6.2 Проверку соответствия конструкции по 5.2.1—5.2.4 осуществляют визуально и путем сличения с технической документацией изготовителя.

6.3 Проверку обеспечения надежной фиксации пациента при перемещении по 5.2.1 проводят следующим образом: на МУСЛ размещают с равномерно распределенной полуторократной номинальной

нагрузкой габаритно-весовые макеты или балласт, фиксируют ремнями безопасности и устанавливают МУСЛ на опоры. МУСЛ под нагрузкой наклоняют на 45° в продольном и поперечном положениях и удерживают во всех положениях не менее 3 мин.

Соответствие требованиям считают выполненным при отсутствии изменения внешнего вида и повреждений фиксирующих элементов.

Проверку обеспечения надежной и безопасной фиксации компонентов, установленных на приемное устройство при транспортировании по 5.2.1, 5.7.1 и 5.7.8.1, проводят на стенде с частотой колебаний 2—15 Гц и амплитудой в пределах 0,5—2 мм в течение 10 мин.

6.4 Проверку номинальной нагрузки по 5.2.5 проводят размещением равномерно распределенной полуторакратной нагрузки на МУСЛ.

Время выдержки составляет 30 мин. Время контролируют часами с погрешностью суточного хода не более ±1 мин.

После снятия нагрузки МУСЛ должен сохранять работоспособность и соответствовать требованиям 5.2.1, 5.7.1, 5.7.7.1 и 5.7.7.3.

6.5 Массу по 5.2.6 проверяют взвешиванием на весах с допустимой погрешностью, указанной в стандартах или технической документации изготовителя.

6.6 Линейные размеры по 5.2.7 проверяют рулеткой по ГОСТ 7502 и линейкой по ГОСТ 427 с погрешностью ±0,5 цены наименьшего деления средства измерения (СИ).

6.7 Проверку по 5.3 проводят сличением с документацией на материалы и покрытия, используемые для изготовления изделия. Материалы, контактирующие с человеком, должны иметь токсикологические заключения.

6.7.1 Проверку лакокрасочных покрытий наружных поверхностей металлических деталей (при наличии) проводят по ГОСТ 9.032 (внешний вид покрытий) по образцам, утвержденным в установленном порядке. Контроль толщины лакокрасочного покрытия проводят толщиномером.

6.7.2 Проверку диапазона значений удельной электропроводности проводят по ГОСТ 27333 вихретоковым методом.

6.7.3 Проверку значения ослабления рентгеновского излучения проводят путем измерения мощности воздушной кермы в геометрии узкого пучка рентгеновского излучения и сличения измеренного значения мощности воздушной кермы испытуемого материала и сравнением его с толщиной слоя соответствующего эталонного материала при том же значении мощности воздушной кермы. Значение ослабления, указанное в документации на изделие и на наклейке, должно соответствовать полученному диапазону значений с учетом неопределенности измерений (см. приложение Б).

6.7.4 Проверку возможности накопления статического заряда проводят по ГОСТ Р 53734.1.

6.8 Комплект поставки по 5.4 проверяют сличением с эксплуатационной документацией.

6.9 Маркировку по 5.5 проверяют визуально на соответствие ГОСТ Р 50444 и технической документации изготовителя.

6.10 Упаковку по 5.6 проверяют визуально на соответствие ГОСТ Р 50444 и технической документации изготовителя.

6.11 Проверку функциональности конструкции по 5.7.1 осуществляют визуально и путем проверки работоспособности МУСЛ.

6.12 Проверку устойчивости к дезинфекции по 5.7.2 проводят пятикратной обработкой изделий или их частей агентами и методами, указанными в стандартах и технической документации изготовителя.

После пяти циклов испытаний не должно быть нарушений покрытий (трещины, отслоения, коррозия и т. п.).

За цикл принимают двукратную протирку с выдержкой 15 мин после каждой обработки.

6.13 Проверку элементов конструкции по 5.7.3 проводят внешним осмотром и методами, указанными в технической документации изготовителя.

6.14 Проверку устойчивости к воздействию климатических и механических факторов по 5.7.4, 5.7.5 проводят согласно методикам, приведенным в ГОСТ Р 50444.

6.15 Проверку исправности МУСЛ после эксплуатации при резком изменении температуры внешней среды от минус 50 °С до плюс 50 °С по 5.7.6 проводят согласно методикам, приведенным в ГОСТ Р 50444.

6.16 Угловые размеры по 5.7.7.3 проверяют угломером с нониусом с погрешностью измерения ±5′.

6.17 Усилия по 5.7.7.2 и 5.7.7.4 измеряют с помощью динамометра по ГОСТ 13837 или другими измерительными приборами с погрешностью измерения ±2 % предельного значения измеряемого усилия.

Приложение А
(справочное)

Классификация медицинских универсальных съемных ложементов

А.1 Односекционный МУСЛ жесткого типа (доступные позы: «лежа» на спине и животе) представлен на рисунке А.1.



Рисунок А.1 — Односекционный МУСЛ жесткого типа

А.2 Многосекционный МУСЛ жесткого типа (доступные позы: «тренделенбург/антитренделенбург», «лягушка», «лежа» на спине и на животе) представлен на рисунке А.2.

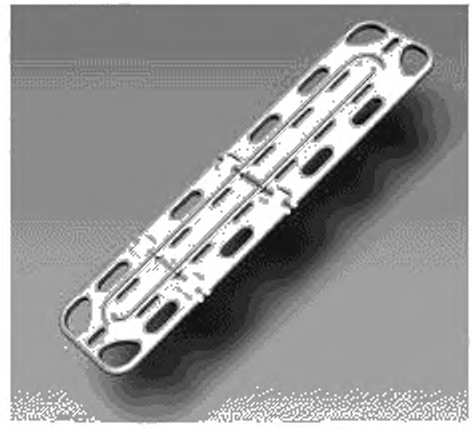


Рисунок А.2 — Многосекционный МУСЛ жесткого типа

А.3 Трансформируемый МУСЛ мягкого типа представлен на рисунке А.3.



а) Исполнение 1



б) Исполнение 2

Рисунок А.3 — Трансформируемый МУСЛ мягкого типа

Приложение Б
(справочное)

Методика измерения значения ослабления рентгеновского излучения материалом медицинского универсального съемного ложемента

Б.1 Проверку значения ослабления рентгеновского излучения проводят путем измерения мощности воздушной кермы в геометрии узкого пучка рентгеновского излучения и сличения измеренного значения мощности воздушной кермы испытуемого материала и сравнением его с толщиной слоя соответствующего эталонного материала при том же значении мощности воздушной кермы. Значение ослабления, указанное в документации на изделие и на наклейке, должно соответствовать полученному диапазону значений с учетом неопределенности измерений.

Б.2 Метод испытаний

Б.2.1 Метод определения значения ослабления рентгеновского излучения для материалов МУСЛ основан на измерении мощности поглощенной дозы (кермы) в воздухе за испытуемым материалом МУСЛ и калиброванными по толщине эталонными алюминиевыми пластинами в идентичных условиях ослабления в геометрии узкого пучка рентгеновского излучения с последующим сравнением этих величин.

Б.2.2 Применяемые основные понятия приведены в соответствии с рекомендациями [2].

Б.3 Условия измерений

Б.3.1 Климатические условия проведения измерений должны соответствовать следующим требованиям:

- температура окружающего воздуха — от 15 °С до 25 °С;
- относительная влажность — от 45 % до 75 %;
- атмосферное давление — от 97,3 до 106,7 кПа;
- внешний фон гамма-излучения — не более 0,2 мкЗв/ч.

Б.3.2 Если климатические условия не соответствуют указанным в Б.3.1, то предпринимают меры по нормализации климатических условий.

Б.3.3 При сохранении отклонения климатических условий от указанных диапазонов измерения не проводят, до нормализации климатических условий.

Б.4 Требования к квалификации персонала

Б.4.1 СИ и испытательное оборудование необходимо эксплуатировать в строгом соответствии с инструкциями по эксплуатации.

Б.4.2 Персонал, допускаемый до выполнения работ с источниками ионизирующего излучения (ИИИ), должен иметь стаж работы в области радиационного контроля не менее трех лет и быть старше 18 лет, по результатам ежегодного медицинского осмотра отнесен к персоналу группу А, иметь действующий сертификат курсов радиационной безопасности и индивидуальные дозиметры.

Б.4.3 При выполнении работ с ИИИ следует соблюдать правила безопасности, регламентированные в нормах [3], правилах [4] и других документах в области радиационной безопасности.

Б.5 Средства испытаний

Б.5.1 Для определения степени ослабления излучения и эквивалента ослабления материалами МУСЛ должны быть использованы следующие СИ:

- измеритель влажности, температуры и давления для измерения климатических условий (логгер) с диапазонами измерений относительной влажности 0 %—99 % (предел допускаемой основной относительной погрешности ±2 %), температуры 0 °С — 50 °С (предел допускаемой абсолютной погрешности ±0,2 °С), атмосферного давления 630—790 мм рт. ст. (предел допускаемой абсолютной погрешности ±2,5 мм рт. ст.);
- рулетка измерительная или дальномер электронный для измерения расстояний расположения датчика дозиметра относительно рентгеновского излучателя и диафрагмы с допустимым отклонением действительной длины интервалов не более 0,2 мм;
- дозиметр рентгеновского и гамма-излучения для измерения значений радиационного фона с диапазоном измерения мощности амбиетного эквивалента дозы 0,1—$5 \cdot 10^6$ мкЗв/ч и пределом допускаемой основной погрешности измерений мощности амбиентного эквивалента дозы (МАЭД) излучения не более ±15 % и анизотропной чувствительностью в вертикальной и горизонтальной плоскостях не более 20 %;
- универсальный дозиметр для контроля характеристик рентгеновских аппаратов для измерения мощности поглощенной дозы в воздухе с диапазоном измерения мощности кермы в воздухе $1 \cdot 10^{-8}$ — $1 \cdot 10^4$ мГр/с, пределами допускаемой основной относительной погрешности измерения мощности кермы в воздухе не более ±5 %, анизотропной чувствительностью в пределах углов ±5° не более ±3 %, энергетической зависимостью чувствительности относительно калибровочного режима не более ±5 %.

Б.5.2 СИ должны иметь действующие свидетельства о поверке.

Б.5.3 Допускается применение других СИ, метрологические свойства которых не хуже указанных в Б.5.1.

Б.5.4 Для определения степени ослабления излучения и эквивалента ослабления должно быть использовано следующее испытательное оборудование:

- комплект алюминиевых пластин (с процентным содержанием алюминия 99,9 %) с заданной толщиной и относительным отклонением по толщине не более 4 %;
- аппарат рентгеновский с электрической мощностью не менее 50 кВА, диапазоном анодного напряжения 40—120 кВ, относительным отклонением анодного напряжения не более ±10 %, пульсацией анодного напряжения не более ±4 %, суммарной фильтрацией 2,5 мм Al 100 кВ и с наличием диафрагмы (устройством формирования пучка излучения).

Б.5.5 Для определения степени ослабления излучения и эквивалента ослабления должно быть использовано следующее вспомогательное оборудование:

- диафрагма свинцовая толщиной не менее 3 мм с диаметром отверстия не более 16 мм;
- фильтр медный дополнительный с толщиной 0,25 мм Cu;
- оснастка (штативные устройства) для позиционирования диафрагмы, эталонных пластин и контролируемых образцов материала МУСЛ в заданной геометрии.

Б.6 Требования безопасности

Б.6.1 При проведении измерений с применением рентгеновского аппарата следует выполнять требования норм радиационной безопасности и действующих санитарных правил.

Б.6.2 Организация, эксплуатирующая рентгеновский аппарат, должна иметь действующую лицензию Роспотребнадзора на работу с генерирующими ИИИ.

Б.6.3 Сотрудник организации, выполняющий измерения, при работе с ИИИ (рентгеновский аппарат) должен пользоваться индивидуальными средствами радиационной защиты.

Б.6.4 Сотрудник организации, выполняющий измерения, должен быть отнесен к группе А (стоять на дозиметрическом контроле) и иметь индивидуальный дозиметр.

Б.7 Требования к образцу материала МУСЛ

Б.7.1 Размер образца должен иметь размеры не менее 100 × 100 мм.

Б.7.2 Образец не должен иметь загрязнений рентгеноконтрастными веществами. При необходимости проводят очистку поверхности.

Б.7.3 Необходимо провести осмотр образца на предмет отсутствия повреждений и иных дефектов (следует убедиться в отсутствии локальных повреждений поверхности, отверстий, углублений).

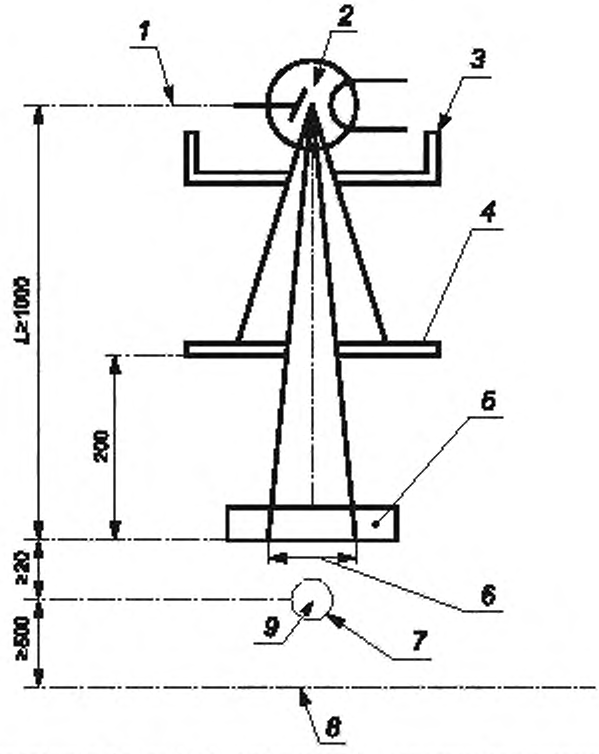
Б.8 Подготовка к проведению измерений

Б.8.1 Устанавливают рентгеновский излучатель с помощью оснастки для проведения измерений (см. рисунок Б.1).

Б.8.2 Подготавливают аппарат к работе в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.

Б.8.3 Проводят подготовку СИ, включая проверку работоспособности, в соответствии с требованиями, изложенными в эксплуатационной документации на СИ.

Б.8.4 С помощью оснастки фиксируют детектор дозиметра в точке 1 (см. рисунок Б.1, позиция *9*). Ось детектора дозиметра должна быть перпендикулярна к оси рентгеновского излучателя. Расстояние от фокуса излучателя рентгеновского аппарата до детектора дозиметра должно составлять не менее 1000 мм (см. рисунок Б.1). Расстояние от детектора дозиметра до пола или стен должно быть не менее 500 мм.



1 — опорная плоскость фокусного пятна излучателя, *2* — излучатель рентгеновского аппарата, *3* — устройство формирования пучка излучения; *4* — свинцовая диафрагма; *5* — испытуемый образец, *6* — отверстие диафрагмы; *7* — опорная точка детектора дозиметра; *8* — пол, *9* — точка 1, детектор дозиметра

Рисунок Б.1 — Схема проведения измерения степени ослабления

Б.8.5 Устанавливают диафрагму на расстоянии не менее 220 мм от детектора дозиметра с помощью оснастки.

Б.8.6 Выставляют размер облучаемого поля с помощью светового указателя на поверхности диафрагмы 100 × 100 мм.

Б.8.7 Чувствительная часть детектора дозиметра должна полностью перекрываться пучком излучения.

Б.8.8 Устанавливают дополнительный фильтр 0,25 мм Cu на устройство формирования пучка рентгеновского излучения для стандартизации качества излучения. Убеждаются, что дополнительный фильтр полностью перекрывает пучок излучения (отверстие диафрагмы).

Б.8.9 Проводят измерение и фиксацию в журнале внешних условий (температуры воздуха, относительной влажности, атмосферного давления и внешнего фона) методом прямых измерений. Внешние условия должны соответствовать указанным в Б.3.1. В случае отклонения от нормальных условий дальнейшие действия не проводят.

Б.9 Порядок проведения измерений и обработка результатов измерений

Б.9.1 Измерение мощности поглощенной дозы в воздухе в неослабленном пучке рентгеновского излучения

Б.9.1.1 Устанавливают на рентгеновском аппарате рабочий режим проведения измерений (режим рентгенография, экспонометр отключен, диапазон анодного напряжения 100—102 кВ, значение тока выбирают из условия максимального значения радиационного выхода, диапазон значений экспозиции 80—120 мс) и проводят экспозицию.

Б.9.1.2 Измеряют значение мощности поглощенной дозы D_i'.

Б.9.1.3 Повторяют эту операцию не менее пяти раз (не изменяя уставки рентгеновского аппарата) и определяют среднее значение мощности поглощенной дозы $\overline{D_0'}$ по формуле

$$\overline{D_0'} = \frac{\sum_{i=1}^{n} D_i'}{n} \qquad (Б.1)$$

где n — общее количество i-х измерений.

Б.9.1.4 Определяют отклонение каждого i-го измерения $\Delta D_i^{\cdot}$ от среднего значения $\overline{D}_0^{\cdot}$ по формуле

$$\Delta D_i^{\cdot} = \overline{D}_0^{\cdot} - D_i^{\cdot}. \quad (Б.2)$$

При этом значения $\Delta D_i^{\cdot}$ должны отличаться от $\overline{D}_0^{\cdot}$ не более чем на 5 %.

При превышении значения $\Delta D_i^{\cdot}$ более чем на 5 % дальнейшие измерения не проводят. Рентгеновский аппарат нуждается в техническом обслуживании.

Б.9.1.5 Оценивают стандартную относительную неопределенность результата измерений мощности поглощенной дозы в воздухе u_0 по типу А по формуле

$$u_0 = \frac{1}{\overline{D}_0^{\cdot}} \cdot \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n}(D_i^{\cdot} - \overline{D}_0^{\cdot})^2}{n(n-1)}} \cdot 100. \quad (Б.3)$$

Результаты измерений фиксируют и заносят в рабочий журнал.

Б.9.2 Определение зависимости кратности ослабления излучения от толщины эталонных пластин

Б.9.2.1 Устанавливают за диафрагмой (перед детектором дозиметра) на расстоянии не менее 200 мм эталонную пластину толщиной d в соответствии со схемой (см. рисунок Б.1).

Б.9.2.2 Проводят измерения мощности поглощенной дозы (кермы) в воздухе $D_d^{\cdot}$ в последовательности, приведенной в Б.9.1 для толщин от 0,1 до 1,0 мм с шагом 0,1 мм (с такими же уставками рентгенографии). При осуществлении измерений по определению ослабления материалом МУСЛ целесообразно проводить измерения для пяти толщин эталонных пластин, охватывающих (близких) к ожидаемому значению степени ослабления.

Б.9.2.3 Определяют среднее значение мощности поглощенной дозы $\overline{D}_d^{\cdot}$ по формуле (Б.1).

Б.9.2.4 Оценивают стандартную относительную неопределенность результата измерений u_d для каждой толщины эталонных пластин

$$u_d = \frac{1}{\overline{D}_d^{\cdot}} \cdot \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n}(D_i^{\cdot} - \overline{D}_d^{\cdot})^2}{n(n-1)}} \cdot 100. \quad (Б.4)$$

Б.9.2.5 Определяют кратность ослабления рентгеновского излучения для эталонного материала K_d толщиной d по формуле

$$K_d = \frac{\overline{D}_0^{\cdot}}{D_{d\max}^{\cdot}}, \quad (Б.5)$$

где $D_{d\max}^{\cdot}$ — максимальное значение мощности поглощенной дозы (кермы) в воздухе для толщины d эталонного материала.

Б.9.2.6 Строят кривую ослабления зависимости кратности ослабления K_d от толщины d, мм, эталонного материала $K = f(d)$ с аппроксимирующей функцией регрессии (логарифмическая линия тренда вида $K_d = a \cdot e^{b \cdot d}$, где a и b — коэффициенты). При этом значение достоверности аппроксимации R^2 должно быть не менее 95 %.

Б.9.2.7 Оценивают стандартную относительную неопределенность аппроксимации $u_{\text{аппр}}(d)$ зависимости кратности ослабления K_d от толщины эталонного материала d

$$u_{\text{аппр}}(d) = \sqrt{\frac{1+2N}{N} - R^2} \cdot \sqrt{u_0^2 + u_{d\max}^2 + \frac{1}{3}\delta_э^2}, \quad (Б.6)$$

где N — число эталонных пластин, для которых определялась кратность ослабления;

R^2 — достоверность аппроксимации, полученная при построении линии тренда для кривой ослабления зависимости кратности ослабления K_d от толщины d, мм, эталонного материала $K = f(d)$;

u_0 — стандартная относительная неопределенность результата измерений мощности поглощенной дозы (кермы) в неослабленном пучке излучения, вычисляемая по формуле (Б.3), %;

$u_{d\max}$ — максимальное значение относительной неопределенности результатов измерений мощности поглощенной дозы (кермы) с эталонными пластинами, вычисляемое по формуле (Б.4), %;

$\delta_э$ — относительная погрешность толщины эталонных пластин, %.

Б.9.3 Измерение мощности поглощенной дозы после ослабления излучения контролируемым материалом МУСЛ

Б.9.3.1 Выбирают на материале, подлежащем контролю, не менее пяти точек контроля, отстоящих не более 50 мм при размерах материала менее 200 × 200 мм, не более 100 мм при размерах материала от 200 × 200 мм до 500 × 500 мм и не более 200 мм при размерах материала более 500 × 500 мм.

Б.9.3.2 Для материалов МУСЛ с переменной толщиной материала области измерений выбирают с обеспечением измерений со всеми толщинами материала.

Б.9.3.3 Устанавливают вместо эталонных пластин контролируемый материал (в соответствии с рисунком Б.1) таким образом, чтобы каждая точка контроля находилась в центре отверстия диафрагмы.

Б.9.3.4 Проводят измерения мощности поглощенной дозы (кермы) в воздухе $\dot{D}_{M,i}$ в последовательности, описанной в Б.9.1 и при тех же уставках экспозиции, в каждой намеченной точке на материале i-й контрольной точки.

Б.9.3.5 Определяют среднее значение мощности поглощенной дозы (кермы) в воздухе $\overline{\dot{D}}_M$ по формуле (Б.1).

Б.9.3.6 Оценивают стандартную относительную неопределенность результата измерений u_M по формуле

$$u_M = \frac{1}{\overline{\dot{D}}_M} \cdot \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n}(\dot{D}_{M,i} - \overline{\dot{D}}_M)^2}{n(n-1)}} \cdot 100. \qquad (Б.7)$$

Б.9.3.7 Определяют кратность ослабления излучения контролируемым материалом K_M по формуле

$$K_M = \frac{\overline{\dot{D}}_0}{\dot{D}_{M\max}}, \qquad (Б.8)$$

где $\dot{D}_{M\max}$ — максимальное значение мощности поглощенной дозы (кермы) в воздухе для контролируемого материала.

Б.9.4 Определение значения эквивалента контролируемого материала

Б.9.4.1 Полученное значение кратности ослабления излучения контролируемым материалом K_M сравнивают со значениями на кривой ослабления для толщины d, мм, материала $K = f(d)$ и определяют толщину эталонного материала, обеспечивающую данную кратность ослабления. Толщину эталонного материала, соответствующего данной кратности ослабления излучения, также допускается вычислять по формуле

$$d_M = \frac{\ln(\frac{K_M}{a})}{b}, \qquad (Б.9)$$

где a и b — коэффициенты логарифмической линии тренда кривой ослабления от толщины эталонного материала (см. Б.9.2.6).

Б.9.4.2 Полученное значение толщины эталонного материала принимают за результат измерения эквивалента ослабления излучения материала МУСЛ.

Б.9.4.3 Неоднородность ослабляющих свойств измеряемого образца материала МУСЛ определяют максимальным и минимальными отклонениями значения отношения среднего значения мощности дозы (кермы) в неослабленном пучке излучения к среднему значению мощности поглощенной дозы (кермы) в воздухе для контролируемого материала. Это значение не должно превышать 5 %.

Б.10 Оценка неопределенности результата измерений

Расширенную относительную неопределенность значения толщины материала U_M, выраженную в эквиваленте ослабления излучения (при коэффициенте охвата $k = 2$), вычисляют по формуле

$$U_M = 2 \cdot \sqrt{u_0^2 + u_{аппр}^2 + u_M^2}, \qquad (Б.10)$$

где u_0 — стандартная относительная неопределенность результата измерений мощности поглощенной дозы в воздухе в неослабленном пучке излучения, вычисляемая по формуле (Б.3), %;

$u_{аппр}$ — относительная неопределенность аппроксимации зависимости кратности ослабления излучения от толщины материала $K = f(d)$, вычисляемая по формуле (Б.6), %;

u_M — стандартная относительная неопределенность результата измерения мощности поглощенной дозы излучения, ослабленной контролируемым материалом, вычисляемая по формуле (Б.7), %.

Б.11 Интерпретация результатов измерений

За эквивалент ослабления материала МУСЛ $d_{M,ЭКВ}$ принимают толщину эталонного материала d_M, мм, определенную в соответствии с Б.9.4, с указанием расширенной неопределенности результатов измерений в процентах $\pm U_M$, %, определенной в соответствии с Б.10.

Б.12 Оформление результатов измерений

По результатам измерений оформляют протокол произвольной формы, в котором должна быть указана следующая информация:

- номер протокола, количество страниц в протоколе, номер текущей страницы;
- наименование организации, проводящей измерения, аттестат аккредитации;
- применяемые СИ и испытательное оборудование;
- условия проведения измерений — климатические (температура, давление, влажность, значение радиационного фона) и уставки рентгеновского излучения (анодное напряжение, анодный ток, суммарная фильтрация, фокусное расстояние);
- результаты измерений;
- значение толщины эталонного материала в форме $d_{M,ЭКВ} \pm U_M$ при указании значения анодного напряжения.

Библиография

[1]	ОСТ 42-21-2—85	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения
[2]	МИ 2453—2015	Рекомендация. Государственная система обеспечения единства измерений. Методики радиационного контроля. Общие требования
[3]	СанПиН 2.6.1.2523—09	Нормы радиационной безопасности НРБ-99/2009
[4]	СП 2.6.1.2612—10	Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040.01

Ключевые слова: ложемент, пациент, перемещение, размещение, транспортирование, требования, испытания, фиксация, иммобилизация

БЗ 11—2020/232

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *М.В. Лебедевой*

Сдано в набор 20.10.2020. Подписано в печать 05.11.2020. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 2,10.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
www.gostinfo.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru