



ТАВАРЫІСТВА З АБМЕЖАВАНАЙ
АДКАЗНАСЦЮ «ДРАЙВ»

ТАА «ДРАЙВ»

пр. Незалежнасці, 185, памяшканне 16,
220125, г. Мінск
тэл. (+375 17) 374 00 17, факс (+375 17) 374 00 21
www.drivems.by, e-mail: drive@drive-by.net
р/р ВУ30BPSB30120099000139330000
у ААТ «БПС-Сбербанк»,
код BPSBBY2X,
б-р Мулявіна, 6, г. Мінск,
УНП 100177569, ОКПО 14731753

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ДРАЙВ»

ООО «ДРАЙВ»

пр. Независимости, 185, помещение 16,
220125, г. Минск
тел. (+375 17) 374 00 17, факс (+375 17) 374 00 21
www.drivems.by, e-mail: drive@drive-by.net
р/с ВУ30BPSB30120099000139330000
в ОАО «БПС-Сбербанк»,
код BPSBBY2X,
б-р Мулявина, 6, г. Минск,
УНП 100177569, ОКПО 14731753

09 июля 2021 года № 1000П

**Всем заинтересованным
организациям**

На № _____ от _____

**Комментарии для профильных специалистов
к нормативно-правовым актам, регламентирующим проведение работ по
контролю (испытанию) эксплуатационных параметров (ИЭП) и инструмен-
тальному контролю основных параметров и характеристик (КТХ) при про-
ведении работ по техническому обслуживанию медицинского оборудования**

О контроле (испытании) эксплуатационных параметров (ИЭП):

Согласно нормам и правилам по обеспечению ядерной и радиационной безопасности «Безопасность при обращении с источниками ионизирующего излучения. Общие положения», утвержденным Постановлением Министерства по чрезвычайным ситуациям Республики Беларусь № 42 от 19.10.2020:

- *при обращении с устройствами, генерирующими ионизирующее излучение (далее – УГИИ) медицинского назначения организация-пользователь источников ионизирующего излучения (далее – ИИИ) не реже одного раза в год должна обеспечивать проведение испытаний эксплуатационных параметров УГИИ на соответствие требованиям, изложенным в технической и (или) эксплуатационной документации, а также обязательных для соблюдения технических нормативных правовых актов в области технического нормирования и стандартизации;*
- *испытания эксплуатационных параметров УГИИ должны проводиться организацией, аккредитованной и имеющей лицензию на данный вид деятельности (диагностирование), в соответствии с требованиями технической и (или) эксплуатационной документации на конкретный тип УГИИ.*

Кроме того, согласно требованиям главы 9 СанПиН 2.6.1.8-38-2003 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований»:

организации (пользователи) рентгеновских медицинских аппаратов в рамках проведения производственного контроля за обеспечением радиационной без-

опасности должны организовывать и осуществлять контроль эксплуатационных параметров рентгенологического оборудования с периодичностью, указанной в технической документации на аппараты и в соответствующих стандартах.

Контроль (испытания) эксплуатационных параметров медицинского рентгеновского оборудования проводится учреждениями, аккредитованными в установленном порядке и имеющими санитарный паспорт, в следующих случаях:

- при приемке кабинета в эксплуатацию в соответствии с приложением № 1 СанПиН 2.6.1.8-38-2003;
- при периодическом контроле (испытании) медицинского рентгеновского оборудования, находящегося в эксплуатации, с целью определения возможности продления сроков его эксплуатации;
- после профилактики и ремонта, которые могли повлиять на эксплуатационные свойства оборудования;
- при каждом обоснованном подозрении в неправильном функционировании оборудования;
- при текущем контроле (испытании) эксплуатационных параметров рентгеновского оборудования.

Об инструментальном контроле основных параметров и характеристик (КТХ) при проведении работ по техническому обслуживанию:

Согласно Инструкции о порядке организации технического обслуживания и ремонта медицинской техники утвержденной Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 78 от 03.10.2006 (в редакции постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь 26.02.2020 № 11):

сервисная служба при проведении работ по техническому обслуживанию с периодическим контролем должна выполнять инструментальный контроль основных параметров и характеристик медицинской техники с устранением выявленных несоответствий и приведением ее в работоспособное состояние с периодичностью согласно технической и (или) эксплуатационной документации производителя, но не реже одного раза в год.

Таким образом, существует две процедуры контроля рентгеновской медицинской техники основные отличия которых указаны ниже:

№	Сравнительный параметр	Наименование процедуры контроля	
		Контроль (испытания) эксплуатационных параметров медицинского оборудования	Инструментальный контроль основных параметров и характеристик при проведении работ по техническому обслуживанию медицинской техники

1.	Цель контроля	Обеспечение радиационной безопасности персонала и пациентов при проведении рентгенологических исследований	Обеспечение контроля качества выполнения работ по техническому обслуживанию медицинской техники
2.	Нормативный документ, регламентирующий проведение процедуры контроля.	• Постановление МЧС • № 42 от 19.10.2020 г. • СанПиН 2.6.1.8-38-2003	Постановление Минздрава № 78 от 03.10.2006 г.
3.	Организационные мероприятия в рамках, которых выполняется контроль.	Производственный контроль за обеспечением радиационной безопасности. Осуществляется по договору с испытательной лабораторией	Техническое обслуживание медицинской техники. Осуществляется по договору на техническое обслуживание
4.	Тип медицинской техники.	Только УГИИ	Любая медицинская техника
5.	Организация, имеющая право на выполнение контроля.	Организация, аккредитованная и имеющая лицензию на данный вид деятельности (аккредитованная лаборатория)	Сервисная служба, имеющая разрешение на проведение работ по техническому обслуживанию данного оборудования
6.	Документ, оформляемый по результату контроля	Протокол испытаний установленного образца в двух экземплярах. Один экземпляр направляется организации-пользователю, второй остается в испытательной лаборатории	Протокол контроля основных технических характеристик. Хранится в сервисной службе, организации проводившей техническое обслуживание
7.	Регулирующий государственный орган	МЧС РБ в лице, Госатомнадзора: • при приемочных испытаниях на право получения санитарного паспорта; • при периодическом контроле (испытании) эксплуатационных параметров	МЗ РБ в лице, РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» при контроле на соответствие качества работ сервисной организации

Приложения к письму:

1. ПРИЛОЖЕНИЕ 1:

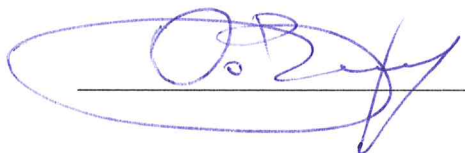
«Форма протокола испытаний лаборатории»
на 6 страницах;

2. ПРИЛОЖЕНИЕ 2:

«Форма протокола контроля основных технических характеристик»
на 3 страницах;

Начальник
испытательной лаборатории
ООО «ДРАЙВ»

+375 (17) 385-25-03
lab@drive-by.net



О.В. Кочетова

Начальник
производственного отдела
ООО «ДРАЙВ»

+375 (17) 385-25-01
service@drive-by.net



Ф.С. Кузнецов

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Форма протокола испытаний



ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ ООО «ДРАЙВ» (ИЛ ООО «ДРАЙВ»)

Юридический адрес: 220125 г. Минск, пр. Независимости 185, помещение 16
тел. + 375 (17) 374-11-17; E-mail: drive@drive-by.net
Фактический адрес: 220103, г. Минск ул. Кнорина, 50, корпус 25, комната 416
Тел. ИЛ ООО «ДРАЙВ» + 375 (17) 385-25-03; E-mail: lab@drive-by.net



ИЛ ООО «ДРАЙВ» аккредитована
Государственным предприятием «БГЦА»
на соответствие требованиям ГОСТ ISO/IEC 17025.
АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ
№ ВУ/112 2.4731 до 04.12.2025 г.

УТВЕРЖДАЮ
Начальник ИЛ ООО «ДРАЙВ»
_____ О.В. Кочетова
_____ 2021 г.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 1-ИЛ/2021

Объект испытаний	
Тип, марка	
Заводской номер	
Изготовитель	
Дата выпуска	
Заявитель	
Адрес заявителя	
Место проведения испытаний	
Дата проведения испытаний	
Документ на проведение испытаний	

Обозначение ТНПА, устанавливающие требования и методы испытаний:

ГОСТ Р 50267.2.54-2013 (МЭК 60601-2-54:2009);
ГОСТ IEC 60601-2-7-2011;
ГОСТ 30324.0.3-2002;
ГОСТ Р МЭК - 61223-3-1-2001;
СанПиН 2.6.1.8-38-2003.

Применяемые параметры и характеристики в соответствии с пунктами области аккредитации ИЛ:

- 1.1 Точность анодного напряжения
- 1.3 Точность времени облучения
- 1.5 Воспроизводимость выходного излучения в прерывистом режиме (при рентгенографии)
без автоматического управления экспозиционной дозой
- 1.6 Линейность воздушной кермы при рентгенографии
- 1.18 Общая фильтрация в рентгеновском аппарате
- 1.19 Слой половинного ослабления
- 1.23 Радиационный выход

Условия проведения испытаний:

Температура окружающей среды – 19,0 °С;
Атмосферное давление – 99,6 кПа;
Относительная влажность воздуха – 34,3 %;
Фазовое напряжение – 223,0 В;
Частоты питающей сети – 50 Гц.

Средства измерений и вспомогательное оборудование, применяемое при испытаниях:

Наименование оборудования, средств измерений	Заводской номер	№ свидетельства	Срок действия
Нентгеновский мультиметр Barracuda	BC1-04040130		
Система фантомов «Pehamed alpha»	00349		
Дозиметр ДКС-АТ1121	44740		
Фантом – эквивалент ГФЭП 943119.500-01	---		
Рулетка	1909		
Запоминающий осциллограф TDS1012	C036894		
Мультиметр цифровой MY-64	07110052512		
Комбинированный прибор Testo608H1	45039825/508		
Барометр–анероид метеорологический БАММ-1	295		

Информация об объекте испытаний:

Излучатель № 1	
Эксплуатационная документация	ДА
Техническая сервисная документация	ДА

Результаты испытаний распространяются только на испытанный объект.

Копирование протокола полностью или частично возможно только с разрешения ООО «ДРАЙВ».

Протокол направлен заявителю.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ

1. ПРОВЕРКА ТОЧНОСТИ АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ

Номер пункта ТНПА, устанавливающего технические требования. Нормируемое значение показателя: ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011, п. 50.103.1;

ГОСТ Р 50267.2.54-2013 (МЭК 60601-2-54:2009), п. 203.6.4.3.104.3.

Отклонение анодного напряжения от установленного значения не должно превышать 10 %

Номер пункта ТНПА, устанавливающего методы испытаний:

ГОСТ ИЕС 60601-2-7-2011, п. 50.104.1, Приложение СС*;

ГОСТ Р 50267.2.54-2013 (МЭК 60601-2-54:2009), п. 203.6.4.3.104.3.

Таблица 1.1

Установленные значения			Допустимый диапазон анодного напряжения, кВ	Измеренное значение анодного напряжения, кВ
Анодное напряжение, кВ	Анодный ток, мА	Время облучения, с		
70	8	20	63 - 77	
70	8	120	63 - 77	

Вывод о соответствии требованиям ТНПА:

соответствует

1.3 ПРОВЕРКА ТОЧНОСТИ ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ

Номер пункта ТНПА, устанавливающего технические требования. Нормируемое значение показателя: ГОСТ ИЕС 60601 – 2 – 7 – 2011, п.50.103.3;

ГОСТ Р 50267.2.54 – 2013 (МЭК 60601 – 2 – 54: 2009), п. 203.6.4.3.104.5.

Отклонение времени облучения от установленного значения не должно превышать 10 %.

Номер пункта ТНПА, устанавливающего методы испытаний:

ГОСТ ИЕС 60601 – 2 – 7 – 2011, п. 2.101.4; п. 50.104.3 а), приложение СС*;

ГОСТ Р 50267.2.54 – 2013 (МЭК 60601 – 2 – 54:2009), п. 203.6.4.3.104.5.

Таблица 3.1

Установленные значения			Допустимый диапазон времени облучения, мс	Измеренные значения времени облучения, мс
Время облучения, мс	Анодное напряжение, кВ	Анодный ток, мА		
20	70	8	18 – 22	
3560	70	8	3204 - 3916	

Вывод о соответствии требованиям ТНПА:

соответствует

1.5 ПРОВЕРКА ВОСПРОИЗВОДИМОСТИ ВЫХОДНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ В ПРЕРЫВИСТОМ РЕЖИМЕ (ПРИ РЕНТГЕНОГРАФИИ) БЕЗ АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИОННОЙ ДОЗОЙ

Номер пункта ТНПА, устанавливающего технические требования. Нормируемое значение показателя:

ГОСТ ИЕС 60601 – 2 – 7 – 2011, п. 50.102.1;

ГОСТ Р 50267.2.54 – 2013 (МЭК 60601 – 2 – 54:2009), п. 203.6.3.2.101.

Коэффициент вариации измеренных значений воздушной кермы (КИ) не должен превышать 0,05.

Номер пункта ТНПА, устанавливающего методы испытаний:

ГОСТ ИЕС 60601 – 2 – 7 – 2011, п.п. 50.105.1 – 50.105.3, таблица 105;

ГОСТ Р 50267.2.54 – 2013 (МЭК 60601 – 2 – 54:2009), п. 203.6.3.2.101, таблица 203.101.

Формулы для расчета:

Среднее значение дозы: $K_{CP} = \sum K_i$

Стандартное отклонение: $S = \sqrt{\frac{\sum (K_i - K_{CP})^2}{(n - 1)}}$

Коэффициент вариации: $KИ = \frac{S}{K_{CP}}$

Режим измерений:

70 кВ, 0,8 мАс, фокусное расстояние = 1,00 м.

Экспозиция №	Измеренная доза излучения K_i , мГр
1	
2	
3	
4	
5	
K_{cp}	
S	
КИ	

Вывод о соответствии требованиям ТНПА:

соответствует

1.6 ЛИНЕЙНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ ПРИ РЕНТГЕНОГРАФИИ

Номер пункта ТНПА, устанавливающего технические требования. Нормируемое значение показателя:

ГОСТ ИЕС 60601 – 2 – 7 – 2011, п. 50.102.2 а);

ГОСТ Р 50267.2.54 – 2013 (МЭК 60601 – 2 – 54:2009), п. 203.6.3.2.102.

Коэффициент линейности (КЛ) не должен превышать 0,1.

Номер пункта ТНПА, устанавливающего методы испытаний:

ГОСТ ИЕС 60601 – 2 – 7 – 2011, п.п. 50.102.2 а), 50.104, 50.105;

ГОСТ Р 50267.2.54 – 2013 (МЭК 60601 – 2 – 54:2009), п. 203.6.3.2.102.

Формула для расчета: $КЛ = \left| \frac{\overline{K_1}}{Q_1} - \frac{\overline{K_2}}{Q_2} \right| \leq 0,1 \left(\frac{\overline{K_1}}{Q_1} + \frac{\overline{K_2}}{Q_2} \right)$

Режим измерений:

70 кВ, фокусное расстояние = 0,2 м.

Экспозиция №	Измеренная доза излучения K_i , мГр	Установленные Q_i , мАс
1		
2		

$X_{1.1} = K_{1.1}/Q_{1.1}$

$X_{1.2} = K_{1.2}/Q_{1.2}$

$$KЛ = |X_{1.1} - X_{1.2}| / (X_{1.1} + X_{1.2})$$

Вывод о соответствии требованиям ТНПА:

соответствует

1.18 ПРОВЕРКА ОБЩЕЙ ФИЛЬТРАЦИИ В РЕНТГЕНОВСКОМ АППАРАТЕ

Номер пункта ТНПА, устанавливающего технические требования. Нормируемое значение показателя: ГОСТ 30324.0.3-2002, п. 29.201.5, при анодном напряжении 70 кВ (или номинальном) - не менее 2,5 мм Al.

Номер пункта ТНПА, устанавливающего методы испытаний:
ГОСТ 30324.0.3-2002, п.п. 29.201.5, 29.201.7, 29.201.8.

Суммарная (общая) фильтрация: _____ мм Al

Вывод о соответствии требованиям ТНПА:

соответствует

1.19 ПРОВЕРКА СЛОЯ ПОЛОВИННОГО ОСЛАБЛЕНИЯ

Номер пункта ТНПА, устанавливающего технические требования. Нормируемое значение показателя: ГОСТ 30324.0.3-2002, п. 29.201.2 (таблица 204): не менее 1,5 мм Al при 70 кВ.

Номер пункта ТНПА, устанавливающего методы испытаний:
ГОСТ 30324.0.3-2002, п. 29.201.9.

Измеренный слой половинного ослабления: _____ мм Al

Вывод о соответствии требованиям ТНПА:

соответствует

1.23 РАДИАЦИОННЫЙ ВЫХОД.

Номер пункта ТНПА, устанавливающего технические требования:
ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001, п. 5.6.

Нормируемое значение показателя: значение не нормируется.

Номер пункта ТНПА, устанавливающего методы испытаний:
ГОСТ Р МЭК 61223-3-1-2001, п. 5.6.

Формула для расчета радиационного выхода: $R = \frac{D \cdot r^2}{Q}$

где D – измеренная воздушная керма (среднее значение), мГр;

Q – количество электричества, мАс;

r - фокусное расстояние источник – датчик, м.

Режим измерения: 70 кВ, расстояние – 0,20 м.

№ измерения	Установленные значения, мАс	Измеренное значение дозы, мГр	Отношение, мГр/мАс
1	0,96		
2	2,24		
3	2,88		

4	4,48		
5	7,04		

Среднее значение =
Радиационный выход при 70 кВ Rn=

ЗАКЛЮЧЕНИЕ О РЕЗУЛЬТАТАХ ИСПЫТАНИЙ

Соответствие параметров и характеристик объекта испытаний требованиям ТНПА, технической и эксплуатационной документации на аппарат, указанным в протоколе испытаний:

Объект испытаний: Аппарат рентгеновский диагностический стационарный
Заводской номер: _____

№ п/п	Проверяемые параметры и характеристики	Соответствие требованиям ТНПА
1.1	Точность анодного напряжения	Соответствует
1.3	Точность времени облучения	Соответствует
1.5	Воспроизводимость выходного излучения при рентгенографии, без автоматического управления экспозиционной дозой	Соответствует
1.6	Линейность воздушной кермы при рентгенографии	Соответствует
1.18	Общая фильтрация в рентгеновском аппарате	Соответствует
1.19	Слой половинного ослабления	Соответствует
1.23	Радиационный выход	Соответствует

Испытания провел:
Инженер 1 категории ИЛ

подпись

Ф.И.О.

Протокол проверил:
Начальник ИЛ ООО «ДРАЙВ»

подпись

Ф.И.О.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Форма протокола контроля основных технических характеристик



ООО «ДРАЙВ»

Экз. № _____

ПРОТОКОЛ

КОНТРОЛЯ ОСНОВНЫХ ТЕХНИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК

передвижного рентгеновского аппарата **СПУТНИК**

после пуско-наладочных работ

(зав. № _____)

ВНИМАНИЕ! Данный документ составлен в рамках Договора на техническое обслуживание на основании требований технической сервисной документации Изготовителя.

Для проведения измерений (испытаний) эксплуатационных параметров медицинского рентгеновского оборудования в соответствии с требованиями СанПиН 2.6.1.8-38-2003, постановления Министерства по чрезвычайным ситуациям Республики Беларусь 19 октября 2020 г. № 42 «Об утверждении норм и правил по обеспечению ядерной и радиационной безопасности» обращайтесь в

Испытательную лабораторию ООО «ДРАЙВ»:
тел. (+ 375 17) 385-25-03; e-mail: lab@drive-by.net

Наименование ЛПУ: _____

Дата: _____

Документация, на основании которой проводился контроль: Руководство пользователя, сервисное руководство аппарата СПУТНИК, ГОСТ 30324.0.3-2002

Оборудование и СИ, применяемые при проведении контроля

Наименование оборудования	Заводской номер	№ свидетельства, дата поверки
Универсальный рентгеновский мультиметр Piranha	CB2-_____	
Универсальный рентгеновский мультиметр Barracuda	BC1-_____	

Проверка основных технических характеристик

1 Проверка слоя половинного ослабления, HVL

80 кВ

HVL = _____ мм Al при 80 кВ (min 2,300 мм Al при 80 кВ)

Соответствует:



2 Проверка погрешности анодного напряжения

Погрешность установки анодного напряжения: $\pm 5 \%$

Установленное Значение, кВ	Установленное значение мАс	Измеренное Значение, кВ	Диапазон допустимых значений, кВ
50	10		47,5÷52,5
60	8		57÷63
80	4		76÷84
90	4		85,5÷94,5
100	3,2		95÷105
125	2,0		118,75÷131,25

Соответствует: ☐

3 Проверка погрешности отображения длительности экспозиции

Погрешность: не более $\pm 10 \%$

Режим:

Установленное значение мАс	Значение, отображае- мое аппаратом, с	Измеренное Значение, с	Диапазон допустимых значений, с (погрешность, %)

Соответствует: ☐

4 Проверка воспроизводимости радиационного выхода (коэффициент отклонения дозы)

Режим: фокусное расстояние 100 см; большой фокус; 80 кВ; 4 мАс

Допуск: КИ – не более 0,08

Снимок n	Измеренная доза излучения D_i , мГр	Среднее значе- ние дозы $\bar{D}$, мГр	Стандартное отклонение S , мГр	Воспроизводи- мость (КИ)
1				
2				
3				
4				
5				

$$КИ = \frac{S}{\bar{D}}$$

$$S = \sqrt{\frac{\sum (D_i - \bar{D})^2}{(n-1)}}$$

Соответствует: ☐

5 Проверка коэффициента линейности

Коэффициент линейности (КЛ) или модуль разности средних отношений дозы к количеству электричества (мА·с), получаемых на любых двух последовательных уставках мАс, не должен превышать в 0,1 раз их сумму.

$$КЛ = |(X_1 - X_2)| \leq 0,1(X_1 + X_2)$$

X_1 и X_2 – средние значения отношения мГр/мАс, полученные на каждой из двух последовательных уставок тока трубки.

Режим: фокусное расстояние 100 см; 80 кВ;

Уставка мАс	Фокус	Измеренная доза излучения D_i , мГр	Отношение дозы к количеству электричества, мГр/мАс
1	малый		
1,25	малый		
1.6	малый		
2	малый		
2,5	большой		
3,2	большой		
4	большой		
8	большой		

Среднее значение : _____ мГр/мАс

Среднее значение -10 % = _____ мГр/мАс

Среднее значение +10 % = _____ мГр/мАс

Соответствует:

☐

6 Проверка совпадения светового и рентгеновского полей

Режим: фокусное расстояние $S = 100$ см

$|a_1| + |a_2| < 0,02 S$; $|b_1| + |b_2| < 0,02 S$; a_1, a_2 – измеренные расхождения по оси x ;

b_1, b_2 – измеренные расхождения по оси y .

Отклонение	Допустимое значение согласно ГОСТ 30324.0.3-2002, мм, не более	Измеренное значение, мм
$\sum a$	20	
$\sum b$	20	

Соответствует:

☐

Вывод: Основные технические характеристики аппарата находятся в допустимых пределах.

Проверку произвел: _____ / _____ /

_____ / _____ /

