

## МЕДИЧНА ІНЖЕНЕРІЯ

УДК 615.8:57.088 (045)

В.Д. Кузовик, д.т.н., проф.  
В.Л. Кучеренко, к.т.н.

## ВИЗНАЧЕННЯ ФАКТИЧНОГО ТЕХНІЧНОГО СТАНУ МЕДИЧНОЇ АПАРАТУРИ

Інститут інформаційно-діагностичних систем Національного авіаційного університету  
Кафедра біокібернетики та аерокосмічної медицини  
E-mail: bikam\_nau@mail.ru

*Розглянуто наслідки процесу експлуатації медичної апаратури, технічний стан якої не відповідає встановленим вимогам. Показано структуру системи контролю та діагностування технічного стану медичної апаратури. Надано структуру автоматизованого комплексу для оцінювання фактичного технічного стану медичної апаратури.*

**Ключові слова:** фактичний технічний стан, медична апаратура, параметри оцінювання технічного стану, автоматизований комплекс.

**Вступ та постановка завдання**

В матеріалах даної статті розглянуто процес визначення фактичного технічного стану медичної апаратури, що є актуальним, оскільки від цього значною мірою залежать якість, ефективність та безпека медичних послуг, які надаються у лікувально-діагностичних закладах.

Несправність діагностичного та лабораторного обладнання може призвести до встановлення хибного діагнозу, а за таких обставин і лікування може бути небезпечним для здоров'я. Оскільки якісна діагностика в медицині залежить не тільки від кваліфікації лікаря, а і від ефективності самої медичної апаратури та отримуваних даних, то зазначене неможливо без своєчасного та адекватного контролю технічного стану та відповідного метрологічного забезпечення [1].

Завданням роботи є обґрунтування необхідності у визначенні фактичного технічного стану медичної апаратури.

**Основна частина**

Під ефективністю МА будемо розуміти сукупність кількісних значень характеристик МА, які забезпечують досягнення цілей призначення, що встановлені виробником та підтвердженого практикою клінічного застосування. Якість МА – сукупність властивостей та характеристик МА, що впливають на її здатність діяти за призначенням за умови відповідності вимогам нормативної, технічної та експлуатаційної документації. Безпека МА – відсутність недопустимого ризику спричинення шкоди життю, здоров'ю людини і навколишньому середовищу при використанні МА за призначенням в умовах, які передбачені виробником.

Враховуючи викладене, як приклад, наведемо наслідки експлуатації медичною апаратурою, технічний стан якої не відповідає встановленим вимогам [2].

При проведенні ультразвукових досліджень, низька роздільна здатність апарата не дає змоги знайти малі конкременти в органах, застосування несправних датчиків при дослідженні приводить до помилок у встановленні діагнозу.

Зокрема, доведено, що перевищення значень лазерного випромінювання червоного та інфрачервоного А-діапазонів викликає опіки сітківки, інфрачервоного В-діапазону - ініціює зміни в кристалику та роговій оболонці ока. Надмірне ультрафіолетове випромінювання провокує розвиток раку шкіри. Побачити та відчути його дозу неможливо, її можна тільки виміряти.

Відсоток помилок, пов'язаних із невірною інтерпретацією ділянок електрокардіограми, які містять артефакти, та особливостями роботи алгоритмів автоматичного аналізу, лишається високим. В той же час фахівець, який здійснює реєстрацію чи розшифровування електрокардіограм, не володіє кількісною інформацією щодо якості реєструючого сигналу і його діагностичної значущості і, як наслідок, не може прийняти рішення про доцільність продовження чи необхідності повторення дослідження. Апаратура для проведення електрокардіографії не володіє функціями, що необхідні для контролю якості реєструючого сигналу.

Основні недоліки, виявлені за результатами контролю рентгенівських систем [2]:

1. Невідповідність точності встановлення напруги або неможливість використання всього діапазону напруг, виявлено у 60% обладнання. Внаслідок цієї несправності на деяких апаратах неможливо зробити якісні знімки поперекового відділу хребта та інших частин тіла. А занижені значення цього параметру можуть привести до значного (в рази) перевищення дози, отриманої пацієнтом. При завищенні напруги може статися пробій високовольтного трансформатора, або випрямляючих високовольтних ланцюгів [2]. Вартість відновлення або заміна яких може скласти до 20% від вартості рентгенівського апарату.

2. Невідповідність точності встановлення часу, і відповідно, неможливість стабільності встановлення дози опромінення на знімок виявлено у 30% апаратів. В таких умовах роботи апарата лаборант не може отримати якісний знімок і внаслідок чого змушений робити повторний знімок, що, відповідно, веде до повторного опромінення пацієнта.

3. Відхилення форми високовольтного імпульсу від необхідної показали 10% апаратів. У разі виявлення такого дефекту інженерна служба може діагностувати несправність, зокрема відсутність фази при формуванні випромінювання в рентгенівському пристрої живлення. Також форма імпульсу може пояснити чому при зміні напруги не збільшується радіаційний вихід.

4. Недостатню загальну фільтрацію виявлено у 30% апаратів. Тобто або виробники не поставили достатню кількість фільтрів і це не було виявлено під час введення апарату в експлуатацію, або сервісна служба під час ремонтів не встановила всі необхідні фільтри.

5. Радіаційний вихід в рентгенівських апаратах. Самі по собі значення радіаційного виходу не дають цінної інформації щодо стану рентгенівського апарату. Але отримані значення доцільно порівнювати з тими значеннями, які були виміряні під час введення обладнання в експлуатацію, що дає можливість відслідковувати погіршення в роботі рентгенівського випромінювача та високовольтного генератора.

6. Відсутність збігу світлового та рентгенівського полів зафіксовано в 20% апаратів. Така несправність може призвести до того, що певні ділянки тіла обстежуваного можуть не потрапити на знімок і дослідження доведеться повторювати, що веде до збільшення опромінення пацієнта.

Найбільш типові з виявлених під час перевірок недоліків: використання неповічених засобів вимірювальної техніки, не проведений контроль вихідних параметрів МА, відсутній чи неповний перелік засобів вимірювальної техніки, які знаходяться в експлуатації і підлягають повірці.

Безперервне ускладнення МА, як технічного об'єкту, та ріст ступеню автоматизації управління ставлять на передній план проблему оптимальної організації експлуатації складних технічних об'єктів. Важливу роль при цьому відводять визначенню або оцінюванню технічного стану (ОТС) МА, який внаслідок дії зовнішніх та внутрішніх факторів змінюється з плином часу. Знання технічного стану (ТС) об'єктів в будь-який момент часу дозволяє медичному персоналу експлуатувати їх оптимальним чином, тобто з найбільшою ефективністю (вірогідною постановкою медичного діагнозу). Знання характеру та моменту змін, які виникають в МА, дозволяє обслуговуючому персоналу в короткий термін здійснити ремонт і тим самим підвищити рівень надійності МА. Вирішенням всіх питань, які пов'язані із визначенням ТС МА та характеру його зміни з плином часу, займається технічна діагностика (оцінювання технічного стану). Процес оцінювання технічного стану визначається рядом етапів, кожен з яких відповідно до [3] характеризується термінологічними визначеннями.

*Об'єкт технічного діагностування* – виріб та (або) його складові частини, які підлягають діагностуванню (контролю). Під *технічним станом* об'єкта розуміється стан, який характеризується в певний момент часу, за певних умов зовнішнього середовища значеннями параметрів, установлених технічною документацією на об'єкт.

Ефективність процесу ОТС МА залежить від ступеня оптимізації обсягу контрольних параметрів, які можуть бути отримані в результаті моделювання процесів функціонування МА. Множина параметрів ОТС повинна мати такий обсяг, щоб можна було б вирішувати основні завдання технічного діагностування.

*Технічне діагностування* – визначення ТС об'єкта із заданою точністю. Завданнями технічного діагностування є контроль ТС; пошук місця та визначення причин відмови (несправності); прогнозування ТС.

*Контроль технічного стану* – перевіряння відповідності значень параметрів об'єкта вимогам технічної документації та визначення на цій основі одного із заданих видів ТС в даний момент часу. Видами ТС є: справний, працездатний, несправний, непрацездатний у залежності від значень параметрів на даний момент часу.

*Прогнозування технічного стану* – визначення ТС об'єкта з заданою ймовірністю на наступний інтервал часу. Метою прогнозування ТС є визначення з заданою ймовірністю інтервалу часу (ресурсу), протягом якого збережеться працездатний (справний) стан об'єкта. *Засіб технічного діагностування* – апаратура та програми, за допомогою яких здійснюється діагностування (контроль). *Прийнятність об'єкта до діагностування (контролепридатність)* – властивість об'єкта, яка характеризує його придатність до діагностування. *Автоматизована система технічного діагностування (контролю технічного стану)* – система діагностування (контролю), яка забезпечує проведення діагностування (контролю) із застосуванням засобів автоматизації та частковою участю оператора. *Діагностична модель* – формалізований опис об'єкта, необхідний для вирішення завдань діагностування (контролю). *Стимульований сигнал* – сигнал, який подають на вхід об'єкта з метою отримання інформації про його технічний стан. *Контрольований сигнал* – сигнал, який надходить до засобу діагностування (контролю) і несе інформацію про ТС об'єкта. *Діагностичний (контрольований) параметр* – параметр об'єкта, використовуваний при його діагностуванні (контролі). *Допуск параметра* – різниця між верхнім та нижнім гранично допустимими значеннями параметра. *Контрольна точка* – місце розташування первинного джерела інформації про діагностований (контрольований) параметр.

*Вірогідність технічного діагностування (контролю технічного стану)* – ступінь об'єктивної відповідності діагнозу (результату контролю) дійсному ТС об'єкта.

Структурно процес оцінювання технічного стану МА можна представити таким чином, як це показано на рис. 1. Основними елементами системи ОТС МА є:

- об'єкт діагностування (джерело діагностичної інформації) – технічний стан МА;
- діагностична апаратура (засіб технічного діагностування) – апаратура збору, обробки і зберігання інформаційного ресурсу МА як об'єкту діагностування;
- засоби передачі інформаційного ресурсу щодо діагностування апаратури;
- споживачі результатів діагностування.

Сукупність перерахованих елементів утворює систему контролю та діагностики (рис.1), призначену для оцінювання технічного стану МА.

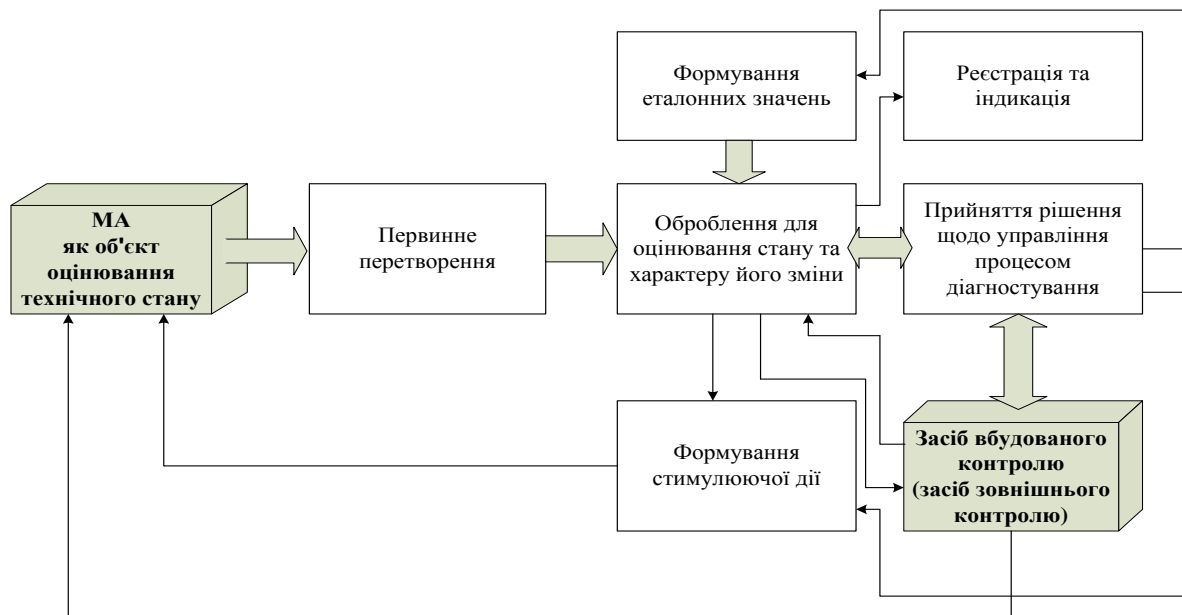


Рис. 1 – Структура системи контролю та діагностики медичної апаратури

Процес діагностування являє собою багаторазову подачу на об'єкт діагностування певних сигналів і багаторазовий вимір їх, а також аналіз відповідей (реакцій) об'єкта на ці сигнали. Залежно від засобу подачі на об'єкт діагностування перевірочних впливів розрізняють системи тестового і функціонального діагностування. Системи функціонального діагностування побудовані для робочих алгоритмів функціонування об'єкта діагностування і не можуть вибиратися довільно. Системи функціонального діагностування забезпечують виконання таких робіт як заміна вузлів, що відмовили, резервними; переходити на інші режими роботи; будувати адаптивні системи; локалізувати несправність будь-якого елемента. Системи тестового діагностування використовують перевірочні сигнали, які генеруються спеціальними пристроями діагностування. Для отримання тестових реакцій використовуються не тільки основні входи і виходи апаратури, але також внутрішні вузли з'єднання. Це сприяє отриманню більшої глибини пошуку дефектів при менших витратах часу і спеціальних устаткувань. Тестове діагностування може проводитися не тільки під час пошуку несправностей і налагодження, але і при нормальному функціонуванні апаратури. Для того, щоб тестові сигнали не впливали на нормальну роботу апаратури, їх подають, наприклад, під час робочих пауз даної частини апаратури.

Технічний стан МА, як об'єкта ОТС, можна визначити шляхом контролю його параметрів, характеристики або оцінюючи якість виконання ним робочих функцій. При цьому, параметр визначається як фізична чи математична величина, яка характеризує стан елемента, об'єкта, а характеристика являє собою залежність одного параметра від іншого чи параметра від часу.

Процес визначення фактичного ТС об'єкту передбачає наявність обґрунтованої програми та заданих алгоритмів діагностування. Алгоритм діагностування являє собою сукупність операцій, які виконуються за певною послідовністю з метою рішення конкретної діагностичної задачі. Програма діагностування – це визначена за часом послідовність операцій (алгоритмів) по встановленню фактичного технічного стану об'єкта та характеру його зміни.

Як показує досвід експлуатації МА відповідно до технічних умов кожного певного обладнання, існує перелік параметрів, за якими визначається працездатний стан. Така сукупність не достатня для оцінювання фактичного ТС з метою ідентифікації режимів діагностування та прогнозування, оскільки зазначені параметри можуть тільки вирішити одне із завдань ОТС – контроль працездатності (перед використанням або після настання відмови). Метою оцінювання фактичного ТС є досягнення можливості в будь-який період часу знати, в якому технічному стані перебуває МА, а також прогнозувати на встановлений період часу його технічний стан. Для визначення необхідної та достатньої сукупності параметрів ОТС розроблена методика, яка розкриває принципи моделювання об'єктів контролю з подальшим визначенням параметрів діагностування та прогнозування. Параметром контролю вважають величину, характеристику,

функціональну залежність, які визначають технічний стан системи, апаратури, пристрою, блоку, елемента. Контрольовані параметри описуються наступними властивостями:

- номінальним значенням і полем допусків (границями);
- залежністю значень параметра від зовнішніх умов;
- необхідною точністю виміру;
- функціональними залежностями (формули для обчислень значень параметрів за результатами вимірів непрямих величин).

Ефективність технічного контролю визначається такими показниками як вірогідність, ймовірність правильного діагностування, глибина пошуку несправності, середня оперативна тривалість діагностування, середня оперативна працездатність діагностування, середня вартість діагностування. Процес управління ТС полягає у підтриманні рівня надійності МА як об'єкта контролю, не нижче деякого заданого шляхом своєчасного проведення відновлюваних робіт на основі інформації за результатами контролю та прогнозу ТС. Контроль ТС МА включає послідовність етапів вимірювання контролюючих параметрів, визначення виду ТС і технічного діагностування.

Контроль ТС є важливою складовою системи забезпечення якості медичних досліджень, проте його ефективне використання можливе лише за наявності розроблених методик контролю параметрів, відповідних засобів контролю, кваліфікованого персоналу, який проводить вимірювання. Ефективність контролю ТС досягається впровадженням в процес оцінювання фактичного ТС засобів автоматизації у вигляді автоматизованого комплексу, структура якого представлена на рисунку 2.

Оцінювання фактичного технічного стану здійснюється наступним чином [4]. Вхідний сигнал об'єкту поступає паралельно і на первинний перетворювач (ПП<sub>1</sub>), який перетворює його у форму, зручну для вводу в пристрій перетворення (напруга постійного струму). Першим тактовим імпульсом програмного пристрою (ППр) відкривається ключ (К<sub>1</sub>), і нормований вхідний сигнал поступає на вхід в пристрій формування еталонного сигналу (ПФЕС), де з урахуванням характеристик контрольованого об'єкту перетворюється в еталонне значення вихідного сигналу. Таким чином, ПФЕС практично являє собою модель об'єкта діагностування. Другий тактовий імпульс програмного пристрою забезпечує поступання сформованого еталонного вихідного сигналу через пристрій комутації (ПК) на вхід пристрою перетворення (ПП), який перетворює його в дискретну форму.

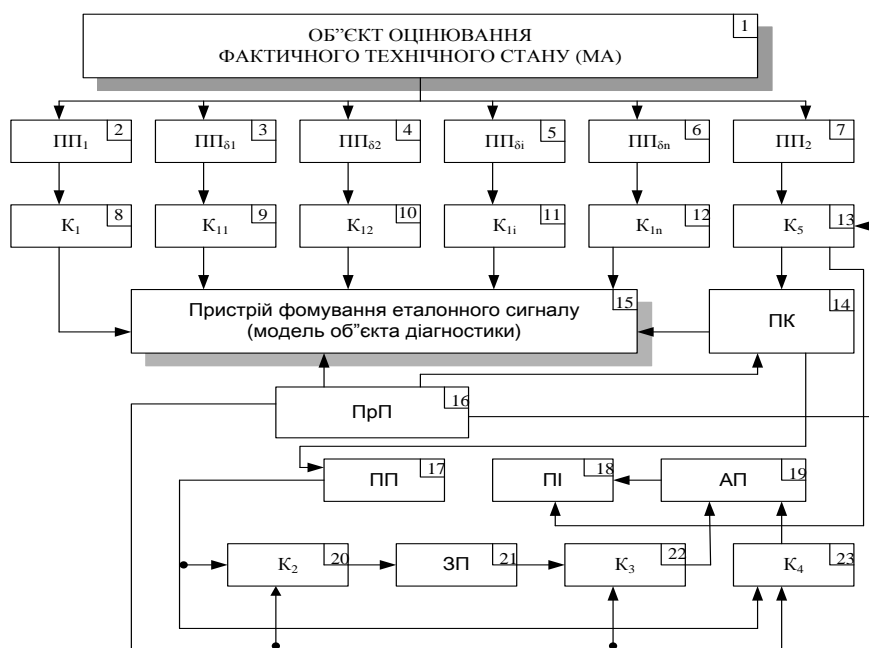


Рис. 2 – Структура автоматизованого комплексу для оцінювання технічного стану медичної апаратури

Наступним тактовим імпульсом програмного пристрою відкривається  $K_2$  і еталонний сигнал в дискретній формі поступає в запам'ятовуючий пристрій (ЗП). Потім імпульс від програмного пристрою відкриває  $K_5$  і нормований первинним перетворювачем ПП<sub>2</sub> вихідний сигнал з об'єкту діагностування проходить через комутаційний пристрій в пристрій перетворення, де перетворюється в дискретну форму. Імпульси з програмного пристрою відкривають  $K_3$  і  $K_4$  і еталонне значення із ЗП та дійсне значення вихідного сигналу із пристрою перетворення ПП поступають в арифметичний пристрій АП, в якому здійснюється їх порівняння. На цьому завершується перший етап діагностування – оцінки працездатності об'єкту за характером реакції його на вхідний сигнал в період його функціонування. Якщо відхилення значення дійсного сигналу від еталонного не перевищують допустимі, то пристроєм індикації (ІП) здійснюється проста індикація величини відхилення. В іншому випадку окрім світлової індикації здійснюється автоматичне перевіщення в програмному пристрої на підпрограми пошуку несправності. З цього моменту починається другий етап діагностування – пошуку виниклої несправності з глибиною до окремого блоку. При цьому послідовно у відповідності з планом пошуку підключаються первинні перетворювачі ПП<sub>об</sub>, які зв'язані із окремими блоками об'єкту, і здійснюються операції, аналогічні визначенню працездатності. Пошук закінчується в момент отримання негативних результатів чергового порівняння еталонного і дійсного значень вихідного сигналу на контролюючому блоці об'єкту.

Показники дійсного стану об'єкту та його працездатності в деякий дискретний момент часу несуть в основному інформацію про функціонування об'єкта в минулому і не дозволяють сказати про поведінку об'єкту в наступний період експлуатації.

Ефективність діагностичних програм суттєво зростає, коли при тому ж вмісті контрольних операцій вирішується задача прогнозування зміни стану об'єкту в наступні моменти часу. В цьому випадку алгоритм діагностування доповнюється алгоритмом рішення задачі прогнозування, а це потребує розроблення методів отримання прогнозу, які використовують різний математичний апарат і враховують особливості об'єктів діагностування.

Необхідність у визначенні часу безвідмовної роботи об'єкту стала особливо гостро, коли з'явилися об'єкти, на які покладені дуже відповідальні функції і ціна відмови яких була достатньо високою. Застосування методів прогнозування в період експлуатації таких об'єктів вирішує ряд важливих задач і дозволяє:

- обґрунтувати строки профілактичних робіт, так як визначається час появи відмови;
- оптимізувати програму пошуку несправності у зв'язку із визначенням блоків, в яких очікується відмова;
- обмежити кількість обслуговуючого персоналу шляхом автоматизації процесу прогнозування і визначення стану об'єкту на деякий період часу наперед;
- визначити кількість запасних частин, вираховуючи число блоків, в яких очікується відмова на заданому інтервалі функціонування об'єкта;
- скоротити час відновлення шляхом встановлення найбільш небезпечних блоків та підготовки для їх заміни запасних частин.

Метою вдосконалення технології автоматизованого контролю технічного стану є забезпечення необхідного рівня надійності МА шляхом управління її технічним станом на основі об'єктивної контрольної інформації при максимальній економічній ефективності системи експлуатації. Як показали результати аналізу виробничої діяльності експлуатаційних установ, рівень надійності МА, яка має засоби вбудованого контролю, досягає 85%.

Для прикладу, покажемо вибір та обґрунтування параметрів контролю для рентгенівської та ультразвукової апаратури. На теперішній час, в Україні діє застаріла нормативна база, яка встановлює наступні види контролю якості рентгенівської апаратури [5]: контроль обладнання при введенні його в експлуатацію; періодичний контроль; поточний контроль.

Контроль технічного стану обладнання при введенні його в експлуатацію необхідний для визначення точки відліку, тобто визначення стану обладнання, відносно якого в подальшому буде визначатися його сталість при проведенні періодичного та поточного контролю.

Перші два види контролю відрізняються більшою глибиною та залученням для їх проведення відповідно підготовлених спеціалістів, а також більшої кількості засобів контролю. Поточний контроль виконується персоналом рентгенівських відділень з метою визначення придатності обладнання до роботи, проте існуюча методика поточного контролю рентгенівського обладнання не дозволяє об'єктивно оцінити, чи забезпечує воно потрібний рівень якості рентгенологічних досліджень, тоб-

то отримання необхідної для діагностики якості зображень при не перевищуванні встановлених допустимих рівнів опромінення пацієнта.

На теперішній час практично реалізується лише періодичний контроль в укороченому обсязі як інструментальний контроль дозоформуєчих параметрів, передбачених [6]. Такий контроль дозволяє визначити критичні параметри рентгенівського апарату, які впливають на формування дозового навантаження на пацієнта.

До основних параметрів, які належить контролювати відносять:

1. Напруга на аноді: контролюється точність встановлення напруги та її сталість.
2. Експозиційна доза: контролюється сталість, лінійність.
3. Час експозиції: контролюється точність встановлення та стабільність.
4. Фільтрація рентгенівського випромінювання: контролюється загальна фільтрація та шар половинного ослаблення.
5. Збіг світлового та рентгенівського полів: контроль суміщення.
6. Форма високовольтного імпульсу: контроль відповідності форми до схеми випрямлення.
7. Захисні властивості рентгенівського випромінювача діагностичного: контролюється потужність випромінювання витоку.
8. Радіаційний вихід: контроль значення.

Контроль параметрів рентгенапарату доцільно проводити один раз на рік після ремонту, який може впливати на зміну дозоформуєчих параметрів. Для оперативної та коректної оцінки якості зображення, стану ультразвукового сканера та стабільність його параметрів застосовується спеціальне обладнання. Таке обладнання називають фантомами, оскільки вони імітують певні параметри людського тіла. Вони виготовлені із тканино-імітаційного матеріалу, що дозволяє імітувати умови проходження ультразвукових сигналів в м'яких біологічних тканинах. Фантоми дозволяють контролювати наступні характеристики:

1. Допплерівська чутливість;
2. Чутливість кольорового картування;
3. Залежність доплерівської чутливості від глибини;
4. Збіг результатів кольорового картування і В-режиму;
5. Визначення напрямку потоку;
6. Точність вимірювання швидкості потоку;
7. Точність позиціонування контрольного об'єму.

**Висновки.** Повірка, метрологічна атестація, калібрування засобів вимірювальної техніки, контроль вихідних параметрів МА є гарантією точності її роботи і підтвердження якості медичних послуг. Необхідність постійно здійснювати контроль фактичного технічного стану медичної апаратури неможливо заперечити, адже від неї напряму залежить вірогідність діагнозу та ефективність лікування пацієнтів.

#### Список літературних джерел

1. Кузовик В.Д. Новітні технології ремонту медичного діагностичного обладнання за фактичним технічним станом / Кузовик В.Д., Кучеренко В.Л. // Інформаційні технології та комп'ютерна інженерія. – 2012. – Вип. 3 (25). – С. 10-14.
2. Коваленко Ю.Н. Практические аспекты обеспечения качества и безопасности рентгенологических исследований / Коваленко Ю.Н., Балашов С.В. // Променева діагностика, променева терапія. – 2013. – №3-4. – с.97-101.
3. ДСТУ 2389-94. Технічне діагностування та контроль технічного стану. Терміни та визначення. – К. : Держстандарт України, 1994. – 23 с.
4. Кучеренко В.Л. Автоматизована виробнича технологія ремонту для забезпечення якості експлуатації медичного діагностичного обладнання / Кучеренко В.Л. / Електротехнічні та комп'ютерні системи. – 2012. – Вип. 06 (82). – С. 216-220.
5. Эксплуатация и ремонт рентгенодиагностических аппаратов / Под ред. Н.Н. Блинова. – М.: Медицина, 1985. – 256 с.
6. Гігієнічні вимоги до влаштування та експлуатації рентгенівських кабінетів і проведення рентгенологічних досліджень. Державні санітарні норми і правила. ДсанПіН 6.6.3-150-2007. – Київ, 2007. – 72 с.