

ГОСТ 4.92—93

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

СИСТЕМА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ

**РАДИАЦИОННАЯ ТЕХНИКА**

**НОМЕНКЛАТУРА ПОКАЗАТЕЛЕЙ**

**Издание официальное**

Б3 11—12—94

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ  
ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ  
Минск



**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**

**(C) 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.**

**М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы И С Т А Н Д А Р Т****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.

С. 2 ГОСТ 4.92—93

Таблица 1  
НОМЕНКЛАТУРА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА РИТЭГ

Наименование показателя качества	Обозначение показателя качества	Наименование характеризуемого свойства
<b>1. Показатели назначения</b>		
1.1. Номинальная электрическая мощность (в начале срока службы), Вт	$W_{\text{ном}}$	Энергетические возможности
1.2. КПД в конце срока службы, %	$\eta (T_{\text{сл}})$	Экономичность потопливи
1.3. Удельная мощность в начале срока службы, Вт/кг	$P_{\text{уд}}$	Энергетические возможности на единицу массы
1.4. Относительное падение электрической мощности за срок службы	$\Delta W$	Характеристика старения
1.5. Степень автономности в эксплуатации	0	Потребность в техническом обслуживании
<b>2. Показатели надежности</b>		
2.1. Средний срок службы, год	$T_{\text{ср}}$	Долговечность
2.2. Вероятность безотказной работы в течение срока службы	—	Безотказность
<b>3. Экологические показатели</b>		
3.1. Мощность эквивалентной дозы излучения на расстоянии 1 м от поверхности РИТЭГ, мкЗв/с (мбэр/ч)	$H_{1m}$	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 <sup>3</sup> ·ч)	—	Влияние на окружающую среду

Таблица 2  
НОМЕНКЛАТУРА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА ГАММА-ДЕФЕКТОСКОПОВ

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

Продолжение табл. 2

Наименование показателя качества	Обозначение показателя качества	Наименование характеризуемого свойства
<b>2. Показатели надежности</b>		
2.1. Средняя наработка на отказ	$T_o$	Безотказность
2.2. Средний срок службы (ресурс)	$T_{сп} (T_p)$	Долговечность
2.3. Среднее время восстановления радиоспособного состояния	$T_v$	Ремонтопригодность
<b>3. Экологические показатели</b>		
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)	$P_{ан}$	Безопасный уровень радиационного излучения после серьезной аварии

Таблица 3

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

Наименование показателя качества	Обозначение показателя качества	Наименование характеризуемого свойства
<b>1. Показатели назначения</b>		
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	$\delta_a$	Точность воспроизведения основных параметров аппарата
1.5. Максимальный размер геометрического поля на стандартном расстоянии источник-поверхность	$A \times B$	Возможность использования аппарата для различных методик гамма-терапии
1.6. Количество документируемых параметров	$K_d$	Информация, выдаваемая аппаратом

**С. 4 ГОСТ 4.92—93**

*Продолжение табл. 3*

Наименование показателя качества	Обозначение показателя качества	Наименование характеризуемого свойства
<b>2. Показатели надежности</b>		
2.1. Средняя наработка на отказ	$T_o$	Безотказность
2.2. Средний срок службы (ресурс)	$T_{сп} (T_p)$	Долговечность
2.3. Среднее время восстановления радиопрепарата в рабочего состояния	$T_b$	Ремонтопригодность
<b>3. Экологические показатели</b>		
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, %	$D_p$	Безопасность пациента
3.3. Относительная поглощенная доза излучения утечки через устройство формирования пучка на стандартном расстоянии источник — поверхность, %	$D_u$	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 ВНУТРИТКАНЕВЫХ ДЛЯ КОНТАКТНОГО ОБЛУЧЕНИЯ**

Наименование показателя качества	Обозначение показателя качества	Наименование характеризуемого свойства
<b>1. Показатели назначения</b>		
1.1. Количество облучаемых локализаций опухолей	$K$	Функциональные возможности аппарата
1.2. Абсолютная геометрическая погрешность установки и воспроизведения положения источника излучения в положении облучения	$\Delta s$	Точностные характеристики подведения дозы излучения
1.3. Относительная погрешность отсчета установленного времени облучения, %	$\tau$	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 больными процедуры
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	$T_o$	Безотказность
2.2. Средний срок службы (ресурс)	$T_{с.п.}(T_p)$	Долговечность
2.3. Средний срок сохраняемости	$T_c$	Сохраняемость
2.4. Среднее время восстановления работоспособного состояния	$T_b$	Ремонтируемость

## 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 установка 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 ампулопроводов	—	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 $\Delta W = \frac{W_{\text{ном}} - W(T)}{W_{\text{ном}}},$ где $W(T)$ — электрическая мощность в конце срока службы
6. Стандартное расстояние источник — поверхность	Определенное расстояние вдоль оси пучка от торца активной части источника гамма-излучения до оси ротации аппарата
7. Степень автономности к эксплуатации	Отношение продолжительности эксплуатации РИТЭГ без <b>обслуживания</b> и (или) ремонта к его сроку службы.
8. Удельный показатель массы	<p>Приложения:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Срок службы отсчитывают от времени сборки РИТЭГ до планируемого срока завершения эксплуатации.</li> <li>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.</li> </ol> <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,
Время выпуска (перекрытия) пучка излучения	2.4 табл. 4
Диаметр эндостата минимальный	3.4 табл. 3
Доза излучения утечки через устройство формирования пучка на стандартном расстоянии источник — поверхность, относительная поглощенная	1.4 табл. 4
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	3.3 табл. 3
Количество вредных веществ, которое может быть выделено изделием в окружающую среду, включая аварийные ситуации, предельное	3.2 табл. 3
Количество документируемых параметров	3.3 табл. 1
Количество облучаемых локализаций опухолей	1.6 табл. 3
Количество способов формирования полей облучения	1.1 табл. 4
КПД в конце срока службы	1.3 табл. 3,
Мощность воздушной кермы в любом положении на расстоянии 50 мм от поверхности хранилища или другой постоянно прикрепленной к нему поверхности	1.5 табл. 4
Мощность воздушной кермы в любом положении на расстоянии 1 м от поверхности хранилища или другой постоянно прикрепленной к нему поверхности	1.2 табл. 1
Мощность воздушной кермы на расстоянии 1 м от источника	3.1 табл. 4
Мощность поглощенной дозы на расстоянии 1 м от источника излучения для каждого радионуклида, максимальная	3.2 табл. 4
Мощность поглощенной дозы, обусловленной неиспользованным излучением, при нахождении механизма управления пучком в положении «пучок закрыт» на расстоянии 1 м от источника излучения	1.6 табл. 4
Мощность удельная в начале срока службы	1.1 табл. 3
Мощность эквивалентной дозы излучения на расстоянии 1 м от поверхности РИТЭГ	3.1 табл. 3
Мощность экспозиционной дозы на расстоянии 1 м от поверхности радиационной головки и контейнера при аварийных условиях транспортирования (после сбрасывания с высоты 9 м)	1.3 табл. 1
Мощность экспозиционной дозы на расстоянии 1 м от поверхности радиационной головки и контейнера при нахождении источника излучения в положении хранения	3.1 табл. 1
	3.2 табл. 2
	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 отсчета 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,
Срок сохраняемости средний	2.2 табл. 2, 3, 4
Степень автономности в эксплуатации	2.3 табл. 4
	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. 0,65. Тир. 376 экз. С 2504.

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