

ГОСТ 4.92—93

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

СИСТЕМА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ

РАДИАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

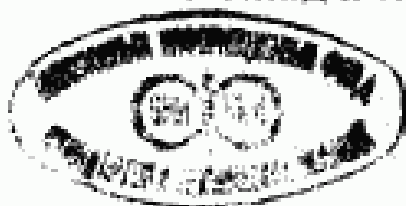
НОМЕНКЛАТУРА ПОКАЗАТЕЛЕЙ

Издание официальное

БЗ 11—12—94

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ
ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ

Минск



GOST
СТАНДАРТЫ

ГОСТ 4.92-93, Система показателей качества продукции. Радиационная техника. Номенклатура показателей
Product quality index system. Radiation equipment. Nomenclature of indices

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Госстандартом России

ВНЕСЕН Техническим секретариатом Межгосударственного Совета по стандартизации, метрологии и сертификации

2 ПРИНЯТ Межгосударственным Советом по стандартизации, метрологии и сертификации 21 октября 1993 г.

За принятие проголосовали:

| Наименование государства | Наименование национального органа стандартизации |
|--------------------------|--|
| Кыргызская республика | Кыргызстандарт |
| Республика Молдова | Госдепартамент Молдовастандарт |
| Российская Федерация | Госстандарт России |
| Республика Таджикистан | Таджикгосстандарт |
| Туркменистан | Туркменглавгосинспекция |

3 Постановлением Комитета Российской Федерации по стандартизации, метрологии и сертификации от 02.06.94 № 160 межгосударственный стандарт ГОСТ 4.92—93 введен в действие непосредственно в качестве государственного стандарта Российской Федерации с 01.01.95

4 ВЗАМЕН ГОСТ 4.92—83

© Издательство стандартов, 1995

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

||

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

Система показателей качества продукции

РАДИАЦИОННАЯ ТЕХНИКА

Номенклатура показателей

Product-quality index system.
Radiation equipment.
Nomenclature of indices

ГОСТ

4.92—93

ОКП 69 4210, 69 4610, 94 4451

Дата введения 01.01.95

Настоящий стандарт распространяется на изделия радиационной техники: радионуклидные термоэлектрические генераторы (далее — РИТЭГ), гамма-дефектоскопы, а также на изделия медицинской техники: гамма-терапевтические статические и ротационные аппараты для дальнедистанционного облучения; радиоизотопные терапевтические внутриполостные и внутритканевые аппараты для контактного облучения, в которых используется закрытый радионуклидный источник ионизирующего излучения (далее — источник излучения).

Настоящий стандарт устанавливает номенклатуру показателей качества изделий, включаемых в разрабатываемые и пересматриваемые стандарты на продукцию, технические задания на научно-исследовательские и опытно-конструкторские работы (ТЗ на НИР и ТЗ на ОКР), технические условия (ТУ), карты технического уровня и качества продукции (КУ).

Термины, применяемые в настоящем стандарте, и их пояснения приведены в приложении 1.

1. НОМЕНКЛАТУРА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА

1.1. Номенклатура показателей качества изделий приведена в табл. 1, 2, 3, 4.

Издание официальное

Таблица 1

НОМЕНКЛАТУРА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА РИТЭГ

| Наименование показателя качества | Обозначение показателя качества | Наименование характеризуемого свойства |
|---|---------------------------------|---|
| 1. Показатели назначения | | |
| 1.1. Номинальная электрическая мощность (в начале срока службы), Вт | $W_{ном}$ | Энергетические возможности |
| 1.2. КПД в конце срока службы, % | $\eta (T_{ок})$ | Экономичность по топливу |
| 1.3. Удельная мощность в начале срока службы, Вт/кг | $P_{уд}$ | Энергетические возможности на единицу массы |
| 1.4. Относительное падение электрической мощности за срок службы | ΔW | Характеристика старения |
| 1.5. Степень автономности в эксплуатации | 0 | Потребность в техническом обслуживании |
| 2. Показатели надежности | | |
| 2.1. Средний срок службы, год | $T_{ср}$ | Долговечность |
| 2.2. Вероятность безотказной работы в течение срока службы | — | Безотказность |
| 3. Экологические показатели | | |
| 3.1. Мощность эквивалентной дозы излучения на расстоянии 1 м от поверхности РИТЭГ, мкЗв/с (мбэр/ч) | $H_{1м}$ | Безопасность для окружающей среды |
| 3.2. Сохранность защитных свойств при эксплуатации, в экстремальных условиях и при аварии | — | Безопасность обслуживания и населения |
| 3.3. Предельное количество вредных веществ, которое может быть выделено изделием в окружающую среду, включая аварийные ситуации, Бк/(м ³ ·ч) | — | Влияние на окружающую среду |

Таблица 2

НОМЕНКЛАТУРА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА ГАММА-ДЕФЕКТОСКОПОВ

| Наименование показателя качества | Обозначение показателя качества | Наименование характеризуемого свойства |
|----------------------------------|---------------------------------|--|
| 1. Показатели назначения | | |
| 1.1. Удельный показатель массы | $m \cdot P/A$ | Оптимальность конструктивного решения |

Продолжение табл. 2

| Наименование показателя качества | Обозначение показателя качества | Наименование характеризуемого свойства |
|--|---------------------------------|---|
| 2. Показатели надежности | | |
| 2.1. Средняя наработка на отказ | T_n | Безотказность |
| 2.2. Средний срок службы (ресурс) | $T_{ср} (T_B)$ | Долговечность |
| 2.3. Среднее время восстановления работоспособного состояния | T_v | Ремонтопригодность |
| 3. Экологические показатели | | |
| 3.1. Мощность экспозиционной дозы на расстоянии 1 м от поверхности радиационной головки и контейнера при нахождении источника излучения в положении хранения, А/кг (Р/с) | $P_{норм}$ | Безопасный уровень радиационного излучения при эксплуатации и транспортировании |
| 3.2. Мощность экспозиционной дозы на расстоянии 1 м от поверхности радиационной головки и контейнера при аварийных условиях транспортирования (после сбрасывания с высоты 9 м), А/кг (Р/с) | $P_{ав}$ | Безопасный уровень радиационного излучения после серьезной аварии |

Таблица 3

**НОМЕНКЛАТУРА ПОКАЗАТЕЛЯ КАЧЕСТВА АППАРАТОВ
ГАММА-ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ СТАТИЧЕСКИХ И РОТАЦИОННЫХ
ДЛЯ ДАЛЬНЕДИСТАНЦИОННОГО ОБЛУЧЕНИЯ**

| Наименование показателя качества | Обозначение показателя качества | Наименование характеризуемого свойства |
|--|---------------------------------|--|
| 1. Показатели назначения | | |
| 1.1. Максимальная мощность поглощенной дозы на расстоянии 1 м от источника излучения для каждого радионуклида, мГр/ч | P_{max} | Пропускная способность аппарата |
| 1.2. Максимальная активность источника излучения каждого радионуклида, Бк | A | Пропускная способность аппарата |
| 1.3. Количество способов формирования полей облучения | — | Функциональные возможности аппарата |
| 1.4. Относительная аппаратная погрешность фиксации результирующего перемещения | δ_a | Точность воспроизведения основных параметров аппарата |
| 1.5. Максимальный размер геометрического поля на стандартном расстоянии источник-поверхность | $A \times B$ | Возможность использования аппарата для различных методов гамма-терапии |
| 1.6. Количество документируемых параметров | K_d | Информация, выдаваемая аппаратом |

Продолжение табл. 3

| Наименование показателя качества | Обозначение показателя качества | Наименование характеризуемого свойства |
|--|---------------------------------|--|
| 2. Показатели надежности | | |
| 2.1. Средняя наработка на отказ | T_0 | Безотказность |
| 2.2. Средний срок службы (ресурс) | $T_{с.л.} (T_0)$ | Долговечность |
| 2.3. Среднее время восстановления работоспособного состояния | $T_в$ | Ремонтпригодность |
| 3. Экологические показатели | | |
| 3.1. Мощность поглощенной дозы, обусловленной неиспользованным излучением, при нахождении механизма управления пучком в положении «пучок закрыт» на расстоянии 1 м от источника излучения, мГр/ч | P_3 | Безопасность пациента и обслуживающего персонала |
| 3.2. Относительная поглощенная доза на глубине 0,5 мм на оси пучка излучения от максимальной поглощенной дозы на глубине 5 мм под поверхностью на стандартном расстоянии источник — поверхность, % | D_n | Безопасность пациента |
| 3.3. Относительная поглощенная доза излучения утечки через устройство формирования пучка на стандартном расстоянии источник — поверхность, % | D_y | Защита пациента от излучения вне пучка излучения |
| 3.4. Время выпуска (перекрытия) пучка излучения, с | | Безопасность пациента |

Таблица 4

**НОМЕНКЛАТУРА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА АППАРАТОВ
РАДИОИЗОТОПНЫХ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ ВНУТРИПОЛОСТНЫХ И
ВНУТРИКАНЕВЫХ ДЛЯ КОНТАКТНОГО ОБЛУЧЕНИЯ**

| Наименование показателя качества | Обозначение показателя качества | Наименование характеризуемого свойства |
|--|---------------------------------|---|
| 1. Показатели назначения | | |
| 1.1. Количество облучаемых локализаций опухолей | K | Функциональные возможности аппарата |
| 1.2. Абсолютная геометрическая погрешность установки и воспроизведения положения источника излучения в положении облучения | Δz | Точностные характеристики подведения дозы излучения |
| 1.3. Относительная погрешность отчета установленного времени облучения, % | t | Точностные характеристики подведения дозы излучения |

Продолжение табл. 4

| Наименование показателя качества | Обозначение показателя качества | Наименование характеризуемого свойства |
|--|---------------------------------|---|
| 1.4. Минимальный диаметр эндостата, мм | d | Функциональные возможности аппарата, переносимость большими процедурами |
| 1.5. Количество способов формирования полей облучения | — | Функциональные возможности аппарата |
| 1.6. Мощность воздушной кермы на расстоянии 1 м от источника излучения | — | То же |

2. Показатели надежности

| | | |
|--|--------------------------------------|---|
| 2.1. Средняя наработка на отказ | T_{ca} (T_p) T_c T_n | Безотказность Долговечность Сохраняемость Ремонтопригодность |
| 2.2. Средний срок службы (ресурс) | | |
| 2.3. Средний срок сохраняемости | | |
| 2.4. Среднее время восстановления работоспособного состояния | | |

3. Экологические показатели

| | | |
|--|---|---|
| 3.1. Мощность воздушной кермы в любом положении на расстоянии 50 мм от поверхности хранилища или другой постоянно прикрепленной к нему поверхности | — | Радиационная обстановка вокруг аппарата |
| 3.2. Мощность воздушной кермы в любом положении на расстоянии 1 м от поверхности хранилища или другой постоянно прикрепленной к нему поверхности | — | То же |
| 3.3. Показатель загрязненности радиоактивными веществами внутренних поверхностей амбулопроводов | — | Радиоактивное загрязнение |

1.2. В номенклатуру показателей качества, установленную настоящим стандартом, допускается включать дополнительные показатели.

1.3. Алфавитный перечень показателей качества приведен в приложении 2.

**ТЕРМИНЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ В НАСТОЯЩЕМ СТАНДАРТЕ,
И ИХ ПОЯСНЕНИЯ**

| Термин | Пояснение |
|--|---|
| 1. Абсолютная геометрическая погрешность установки и воспроизведения положения закрытого радионуклидного источника излучения в положении облучения | Величина, характеризующая максимальное отклонение фактического положения источника в эндостате от заданного для каждой позиции облучения |
| 2. Количество способов формирования полей облучения | Величина, характеризующая возможность аппарата реализовать различные способы облучения |
| 3. КПД в конце срока службы | Отношение электрической мощности РИТЭГ в конце срока службы к тепловой мощности РИТ в этот момент времени |
| 4. Относительная аппаратная погрешность фиксации результирующего перемещения | Величина, определяемая как геометрическая сумма отношений наибольших абсолютных погрешностей фиксации заданных перемещений (маятника, вилки, головки аппарата) к концам диапазонов этих перемещений |
| 5. Относительное падение электрической мощности за срок службы | Зависимость, выражаемая формулой $\Delta W = \frac{W_{\text{ном}} - W(T)}{W_{\text{ном}}}$ |
| 6. Стандартное расстояние источник — поверхность | где $W(T)$ — электрическая мощность в конце срока службы |
| 7. Степень автономности к эксплуатации | Определенное расстояние вдоль оси пучка от торца активной части источника гамма-излучения до оси ротации аппарата Отношение продолжительности эксплуатации РИТЭГ без обслуживания и (или) ремонта к его сроку службы. |
| 8. Удельный показатель массы | <p>Примечания:</p> <p>1. Срок службы отсчитывают от времени сборки РИТЭГ до планируемого срока завершения эксплуатации.</p> <p>2. Если в процессе эксплуатации РИТЭГ предусмотрены операции технического обслуживания (ремонта), неравномерно распределенные по сроку службы, то рассматривают среднее арифметическое отрезков времени, в течение которых техническое обслуживание (ремонт) не проводят.</p> <p>Величина, определяющая отношение произведения массы радиационной головки и мощности экспозиционной дозы на расстоянии 1 м от поверхности радиационной головки к активности источника</p> |

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Справочное

АЛФАВИТНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ПОКАЗАТЕЛЕЙ

| | |
|--|------------------|
| Активность источника излучения каждого радионуклида, максимальная | 1.2 табл. 3 |
| Вероятность безотказной работы в течение срока службы | 2.2 табл. 1 |
| Время восстановления работоспособного состояния среднее | 2.3 табл. 2 и 3, |
| | 2.4 табл. 4 |
| Время выпуска (перекрытия) пучка излучения | 3.4 табл. 3 |
| Диаметр эндостата минимальный | 1.4 табл. 4 |
| Доза излучения утечки через устройство формирования пучка на стандартном расстоянии источник — поверхность, относительная поглощенная | 3.3 табл. 3 |
| Доза на глубине 0,5 мм на оси пучка излучения, от максимальной поглощенной дозы на глубине 5 мм под поверхностью на стандартном расстоянии источник — поверхность, относительная поглощенная | 3.2 табл. 3 |
| Количество вредных веществ, которое может быть выделено изделием в окружающую среду, включая аварийные ситуации, предельное | 3.3 табл. 1 |
| Количество документируемых параметров | 1.6 табл. 3 |
| Количество облучаемых локализаций опухолей | 1.1 табл. 4 |
| Количество способов формирования полей облучения | 1.3 табл. 3, |
| | 1.5 табл. 4 |
| КПД в конце срока службы | 1.2 табл. 1 |
| Мощность воздушной кермы в любом положении на расстоянии 50 мм от поверхности хранилища или другой постоянно прикрепленной к нему поверхности | 3.1 табл. 4 |
| Мощность воздушной кермы в любом положении на расстоянии 1 м от поверхности хранилища или другой постоянно прикрепленной к нему поверхности | 3.2 табл. 4 |
| Мощность воздушной кермы на расстоянии 1 м от источника | 1.8 табл. 4 |
| Мощность поглощенной дозы на расстоянии 1 м от источника излучения для каждого радионуклида, максимальная | 1.1 табл. 3 |
| Мощность поглощенной дозы, обусловленной неиспользованным излучением, при нахождении механизма управления пучком в положении «пучок закрыт» на расстоянии 1 м от источника излучения | 3.1 табл. 3 |
| Мощность удельная в начале срока службы | 1.3 табл. 1 |
| Мощность эквивалентной дозы излучения на расстоянии 1 м от поверхности РИТЭГ | 3.1 табл. 1 |
| Мощность экспозиционной дозы на расстоянии 1 м от поверхности радиационной головки и контейнера при аварийных условиях транспортирования (после сбрасывания с высоты 9 м) | 3.2 табл. 2 |
| Мощность экспозиционной дозы на расстоянии 1 м от поверхности радиационной головки и контейнера при нахождении источника излучения в положении хранения | 3.1 табл. 2 |

С. 8 ГОСТ 4.92—93

| | |
|---|-----------------------------------|
| Мощность электрическая номинальная (в начале срока службы) | 1.1 табл. 1 |
| Наработка на отказ средняя | 2.1 табл. 2, 3, 4 |
| Падение электрической мощности за срок службы, относительное | 1.4 табл. 1 |
| Погрешность отчета установленного времени облучения относительная | 1.3 табл. 4 |
| Погрешность установки и воспроизведения положения источника излучения в положении облучения абсолютная геометрическая | 1.2 табл. 4 |
| Погрешность фиксации результирующего перемещения относительная аппаратная | 1.4 табл. 3 |
| Показатель загрязненности радиоактивными веществами внутренних поверхностей ампулопроводов | 3.3 табл. 4 |
| Показатель массы удельный | 1.1 табл. 2 |
| Размер геометрического поля на стандартном расстоянии источник — поверхность максимальный | 1.5 табл. 3 |
| Сохранность защитных свойств при эксплуатации, в экстремальных условиях и при аварии | 3.2 табл. 1 |
| Срок службы средний | 2.1 табл. 1, 2.2 табл. 2, 3, 4 |
| Срок сохраняемости средний | 2.3 табл. 4 |
| Степень автономности в эксплуатации | 1.5 табл. 1 |

Редактор Л. И. Нахимова
 Технический редактор Н. С. Гришанова
 Корректор Н. Л. Шнайдер

Сдано в наб. 16.05.95. Подп. в печ. 16.06.95. Усл. п. л. 0,58. Усл. кр.-отт. 0,58.
 Уч.-изд. л. 0,68. Тир. 376 экз. С 294.

Орден «Знак Почета» Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер., 14.
 Тип. «Московский печатник», Москва, Лялин пер., 6. Зак. 544