ГОСТ Р 51746—2001
(МЭК 61223-1—93)

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ОЦЕНКА И КОНТРОЛЬ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ПАРАМЕТРОВ РЕНТГЕНОВСКОЙ АППАРАТУРЫ В ОТДЕЛЕНИЯХ (КАБИНЕТАХ) РЕНТГЕНОДИАГНОСТИКИ

Часть 1

Общие требования

Издание официальное

БЗ 1—2001/475

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Всероссийским научно-исследовательским и испытательным институтом медицинской техники (ВНИИИМТ)

ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 411 «Аппараты и оборудование для лучевой диагностики, терапии и дозиметрии»

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 15 мая 2001 г. № 205-ст

3 Настоящий стандарт, за исключением 4.4, 4.4.1, представляет собой аутентичный текст международного стандарта МЭК 61223-1—93 «Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 1. Общие требования»

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 2001

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

Содержание

1 Область применения 1
1.1 Область распространения 1
1.2 Цель 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Определения 1
3.1 Применяемые термины 1
3.2 Термины и определения 2
4 Обеспечение контроля качества. Контроль качества и управление качеством 2
4.1 Общие требования 2
4.2 Экономические аспекты 2
4.3 Технические аспекты 3
4.4 Организационные аспекты 3
4.5 Типы испытаний эксплуатационных параметров 4
5 Необходимые мероприятия 6
6 Оценка эффективности программы контроля качества 7
7 Область испытаний на постоянство параметров 7
Приложение А Алфавитный указатель терминов 9

Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта МЭК 61223-1—93 «Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 1. Общие требования», подготовленного Подкомитетом 62В «Аппараты для лучевой диагностики» Технического комитета МЭК 62 «Изделия медицинские электрические».

В комплекс стандартов с общим названием «Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики» включены:

- часть 1. Общие требования;
- часть 2-1. Испытания на постоянство параметров. Устройства для фотохимической обработки пленки;
- часть 2-2. Испытания на постоянство параметров. Рентгенографические кассеты и сменщики пленки. Плотность прилегания пленки к экрану и относительная чувствительность кассет с усиливающими экранами;
- часть 2-3. Испытания на постоянство параметров. Неактиничность освещения фотолабораторий;
- часть 2-4. Испытания на постоянство параметров. Мультиформатные камеры;
- часть 2-5. Испытания на постоянство параметров. Видеоконтрольные устройства;
- часть 3-2. Характеристики изображения рентгеновских аппаратов для маммографии. Приемочные испытания;
- часть 3-3. Характеристики изображения рентгеновских аппаратов для цифровой субтракционной ангиографии (ЦСА). Приемочные испытания.

В рентгенодиагностических отделениях лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ) необходимо периодически проводить контроль эксплуатационных параметров аппаратуры, поскольку от качества ее работы зависит точность диагностики, информативность снимков, а также уровень дозы ОБЛУЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА и персонала.

В настоящем стандарте изложена концепция организации служб управления качеством и приведена также схема проведения КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА рентгенодиагностической аппаратуры в процессе эксплуатации.

ПРОГРАММА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА предназначена для получения и поддержания на должном уровне:

- рентгенологической информации, достаточной для диагностических целей;
- минимальной дозы ОБЛУЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА и персонала, обеспечивающей заданное качество изображения;
- минимальных материальных затрат за счет уменьшения потерь времени и средств (например сокращение числа бракованных РЕНТГЕНОГРАММ).

Преимущество внедрения такой программы заключается в повышении профессионального уровня и престижа конкретного отделения (кабинета).

Настоящий стандарт устанавливает методы испытаний основных характеристик рентгеновского оборудования.

Для внедрения этих методов испытаний в практику наибольшего числа отделений (кабинетов) рентгенодиагностики акцент сделан на методы оценки стабильности характеристик, которые могут быть применены ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ, постоянно эксплуатирующим аппарат.

Специалисты, отвечающие за контроль качества в процессе эксплуатации аппаратов, должны быть утверждены администрацией ЛПУ.

В настоящем стандарте прописными буквами выделены термины (приложение А).

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ОЦЕНКА И КОНТРОЛЬ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ПАРАМЕТРОВ РЕНТГЕНОВСКОЙ АППАРАТУРЫ В ОТДЕЛЕНИЯХ (КАБИНЕТАХ) РЕНТГЕНОДИАГНОСТИКИ

Часть 1

Общие требования

Evaluation and routine testing in medical imaging departments
Part 1 General requirements

Дата введения 2002—07—01

1 Область применения

1.1 Область распространения

Настоящий стандарт распространяется на рентгенорадиологическое оборудование и его блоки, генерирующие, формирующие и детектирующие РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ, а также обрабатывающие, визуализирующие и хранящие полученную информацию.

Требования настоящего стандарта являются обязательными.

1.2 Цель

В настоящем стандарте представлена система ОБЕСПЕЧЕНИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики и приведены методы оценки аппаратуры, проводимой ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ.

Испытательное оборудование и ТЕСТ-ОБЪЕКТЫ, используемые для оценки стабильности работы аппаратуры, должны быть просты и удобны в практическом применении. Методы испытаний не предназначены для проверки механической или электрической безопасности, за исключением случаев, когда проверяемая характеристика влияет на безопасность.

Оценка и контроль аппаратуры, проводимые в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики, должны соответствовать ПРОГРАММЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА, изложенной в разделе 4 настоящего стандарта.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 30324.0—95 (МЭК 601-1—88)/ГОСТ Р 50267.0—92 (МЭК 601-1—88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ Р МЭК 61223-2-1—2000 Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-1. Испытания на постоянство параметров. Устройства для фотохимической обработки пленки

ГОСТ Р МЭК 61223-2-2—2001 Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-2. Рентгенографические кассеты и сменщики пленки. Испытания на постоянство параметров

МЭК 60788—2000[1)] Медицинская радиационная техника. Термины и определения

ИСО 8402—86[1)] Качество. Словарь

3 Определения

3.1 Применяемые термины

В настоящем стандарте применяют термины и определения по МЭК 60788, ГОСТ Р МЭК 61223-2-1, ГОСТ Р МЭК 61223-2-2 и приведенные в 3.2 настоящего стандарта.

[1)] Международные стандарты — во ВНИИКИ Госстандарта России

Издание официальное

3.2 Термины и определения

В настоящем стандарте применяют следующие термины с соответствующими определениями:

3.2.1 **ОБЕСПЕЧЕНИЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА:** Планируемые и систематически проводимые мероприятия, подтверждающие, что продукция или услуга удовлетворяют требованиям к качеству.

3.2.2 **ПРОГРАММА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА:** Документ, регламентирующий конкретные меры по ОБЕСПЕЧЕНИЮ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА отдельных типов изделий, включая административные мероприятия и технику КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА.

3.2.3 **КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА:** Методы и деятельность оперативного характера, используемые для удовлетворения требований к качеству.

3.2.4 **ПРИЕМОЧНЫЕ ИСПЫТАНИЯ:** Испытания, проводимые для проверки соответствия изделия требованиям поставки после установки нового изделия или внесения значительных изменений в изделие в процессе эксплуатации (см. таблицу 1).

3.2.5 **ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ:** Испытания, проводимые для определения правильности функционирования изделия в конкретный момент времени.

3.2.6 **ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ:** Серия испытаний для подтверждения соответствия функциональных характеристик изделия УСТАНОВЛЕННЫМ ПРЕДЕЛАМ, проводимых для раннего выявления изменения потребительских свойств изделия.

3.2.7 **БАЗОВОЕ ЗНАЧЕНИЕ:** Эталонное значение функционального параметра либо:

- значение параметра, полученное при первичных ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ, проводимых сразу после ПЕРИОДИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ;
- значение параметра, установленное соответствующим частным стандартом, равное среднему значению величин, полученных в начальной серии ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ, проводимой сразу после ПЕРИОДИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ.

3.2.8 **УСТАНОВЛЕННЫЕ ПРЕДЕЛЫ:** В программе ОБЕСПЕЧЕНИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА допускаемые отклонения результатов ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ, подтверждающие удовлетворительность функциональной характеристики испытуемого изделия.

4 ОБЕСПЕЧЕНИЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА и управление качеством

4.1 Общие требования

Настоящий стандарт определяет методы управления качеством и мероприятия, позволяющие следить за стабильностью работы аппаратуры.

Эти мероприятия следует выполнять после того как пользователь убедится, что функциональные характеристики рентгеновской установки являются приемлемыми (например соответствуют условиям контракта на поставку).

Перед началом испытаний выявляют и документально подтверждают техническое состояние рентгенодиагностической аппаратуры.

По результатам первичных ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ устанавливают БАЗОВЫЕ ЗНАЧЕНИЯ параметров, с которыми сравнивают результаты последующих ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ.

Результаты ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ сравнивают с УСТАНОВЛЕННЫМИ ПРЕДЕЛАМИ.

Принимая во внимание предполагаемое применение аппарата, требования СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ (далее — ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ) ДОКУМЕНТОВ или частного стандарта на аппарат, ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ устанавливает:

- административные мероприятия, которым необходимо следовать;
- значения функциональных параметров, которые будут использованы;
- необходимые условия для выполнения ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ.

УСТАНОВЛЕННЫЕ ПРЕДЕЛЫ могут изменяться в зависимости от типа испытуемого аппарата.

В случае несоответствия результатов испытаний УСТАНОВЛЕННЫМ ПРЕДЕЛАМ принимают меры по устранению несоответствия.

4.2 Экономические аспекты

Затраты в системе ОБЕСПЕЧЕНИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА аппаратуры в процессе эксплуатации состоят из:

- расходов на приобретение необходимого испытательного оборудования, ТЕСТ-ОБЪЕКТОВ и расходуемых материалов;

- потерь времени от простоя аппаратуры при эксплуатации;

- расходов на оплату труда персонала, проводящего ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ, поверку средств измерений и оформление документов.

Эффективность выполнения ПРОГРАММЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА заключается:

- в обеспечении высокого качества изображения, получаемого на рентгенодиагностической аппаратуре;

- в более эффективном и экономичном использовании рентгеновского излучения и сведении к минимуму дозы облучения, получаемой ПАЦИЕНТАМИ и персоналом;

- в увеличении пропускной способности аппарата;

- в сокращении потребления РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ ПЛЕНКИ, фотохимикатов и других расходных материалов.

4.3 Технические аспекты

Качество изображения зависит от качества работы рентгенодиагностической аппаратуры.

Нарушения, вызывающие ухудшение эксплуатационных параметров, могут возникнуть в любой составляющей части оборудования, такой как: органы управления, рентгеновский излучатель, ОТСЕИВАЮЩИЕ РАСТРЫ, РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЕ КАССЕТЫ, УСТРОЙСТВО ДЛЯ ФОТОХИМИЧЕСКОЙ ОБРАБОТКИ ПЛЕНКИ, фотофонари, НЕГАТОСКОПЫ.

ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ, установленные в настоящем стандарте и описанные в частных стандартах на оборудование, основаны на опыте и экспертизе изготовителя, компетентных органов и ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.

4.4 Организационные аспекты

Служба управления качеством[1)] отделения (кабинета) рентгенодиагностики составляет ПРОГРАММУ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА рентгенодиагностического оборудования и проводит организационную работу по разработке и совершенствованию методик проведения КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА.

Эта служба должна своевременно выявлять случаи ухудшения качества изображения и изменения дозы облучения ПАЦИЕНТА и персонала и принимать меры по их устранению.

Служба управления качеством должна систематически уточнять ПРОГРАММУ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА рентгенодиагностической аппаратуры с учетом потребностей отделения (кабинета) рентгенодиагностики.

Задачи службы управления качеством в общем едины для всех видов рентгеновской аппаратуры, методы же работы могут отличаться в зависимости от конкретных условий эксплуатации аппаратуры и ее состава.

4.4.1 Функции службы управления качеством

a) Обязанности

Служба управления качеством должна иметь полномочия на выполнение действий в рамках ПРОГРАММЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА и нести за них ответственность.

При необходимости возможно заключение договора со специалистом сторонней организации, если в отделении (кабинете) такой специалист отсутствует или не обладает достаточной квалификацией.

b) Порядок приобретения оборудования

Служба управления качеством устанавливает порядок приобретения рентгенодиагностической аппаратуры до покупки изделия. Пункты договора используют при проведении ПРИЕМОЧНЫХ ИСПЫТАНИЙ по 4.5.1.

Обязательным требованием при приобретении новых аппаратов и устройств должно быть наличие ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТОВ, в частности ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ для всего оборудования и расходных материалов[2)].

c) Протокол испытаний

Служба управления качеством обеспечивает ведение протоколов испытаний, проводимых по ПРОГРАММЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА, которые должны сохраняться.

[1)] В отечественных ЛПУ эта служба, как правило, организуется при главном лучевом диагносте региона.

[2)] Для импортируемых изделий должны быть регистрация МЗ РФ и сертификат соответствия Госстандарта России; для отечественных — ТУ и сертификат соответствия Госстандарта России.

Свидетельство о проведенном периодическом испытании рекомендуется размещать на внешней стороне изделия, например в виде этикетки, с указанием даты следующего испытания.

Сохранение протоколов с результатами ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ, записями об обнаруженных неисправностях и мерах, принятых для их устранения, является важным условием для оценки эффективности ПРОГРАММЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА, выработки требовании при последующей закупке аппаратуры, выбора поставщиков, составления графика замены аппаратуры.

Регистрация мер, принятых для устранения обнаруженных неисправностеи, позволяет быстро решать возникающие проблемы.

d) Журнал неисправностеи

Служба обеспечения качества отвечает за наличие журнала, доступного для лиц, работающих с рентгеновскои аппаратурои, на случаи возникновения неисправности или решения вопросов, связанных с ее эксплуатациеи.

Журнал должен содержать следующую информацию.

- контрольную дату ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ рентгеновскои аппаратуры (эта дата важна при решении вопроса об уточнении/изменении ПРОГРАММЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА или программы оценки стабильности параметров);
- данные о работе рентгеновскои аппаратуры, которые могут быть учтены при анализе результатов ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ для решения вопроса о необходимости корректирующих действии.

c) Подготовка персонала

Служба управления качеством отвечает за подготовку персонала. Для успешного выполнения ПРОГРАММЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ОПЕРАТОРЫ рентгеновскои аппаратуры должны пройти соответствующую подготовку, особенно по КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА.

ОПЕРАТОР, обслуживающии аппаратуру, должен всегда иметь в своем распоряжении ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ на изделие, в частности ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

4.4.2 Совершенствование системы управления качеством

a) Частные стандарты

Методы испытании конкретных видов рентгеновскои аппаратуры, содержащие объективные данные и критерии, позволяющие ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ принимать решения по устранению обнаруженных отклонении, приведены в частном стандарте на конкретные виды изделии (см. раздел 7).

b) Оценка ПРОГРАММЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Эффективность выполнения ПРОГРАММЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА должна периодически оцениваться и корректироваться. Корректировка программы должна проводиться с учетом качества аппаратуры и условии ее эксплуатации в отделении (кабинете) рентгенодиагностики.

Одним из элементов оценки ПРОГРАММЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА является анализ бракованных РЕНТГЕНОГРАММ. Результаты такого анализа могут служить для определения возможности улучшения программы, ее корректировки и определения эффективности корректировки.

Критериями оценки эффективности программы могут быть. стоимость ремонта и замены аппаратуры, субъективная оценка качества полученных РЕНТГЕНОГРАММ, частота и причины жалоб врачеи-рентгенологов, анализ результатов исследовании (например сенситометрических) и оценка дозы облучения ПАЦИЕНТА.

c) Группа обеспечения качества

Для планирования ПРОГРАММЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА и проверки ее выполнения формируют группу квалифицированного персонала. Эта группа должна осуществлять общее руководство программои, ее совершенствование и ознакомление с неи всего персонала.

4.5 Типы испытаний эксплуатационных параметров

ПРОГРАММА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА должна быть основана на анализе эксплуатационных параметров рентгеновскои аппаратуры после поставки, монтажа или значительнои модификации аппарата. Общая схема проведения КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА показана на рисунке 1.

Различают три типа испытании эксплуатационных параметров аппаратов (см. таблицу 1).

- ПРИЕМОЧНЫЕ ИСПЫТАНИЯ;
- ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ;
- ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ.

Таблица 1 — Типы испытаний эксплуатационных параметров аппаратов (см. 4.5)

ХАРАКТЕРИСТИКА ИСПЫТАНИЙ	ПРИЕМОЧНЫЕ ИСПЫТАНИЯ	ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ	ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ
Цель	Подтверждение эксплуатационных параметров изделия по соглашению между ИЗГОТОВИТЕЛЕМ и владельцем аппаратуры (как оговорено в договоре)	Определение технического состояния	Проверка постоянства эксплуатационных параметров
Содержание	Измерение основных параметров	Измерение основных параметров	Относительные измерения (неабсолютные значения)
Периодичность	При установке и после конструктивных изменений	Первоначально, после модификации и при отклонении от постоянства	В установленные сроки и непосредственно после проведения технического обслуживания, а также при подозрении на сбой в работе
Ответственные	ИЗГОТОВИТЕЛЬ и ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ или его (их) представители	ИЗГОТОВИТЕЛЬ и ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ или его (их) представители	ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ или его представитель
Лица, проводящие испытания	Инженер или медицинский физик	Инженер или медицинский физик	Рентгенолаборант

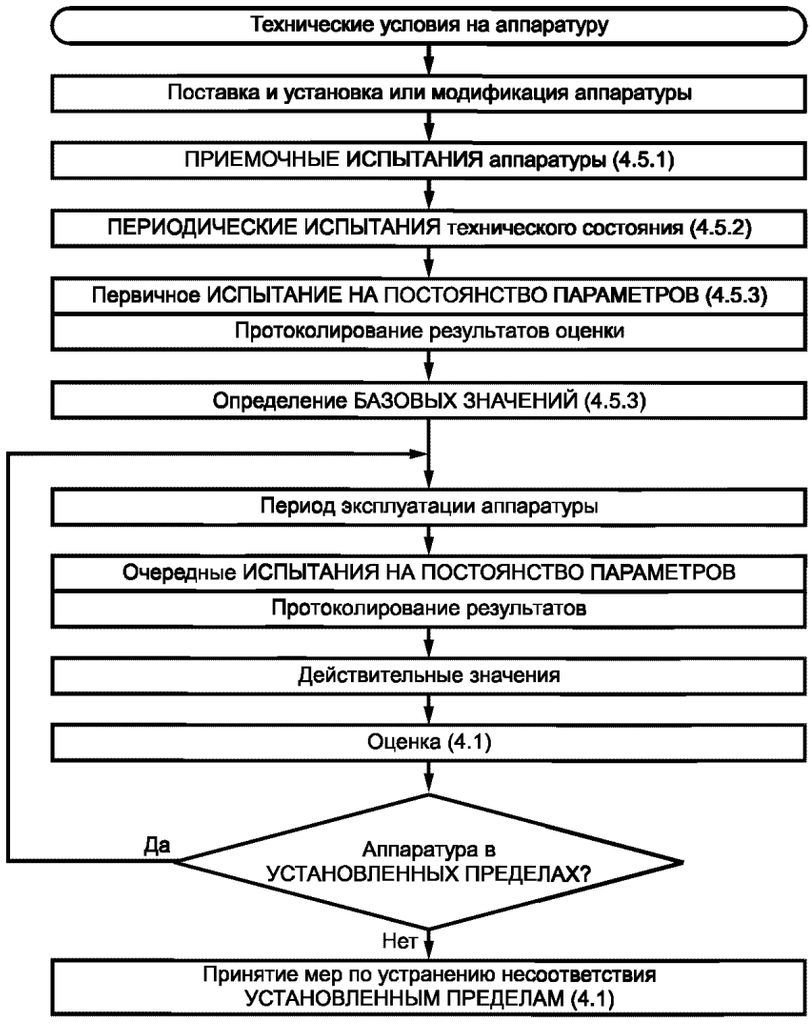

Рисунок 1 — Общая схема проведения контроля качества

4.5.1 ПРИЕМОЧНЫЕ ИСПЫТАНИЯ

ПРИЕМОЧНЫЕ ИСПЫТАНИЯ проводят при установке новой аппаратуры, после значительной модификации аппарата, после регулировки функциональных блоков, после введения новых элементов или блоков, их замены или изъятия.

Цель испытаний состоит в проверке соответствия показателей назначения аппарата ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ДОКУМЕНТАМ. Эти испытания проводят представители ИЗГОТОВИТЕЛЯ или организации, уполномоченные ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

ПРИЕМОЧНЫЕ ИСПЫТАНИЯ представляют собой серию абсолютных измерений функциональных характеристик компонентов и принадлежностей, проводимых ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, вместе с измерениями, проводимыми в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики после установки оборудования.

4.5.2 ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ

ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ характеризуются измерением показателей назначения с целью определения функционального состояния аппаратуры в конкретный момент времени.

ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ должен проводить квалифицированный персонал, осуществляющий техническое обслуживание аппаратуры, представитель ИЗГОТОВИТЕЛЯ или его уполномоченный.

ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ проводят после настройки и регулирования отдельных характеристик аппаратуры, замены или изъятия ее составных элементов или блоков, а также при существенных изменениях параметров, выявленных в результате ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ аппаратуры (см. 4.5.3).

Результаты ПЕРИОДИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ являются основой для уточнения ПРОГРАММЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА.

При неудовлетворительных результатах ПЕРИОДИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ проводят необходимые мероприятия (см. раздел 5), затем снова проводят контроль технического состояния.

4.5.3 ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ

Непосредственно после ПЕРИОДИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ при удовлетворительном уровне эксплуатационных параметров проводят первичные ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ для определения их БАЗОВЫХ ЗНАЧЕНИЙ.

ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ проводят простыми легкодоступными методами, а также простейшими измерениями относительных величин.

Для испытаний следует выбирать ТЕСТ-ОБЪЕКТЫ и измерительные приборы, характеристики которых должны быть неизменны во время проведения ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ.

ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ при эксплуатации проводят через одинаковые промежутки времени и непосредственно после профилактического техобслуживания и текущего (мелкого) ремонта, а также при подозрении на нарушение правильности функционирования аппарата.

ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ должен проводить персонал рентгенодиагностического отделения (кабинета), знакомый с типом испытуемой аппаратуры. В зависимости от типа испытуемой аппаратуры проведение испытаний допускается поручать рентгенолаборанту.

Если результаты ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ не соответствуют УСТАНОВЛЕННЫМ ПРЕДЕЛАМ, проводят необходимые мероприятия (см. раздел 5).

5 Необходимые мероприятия

5.1 Если результаты испытания не соответствуют нормируемым параметрам или выходят за УСТАНОВЛЕННЫЕ ПРЕДЕЛЫ, проверяют эксплуатационные характеристики испытательной аппаратуры и приборов. Испытания повторяют.

5.2 Если результаты повторного испытания не соответствуют нормируемым параметрам или выходят за УСТАНОВЛЕННЫЕ ПРЕДЕЛЫ, необходимо.

a) предпринять действия, предусмотренные ПРОГРАММОЙ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА для испытуемого оборудования;

b) информировать о несоответствии специалиста, ответственного за выполнение ПРОГРАММЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА;

c) информировать о несоответствии специалиста, обслуживающего аппаратуру.

5.3 Если результаты испытания незначительно отличаются от нормируемых параметров или выходят за УСТАНОВЛЕННЫЕ ПРЕДЕЛЫ, то следует.

a) ожидать результатов следующих ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ, тщательно следя при этом за качеством получаемых клинических изображении;

b) чаще проводить ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ;

c) обращать особое внимание на отрицательные результаты ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ при проведении следующего техобслуживания.

5.4 Если при ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ отклонение результатов испытании от УСТАНОВЛЕННЫХ ПРЕДЕЛОВ незначительно увеличивается, специалисты по 5.2, перечисления b) и c), должны решить вопрос о.

a) проведении ПЕРИОДИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ;

b) расширении УСТАНОВЛЕННЫХ ПРЕДЕЛОВ;

c) ограничении применения аппаратуры в рентгенологических исследованиях;

d) включении аппаратуры в список оборудования, подлежащего замене.

5.5 Если результаты испытании существенно отличаются от нормируемых параметров или выходят за УСТАНОВЛЕННЫЕ ПРЕДЕЛЫ, проводят.

a) ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ, результаты которых доводят до сведения специалистов, указанных в 5.2, перечисления b) и c);

b) рассматривают своевременность и необходимость проведения технического обслуживания аппаратуры:

- либо по графику проведения,
- либо немедленно;

c) принимают решение о дальнейшем клиническом использовании аппаратуры или принимают меры по 5.4.

5.6 По усмотрению ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, могут быть приняты меры, отличные от указанных в разделе 5.

6 Оценка эффективности ПРОГРАММЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Перед началом выполнения ПРОГРАММЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА для аппаратуры, испытываемои по 4.5, следует оценить рабочее состояние отделения (кабинета) рентгенодиагностики в целом с точки зрения эффективности использования времени, ресурсов, дозы облучения ПАЦИЕНТА и степени снижения дозы облучения персонала.

При этом проводят.

a) оценку качества изображения;

b) анализ бракованных РЕНТГЕНОГРАММ;

c) исследование дозы облучения ПАЦИЕНТА в одном или нескольких рентгенологических обследованиях;

d) анализ стоимости расходных материалов, техобслуживания, ремонта и замены аппаратуры.

После оценки общего рабочего состояния отделения (кабинета) внедряют ПРОГРАММУ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА.

После внедрения программы, когда основная часть аппаратуры в отделении (кабинете) будет работать на удовлетворительном уровне, проводят оценку ее эффективности (например через 3 или 6 мес) посредством анализа бракованных РЕНТГЕНОГРАММ и исследования дозы облучения ПАЦИЕНТА.

Сравнением результатов анализа с результатами первоначальных измерении определяют эффективность ПРОГРАММЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА.

Поскольку детальныи анализ бракованных РЕНТГЕНОГРАММ и информация о дозе облучения ПАЦИЕНТА выявляют неэффективное применение аппаратуры, рекомендуется повторять анализ (например с периодичностью 3, 6 или 12 мес, в зависимости от обстоятельств).

7 Область ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ

Комплекс стандартов с общим названием «Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновскои аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики». Часть 2 (см. введение) содержит описание методов для:

1) медицинского применения диагностического РЕНТГЕНОВСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ.

- общая ПРЯМАЯ РЕНТГЕНОГРАФИЯ;
- общая НЕПРЯМАЯ РЕНТГЕНОГРАФИЯ;
- общая дентальная РЕНТГЕНОГРАФИЯ;

- общая маммография;
- общая ПРЯМАЯ РЕНТГЕНОСКОПИЯ;
- общая НЕПРЯМАЯ РЕНТГЕНОСКОПИЯ;
- общая КИНОРЕНТГЕНОГРАФИЯ;
- общая ТОМОГРАФИЯ;
- общая ДЕНТАЛЬНАЯ ПАНОРАМНАЯ ТОМОГРАФИЯ;
- общая ДЕНТАЛЬНАЯ ПАНОРАМНАЯ РЕНТГЕНОГРАФИЯ;
- цифровая РЕНТГЕНОГРАФИЯ;
- КОМПЬЮТЕРНАЯ ТОМОГРАФИЯ;
- цифровая субтракционная ангиография;
- анализ рентгенодиагностического изображения на дисплее;
- копирование изображений дисплея;
- условия неактиничности освещения помещения для хранения пленки;
- условия хранения пленки;
- УСТРОЙСТВО ДЛЯ ФОТОХИМИЧЕСКОЙ ОБРАБОТКИ ПЛЕНКИ;

2) РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИХ КАССЕТ и СМЕНЩИКОВ ПЛЕНКИ:
- контакт экран—пленка;
- относительная чувствительность экранов;
- светозащита;

3) ОТСЕИВАЮЩИХ РАСТРОВ;

4) НЕГАТОСКОПОВ.

Методы испытаний параметров некоторых видов перечисленного выше оборудования могут быть объединены в одном частном стандарте.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

Алфавитный указатель терминов

В настоящем приложении для каждого термина указан соответствующий номер пункта раздела «Определения» настоящего стандарта (3.2. . .), ГОСТ Р МЭК 61223-2-1 (А-3. . .), ГОСТ Р МЭК 61223-2-2 (В-3. . .) или обозначение термина по МЭК 60788 (МР-. . .-. . .). Знаком «+» или «—» отмечены производный термин без определения и термин без определения соответственно.

БАЗОВОЕ ЗНАЧЕНИЕ	3.2.7
БЛОК ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	МР-20-05+
ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ	МР-30-01
ДЕНТАЛЬНАЯ ПАНОРАМНАЯ РЕНТГЕНОГРАФИЯ	МР-41-11
ДЕНТАЛЬНАЯ ПАНОРАМНАЯ ТОМОГРАФИЯ	МР-41-12
ЗАЩИТНОЕ ПРИСПОСОБЛЕНИЕ	МР-64-05
ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ	3.2.6
ИЗЛУЧЕНИЕ	МР-11-01
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	МР-82-02
КИНОРЕНТГЕНОГРАФИЯ	МР-41-14
КОМПЬЮТЕРНАЯ ТОМОГРАФИЯ	МР-41-20
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	3.2.3
НЕГАТОСКОП	В-3.2.1
НЕПРЯМАЯ РЕНТГЕНОГРАФИЯ	МР-41-08
НЕПРЯМАЯ РЕНТГЕНОСКОПИЯ	МР-41-03
нормируемый	МР-74-02
ОБЕСПЕЧЕНИЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА	3.2.1
ОПЕРАТОР	МР-85-02
ОТСЕИВАЮЩИЙ РАСТР	МР-32-06
ПАЦИЕНТ	МР-62-03
ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ	3.2.5
ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ	МР-85-01
ПРИЕМОЧНЫЕ ИСПЫТАНИЯ	3.2.4
ПРОГРАММА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА	3.2.2
ПРЯМАЯ РЕНТГЕНОГРАФИЯ	МР-41-07
ПРЯМАЯ РЕНТГЕНОСКОПИЯ	МР-41-02
РЕКОНСТРУКТИВНАЯ ТОМОГРАФИЯ	МР-41-19
РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ	МР-20-20
РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ	МР-11-01—
РЕНТГЕНОРАДИОЛОГИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ	МР-20-24+
РЕНТГЕНОГРАММА	МР-32-02
РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКАЯ КАССЕТА	МР-35-14
РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКАЯ ПЛЕНКА	МР-32-32
РЕНТГЕНОГРАФИЯ	МР-41-06
СМЕНЩИК ПЛЕНКИ	МР-31-07
СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ (ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ) ДОКУМЕНТЫ	МР-82-01
ТЕСТ-ОБЪЕКТ	МР-71-04
ТОМОГРАФИЯ	МР-41-15
УСИЛИВАЮЩИЙ ЭКРАН	МР-32-38
УСТАНОВЛЕННЫЕ ПРЕДЕЛЫ	3.2.8
установленный	МР-74-01
УСТРОЙСТВО ДЛЯ ФОТОХИМИЧЕСКОЙ ОБРАБОТКИ ПЛЕНКИ	А-3.2.1

УДК 621.386.1:006.354 ОКС 11.040.50 Е84 ОКП 94 4220

Ключевые слова: рентгенодиагностика, рентгеновский аппарат, эксплуатационные параметры

Редактор *В.Н. Копысов*
Технический редактор *И.С. Гришанова*
Корректор *В.Е. Нестерова*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 28.05.2001. Подписано в печать 22.06.2001. Усл. печ. л. 1,86.
Уч.-изд. л. 1,300. Тираж 350 экз. С 1302. Зак. 639.

ИПК Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер., 14.
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
Филиал ИПК Издательство стандартов — тип. "Московский печатник", 103062, Москва, Лялин пер., 6.
Плр № 080102

gost.e-ecolog.ru