

М. Ю. Полянчикова, А. А. Зубкова, С. С. Сульженко, В. К. Князькин

**ПРОГНОЗИРОВАНИЕ КАЧЕСТВА РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ ЛАБОРАТОРИИ
НА ОСНОВЕ АНАЛИЗА СТАБИЛЬНОСТИ МЕТРОЛОГИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК
МЕДИЦИНСКОГО РЕНТГЕНОВСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ**

Волгоградский государственный технический университет

E-mail: MUPolyan4ikova@yandex.ru

В статье рассматривается методика испытаний медицинского рентгеновского оборудования. По данным испытаний комплекса рентгенодиагностического КРД-«ОКО» построены контрольные карты, оценивающие стабильность работы оборудования по показателю «поглощенная доза рентгеновского излучения». Рассмотрена возможность применения инструмента «контрольные карты» для оценки стабильности процесса работы медицинского оборудования.

Ключевые слова: статистический контроль, испытания рентгенооборудования, качество услуг, контроль, анализ, оценка, управление процессами, стабильность.

M. Yu. Polyanchikova, A. A. Zubkova, S. S. Sulzhenko, V. K. Knyazkin

**PREDICTION OF THE QUALITY OF LABORATORY RESEARCH
RESULTS BASED ON STABILITY ANALYSIS OF METROLOGICAL
CHARACTERISTICS OF MEDICAL X-RAY EQUIPMENT**

Volgograd State Technical University

The article discusses the testing methodology for medical X-ray equipment. Based on the testing data of the X-ray diagnostic complex KRD - “OKO”, control charts were constructed that evaluate the stability of the equipment according to the indicator “absorbed dose of X-ray radiation”. The possibility of using the “control charts” tool to assess the process stability of medical equipment is considered.

Keywords: statistical control, X-ray equipment testing, quality of service, control, analysis, evaluation, process management, stability.

Задача повышения «качества и доступности медицинской помощи для населения за счет улучшения медицинской инфраструктуры, ликвидации кадрового дефицита в отрасли, планомерного снижения смертности от сердечно-сосудистых и онкологических заболеваний» – одна из приоритетных для нашей страны на сегодняшний день. Именно для решения этой задачи в России реализуются федеральные и региональные проекты в рамках нацпроекта «Здравоохранение». Обеспечение результата возможно только при системном подходе к управлению деятельностью. В соответствии с положениями международных стандартов в области управления качеством [1, 2], результативность управления основана на семи принципах менеджмента качества, одним из которых является «принятие решений, основанное на свидетельствах». Такие свидетельства собираются и обрабатываются при проведении испытаний, калибровок, ремонта и т.п. Применение статистических инструментов, описанных в учебном пособии [3], позволяет данные анализировать и руководствоваться результатами такого анализа при принятии решений.

Согласно статье [4] «обеспечение здоровья населения « является «наиболее важной проблемой» в сфере управления качеством жизни населения страны. Для достижения этой задачи в Российской Федерации проводится широкий спектр исследований. По данным Центра медицинской статистики НИИ Организации здравоохранения и медицинского менеджмента [5] с 2016 года по настоящее время наблюдается постепенное повышение числа всех видов лучевых исследований, среди которых значимую долю занимают КТ и МР-исследования, а также проводимые амбулаторно-поликлиническими медицинскими организациями исследования в целях профилактики и раннее выявления (скрининга) хронических неинфекционных заболеваний (состояний). Для указанных целей используется медицинское рентгеновское оборудование.

Основные виды нормативной, методической и эксплуатационной документации, принятой на территории РФ в целях сертификации и проведения испытаний этого оборудования приведены в табл. 1.

Таблица 1

Основные виды нормативной, методической и эксплуатационной документации, принятой на территории РФ в целях сертификации и проведения испытаний рентгеновского аппарата КРД «ОКО»

№	Обозначение	Наименование документа	НД	МД	ЭД	ИД
1	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1	Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 3-1. Характеристики изображений рентгеновских аппаратов для рентгенографии и рентгеноскопии. Приемочные испытания.	+	+	–	–
2	ГОСТ Р 50267.2.54	Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии рентгеноскопии.	+	+	–	–
3	ГОСТ ИЕС 60601-2-7	Изделия медицинские электрические. Часть 2-7. Частные требования безопасности к рентгеновским питающим устройствам диагностических рентгеновских генераторов.	+	+	–	–
4	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3	Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах.	+	–	–	–
5	ГОСТ Р МЭК 61267	Аппараты рентгеновские медицинские диагностические. Условия излучения при определении характеристик.	+	–	–	–
6	СанПиН 2.6.1.1192-03	Ионизирующее излучение, радиационная безопасность. Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований. Санитарные правила и нормативы.	+	–	–	–

Окончание табл. 1

№	Обозначение	Наименование документа	НД	МД	ЭД	ИД
7	MP 0100/12883-07-34	Определение радиационного выхода рентгеновских излучателей медицинских рентгенодиагностических аппаратов.	–	+	–	–
8	–	Руководство по эксплуатации и техническая документация рентгеновского аппарата КРД-«ОКО».	–	–	+	–
9	ГОСТ 26141	Усилители рентгеновского изображения медицинских рентгеновских аппаратов. Общие технические требования. Методы испытаний.	+	+	–	–
10	ГОСТ ИЕС 61262-1	Изделия медицинские электрические. Характеристики электронно-оптических усилителей рентгеновского изображения. Часть 1. Определение размера входного поля.	–	+	–	–
11	–	Руководство по эксплуатации универсального дозиметра для контроля характеристик рентгеновских аппаратов Unfors Xi, программное обеспечение "Xi View".	–	+	+	–
12	–	Руководство по эксплуатации дозиметра рентгеновского и гамма-излучения ДКС-АТ1121, ДКС-АТ1121А, ДКС-АТ1123, ДКС-АТ1123А.	–	+	+	–
13	–	Руководство по эксплуатации на миллитесламетр портативный универсальный ТПУ-05.	–	+	+	–
14	–	Руководство по эксплуатации прибора комбинированного Testo 622.	–	+	+	–

Анализ состава и содержания нормативной документации позволил определить основные этапы проведения испытаний, а также контро-

лируемые показатели качества рентгеновского оборудования, представленные в табл. 2.

Таблица 2

Контролируемые показатели качества рентгеновского оборудования

№ п/п	Наименование контролируемого параметра	НД	Нормируемое значение	РР
	Маркировка	[2] п.201.7, [3] п.6	Имеется / отсутствует	1
1	Комплект документации	[6] прил.7	Имеется / отсутствует	1
2.1	Состояние источника сети питания	[8]		1
2.2	Форма кривой анодного напряжения	[8]	высокочастотное	1
2.3	Суммарная фильтрация пучка рентгеновского излучения	[1] п.5.3, [4] п.7.1, [8]	Не менее 2,5 мм Al до 70 кВ	1
2.4	Слой половинного ослабления	[4] п.7.1	Не менее 2,5 мм Al при 70 кВ	1
3.1-3.6	Воспроизводимость дозы излучения	[3] п.50.102.1, [2] п.203.6.3.2.101	Не более 0,05	1
3.7	Линейность дозы излучения при заданном анодном напряжении	[3] п.50.102.2, [2] п.203.6.3.2.102	Не более 0,2	1
3.8	Точность выполнения уставок анодного напряжения	[2] п.203.6.4.3.104.3	Не более $\pm 10\%$	1
3.8	Точность выполнения уставок силы анодного тока	[2] п.203.6.4.3.104.4	Не более $\pm 20\%$	1
3.8	Точность выполнения уставок длительности экспозиции	[2] п.203.6.4.3.104.5	Не более $\pm 10\%$	1
3.8	Значения радиационного выхода на 70 кВ	[7] п.5	Не нормируется	1
4	Видимая разрешающая способность, пар лин./мм	[1] п.5, [8]	Не нормируется	1

Окончание табл. 2

№ п/п	Наименование контролируемого параметра	НД	Нормируемое значение	РР
4	Видимый пороговый контраст, %	[1] п.5, [8]	Не нормируется	1
5	Расхождение оптического (светового) и рентгеновского полей излучения	[1] п.5.5.2, [2] п.203.8.102.6	Не более 2 %	1
6	Радиационная защита излучателя	[4] п.12.4	Не более 1,0 мГр/ч	1
7	Отклонение высоты среза при томографии	[1] п.7, [8]	Не нормируется	1
7	Отклонение угла качания при томографии	[1] п.7, [8]	Не нормируется	1
8	Функционирование экспонометра	[1] п.5.8.2	Не более 20 %	1
9	Номинальный размер входного поля	[8], [10] п.5, [9] п.2.1.2	Класс 2 – не менее 230 мм	1
9	Дисторсия изображения	[9] п.2.1.4, п.3.6	Не более 8 %	1
10	Мощность дозы в плоскости УРИ	[8], [9] п.2.5.2,	Не более 26,3 нГр/с	1
11	Наличие сигнализации при времени облучения, превышающим 5 мин	[3] п.29.1.104, [6] прил.10	Наличие / Отсутствие	1
12	Сигнализация включения высокого напряжения (световая, звуковая)	[2] п.203.6.4.101	Наличие / Отсутствие	1
13	Работа механизмов перемещения и блокировок	[2] п.201.9	Работоспособны / Неработоспособны	1
14	Определение доз облучения пациентов при рентгенологических исследованиях	[2] п.203.6.4.5, [6] п.2.8	Карта доз облучения пациентов, индикация дозы или дозиметра	1
15	Дистанционность управления	[2] п.203.13	Не менее 2,0м от фокусного пятна	1

Согласно ГОСТ ISO 13485–2017 [6], к организациям, поставляющим медицинские изделия и предоставляющим связанное с ними обслуживание, предъявляются требования, которые отсутствуют в версии стандарта ГОСТ Р ИСО 9001 [2]. В статье проведен анализ стабильности характеристик «Комплекса рентгеновского диагностического КРД-«ОКО», выпускаемого ЗАО «НИПК «Электрон», Россия [7]. В настоящее время ЗАО «НИПК «Электрон» является лидером «российского рынка в разработке и производстве медицинского диагностического оборудования, комплексных и ИТ-решений для здравоохранения», осуществляет «поставки во все регионы России, страны ближнего и дальнего зарубежья». Являясь предприятием замкнутого цикла, руководству следует рассматривать статистическую информацию по динамике показателей качества выпускаемого оборудования при эксплуатации.

Согласно положениям стандарта ГОСТ Р 50267.2.54 – 2013 [8], табл. 201.101, к основным функциональным характеристикам рентгеновского аппарата относят: точность параметров нагрузки, воспроизводимость выхода излучения, система автоматического управления,

формирование изображений. В статье рассматривается обеспечение стабильности показателя «Воспроизводимость выхода излучения» на примере эксплуатируемого КДО «ОКО» в режиме «рентгенография», выпуск 2019 года. При контроле воспроизводимости выходного излучения соответствие проверяют следующим образом. Проводят 10 измерений воздушной кермы в течение 1 часа при условиях испытаний в соответствии с пунктом 203.6.3.2.103 при каждой комбинации А, В, С, D в соответствии с табл. 203.101 стандарта ГОСТ Р 50267.2.54 – 2013 [8]. Данные вносят в протокол контроля, форма которого приведена на рис. 1.

Для каждой серии измерения рассчитывают коэффициент вариаций по формуле:

$$V = \frac{\sigma}{\bar{X}} \times 100 \%,$$

где σ – стандартное отклонение; $\bar{X}$ – среднее значение исследуемого показателя.

Коэффициент вариаций измеренных значений кермы не должен превышать 0,05 для всех комбинаций параметров нагрузки.

Для уставок С и D (согласно табл. 203.101 стандарта ГОСТ Р 50267.2.54 – 2013) рассчитывают среднее значение воздушной кермы, чтобы подтвердить соответствие.

РР	Уставки				Измеренные значения					Значение дозы, мГр			Рассчитанное значение отклонения
	U, кВ	I, мА	Q, мАс	t, с	U, кВп	D, мГр	D', мГр/с	t, с	СПО ммАл				
2/3	40	250	25,0	0,100	39,15	0,193	1,928	0,100	1,45	среднее	0,196	0,007	
	40	250	25,0	0,100	39,31	0,196	1,938	0,101	1,45	максимальное	0,198		
	40	250	25,0	0,100	39,20	0,197	1,953	0,101	1,45	минимальное	0,193		
	40	250	25,0	0,100	39,29	0,197	1,926	0,102	1,46	Расширенная (абсолютная) неопределенность по типу А с коэффициентом охвата 2 (при доверительной вероятности 0,95):			
	40	250	25,0	0,100	39,26	0,196	1,916	0,102	1,46				
	40	250	25,0	0,100	39,29	0,195	1,940	0,100	1,45				
	40	250	25,0	0,100	39,34	0,194	1,913	0,101	1,45				
	40	250	25,0	0,100	39,24	0,198	1,961	0,101	1,45	U	39,25 ± 1,36	кВ	
	40	250	25,0	0,100	39,29	0,197	1,927	0,102	1,45	D	0,196 ± 0,02	мГр	
	40	250	25,0	0,100	39,29	0,197	1,927	0,102	1,45	t	0,101 ± 0,004	сек	
40	250	25,0	0,100	39,15	0,197	1,931	0,102	1,45	СПО	1,450 ± 0,167	мм Ал		

Рис. 1. Пример заполнения протокола испытаний КРД-«ОКО» при уставке А: анодное напряжение наименьшее (U=40кВ), анодный ток наибольший (I=250мА) при времени облучения t=0.100 с для всех серий

Для анализа стабильности работы оборудования по показателю «Воспроизводимость выходного излучения» используется инструмент «Контрольная карта Шухарта» согласно ГОСТ Р ИСО 7870-2 – 2015 [9]. По данным коэффи-

циента вариации, который для всех комбинаций параметров нагрузки не превышал допустимой величины 0,05, построены контрольные $\bar{X}$ – R-карты при числе повторных измерений n=6 (рис. 2, 3)

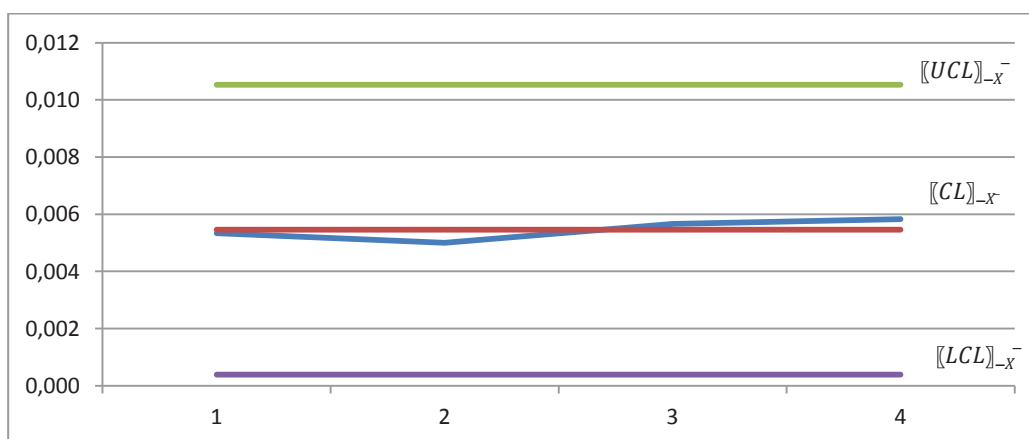


Рис. 2. Вид $\bar{X}$ -карты при оценке параметра «Воспроизводимость выходного излучения» КРД-«ОКО», 2019 г.в. за время эксплуатации

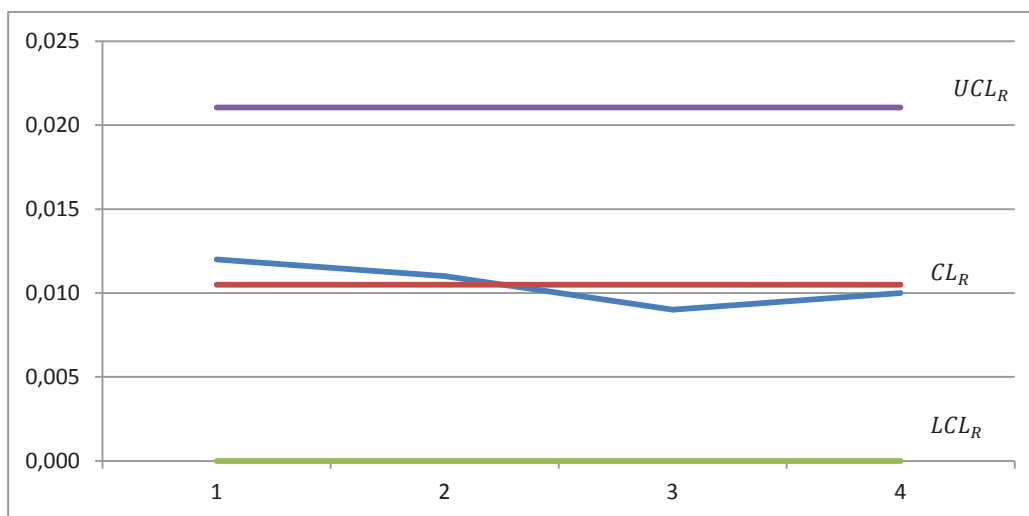


Рис. 3. Вид R-карты при оценке параметра «Воспроизводимость выходного излучения» КРД-«ОКО», 2019 г.в. за время эксплуатации

Как показал проведенный анализ, рассматриваемый аппарат в течение времени эксплуатации не только обеспечивает выполнение требований к функциональным характеристикам, но и гарантирует стабильное соблюдение этих требований. Накапливаемая статистическая информация по эксплуатационным показателям способствует оценке стабильности работы, а также прогнозированию уровня надежности медицинской техники.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. ГОСТ Р ИСО 9000 – 2015. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь. – Введ. 28.09.2015. – Москва : Стандартинформ, 2015. – 49 с.
2. ГОСТ Р ИСО 9001 – 2015. Системы менеджмента качества. Требования. – Введ. 01.11.2015. – Москва : Стандартинформ, 2015. – 32 с.
3. Статистические методы оценки качества продукции / М. Ю. Полянчикова, Н. И. Егоров, А. Н. Воронцова, А. А. Кожвинкова ; ВолгГТУ. – Волгоград : Волгоградский государственный технический университет, 2019. – 128 с.
4. Васильев, В. А. Комплексный подход к обеспечению качества изделий медицинской техники / В. А. Васильев, Н. А. Невзорова, С. Ю. Шемакин // Компетентность. – 2013. – № 3(104). – С. 22–25.
5. Статистика и аналитика // НИИ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОГО МЕНЕДЖМЕНТА: офиц. сайт. – Режим доступа: <https://niiioz.ru/statistika-i-analitika/>.
6. ГОСТ ISO 13485 – 2017. Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования. – Введ. 01.06.2018. – Москва : Стандартинформ, 2018. – 41 с.
7. Неразрушающий контроль. Цифровые технологии и решения // АО «Научно-исследовательская производственная компания «Электрон» : офиц. сайт. – Режим доступа: <https://electronxray.com/>.
8. ГОСТ Р 50267.2.54 – 2013. Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии рентгеноскопии. – Введ. 01.01.2015. – Москва : Стандартинформ, 2014. – 61 с.
9. ГОСТ Р ИСО 7870-2 – 2015. Статистические методы. Контрольные карты. Часть 2. Контрольные карты Шухарта. – Введ. 01.12.2016. – Москва : Стандартинформ, 2016. – 46 с.