

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

Часть 1

Общие требования

Издание официальное

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).