

ГБУЗ «НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ДИАГНОСТИКИ И  
ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ДЕПАРТАМЕНТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ГОРОДА МОСКВЫ»

## ЛУЧШИЕ ПРАКТИКИ ЛУЧЕВОЙ И ИНСТРУМЕНТАЛЬНОЙ ДИАГНОСТИКИ



### МЕТОДИКА ОЦЕНКИ «КОНТРОЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ И ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ КАБИНЕТОВ ИНСТРУМЕНТАЛЬНОЙ, ЛУЧЕВОЙ ДИАГНОСТИКИ И ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ»

Москва  
2020



РАДИОЛОГИЯ МОСКВЫ  
ДИАГНОСТИКА БУДУЩЕГО

**ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ  
ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ**

**СОГЛАСОВАНО**

Главный внештатный специалист  
Департамента здравоохранения  
города Москвы по лучевой и  
инструментальной диагностике



**С.П. Морозов**

\_\_\_\_\_ 2020 г.

**РЕКОМЕНДОВАНО**

Экспертным советом по науке  
Департамента здравоохранения  
города Москвы № 7



«05»

\_\_\_\_\_ 2020 г.

**Методика оценки «Контроль безопасности и технического состояния оборудования кабинетов инструментальной, лучевой диагностики и лучевой терапии медицинских организаций»**

Методические рекомендации № 15

УДК 615.84+616-073.75

ББК 53.6

М-54

Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики»

Основана в 2017 году

### **Организация-разработчик:**

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы»

### **Составители:**

**Киселев Ф.А.** – начальник отдела рентгенорадиологического и технического контроля ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

**Кочерова О.В.** – начальник отдела управления качеством ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

**Воронцов О.А.** – эксперт-медицинский физик ООО «Сименс Здравоохранение»

**Солдатов И.В.** – начальник рентгенорадиологического отделения г. Москвы ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

**Морозов С.П.** – д.м.н., профессор, главный внештатный специалист по лучевой и инструментальной диагностике ДЗМ и Минздрава России по ЦФО РФ, директор ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

М-54 Киселев Ф.А., Кочерова О.В., Воронцов О.А., И.В. Солдатов, Морозов С.П. Методика оценки «Контроль безопасности и технического состояния оборудования кабинетов инструментальной, лучевой диагностики и лучевой терапии медицинских организаций» / Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». – Вып. 50. – М., 2020. – 26 с.

### **Рецензенты:**

**Ставицкий Роман Владимирович** – д.б.н., профессор, главный научный сотрудник лаборатории лучевой терапии ФГБУ «РНЦРР» Минздрава России

**Буренчев Дмитрий Владимирович** – д.м.н., заведующий отделением рентгенологических и радионуклидных методов диагностики ГБУЗ «ГКБ им. А.К. Ерамишанцева ДЗМ»

Методические рекомендации предназначены для использования органом инспекции ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», осуществляющим проверку отделений медицинских организаций с находящимся там оборудованием.

Данные методические рекомендации разработаны в ходе выполнения научно-исследовательской работы «Жизненный цикл ресурсов для лучевой диагностики: концепция, управление, прогнозирование»

*Данный документ является собственностью Департамента здравоохранения города Москвы, не подлежит тиражированию и распространению без соответствующего разрешения*

© Департамент здравоохранения города Москвы, 2020

© ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2020

© Коллектив авторов, 2020

**ISSN 2618-7124**

## СОДЕРЖАНИЕ

Обозначения и сокращения.....	4
Введение.....	5
Основная часть.....	6
Методика оценки «Контроль безопасности и технического состояния оборудования кабинетов инструментальной, лучевой диагностики и лучевой терапии медицинских организаций».....	6
Заключение.....	21
Список использованных источников.....	22

## ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

- МО** – медицинская организация  
**ДЗМ** – департамент здравоохранения города Москвы  
**МР** – методические рекомендации  
**МУ** – методические указания  
**ИИИ** – источник ионизирующего излучения  
**СРЗ** – средства радиационной защиты  
**ИДК** – индивидуальный дозиметрический контроль  
**МРТ** – магнитно-резонансная томография  
**РА** – рентгеновские аппараты  
**УЗИ** – ультразвуковое исследование  
**ДП** – документарная проверка  
**ВО** – визуальная оценка  
**РБ** – радиационная безопасность  
**ЭД** – эксплуатационная документация

## ВВЕДЕНИЕ

Методика оценки «Контроль безопасности и технического состояния оборудования кабинетов инструментальной, лучевой диагностики и лучевой терапии медицинских организаций» разработана на основе международных и национальных стандартов, а также методических указаний, санитарных правил и нормативов и других документов, содержащих требования к кабинетам в медицинских организациях.

Контроль эксплуатационных параметров, технические испытания или контроль состояние оборудования для диагностики проводятся при вводе аппаратов в эксплуатацию, а также периодически в течение срока эксплуатации. Контроль эксплуатационных параметров, технические испытания или контроль состояние оборудования для диагностики имеют существенное значение с точки зрения безопасности персонала и пациентов, качества изображения для последующей диагностики. Своевременное выявление нарушений и отклонений позволяет также провести настройку или ремонт оборудования, что повлияет на качество диагностики и его срок службы.

В данной методике оценки выделены основные эксплуатационные параметры различных типов рентгеновских аппаратов, МРТ, аппаратов для лучевой терапии, УЗИ, аппаратов для функциональной диагностики, указаны ссылки на нормативы и методы проведения измерений.

Методика оценки предназначена для использования органа инспекции ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», осуществляющего проверку отделений медицинских организаций с находящимся там оборудованием.

## ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

### МЕТОДИКА ОЦЕНКИ «КОНТРОЛЬ БЕЗОПАСНОСТИ И ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ КАБИНЕТОВ ИНСТРУМЕНТАЛЬНОЙ, ЛУЧЕВОЙ ДИАГНОСТИКИ И ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ»

#### Общие положения

1. Методика оценки включает в себя 14 разделов, сформированных на основе единых требований, и содержит группы критериев, оформленных в формате чек-листов и позволяющих проводить инспекции, экспертизы, аудиты по следующим объектам:

- Рентгеновские аппараты:
  - дентальный РА;
  - панорамные РА (ортопантомографы), стоматологические КТ;
  - маммографические РА;
  - диагностические, палатные РА и флюорографы;
  - хирургические РА (С-дуги);
  - ангиографы;
  - КТ;
  - остеоденситометры.
- МРТ.
- Аппараты УЗИ.
- Аппараты для лучевой терапии:
  - медицинские линейные ускорители электронов;
  - аппараты для дистанционной гамма-терапии;
  - рентгенотерапевтические аппараты.

2. Экспертиза проводится экспертами Органа инспекции посредством документарных и/или выездных проверок.

3. Чек-лист содержит параметры оценки и ссылки на нормативные документы, устанавливающие показатели параметров оценки (критерии оценки), их значимость, а также правила сбора информации.

4. Индикаторы оценки проставляются в оценочных листах – количественные и качественные показатели. Для системы контроля качества и безопасности используется двоичная система оценки:

- «ДА» или «V» или «1» – наличие, соответствие, правильное выполнение и т.д.

- «НЕТ» или «X» или «0» – отсутствие, несоответствие, неправильное выполнение, незнание и т.д.

5. Эксперт проверяет соответствие измеренных, определенных и оцененных аккредитованной испытательной лабораторией характеристик требованиям нормативных документов. Параметры оценки по методике и правила сбора информации приведены в таблице 1.

Итоговая оценка результатов проверки представлена в разделе «Заключение».

**Таблица 1 – Параметры оценки по методике и правила сбора информации**

№ Параметра	Параметр оценки	№ показателя	Показатель параметра оценки (П)	Нормативный документ, устанавливающий параметр нормы (критерий оценки)	Значимость показателя 2 – важный, значимый; 1 – рекомендованный	Правила сбора информации (способ проверки)
1	2	3	4	5	6	7
<b>1</b>	<b>Дентальные рентгеновские аппараты</b>					
1.1	Общая фильтрация, слой половинного ослабления СПО, мм Al	1.1.1	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 п. 7.1, табл. 3	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 п. 7.1 ГОСТ Р МЭК 60601-2-65 п. 203.7.1	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
1.2	Анодное напряжение, кВ	1.2.1	Не более 10%	ГОСТ ИЕС 60601-2-7 п. 50.103.1 ГОСТ Р МЭК 60601-2-65 п. 203.6.4.3.102.2	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
1.3	Время экспозиции, с	1.3.1	Не более 10%	ГОСТ ИЕС 60601-2-7 п. 50.103.3	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
		1.3.2	Не более 5% или $\pm 20$ мс	ГОСТ Р МЭК 60601-2-65 п. 203.6.4.3.102.2		
1.4	Линейность дозы (мощности дозы) излучения, %	1.4.1	Не более 20%	ГОСТ ИЕС 60601-2-7 п. 50.102.2 ГОСТ Р МЭК 60601-2-65 п. 203.6.3.1.101	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
1.5	Повторяемость (воспроизводимость) дозы (мощность дозы) излучения, %	1.5.1	Коэффициент вариации не более 0,05	ГОСТ ИЕС 60601-2-7 п. 50.102.1 ГОСТ Р МЭК 60601-2-65 п. 203.6.3.2.101	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
1.6	Защита от излучения (излучение утечки)	1.6.1	Не более 0,25 мГр/ч	ГОСТ 26140 п. 2.4.2, табл. 6 ГОСТ Р МЭК 60601-2-65 п. 203.1.2.4	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД

Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5	6	7
1.7	Размер рабочего поля, мм	1.7.1	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 п. 7.1, табл. 3	ГОСТ 26140 п. 2.4.12 ГОСТ Р МЭК 60601-2-65 п. 203.8.5.4	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
1.8	Пространственное разрешение, пар лин./мм	1.8.1	По эксплуатационной документации	По эксплуатационной документации	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
2	<b>Панорамные рентгеновские аппараты (ортопантомографы), стоматологические компьютерные томографы</b>					
2.1	Общая фильтрация, слой половинного ослабления СПО, мм Al	2.1.1	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 п. 7.1, табл. 3	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 п. 7.1	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
2.2	Анодное напряжение, кВ	2.2.1	Не более 10%	ГОСТ ИЕС 60601-2-7 п. 50.103.1 ГОСТ Р МЭК 60601-2-63 п. 203.7	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
2.3	Время экспозиции, с	2.3.1	Не более 10%	ГОСТ ИЕС 60601-2-7 п. 50.103.3	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
		2.3.2	Не более 5% + 50 мс	ГОСТ Р МЭК 60601-2-63 п. 203.7		
2.4	Линейность дозы (мощности дозы) излучения, %	2.4.1	Не более 20%	ГОСТ ИЕС 60601-2-7 п. 50.102.2	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
2.5	Повторяемость (воспроизводимость) дозы (мощность дозы) излучения, %	2.5.1	Коэффициент вариации не более 0,05	ГОСТ ИЕС 60601-2-7 п. 50.102.1	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
2.6	Защита от излучения (излучение утечки)	2.6.1	Не более 0,25 мГр/ч		2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД

Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5	6	7
2.7	Пространственное разрешение, пар лин./мм	2.7.1	По эксплуатационной документации	По эксплуатационной документации	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
2.8	Контрастная чувствительность, %	2.8.1	По эксплуатационной документации	По эксплуатационной документации	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
<b>3</b>	<b>Маммографические рентгеновские аппараты</b>					
3.1	Общая фильтрация, слой половинного ослабления СПО, мм Al	3.1.1	ГОСТ Р МЭК 61223-3-2, п. 5.3.2, табл. 1 (типичные), По эксплуатационной документации	ГОСТ Р МЭК 61223-3-2, п. 5.3.2, табл. 1 (типичные), По эксплуатационной документации	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
3.2	Анодное напряжение, кВ	3.2.1	Не более 5%	ГОСТ ИЕС 60601-2-45 п. 50.103.1	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
3.3	Время экспозиции, с	3.3.1	Не более 10% + 1 мс	ГОСТ ИЕС 60601-2-45 п. 50.103.3	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
3.4	Линейность дозы (мощности дозы) излучения, %	3.4.1	Не более 20%	ГОСТ ИЕС 60601-2-45 п. 50.102.2 ГОСТ ИЕС 60601-2-7 п. 50.102.2	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
3.5	Повторяемость (воспроизводимость) дозы (мощность дозы) излучения, %	3.5.1	Кoeffициент вариации не более 0,05	ГОСТ ИЕС 60601-2-45 п. 50.102.1	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
3.6	Защита от излучения (излучение утечки)	3.6.1	Не более 0,87 мГр/ч	ГОСТ 26140 п. 2.4.2, табл. 6	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД

Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5	6	7
3.7	Размер рабочего поля, мм	3.7.1	По эксплуатационной документации	По эксплуатационной документации	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
3.8	Пространственное разрешение, пар лин/мм	3.8.1	По эксплуатационной документации	ГОСТ Р МЭК 61223-2-10 п. 5.1.3 По эксплуатационной документации	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
3.9	Контрастная чувствительность, %	3.9.1	По эксплуатационной документации	По эксплуатационной документации	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
4	<b>Диагностические, палатные рентгеновские аппараты и флюорографы</b>					
4.1	Общая фильтрация, слой половинного ослабления СПО, мм Al	4.1.1	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 п. 7.1, табл. 3	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 п. 7.1	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
4.2	Анодное напряжение, кВ	4.2.1	Не более 10%	ГОСТ ИЕС 60601-2-7 п. 50.103.1	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
4.3	Время экспозиции, с	4.3.1	Не более 10%	ГОСТ ИЕС 60601-2-7 п. 50.103.3	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
4.4	Линейность дозы (мощности дозы) излучения, %	4.4.1	Не более 20%	ГОСТ ИЕС 60601-2-7 п. 50.102.2	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
4.5	Повторяемость (воспроизводимость) дозы (мощность дозы) излучения, %	4.5.1	Коэффициент вариации не более 0,05	ГОСТ ИЕС 60601-2-7 п. 50.102.1	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
4.6	Защита от излучения (излучение утечки)	4.6.1	Не более 0,87 мр/ч	ГОСТ 26140 п. 2.4.2, табл. 6	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД



Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5	6	7
4.7	Размер рабочего поля, мм	4.7.1	По эксплуатационной документации	ГОСТ Р МЭК 61223-2-11, п. 5.3.5.5 ГОСТ Р МЭК 61223-3-1 п. 5.5.1	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
4.8	Расхождение (совпадение) светового и радиационного полей, мм	4.8.1	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1 п. 5.5.2.2 ГОСТ Р МЭК 61223-2-11, п. 5.3	ГОСТ Р МЭК 61223-3-1 п. 5.5.2 ГОСТ Р МЭК 61223-2-11, п. 5.3	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
4.9	Центрация светового поля (перпендикулярность), мм	4.9.1	Не более 10 мм при фокусном расстоянии 100 см	МР №16, утв. ДЗМ г. Москвы 24.04.2009 г, п. 3.1.12 ГОСТ Р МЭК 61223-2-11, п. 5.3	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
4.10	Геометрические искажения (дисторсия), %	4.10.1	Не более 8 %	МР №16, утв. ДЗМ г. Москвы 24.04.2009 г, п. 3.2.3	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
4.11	Пространственное разрешение, пар лин/мм	4.11.1	По эксплуатационной документации	ГОСТ Р МЭК 61223-2-11 п. 5.4 По эксплуатационной документации	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
4.12	Контрастная чувствительность, %	4.12.1	По эксплуатационной документации	По эксплуатационной документации	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
<b>5</b>	<b>Хирургические рентгеновские аппараты (С-дуги)</b>					
5.1	Общая фильтрация, слой половинного ослабления СПО, мм Al	5.1.1	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 п. 7.1, табл. 3	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 п. 7.1	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
5.2	Анодное напряжение, кВ	5.2.1	Не более 10%	ГОСТ ИЕС 60601-2-7 п. 50.103.1	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД

Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5	6	7
5.3	Время экспозиции, с	5.3.1	Не более 10%	ГОСТ IEC 60601-2-7 п. 50.103.3	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
5.4	Линейность дозы (мощности дозы) излучения, %	5.4.1	Не более 20%	ГОСТ IEC 60601-2-7 п. 50.101	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
5.5	Повторяемость дозы (мощности дозы) излучения, %	5.5.1	Не более 10%	ГОСТ IEC 60601-2-7 п. 50.101.1	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
5.6	Защита от излучения (излучение утечки)	5.6.1	Не более 0,87 мГр/ч	ГОСТ 26140 п. 2.4.2, табл. 6	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
5.7	Размер рабочего поля, мм	5.7.1	ГОСТ 26141 п. 2.1.2	ГОСТ 26141 п. 2.1.2, табл. 6	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
5.8	Геометрические искажения (дисторсия), %	5.8.1	Не более 8 %	ГОСТ 26141 п. 2.1.4 МР №16, утв. ДЗМ г. Москвы 24.04.2009 г, п. 3.2.3	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
5.9	Пространственное разрешение, пар лин./мм	5.9.1	ГОСТ 26141 п. 2.1.3, табл. 2	ГОСТ 26141 п. 2.1.3, табл. 2	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
5.10	Контрастная чувствительность, %	5.10.1	ГОСТ 26141 п. 2.1.5	ГОСТ 26141 п. 2.1.5	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
<b>6</b>	<b>Цифровая субтракционная ангиография (ангиографы)</b>					
6.1	Общая фильтрация, слой половинного ослабления СПО, мм. Al	6.1.1	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 п. 7.1, табл. 3	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 п. 7.1	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД

Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5	6	7
6.2	Анодное напряжение, кВ	6.2.1	Не более 10%	ГОСТ IEC 60601-2-7 п. 50.103.1	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
6.3	Время экспозиции, с	6.3.1	Не более 10%	ГОСТ IEC 60601-2-7 п. 50.103.3	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
6.4	Линейность дозы (мощности дозы) излучения, %	6.4.1	Не более 20%	ГОСТ IEC 60601-2-7 п. 50.101	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
6.5	Повторяемость дозы (мощности дозы) излучения, %	6.5.1	Не более 10%	ГОСТ IEC 60601-2-7 п. 50.101.1	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
6.6	Защита от излучения (излучение утечки)	6.6.1	Не более 0,87 мГр/ч	ГОСТ 26140 п. 2.4.2, табл. 6	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
6.7	Размер рабочего поля, мм	6.7.1	ГОСТ 26141 п. 2.1.2	ГОСТ 26141 п. 2.1.2, табл. 6	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
6.8	Геометрические искажения (дисторсия), %	6.8.1	Не более 8 %	ГОСТ 26141 п. 2.1.4 МР №16, утв. ДЗМ г. Москвы 24.04.2009 г, п. 3.2.3	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
6.9	Пространственное разрешение, пар лин./мм	6.9.1	ГОСТ 26141 п. 2.1.3, табл. 2	ГОСТ 26141 п. 2.1.3, табл. 2 ГОСТ Р МЭК 61223-3-3 п. 5.8	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
6.10	Контрастная чувствительность, %	6.10.1	ГОСТ 26141 п. 2.1.5	ГОСТ 26141 п. 2.1.5 ГОСТ Р МЭК 61223-3-3 п. 5.7	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД

Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5	6	7
7	<b>Компьютерные томографы</b>					
7.1	Общая фильтрация, слой половинного ослабления СПО, мм Al	7.1.1	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 п. 7.1, табл. 3	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3, п. 7.1 ГОСТ Р МЭК 60601-2-44, п. 203.7.1	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
7.2	Анодное напряжение, кВ	7.2.1	Не более 10%	ГОСТ IEC 60601-2-7 п. 50.103.1	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
7.3	Время экспозиции, с	7.3.1	Не более 10% Не более 5% + 50 мс	ГОСТ IEC 60601-2-7 п. 50.103.3	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
7.4	Линейность дозы (мощности дозы) излучения, %	7.4.1	Не более 20%	ГОСТ IEC 60601-2-7 п. 50.102.2	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
7.5	Повторяемость (воспроизводимость) дозы (мощность дозы) излучения, %	7.5.1	Коэффициент вариации не более 0,05	ГОСТ IEC 60601-2-7 п. 50.102.1	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
7.6	Томографическая толщина среза	7.6.1	± 1,0 мм – для толщин более 2 мм; ± 50% - для толщины 2 мм; ± 0,5 мм – для толщин менее, чем 1 мм	ГОСТ Р МЭК 61223-3-5, приложение В	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
7.7	Доза	7.7.1	± 20 %	ГОСТ Р МЭК 61223-3-5, приложение В	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
7.8	Уровень шума	7.8.1	± 15 %	ГОСТ Р МЭК 61223-3-5, приложение В	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД



Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5	6	7
7.9	Среднее число КТ-единиц	7.9.1	± 4 КТ-единиц	ГОСТ Р МЭК 61223-3-5, приложение В	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
7.10	Однородность	7.10.1	± 4 КТ-единиц	ГОСТ Р МЭК 61223-3-5, приложение В	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
7.11	Пространственное разрешение, МПФ	7.11.1	МПФ 50% и 10% соответствию значениям на оси пространственных частот	ГОСТ Р МЭК 61223-3-5, приложение В	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
<b>8</b>	<b>Остеоденситометры</b>					
8.1	Общая фильтрация, слой половинного ослабления СПО, мм Al	8.1.1	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 п. 7.1, табл. 3	ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 п. 7.1	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
8.2	Защита от излучения (излучение утечки)	8.2.1	Не более 0,87 мР/ч	ГОСТ 26140 п. 2.4.2, табл. 6	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
<b>9</b>	<b>МРТ</b>					
9.1	Отношение сигнал/шум	9.1.1	По эксплуатационной документации	По эксплуатационной документации	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
9.2	Неоднородность	9.2.1	≤ 10%	MP №17, п. 3.2 MP №31, п. 3.2	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
9.3	Пространственное разрешение	9.3.1	По ЭД	По ЭД	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД

Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5	6	7
9.4	Пространственная нелинейность	9.4.1	≤ 10%	MP №17, п. 3.4 MP №31, п. 3.4	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
9.5	Толщина среза	9.5.1	± 1 мм	MP №17, п. 3.5 MP №31, п. 3.5	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
<b>10</b>	<b>Аппараты УЗИ</b>					
10.1	Однородность изображения	10.1.1	По эксплуатационной документации	Р 50.2.051-2006, п. 7 По ЭД	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
10.2	Разрешающая способность в поперечном и продольном направлениях	10.2.1	По эксплуатационной документации	Р 50.2.051-2006, п. 8 По ЭД	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
10.3	Разрешающая способность по толщине и по контрасту	10.3.1	По эксплуатационной документации	Р 50.2.051-2006, п. 9 По ЭД	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
10.4	Протяженность мертвой зоны	10.4.1	По эксплуатационной документации	Р 50.2.051-2006, п. 10 По ЭД	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
10.5	Глубина обзора	10.5.1	По эксплуатационной документации	Р 50.2.051-2006, п. 11 По ЭД	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
10.6	Погрешность (точность) системы измерения расстояния	10.6.1	По эксплуатационной документации	Р 50.2.051-2006, п. 12 По эксплуатационной документации	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД

Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5	6	7
<b>11</b>	<b>Аппараты для лучевой терапии</b>					
<b>11.1</b>	<b>Медицинские линейные ускорители электронов</b>					
11.1.1	Поглощенная доза ионизирующего излучения	11.1.1.1	По эксплуатационной документации	ГОСТ Р МЭК 60976, п. 7 РД-50-691-89, п. 3; По эксплуатационной документации	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
11.1.2	Мощность поглощенной дозы ионизирующего излучения	11.1.2.1	По эксплуатационной документации	По эксплуатационной документации	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
11.1.3	Геометрические размеры светового поля и радиационного поля, симметрия распределения радиационного поля	11.1.3.1	По эксплуатационной документации	ГОСТ Р МЭК 60976, п. 7 РД-50-691-89, п. 3; По эксплуатационной документации	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
<b>11.2</b>	<b>Дистанционная гамма-терапия</b>					
11.2.1	Поглощенная доза ионизирующего излучения	11.2.1.1	По эксплуатационной документации	РД 50-691-89, п. 3; Гамма-терапевтические аппараты дистанционные. Дозиметрическая аттестация пучка излучения. Методические указания, утв. Минздравом СССР от 07.06.1990 Г., п. 4.4.1, 4.4.2, 5; По эксплуатационной документации	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД

Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5	6	7
11.2.2	Мощность поглощенной дозы ионизирующего излучения	11.2.2.1	По эксплуатационной документации	РД 50-691-89, п. 3; Гамма-терапевтические аппараты дистанционные. Дозиметрическая аттестация пучка излучения. Методические указания, утв. Минздравом СССР от 07.06.1990 Г., п. 4.4.1, 4.4.2, 5; По эксплуатационной документации	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
11.2.3	Мощность экспозиционной дозы (расчетная)	11.2.3.1	По эксплуатационной документации	РД 50-691-89, п. 3; Гамма-терапевтические аппараты дистанционные. Дозиметрическая аттестация пучка излучения. Методические указания, утв. Минздравом СССР от 07.06.1990 Г., п. 4.4.1, 4.4.2, 5; По эксплуатационной документации	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
11.2.4	Геометрические размеры светового поля и радиационного поля, симметрия распределения радиационного поля	11.2.4.1	По эксплуатационной документации	РД 50-691-89, п. 3; Гамма-терапевтические аппараты дистанционные. Дозиметрическая аттестация пучка излучения. Методические указания, утв. Минздравом СССР от 07.06.1990 Г., п. 4.4.1, 4.4.2, 5; По эксплуатационной документации	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД

Продолжение таблицы 1

1	2	3	4	5	6	7
<b>11.3</b>	<b>Рентгенотерапия</b>					
11.3.1	Анодное напряжение, кВ	11.3.1.1	Не более 10%	ГОСТ 26140 п. 1.6.8.2	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
11.3.2	Время экспозиции, с	11.3.2.1	Не более 5%	ГОСТ 26140 п. 1.6.8.1	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
11.3.3	Линейность дозы (мощности дозы) излучения, %	11.3.3.1	Не более 15%	ГОСТ 26140 п. 1.6.8.3	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД
11.3.4	Защита от излучения (излучение утечки)	11.3.4.1	Не более 0,87 мГр/ч до 150 кВ, не более 8,7 мГр/ч свыше 150 кВ	ГОСТ 26140 п. 2.4.2, табл. 6	2	ДП – сверка измеренных и определенных значений с требованиями НД

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Все показатели, указанные в данной методике оценки, являются обязательными нормативными требованиями для оценки безопасности обустройства кабинета медицинской организации независимо от формы собственности и ведомственной принадлежности. При проведении экспертизы по данной методике медицинская организация должна соответствовать всем пунктам раздела методики оценки в зависимости от того, какие отделения или кабинеты проверяются. Результатом экспертизы является экспертное заключение о соответствии или несоответствии объекта инспекции требованиям действующих нормативных документов.

## СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Федеральный закон от 09.01.1996 № 3-ФЗ «О радиационной безопасности населения».
2. Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».
3. Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании».
4. Федеральный закон от 26.06.2008 № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений».
5. Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».
6. Постановление Правительства РФ от 02.04.2012 № 278 «О лицензировании деятельности в области использования источников ионизирующего излучения (генерирующих)».
7. Приказ МЗ РСФСР № 132 от 02.08.91 «О совершенствовании службы лучевой диагностики».
8. Приказ Минздравмедпрома РФ от 05.04.1996 № 128 «О дополнении к приказу МЗ РСФСР №132 от 02.08.91 «О совершенствовании службы лучевой диагностики».
9. Приказ Минздравмедпрома РФ от 16.06.1993 № 137 «О дополнении к приказу МЗ РСФСР №132 от 02.08.91 «О совершенствовании службы лучевой диагностики».
10. Приказ Минздрава России от 02.08.2002 «Технический паспорт на рентгеновский диагностический кабинет».
11. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 21 декабря 2012 № 1340н «Об утверждении порядка организации и проведения ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности».
12. Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 31 декабря 2013 года № 1350 «Об организации ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности».
13. Письмо Департамента государственного контроля лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Минздрава России от 27.10.2003 № 293-22/233 «О введении в действие Методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники».
14. Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 17.08.2018 № 564 «Об утверждении регламента эксплуатации, технического обслуживания и ремонта медицинской техники в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы».

15. СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормы радиационной безопасности НРБ-99/2009».
16. СП 2.6.1.2612-10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ 99/2010)».
17. СанПиН 2.6.1.1192-03 «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований».
18. Р 2.2.4/2.2.9.2266-07 «Гигиенические требования к условиям труда медицинских работников, выполняющих ультразвуковые исследования».
19. СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность».
20. МУ 2.6.1.2135-06 «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при лучевой терапии закрытыми радионуклидными источниками».
21. СанПиН 2.6.1.2573-10 «Гигиенические требования к размещению и эксплуатации ускорителей электронов с энергией до 100 МэВ».
22. ГОСТ Р МЭК 60601-2-33 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-33. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к медицинскому диагностическому оборудованию, работающему на основе магнитного резонанса».
23. ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020 «Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции».
24. ИСО 19011 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и (или) систем экологического менеджмента».
25. МР № 16 «Методы и аппаратно-программные средства оценки параметров и характеристик цифровой рентгенодиагностической аппаратуры в условиях эксплуатации», утвержденные Департаментом здравоохранения города Москвы 24.04.2009 г.
26. Методические рекомендации № 17 «Методика контроля параметров и характеристик магнитно-резонансных томографов в условиях эксплуатации», утвержденные Департаментом здравоохранения города Москвы 10.09.2011 г.
27. Гамма-терапевтические аппараты дистанционные. Дозиметрическая аттестация пучка излучения. Методические указания, утв. Минздравом СССР от 07.06.1990 г.
28. ГОСТ 26140 «Аппараты рентгеновские медицинские. Общие технические условия»;
29. ГОСТ 26141 «Усилители рентгеновского изображения медицинских рентгеновских аппаратов. Общие технические требования. Методы испытаний».
30. ГОСТ Р 50267.7 (МЭК 601-2-7) «Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к рентгеновским питающим устройствам диагностических рентгеновских генераторов».

31. ГОСТ Р МЭК 60601-1 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

32. ГОСТ Р МЭК 60601-2-1 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-1. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электронным ускорителям, работающим в диапазоне от 1 до 50 МэВ».

33. ГОСТ IEC 60601-2-7 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-7. Частные требования безопасности к рентгеновским питающим устройствам диагностических рентгеновских генераторов».

34. ГОСТ Р МЭК 60601-2-8 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-8. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к аппаратам рентгеновским терапевтическим, работающим в диапазоне анодного напряжения от 10 кВ до 1 МВ».

35. ГОСТ Р МЭК 60601-2-28 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностических рентгеновских излучателей».

36. ГОСТ Р МЭК 60601-2-29 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-29. Частные требования безопасности с учетом функциональных характеристик к симуляторам для лучевой терапии».

37. ГОСТ Р МЭК 60601-2-33 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-33. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к медицинскому диагностическому оборудованию, работающему на основе магнитного резонанса».

38. ГОСТ Р МЭК 60601-2-43 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-43. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для интервенционных процедур».

39. ГОСТ Р МЭК 60601-2-44 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-44. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским компьютерным томографам».

40. ГОСТ Р МЭК 60601-2-45 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-45. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к маммографическим рентгеновским аппаратам и маммографическим устройствам для стереотаксиса».

41. ГОСТ Р 50267.2.54 (МЭК 60601-2-54) «Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии и рентгеноскопии».

42. ГОСТ Р МЭК 60601-2-63 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-63. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик для рентгеновских дентальных экстраоральных аппаратов».

43. ГОСТ Р МЭК 60601-2-65 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-65. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик для рентгеновских дентальных интраоральных аппаратов».

44. ГОСТ Р МЭК 60976 «Изделия медицинские электрические. Медицинские ускорители электронов. Функциональные характеристики».

45. РД 50-691-89 «Методические указания. Государственная система обеспечения единства измерений. Поглощенные дозы фотонного (1-50 МэВ) и электронного (5-50 МэВ) излучений в лучевой терапии. Методы определения».

46. Р 50.2.051-2006 «ГСИ. Ультразвуковое диагностическое оборудование медицинского назначения. Общие требования к методам контроля технических характеристик».

47. ГОСТ Р 51746 (МЭК 61223-1) «Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 1. Общие требования».

48. ГОСТ Р МЭК 61223-3-1 «Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 3-1. Характеристики изображения рентгеновских аппаратов для рентгенографии и рентгеноскопии. Приемочные испытания».

49. ГОСТ Р МЭК 61223-3-2 «Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 3-2. Характеристики изображения рентгеновских аппаратов для маммографии. Приемочные испытания».

50. ГОСТ Р МЭК 61223-3-3 «Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 3-3. Характеристики изображения рентгеновских аппаратов для цифровой субтракционной ангиографии (ЦСА). Приемочные испытания».

51. ГОСТ Р МЭК 61223-3-4 «Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 3-4. Характеристики изображения дентальных рентгеновских аппаратов. Приемочные испытания».

52. ГОСТ Р МЭК 61223-3-5 «Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 3-5. Приемочные испытания. Оценка эксплуатационных характеристик рентгеновской аппаратуры для компьютерной томографии».

53. ГОСТ Р МЭК 61223-2-6 «Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-6. Испытания на постоянство параметров. Аппараты для рентгеновской компьютерной томографии».

54. ГОСТ Р МЭК 61223-2-7 «Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-7. Испытания на постоянство параметров. Аппараты для интраоральной дентальной рентгенографии».

55. ГОСТ Р МЭК 61223-2-9 «Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-9. Испытания на постоянство параметров. Аппараты для непрямой рентгенографии и непрямой рентгеноскопии».

56. ГОСТ Р МЭК 61223-2-10 «Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-10. Испытания на постоянство параметров. Рентгеновские аппараты для маммографии».

57. ГОСТ Р МЭК 61223-2-11 «Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-11. Испытания на постоянство параметров. Аппараты для общей прямой рентгенографии».



---

## ДЛЯ ЗАМЕТОК



## ДЛЯ ЗАМЕТОК

