

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ БІЛІМ ЖӘНЕ ҒЫЛЫМ МИНИСТРЛІГІ

Қ.И. Сәтбаев атындағы Қазақ ұлттық техникалық зерттеу университеті

Энергетика және машина жасау институты

Стандарттау, сертификаттау және метрология кафедрасы

Каирбекова Сания Саматқызы

Медициналық жабдықты метрологиялық қамтамасыз ету және ультрадыбыстық
аппаратты тексеру

ДИПЛОМДЫҚ ЖҰМЫС

Мамандық : 6B07501-«Индустриалды инженерия»

Алматы 2024 ж

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ҒЫЛЫМ ЖӘНЕ ЖОҒАРҒЫ БІЛІМ МИНИСТРЛІГІ
«Қ.И.Сәтбаев атындағы Қазақ ұлттық техникалық зерттеу университеті» коммерциялық
емес акционерлік қоғамы

Энергетика және машина жасау институты

Стандарттау, сертификаттау және метрология кафедрасы



SATBAYEV
UNIVERSITY

ҚОРҒАУҒА ЖІБЕРІЛДІ

Кафедра меңгерушісі,

т.ғ.к., PhD

Ережеп Д.Е.

ДОПУЩЕН К ЗАЩИТЕ
НАО «КазНТУ им.К.И.Сатбаева»
«Институт энергетика 2024ж.
и машиностроения»

ДИПЛОМДЫҚ ЖҰМЫС

Тақырыбы: «Медициналық жабдықты метрологиялық қамтамасыз ету және
ультрадыбыстық аппаратты тексеру»

Білім беру бағдарламасы: 6B07501 – Өнеркәсіптік инженерия

Орындаған:

Каирбекова Сания Саматқызы

Рецензент:


В.Г.Фесенков атындағы институтының
аға ғылыми қызметкері, PhD

Ғылыми жетекші:

Қауымдастырылған профессор,
PhD



Тыченгулова А. Ж.



Шинбаева А.К.

«10» шілде 2024ж.

«10» шілде 2024ж.



Алматы, 2024 г.

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ БІЛІМ ЖӘНЕ ҒЫЛЫМ МИНИСТРЛІГІ

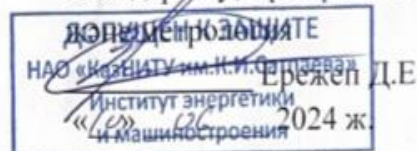
Қ.И. Сәтбаев атындағы Қазақ ұлттық техникалық зерттеу университеті

Энергетика және машина жасау институты

Стандарттау, сертификаттау және метрология кафедрасы

БЕКІТЕМІН

Кафедра меңгерушісі,
Стандарттау, сертификаттау



**Дипломдық жұмысты орындауға арналған
ТАПСЫРМА**

Білім алушы : Каирбекова Сания Саматқызы

Такырыбы: «Медициналық жабдықты метрологиялық қамтамасыз ету және ультрадыбыстық аппаратты тексеру».

Университет ректорының «4 желтоқсан» 2023 жылғы. № 548-П/Ө бұйрығымен бекітілген аяқталған жұмысты тапсыру мерзімі: _____.

Дипломдық жобаның бастапқы деректері: медициналық жабдықтар

Дипломдық жұмыста әзірленуге жататын мәселелердің тізбесі :

а) Медицина саласындағы метрологиялық әдістемелер

б) Ультрадыбыстық аппараттарға шолу

в) Ультрадыбыстық аппараттарды салыстырып тексеру

Графикалық материалдардың тізбесі (міндетті сызбаларды дәл көрсете отырып): жұмыс презентациясында көрсетілген




Ұсынылатын негізгі әдебиеттер: нормативтік сілтемелер

Дипломдық жұмысты дайындау
Кестесі


Бөлімдердің атаулары, әзірленетін мәселелердің тізбесі	Ғылыми жетекшіге ұсыну мерзімдері	Ескерту
Теориялық бөлім	5.02.24	Орындалды
Эксперименттік бөлім	30.04.24	Орындалды

Қолтаңбалар

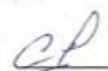
Аяқталған дипломдық жобаға консультанттар мен нормоконтролер оларға қатысты жұмыс бөлімдерін көрсете отырып

Бөлімдердің атаулары	Ғылыми жетекші, консультанттар, Т.А.Ә. (уч. дәрежесі, атағы)	Қол қойылған күні	Қолы
Теориялық бөлім	Шинбаева А.К PhD.қауым.профессор	10.06.24	
Практикалық бөлім	Шинбаева А.К PhD.қауым.профессор	10.06.24	
Норма бақылау	Жаркимбаева Г.Б. Аға оқытушы	28.05.24	

Ғылыми жетекшісі

 Шинбаева А.К

Білім алушы тапсырманы орындауға алды
Күні « ____ » ____ 2024

 Каирбекова С.С

АНДАТПА

Дипломдық жұмыстың мақсаты –Қазақстан Республикасындағы медицина саласындағы ультрадыбыстық аппараттардың метрологиялық қамтамасыз ету және салыстырып тексеруді қарастыру. Дипломдық жұмыстың тақырыбы медициналық жабдықты метрологиялық қамтамасыз ету және ультрадыбыстық аппаратты тексеру. Дипломдық жұмысты жазу барысында ультрадыбыстық аппараттар және олардың параметрлері кеңінен зерттелді. Дипломдық жұмыс 2 бөлім, кіріспе, қорытынды және пайдаланылған әдебиеттер тізімінен тұрады. Жұмыс медицина саласының метрологиясының теориялық негіздерінен, сонымен қатар өлшенетін параметрлер, салыстырып тексеру әдістері және датчиктер сияқты негізгі ұғымдарды, анықтамаларды және өлшеу принциптерін шолудан басталады. Жұмыстың келесі бөлімдері дәлдік пен калибрлеу талаптарына, сондай-ақ салыстырып өлшеу құралдарын калибрлеу және тексеру әдістеріне арналған. Медицина, өнеркәсіп және ғылым сияқты нақты салалардағы метрологиялық қамтамасыз етуге ерекше назар аударылады, оның ерекшеліктері мен талаптары талданады.

АННОТАЦИЯ

Целью дипломной работы является рассмотрение метрологического обеспечения и сравнительной проверки ультразвуковых приборов в области медицины в Республике Казахстан. Тема дипломной работы – метрологическое обеспечение медицинской техники и инспекция ультразвукового оборудования. В ходе написания диссертации были широко изучены ультразвуковые устройства и их параметры. Дипломная работа состоит из 2 частей, введения, заключения и списка использованной литературы. Работа начинается с теоретических основ метрологии в области медицины, а также обзора основных понятий, определений и принципов измерений, таких как измеряемые параметры, методы калибровки и датчики. Следующие разделы работы посвящены требованиям к точности и калибровке, а также методам калибровки и поверки средств сравнения. Особое внимание уделяется метрологическому обеспечению в конкретных областях, таких как медицина, промышленность и наука, анализируются его особенности и требования.

ANNOTATION

The purpose of the thesis is to consider the metrological provision and comparative inspection of ultrasound devices in the field of medicine in the Republic of Kazakhstan. The topic of the diploma work is metrological maintenance of medical equipment and inspection of ultrasound equipment. In the course of writing the thesis, ultrasound devices and their parameters were widely studied. Diploma work consists of 2 parts, introduction, conclusion and list of used literature. The work begins with the theoretical foundations of metrology in the field of medicine, as well as a review of basic concepts, definitions, and principles of measurement, such as measured parameters, calibration methods, and sensors. The following sections of the work are devoted to accuracy and calibration requirements, as well as methods of calibration and verification of comparative measuring instruments. Particular attention is paid to metrological provision in specific fields such as medicine, industry and science, and its features and requirements are analyzed.

МАЗМҰНЫ

1	КІРІСПЕ	9
1.1	Тақырыптың өзектілігін негіздеу	9
1.2	Зерттеудің мақсаты мен міндеттері	10
2	ТЕОРИЯЛЫҚ БӨЛІМ	13
2.1	Ультрадыбыстық зерттеу аппаратының негізгі жұмыс істеу принциптері	13
2.2	Ультрадыбыстық өлшеулердегі метрологиялық аспектілер	15
2.3	Медициналық жабдықты метрологиялық қамтамасыз ету ұғымы	16
2.4	Ультрадыбыстық аппараттарды метрологиялық қамтамасыз етуге қойылатын талаптарды талдау	18
2.4.1	Нормативтік-құқықтық база	18
2.4.2	Медициналық жабдықты метрологиялық аттестаттау және тексеру ерекшелігі	20
2.5	Ультрадыбыстық аппаратты салыстырып тексеру әдістері	21
2.5.1	Негізгі өлшенетін параметрлердің сипаттамалары	23
3	ЭКСПЕРИМЕНТТІК БӨЛІМ	24
3.1	Vivid 7, GE ультрадыбыстық зерттеу аппаратын салыстырып тексеру	24
3.2	Нәтижелерді бағалау және қолданыстағы стандарттармен салыстыру	26
3.3	Нәтижелерді талдау және қорытындылау	28
3.3.1	Жүргізілген тексерудің белгіленген талаптарға сәйкестігі	30
3.3.2	Жұмыс бойынша жалпы қорытындылар және метрологиялық қамтамасыз етуді жақсарту бойынша ұсыныстар	33
4	ҚОРЫТЫНДЫ	44
4.1	Жұмыстың негізгі нәтижелері	44
4.2	Осы саладағы одан әрі зерттеу жолдары	47
5	ПАЙДАЛАНЫЛҒАН ӘДЕБИЕТТЕР ТІЗІМІ	52

1 КІРІСПЕ

1.1 Тақырыптың өзектілігін негіздеу

Заманауи медициналық жабдықтар, әсіресе ультрадыбыстық аппараттар көптеген ауруларды диагностикалау мен емдеуде шешуші рөл атқарады. Мұндай құрылғылардың дәлдігі мен сенімділігі медициналық көмектің жоғары деңгейін қамтамасыз ету және дұрыс диагноз қою үшін өте маңызды. Осыған байланысты метрологиялық қамтамасыз ету және медициналық жабдықты тексеру мәселелері денсаулық сақтау саласындағы негізгі мәселелердің біріне айналууда.

Ультрадыбыстық зерттеу аппараттарының маңыздылығына қарамастан, оларды метрологиялық сертификаттау мен тексеруге байланысты туындайтын бірқатар мәселелер бар. Технологияның қарқынды дамуы - тексеру әдістерін үнемі жаңартуды және жетілдіруді талап етеді, өйткені, құрылғылардың жұмысындағы шамалы ауытқулар пациенттерді диагностикалау мен кейінгі емдеуде елеулі қателіктерге соқтыруы мүмкін.

Медициналық техниканы үнемі жетілдіру және стандарттарды жаңарту жағдайында метрологиялық аттестаттау және ультрадыбыстық зерттеу аппараттарын салыстырып тексеру процестерін оңтайландыруға бағытталған зерттеулер жүргізу маңызды. Бұл, жабдықтың медициналық стандарттар мен талаптарға сәйкестігін қамтамасыз етіп қана қоймайды, сонымен қатар, пациенттер үшін ықтимал қауіптерді азайта отырып, диагностика нәтижелеріне деген сенім деңгейін арттырады.

Сондықтан, бұл тақырып өзекті және маңызды, өйткені ол ультрадыбыстық зерттеу аппараттарын метрологиялық қамтамасыз етудің негізгі аспектілерін зерттеуге және тексеру процестерін жақсарту бойынша ұсыныстар жасауға бағытталған. Бұл жұмыстың нәтижелерін заманауи ультрадыбыстық жабдыққа негізделген сапалы және дәл диагностиканы қамтамасыз ету үшін медициналық мекемелердің тәжірибесінде қолдануға болады.

Медициналық ультрадыбыстық жабдықты тексеру осы жабдықты пайдалануға байланысты диагностикалық зерттеулердің дәлдігі мен қауіпсіздігін қамтамасыз ететін маңызды процедура болып табылады. Бұл тақырыптың өзектілігі медициналық технологиялардың дамуына және медициналық көмектің сапасына қойылатын талаптардың артуына байланысты бірқатар факторларға байланысты. Берілген тақырыптың маңыздылығын көрсететін негізгі аспектілерді қарастырайық.

1. Медициналық диагностикадағы технологиялық прогресс

Технологияның дамуымен медициналық ультрадыбыстық жабдық барған сайын күрделі және көп функциялы болып келеді, бұл оның жұмысының дәлдігі мен сенімділігін тиісті түрде арттыруды талап етеді. Ультрадыбыстық аппараттарды тексеру олардың өндірушінің техникалық сипаттамаларына және халықаралық сапа стандарттарына сәйкес жұмыс істеуін қамтамасыз етеді.

2. Пациенттерді қорғау және медициналық қателіктерді азайту

Ультрадыбыстық жабдықтың жұмысындағы дәлсіздіктер диагностикалық қателіктерге әкелуі мүмкін, бұл өз кезегінде қажетсіз емдеуді немесе қажетті медициналық көмек көрсетудің кешігуін тудыруы мүмкін. Жабдықты үнемі тексеріп отыру пациенттердің денсаулығына қауіп-қатерді азайтуға көмектеседі және денсаулық сақтау мекемелеріне деген жалпы сенімділікті арттырады.

3. Нормативтік талаптарға сәйкестігі

Медициналық мекемелер жабдықтың сапасы мен қауіпсіздігіне қатысты өсіп келе жатқан нормативтік-құқықтық талаптарға тап болады. Тексеру-бұл талаптарды орындау үшін қажетті шарт, бұл мекемелерге заң бұзушылықтар мен ықтимал айыппұлдарды болдырмауға мүмкіндік береді.

4. Халықаралық стандарттау және нарықты жаһандандыру

Медициналық жабдықтар нарығының жаһандануы жағдайында тексеру технологиялардың экспорты мен импорты үшін қажет халықаралық стандарттарға сәйкестігін қамтамасыз етуге көмектеседі. Бұл сонымен қатар денсаулық сақтаудың жалпы сапасын арттыра отырып, елдер арасындағы ынтымақтастық пен технологиялар алмасуға ықпал етеді.

5. Медициналық қызметтердің сапасы мен қолжетімділігін жақсарту

Жабдықты тексеру оны тиімдірек пайдалануға ықпал етеді, бұл диагностикалық процедуралардың құнын төмендетіп, оларды жалпы халыққа қолжетімді ете алады. Бұл әсіресе сапалы медицинаға қол жетімділік шектеулі болып қалатын дамушы елдерде өте маңызды.

Медициналық ультрадыбыстық жабдықты тексеру тақырыбының өзектілігі айқын және көп қырлы. Бұл қызмет пациенттердің қауіпсіздігін қамтамасыз етуде, халықаралық стандарттарға сәйкес келуде, медициналық қателіктерді азайтуда және медициналық қызметтердің жалпы сапасын жақсартуда шешуші рөл атқарады. Осы факторларды ескере отырып, осы саладағы қосымша зерттеулер мен даму халықаралық деңгейде денсаулық сақтау үшін басым болып табылады.

Осылайша, медициналық жабдықты, әсіресе ультрадыбыстық аппараттарды метрологиялық қамтамасыз ету саласындағы зерттеу қазіргі заманғы медицина мен денсаулық сақтау үшін үлкен маңызға ие, бұл - тақырыпты өзекті ғана емес, сонымен бірге ғылыми маңызды етеді.

1.2 Зерттеудің мақсаты мен міндеттері

Бұл зерттеудің мақсаты медициналық ультрадыбыстық зерттеу аппаратын метрологиялық қамтамасыз етуді зерттеу және талдау, содан кейін нақты ультрадыбыстық аппаратты салыстырып тексеру болып табылады. Негізгі міндет-белгіленген стандарттар мен ұсыныстарға сәйкес осы жабдықты өлшеудің дәлдігі мен сенімділігін бағалау.

Медицинада ультрадыбыстық аппараттардың жұмыс істеуінің негізгі принциптеріне талдау жүргізу, олардың жұмысының метрологиялық

аспектілерін, соның ішінде өлшеу сипаттамаларын және тексерудің негізгі параметрлерін зерттеу.

Медициналық жабдықты метрологиялық қамтамасыз етуге қатысты қолданыстағы нормативтерді, стандарттар мен талаптарды зерделеу және олардың қазіргі заманғы талаптарға сәйкестігін талдау.

Ультрадыбыстық аппараттарды тексерудің қолданыстағы әдістерімен танысу, нәтижелердің тиімділігі мен сенімділігі тұрғысынан талдау жүргізу.

Тексеру нәтижелерін талдау және алынған деректерді жалпылау негізінде медицинадағы ультрадыбыстық аппараттарды метрологиялық қамтамасыз ету процестерін жақсарту бойынша ұсыныстар тұжырымдалады.

Бұл зерттеудің мақсаты белгілі бір ультрадыбыстық жабдықтың стандарттарға сәйкестігін тексеру ғана емес, сонымен қатар медициналық практикада осындай құрылғыларды метрологиялық қамтамасыз етуді оңтайландыру үшін білім мен ұсыныстар базасын құру болып табылады. Жұмыс нәтижелері практикалық қолданысқа ие болады және ультрадыбыстық әдістерге негізделген диагностикалық процедуралардың дәлдігі мен сенімділігін жақсартуға ықпал етеді.

Бұл зерттеудің негізгі мақсаты-медициналық ультрадыбыстық жабдықтың тиімділігі мен сенімділігін оны тексерудің жетілдірілген әдістерін әзірлеу және енгізу арқылы арттыру. Бұл диагностикалық деректердің жоғары дәлдігін, пациенттердің қауіпсіздігін және медициналық техниканың халықаралық стандарттарға сәйкестігін қамтамасыз етуге бағытталған.

Зерттеу міндеттері

1. Қолданыстағы тексеру әдістерін талдау:
 - Ультрадыбыстық жабдықты тексерудің ағымдағы әдістерін зерттеу және бағалау.
 - Қолданыстағы тәсілдердің негізгі проблемалары мен кемшіліктерін анықтаңыз.
2. Тексерудің жетілдірілген әдістерін әзірлеу:
 - Халықаралық стандарттардың соңғы технологиялық жетістіктері мен талаптарын ескеретін жаңа немесе жетілдірілген әдістемелерді әзірлеу.
 - Олардың тиімділігі мен сенімділігін бағалау үшін ұсынылған әдістерді тексеріңіз.
3. Тексеру процесіне автоматтандырылған және зияткерлік жүйелерді енгізу:
 - Тексеру процестерін автоматтандыру үшін жасанды интеллект пен машиналық оқытуды қолдану мүмкіндіктерін зерттеу.
 - Техникалық қызмет көрсету және калибрлеу қажеттілігін болжай алатын жүйелерді әзірлеу.
4. Қызметкерлерді оқыту және сертификаттау:
 - Ультрадыбыстық жабдықты тексерумен айналысатын техникалық мамандардың біліктілігін арттыру үшін білім беру бағдарламалары мен курстарын әзірлеу.

- Осы бағдарламаларды халықаралық стандарттарға сәйкес аккредиттеуді қамтамасыз ету.
- 5. Халықаралық стандарттар мен нормативтерді сақтау:
 - Тексеру талаптарын біріздендіру үшін халықаралық және ұлттық стандарттарға салыстырмалы талдау жүргізу.
 - Халықаралық деңгейде стандарттарды үйлестіру үшін ұсыныстар әзірлеу.
- 6. Жақсартылған әдістердің клиникалық тәжірибеге және пациенттің тәжірибесіне әсерін бағалау:
 - Тексеру әдістеріндегі өзгерістер диагностикалық деректердің дәлдігіне және пациенттердің қауіпсіздігіне қалай әсер ететінін зерттеу.
 - Пациенттер мен медицина қызметкерлерінің Жаңа тексеру әдістеріне қанағаттануын бағалау.

Бұл зерттеудің мақсаты мен міндеттері медициналық ультрадыбыстық жабдықтың сапасы мен тиімділігін жақсартуға бағытталған, бұл, сайып келгенде, медициналық диагностика мен емдеу сапасын жақсартуға ықпал етуі керек. Бұл міндеттерді іске асыру техникалық, білім беру және нормативтік аспектілерді қамтитын кешенді тәсілді талап етеді және ғылыми, өндірістік және клиникалық қауымдастықтардың белсенді өзара іс-қимылын болжайды.

Кесте №1. Қолданыстағы тексеру әдістерін талдау

Параметр	Ағымдағыәдіс	Кемшіліктері	Жақсарту әлеуеті
Дәлдік	Қолменкалибрлеу	Оператордыңқателіктеріболуы мүмкін	Автоматтандырылғанжүйелердіңенгізу
Жұмыс уақыты	Ұзақ	Уақыттытиімсізпайдалану	Автоматтандыруарқылыпроцедуралардыңтайландыру
Тексеру жиілігі	Жылсайынғы	Проблемаларды тұрақты емесанықтау	Бейімделетін тексеру жоспарларының әзірлеу
Қызметкерлердің оқыту	Жұмыс орнында оқыту	Жүйесіз және стандартты емес	Стандартталған білім беру бағдарламалары

2. ТЕОРИЯЛЫҚ БӨЛІМ

2.1 Ультрадыбыстық зерттеу аппаратының негізгі жұмыс істеу принциптері

Медицинадағы ультрадыбыстық жабдық ультрадыбыстық толқындарды генерациялау және қабылдау үшін пьезоэлектрлік әсерді қолдануға негізделген. Ш. Фучс пен авторлардың зерттеулеріне сәйкес (Fuchs et al., 2015), кварц немесе пьезокерамика сияқты пьезоэлектрлік кристалдар электр энергиясын ультрадыбыстық және керісінше түрлендіру үшін трансдюсерлерде

қолданылады [1]. Бұл кристалдар электр кернеуін қолданған кезде олардың пішінін өзгерту қасиетіне ие, нәтижесінде механикалық тербелістер пайда болады, сондықтан ультрадыбыстық толқындар пайда болады.

Н. Бланкенберг пен әріптестерінің зерттеулері (Бланкенберг және басқалар., 2018) ультрадыбыстық диагностикада кескіндерді алу үшін әртүрлі акустикалық қасиеттері бар ұлпалар арасындағы шекаралардан ультрадыбыстық толқындардың шағылысу әсері қолданылатынын көрсетті [2]. Сонымен қатар, тіндердегі ультрадыбыстың тығыздығы мен таралу жылдамдығындағы айырмашылықтар суреттерде контрастты тудырады, бұл дәрігерлерге науқастың ішкі мүшелері мен тіндерін визуализациялауға мүмкіндік береді.

Г. Куйпер мен авторлардың зерттеуіне сәйкес (Кайпер және басқалар., 2020), медицинадағы Ультрадыбыстық диагностика дененің әртүрлі құрылымдарынан шағылысқан сигналды уақытша ұстау принципіне негізделген [3]. Ультрадыбыстық импульсті жіберу мен қабылдау арасындағы уақыттың кешігуін талдау арқылы ультрадыбыстық аппараттар пациенттің денесіндегі құрылымдардың тереңдігі мен сипаттамаларын анықтай алады.

Ультрадыбыстық аппарат (ультрадыбыстық) — Иондаушы сәулеленуді қолданбай дененің ішкі құрылымдарын нақты уақыт режимінде бейнелеуге мүмкіндік беретін заманауи медицинадағы негізгі диагностикалық құрал. Ультрадыбыстық аппараттың жұмыс принциптері ультрадыбыстық толқындардың қасиеттеріне және олардың дененің әртүрлі тіндерімен өзара әрекеттесуіне негізделген. Ультрадыбыстық жабдықтың негізгі принциптерін қарастырыңыз:

1. Ультрадыбыстық толқындардың пайда болуы

Ультрадыбыстық аппарат электр сигналдарын жоғары жиілікті механикалық тербелістерге (әдетте 1-ден 20 МГц-ке дейін) түрлендіретін пьезоэлектрлік түрлендіргіш (сенсор) арқылы толқындар жасайды. Бұл тербелістер науқастың денесіне бағытталған ультрадыбыстық толқындарды тудырады.

2. Толқындардың енуі және шағылысуы

Ультрадыбыстық толқындар ұлпалар арқылы өткенде, толқындардың бір бөлігі сенсорға қайта шағылысады, ал бір бөлігі одан әрі тарала береді. Толқындардың шағылысу дәрежесі акустикалық кедергіге байланысты, ол әр түрлі тіндерде (мысалы, сүйектер, сұйықтықтар, жұмсақ тіндер) ерекшеленеді.

3. Шағылысқан толқындарды қабылдау

Шағылысқан толқындар сенсорға қайта оралады, ол қазір қабылдағыш ретінде жұмыс істейді. Пьезоэлектрлік элемент механикалық тербелістерді қайтадан электрлік сигналдарға айналдырады. Бұл сигналдар кескін жасау үшін өңделеді.

4. Кескін жасау

Қабылданған электрлік сигналдар оларды экранда көрсетілетін кескінге түрлендіретін компьютерлік бағдарлама арқылы өңделеді. Шағылысқан

сигналдардың амплитудасы мен келу уақытындағы айырмашылықтар дененің ішкі құрылымдарын бейнелейтін кескін жасау үшін қолданылады.

5. Бейнелеу режимдері

В режимі (Brightness mode): ультрадыбыстық бейнелеудің ең көп таралған режимі, мұнда кескін екі өлшемді ақ-қара кескін ретінде ұсынылған.

М режимі (Motion mode): жүрек клапандары сияқты қозғалысты өлшеу және көрсету үшін қолданылады.

Доплер режимі: қан тамырлары немесе жүрек арқылы қан ағымын бағалау және бейнелеу үшін қолданылады.

6. Доплерлік бейнелеу

Қан ағымының жылдамдығын өлшеу үшін объектінің қозғалысынан туындаған шағылысқан толқын жиілігінің өзгеруін (Доплер эффектісі) қолданады. Бұл қан ағымының бұзылуымен байланысты әртүрлі жағдайларды диагностикалауға көмектеседі.

Ультрадыбыстық аппараттың негізгі жұмыс принциптерін түсіну тек осы жүйелерді тексеретін және техникалық қызмет көрсететін техниктер үшін ғана емес, сонымен қатар пациенттерді диагностикалау және емдеу үшін осы жабдықты пайдаланатын медицина мамандары үшін де маңызды. Бұл технологияның жетілдірілуі мен инновациясы диагностикалық мүмкіндіктерді кеңейтуді жалғастыруда, бұл ультрадыбыстық зерттеуді заманауи медицинадағы ең маңызды және қол жетімді құралдардың біріне айналдырады.

Осылайша, медицинадағы ультрадыбыстық жабдықтың негізгі жұмыс принциптері ультрадыбыстық толқындарды жасау үшін пьезоэлектрлік кристалдарды пайдалануды, сондай-ақ пациенттің ішкі құрылымдарын визуализациялау үшін тіндер мен мүшелерден шағылысқан сигналдардың уақыт кідірісін талдауды қамтиды.



Сурет №1. GE VIVID 7 Ультрадыбыстық зерттеу аппараты

2.2 Ультрадыбыстық өлшеулердегі метрологиялық аспектілер

Медициналық жабдықтағы ультрадыбысты өлшеу пациенттердің жағдайын дәл диагностикалау мен бағалаудың негізгі элементі болып табылады. Өлшеудің жоғары дәлдігі мен сенімділігін қамтамасыз етуде осы саладағы метрологиялық аспектілер шешуші рөл атқарады. Бұл бөлімде медициналық жабдықтағы ультрадыбысты өлшеуге байланысты негізгі метрологиялық аспектілерді қарастырамыз.

1. Трансдюсерлерді калибрлеу

Маңызды метрологиялық аспектілердің бірі - ультрадыбыстық сигналдарды жасау және қабылдау үшін қолданылатын трансдюсерлерді калибрлеу. Калибрлеу трансдюсерлердің сезімталдығы, жиілік сипаттамалары және сызықтығы сияқты сипаттамаларын анықтауға мүмкіндік береді. Б. Смит пен авторлардың зерттеуі (Smith et al., 2019) трансдюсерлерді дәл калибрлеу алынған ультрадыбыстық кескіндердің дәлдігі мен сапасына айтарлықтай әсер ететіндігін көрсетті [4].

2. Сәулелену параметрлерін бағалау

Метрологиялық аспектілер сонымен қатар ультрадыбыстық аппараттардың сәулелену қарқындылығы мен энергиясы сияқты сәулелену параметрлерін бағалауды қамтиды. Бұл пациенттер мен қызметкерлердің қауіпсіздігін қамтамасыз ету және ықтимал травматикалық әсерлердің алдын алу үшін маңызды. Л. Джонс пен әріптестердің зерттеуі (Джонс және басқалар., 2021) сәулелену параметрлерін дұрыс орнатпау тіндердің қызып кетуіне және басқа да жағымсыз салдарға әкелуі мүмкін екенін көрсетті [5].

3. Радиациялық геометрияны тексеру

Радиациялық Геометрия ультрадыбыстық диагностикада да маңызды рөл атқарады. Бұл саладағы метрологиялық аспектілерге ультрадыбыстық сәулеленің дұрыс фокусы мен бағытын қамтамасыз ету үшін сәулелену геометриясын тексеру және түзету кіреді. А. Браун мен авторлардың зерттеуі (Браун және басқалар., 2020) сәулеленудің дұрыс емес геометриясы кескіндердің бұрмалануына және нәтижелердің дұрыс түсіндірілмеуіне әкелуі мүмкін екенін көрсетті [6].

4. Кескін сапасын бақылау

Ультрадыбыстық суреттердің сапасын бақылау да маңызды метрологиялық аспект болып табылады. Бұған ажыратымдылықты, шуды және контраста кескіндерді бағалау кіреді. С. Миллер мен авторлардың зерттеуі (Миллер және басқалар., 2018) суреттердің сапасын бақылау диагностиканың дәлдігін жақсартып отырып, мүмкін артефактілер мен бұрмалануларды анықтауға және түзетуге мүмкіндік беретіндігін көрсетті [7].

Медициналық жабдықта ультрадыбыстық өлшеулердің жоғары дәлдігі мен сенімділігін қамтамасыз етуде метрологиялық аспектілер маңызды рөл атқарады. Трансдюсерлерді калибрлеу, сәулелену параметрлерін бағалау, сәулелену геометриясын тексеру және кескін сапасын бақылау осы процестің

негізгі компоненттері болып табылады. Метрологиялық өнімділікті дұрыс реттеу және бақылау диагностиканың жоғары дәлдігін қамтамасыз етеді және медициналық көмектің сапасын жақсартады.

2.3 Медициналық жабдықты метрологиялық қамтамасыз ету ұғымы

Қазақстанда, көптеген басқа елдердегідей, медициналық жабдықтарды метрологиялық қамтамасыз ету медициналық мекемелерде жүргізілетін өлшемдердің дәлдігі мен сенімділігін қамтамасыз етуде шешуші рөл атқарады. Бұл бөлімде қазақстандық стандарттарды, заңдар мен нормаларды ескере отырып, медициналық жабдықты метрологиялық қамтамасыз ету ұғымын қарастырамыз.

Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес медициналық жабдықты метрологиялық қамтамасыз ету өлшемдердің дәлдігін, сенімділігін және денсаулық сақтау саласындағы белгіленген стандарттар мен талаптарға сәйкестігін қамтамасыз етуге бағытталған шаралар мен құралдар жүйесі ретінде айқындалады. Бұл саладағы нормативтік-құқықтық база метрологиялық аттестаттау және медициналық жабдықты тексеру процестерін реттейтін бірқатар заңдарды, ережелерді және стандарттарды қамтиды.

Қазақстандық стандарттар мен нормаларға сәйкес медициналық жабдықты метрологиялық қамтамасыз ету мынадай негізгі аспектілерді қамтиды:

Метрологиялық аттестаттау және жабдықты тексеру. Стандарттардың талаптарына сәйкес медициналық жабдық белгіленген метрологиялық сипаттамалар мен нормаларға сәйкестігін растау мақсатында метрологиялық аттестаттаудан және мерзімді тексеруден өтуі тиіс.

Өлшеу құралдарын калибрлеу және тексеру. Метрологиялық қамтамасыз ету шеңберінде белгіленген рәсімдер мен талаптарға сәйкес медициналық өлшеулер жүргізу үшін пайдаланылатын өлшеу аспаптарын калибрлеуді және верификациялауды қамтамасыз ету қажет.

Қызметкерлерді оқыту және аттестаттау. Метрологиялық қамтамасыз етудің маңызды аспектісі медициналық жабдықтармен жұмыс істейтін персоналды оқыту және аттестаттау, оның ішінде өлшеу, калибрлеу және жабдықты тексеру ережелерін үйрету болып табылады.

Метрологиялық іздерді сақтау. Медициналық жабдықта жүргізілетін барлық өлшемдер нәтижелердің сенімділігі мен дәлдігін қамтамасыз ете отырып, метрологиялық стандарттар мен эталондарға бағытталуы керек.

Қазақстан Республикасында медициналық жабдықты метрологиялық қамтамасыз ету медициналық қызметтер сапасы мен пациенттердің қауіпсіздігін қамтамасыз етудің маңызды аспектісі болып табылады. ҚР заңнамасына, Конституцияға және денсаулық сақтау саласындағы нормативтік актілерге сәйкес медициналық жабдық белгіленген метрологиялық стандарттар мен талаптарға сәйкес келуге тиіс.

2001 жылғы 12 шілдедегі "метрологиялық қызмет туралы" ҚР Заңының 13-бабына сәйкес, метрологиялық қызмет саласындағы мемлекеттік бақылау мен қадағалауды құзыретті органдар өлшем бірлігін қамтамасыз ету, заңды және жеке тұлғалардың құқықтары мен заңды мүдделерін қорғау мақсатында жүзеге асырады.

ҚР 2009 жылғы 16 қыркүйектегі "Денсаулық сақтау туралы" Заңына сәйкес, 25-бапта медициналық жабдықтар белгіленген сапа және қауіпсіздік стандарттарына сәйкес сертификатталуы тиіс екендігі көрсетілген. Бұл медициналық жабдықтар метрологиялық сертификаттау процедурасынан өтуі керек және медициналық мекемелерде пайдалану құқығына тиісті сертификаттарға ие болуы керек дегенді білдіреді.

ҚР Үкіметінің 2013 жылғы 26 сәуірдегі "өлшеу аспаптары мен құралдарын тексеру тәртібі туралы" қаулысына сәйкес диагностикалық рәсімдер мен медициналық зерттеулер жүргізу үшін пайдаланылатын медициналық жабдық өлшеулердің дәлдігі мен дұрыстығын қамтамасыз ету үшін үнемі тексеру рәсімінен өтуі тиіс.

Осылайша, Қазақстанда медициналық жабдықты метрологиялық қамтамасыз ету медициналық қызметтер сапасы мен пациенттердің қауіпсіздігін қамтамасыз етудің маңызды аспектісі болып табылады. Метрологиялық қамтамасыз ету саласындағы заңнама мен нормативтік актілердің талаптарын сақтау медициналық жабдықты пайдаланатын барлық медициналық мекемелер мен ұйымдар үшін міндетті болып табылады. Қорытындылай келе, Қазақстанда медициналық жабдықты метрологиялық қамтамасыз ету медициналық өлшемдердің жоғары дәлдігі мен дұрыстығын қамтамасыз ететін денсаулық сақтау жүйесінің маңызды құрамдас бөлігі болып табылады. Осы саладағы нормативтік-құқықтық базаны үнемі жаңартып отыру және жетілдіру медициналық көмектің сапасы мен пациенттердің қауіпсіздігін сақтау үшін қажет.

2.4 Ультрадыбыстық аппараттарды метрологиялық қамтамасыз етуге қойылатын талаптарды талдау

2.4.1 Нормативтік-құқықтық база

Медицинадағы ультрадыбыстық аппараттар әртүрлі ауруларды диагностикалау және органдар мен тіндердің жағдайын бақылау үшін кеңінен қолданылады. Алайда, мұндай құрылғылардың дәлдігі мен сенімділігі олардың метрологиялық қамтамасыз етілуіне тікелей байланысты. Осы бөлімде Қазақстан Республикасында қолданыстағы нормативтік-құқықтық база негізінде ультрадыбыстық аппараттарды метрологиялық қамтамасыз етуге қойылатын талаптарға талдау жүргіземіз.

Заңнама және нормативтік актілер:

Қазақстанда метрологиялық қамтамасыз етуді реттейтін негізгі құжаттардың бірі 2001 жылғы 12 шілдедегі "метрологиялық қызмет туралы" Заң

болып табылады. Осы Заңға сәйкес ультрадыбыстық аппараттар олардың дәлдігі мен белгіленген стандарттарға сәйкестігін қамтамасыз ету мақсатында метрологиялық аттестаттауға және тексеруге жатады.

Сонымен қатар, 2009 жылғы 16 қыркүйектегі "Денсаулық сақтау туралы" Заң медициналық жабдыққа, оның ішінде ультрадыбыстық аппараттарға қойылатын талаптарды белгілейді. Осы Заңға сәйкес медициналық жабдық сертификатталған және белгіленген сапа мен қауіпсіздік стандарттарына сәйкес келуі керек.

Нормативтік құжаттар мен стандарттар:

Қазақстанда ультрадыбыстық аппараттарды метрологиялық қамтамасыз етуге қойылатын талаптарды айқындайтын бірқатар нормативтік құжаттар мен стандарттар қолданылады. Мысалы, ГОСТ 33855-2016 "медициналық ультрадыбыстық аппараттар. Жалпы техникалық талаптар және бақылау әдістері" метрологиялық аттестаттау мен тексеруге қойылатын талаптарды қоса алғанда, ультрадыбыстық аппараттардың негізгі техникалық сипаттамалары мен бақылау әдістерін белгілейді.

Қосымша, ISO 13485:2016 "медициналық бұйымдар. Сапа менеджменті жүйелері. Реттелетін медициналық өнімдерге қойылатын талаптар" және ISO 14971: 2019" медициналық техника. Медициналық техникаға тәуекелді бағалау әдісінің қосымшасы" сонымен қатар метрологиялық қамтамасыз етуге және медициналық жабдықтың қауіпсіздігін қамтамасыз етуге қойылатын талаптарды қамтиды.

Қазақстандағы ультрадыбыстық аппараттарды метрологиялық қамтамасыз етуге қойылатын талаптар контекстінде келтірілген стандарттар мен заңдарды толығырақ талдап көрейік:

"Метрологиялық қызмет туралы" 2001 жылғы 12 шілдедегі Заң:

Бұл заң Қазақстандағы метрологиялық қызметтің жалпы принциптері мен негіздерін белгілейді. Ол медициналық жабдықтарды, оның ішінде ультрадыбыстық аппараттарды олардың дәлдігі мен белгіленген стандарттарға сәйкестігін қамтамасыз ету мақсатында метрологиялық аттестаттауды және тексеруді көздейді. Заң сонымен қатар метрологиялық талаптардың сақталуын мемлекеттік бақылау мен қадағалауды қарастырады.

"Денсаулық сақтау туралы" 2009 жылғы 16 қыркүйектегі Заң:

Бұл заң Қазақстандағы денсаулық сақтау саласындағы негізгі қағидаттар мен ережелерді айқындайды. Ол медициналық жабдықты, соның ішінде ультрадыбыстық аппараттарды сертификаттауды және белгіленген сапа мен қауіпсіздік стандарттарына сәйкес келуді қамтамасыз етеді. Бұған ультрадыбыстық аппараттарды медициналық мақсатта пайдалану кезінде өлшеулердің дәлдігі мен сенімділігін қамтамасыз ететін метрологиялық қамтамасыз ету кіреді.

ГОСТ 33855-2016 "Медициналық ультрадыбыстық аппараттар. Жалпы техникалық талаптар және бақылау әдістері":

Бұл стандарт медицинадағы ультрадыбыстық аппараттардың негізгі техникалық сипаттамалары мен бақылау әдістерін белгілейді. Ол осындай аппараттардың дәлдігі мен белгіленген стандарттарға сәйкестігін қамтамасыз ету мақсатында оларды метрологиялық аттестаттауға және тексеруге қойылатын талаптарды қамтиды.

ISO 13485:2016 "Медициналық өнімдер. Сапа менеджменті жүйелері. Реттелетін медициналық бұйымдарға қойылатын талаптар":

Бұл стандарт медициналық өнімдерге, соның ішінде ультрадыбыстық құрылғыларға арналған сапа менеджменті жүйелеріне қойылатын талаптарды белгілейді. Бұл тікелей метрологиялық стандарт болмаса да, сапаны басқару жүйелері арқылы өлшеулердің дәлдігі мен сенімділігін қамтамасыз етеді.

ISO 14971:2019 "Медициналық техника. Медициналық техникаға тәуекелді бағалау әдісін қолдану":

Бұл стандарт ультрадыбыстық аппараттарды қоса алғанда, медициналық техника үшін қауіпті бағалау әдістемесін белгілейді. Ол ультрадыбыстық аппараттардың метрологиялық сипаттамаларына байланысты тәуекелдерді, соның ішінде тәуекелдерді анықтауға және басқаруға көмектеседі.

Тұтастай алғанда, бұл заңдар мен стандарттар Қазақстанда ультрадыбыстық аппараттарды метрологиялық қамтамасыз ету үшін кең көлемді қаңқаны ұсынады. Олар метрологиялық аттестаттауға, тексеруге, сертификаттауға және сапаны қамтамасыз етуге қойылатын талаптарды айқындайды, осылайша Қазақстанның медициналық мекемелерінде ультрадыбыстық аппараттарды пайдалана отырып жүргізілетін өлшемдердің дәлдігі мен сенімділігін қамтамасыз етеді.

Қазақстанның Нормативтік-құқықтық базасы негізінде ультрадыбыстық аппараттарды метрологиялық қамтамасыз етуге қойылатын талаптарды талдау метрологиялық аттестаттау және осындай жабдықты тексеру кезінде ескеру қажет негізгі аспектілерді анықтауға мүмкіндік береді. Заңнама мен стандарттардың талаптарын сақтау ультрадыбыстық аппараттардың дәлдігі мен сенімділігін қамтамасыз етудің қажетті шарты болып табылады, бұл өз кезегінде сапалы медициналық диагностика мен емдеудің кепілі болып табылады.

2.4.2 Медициналық жабдықты метрологиялық аттестаттау және тексеру ерекшелігі

Метрологиялық аттестаттау және медициналық жабдықты тексеру арнайы тәсілді және жоғары жауапкершілікті талап ететін Метрологияның ерекше саласы болып табылады. Медициналық өлшеулердің дәлдігі мен сенімділігін қамтамасыз ету және денсаулық сақтау саласындағы сапа мен қауіпсіздік талаптарын сақтау үшін жабдықты үнемі метрологиялық сертификаттау және тексеру қажет. Зерттеу мен практикалық тәжірибенің дәлелдерін қолдана отырып, осы процестің ерекшеліктерін қарастырамыз.

1. Дәлдік пен сенімділікке қойылатын жоғары талаптар

Медициналық жабдық пациенттерді диагностикалау мен емдеуде маңызды рөл атқарады, сондықтан өлшеудің жоғары дәлдігі мен сенімділігі маңызды критерийлер болып табылады. Х. Чжан мен бірлескен авторлардың жұмысы сияқты зерттеулер (Чжан және басқалар., 2018), тіпті кішігірім өлшеу қателіктері пациенттер үшін дұрыс емес диагноздар мен күтпеген асқынуларға әкелуі мүмкін екенін растайды.

2. Медициналық жабдықтардың күрделілігі мен әртүрлілігі

Медициналық жабдық әртүрлі және ультрадыбыстық аппараттардан бастап өмірлік маңызды мониторларға дейінгі әртүрлі құрылғыларды қамтиды. Жабдықтың әр түрінің өзіндік ерекшеліктері мен метрологиялық аттестаттау мен тексеруге қойылатын талаптары бар. А. Смит пен әріптестердің зерттеуі (Smith et al., 2020) медициналық жабдықтың әрбір түрі үшін метрологиялық дәлдікті бағалауға және қамтамасыз етуге жеке көзқарас қажеттілігін көрсетеді.

3. Пайдалану шарттары мен жұмыс режимдері

Медициналық жабдық көбінесе қиын жағдайларда жұмыс істейді және қатты күйзеліске ұшырайды. Бұл оның метрологиялық сипаттамаларына әсер етуі мүмкін және үнемі тексеру мен калибрлеуді қажет етеді. В. Ли және бірлескен авторлар жүргізген зерттеу (Li et al., 2019), пайдалану жағдайларының ультрадыбыстық аппараттарды өлшеу дәлдігіне әсерін анықтады, бұл тұрақты метрологиялық аттестаттау мен тексерудің қажеттілігін көрсетеді.

4. Медициналық стандарттар мен реттеулерді сақтау

Медициналық жабдық Денсаулық сақтау органдары белгілеген қатаң медициналық стандарттар мен реттеулерге сәйкес келуі керек. Метрологиялық сертификаттау және тексеру жабдықтың осы стандарттарға сәйкестігін қамтамасыз етеді және ықтимал медициналық қателіктердің алдын алуға көмектеседі. Г. Чен және бірлескен авторлар жүргізген зерттеулер (Чен және басқалар., 2021), жабдықтың медициналық стандарттарға сәйкестігін қамтамасыз ету үшін оны үнемі тексеріп, калибрлеудің маңыздылығын растайды.

Кесте №2. Метрологиялық аттестаттау мен салыстырып тексерудің айырмашылықтары

Параметр	Метрологиялық аттестаттау	Салыстырып тексеру
Мақсаты	Техникалық құжаттамалаптары мен нормативтерге сәйкестігін растау.	Нормативтер негізінде
Тексеру объектісі	Тексеруге жататын өлшеу құралдарының тізбесіне кірмейтін жаңа немесе модификацияланған жабдық.	Мемлекеттік талаптар
Растайтын құжат	Аттестаттау ХАТТАМАСЫ	Тексеру туралы куәлік

Медициналық жабдықты метрологиялық аттестаттау мен тексерудің ерекшелігі оның Денсаулық сақтау үшін жоғары жауапкершілігі мен маңыздылығына байланысты. Өлшеулердің дәлдігі мен сенімділігі, сондай-ақ медициналық стандарттардың сақталуы медициналық практиканың қауіпсіздігі

мен тиімділігін қамтамасыз ететін маңызды факторлар болып табылады. Жабдықты жүйелі метрологиялық аттестаттау және тексеру оның дұрыс жұмыс істеуін және медициналық талаптарға сәйкестігін қамтамасыз ете отырып, осы процестің негізгі құрамдас бөлігі болып табылады.

2.5 Ультрадыбыстық аппаратты салыстырып тексеру әдістері

Ультрадыбыстық аппараттар медициналық диагностикада маңызды рөл атқарады, сондықтан олардың дәлдігі мен сенімділігін үнемі тексеру арқылы қамтамасыз ету керек. Бұл бөлімде әдістерді қолданудың егжей-тегжейлі сипаттамасымен ультрадыбыстық аппаратты тексерудің негізгі әдістерін қарастырамыз.

1. Акустикалық калибрлеу әдісі

Бұл әдіс құрылғының ультрадыбыстық сигнал беруінің сезімталдығы мен біркелкілігін тексеру үшін қолданылады. Үрдісаппараттың шығыс сигналын эталондық мәнмен өлшеуді және салыстыруды қамтамасыз ететін арнайы эталондық объектілерді пайдалануды қамтиды. Бұл әдіс аппараттың жұмысындағы ауытқуларды анықтауға және қажетті түзетуді жүргізуге мүмкіндік береді.

Үрдіс:

- Ультрадыбыстық аппаратты арнайы сынақ үй-жайына орнату.
- Белгілі акустикалық сипаттамалары бар анықтамалық нысандарды пайдалану.
- Аппарат арқылы анықтамалық объектілерге ультрадыбыстық сигналдарды беру.
- Анықтамалық мәндерге сәйкестікті бағалау үшін шығыс сигналдарын өлшеу және талдау.
- Қажет болған жағдайда аппаратқа түзету жүргізу.

2. Аппараттың дәлдік мүмкіншілігін өлшеу әдістемесі

Бұл әдіс ультрадыбыстық аппараттың суреттегі ұсақ бөлшектер мен құрылымдарды ажырату қабілетін бағалау үшін қолданылады. Бұл тексеруді жүргізу үшін белгілі рұқсат ету қабілеті бар арнайы сынақ объектілері пайдаланылады.

Үрдіс:

- Белгілі рұқсат ету қабілеті бар сынақ нысандарын дайындау (мысалы, арнайы рұқсат беретін фантомдар).
- Берілген параметрлермен сканерлеу режимінде құрылғыны орнату.
- Сынақ объектілеріне ультрадыбыстық сигнал беру.
- Көрнекі немесе компьютерлік талдау арқылы құрылғының суреттегі ұсақ бөлшектер мен құрылымдарды ажырату қабілетін бағалау.
- Нәтижелерді және қажетті түзетулерді тіркеу.

3. Ену тереңдігін өлшеу әдісі

Бұл әдіс ультрадыбыстық сигналдың тіндерге немесе материалдарға енуінің максималды тереңдігін анықтау үшін қолданылады. Тексеру әр түрлі қалыңдықтағы стандартты анықтамалық объектілерді қолдана отырып, сигналдың ену тереңдігін өлшеу арқылы жүзеге асырылады.

Үрдіс:

- Белгілі қалыңдығы бар стандартты анықтамалық нысандарды дайындау.
- Берілген параметрлермен сканерлеу режимінде құрылғыны орнату.
- Әр түрлі қалыңдықтағы анықтамалық объектілерге ультрадыбыстық сигнал беру.
- Тиісті құралдармен немесе бағдарламалық жасақтамамен сигналдың ену тереңдігін өлшеу.
- Нәтижелерді бағалау және қажетті түзетулер жүргізу.

Ультрадыбыстық аппаратты тексеру оның негізгі параметрлері мен сипаттамаларын бағалайтын әртүрлі әдістерді қолдануды талап етеді. Тиісті әдістерді қолдану және нәтижелерді мұқият талдау құрылғының жоғары дәлдігі мен сенімділігін қамтамасыз етеді, бұл сәтті медициналық диагностика мен емдеудің негізгі факторы болып табылады.

2.5.1 Негізгі өлшенетін параметрлердің сипаттамалары

Сипаттамаларды тереңірек түсіну және бағалау медицина мамандарына пациенттерді диагностикалау, бақылау және емдеу үшін ультрадыбыстық әдісті тиімді пайдалануға мүмкіндік береді, бұл медициналық тәжірибе сапасы мен емдеу нәтижелерін жақсартады. Солардың негізгісіне тереңірек тоқталып өтейік.

Сезімталдық:

Ультрадыбыстық аппараттың сезімталдығы оның пациент денесінің ішкі құрылымдарынан әлсіз ультрадыбыстық шағылыстарды анықтау қабілетімен анықталады. Бұл патологиялық өзгерістерді де, қалыпты анатомиялық құрылымдарды да анықтау үшін маңызды. Неғұрлым сезімтал құрылғылар тіпті кішігірім ауытқуларды анықтай алады, бұл дұрыс диагноз қою мүмкіндігін арттырады.

Ультрадыбыстық аппараттың сезімталдығын бағалау үшін адам ағзасының тіндері мен мүшелеріне еліктейтін әр түрлі типтегі фантомдарды қолдана отырып сынақтар жүргізіледі. Фантомдардан алынған сигналдарды өлшеу және оларды талдау арқылы аппараттың әртүрлі тереңдіктегі әртүрлі құрылымдарды анықтау қабілетін бағалауға болады.

Ажыратымдылық:

Ажыратымдылық суретте ерекшеленуі мүмкін нысандардың минималды өлшемін анықтайды. Бұл құрылымдарды егжей-тегжейлі талдау және кішігірім патологиялық өзгерістерді анықтау үшін маңызды. Ажыратымдылығы жоғары ультрадыбыстық аппараттар нақты кескін мен дәлірек диагностиканы қамтамасыз ете алады.

Ажыратымдылықты бағалау белгілі бір өлшемдегі сызықтар, соққылар немесе шарлар сияқты белгілі геометриялық сипаттамалары бар сынақ нысандарын пайдалану арқылы жүзеге асырылады. Суреттегі минималды ерекшеленетін объектілерді өлшеу арқылы құрылғының ажыратымдылығын бағалауға болады.

Ену тереңдігі:

Ену тереңдігі ультрадыбыстық сигналдың тіндерге немесе басқа ортаға енуінің максималды қашықтығын анықтайды. Бұл пациенттің денесіндегі ішкі органдар мен құрылымдардың толық көрінісін қамтамасыз ету үшін маңызды.

Ену тереңдігі ультрадыбыстық сигналдың жиілігіне байланысты: төменгі жиіліктер ену тереңдігін қамтамасыз етеді, бірақ ажыратымдылықты төмендетеді, ал жоғары жиіліктер жақсы ажыратымдылықты қамтамасыз етеді, бірақ ену тереңдігін төмендетеді. Жиілікті оңтайлы таңдау нақты тапсырмаға және зерттелетін органға байланысты.

3 ЭКСПЕРИМЕНТТІК БӨЛІМ

3.1 Vivid 7, GE ультрадыбыстық зерттеу аппаратын салыстырып тексеру

GE компаниясы шығарған vivid 7 ультрадыбыстық аппаратын тексеру үшін осы модельге тән ерекшеліктері бар медициналық ультрадыбыстық аппараттарды тексерудің стандартты әдістері қолданылады. Тексерудің негізгі кезеңдерін сипаттап, оларды кесте түрінде ұсынайық.

Vivid 7 ультрадыбыстық аппаратын тексеру кезінде маңызды болуы мүмкін қосымша аспектілерге мыналар жатады:

- Нормативтік стандарттарға сәйкестігі: тексеру медициналық практикада ультрадыбыстық жабдыққа қойылатын талаптарды айқындайтын қолданыстағы нормативтер мен стандарттарға (ГОСТ, ISO) сәйкес жүргізілуі тиіс.
- Техникалық қызмет көрсету және алдын алу: өлшеу параметрлерін дәл тексеруден басқа, құрылғының сапасына әсер етуі мүмкін ықтимал зақымдарды немесе тозуды анықтау үшін тұрақты техникалық қызмет көрсету қажет.
- Мамандардың біліктілігі: тексеруді медициналық жабдықтармен жұмыс тәжірибесі бар білікті мамандар жүргізуі керек. Бұл тест нәтижелерін дұрыс түсіндіру және калибрлеуді дұрыс жүргізу үшін қажет.
- Тексеру нәтижелері туралы құжаттама: процедура аяқталғаннан кейін барлық нәтижелер, соның ішінде мүмкін болатын түзетулер мен одан әрі қызмет көрсету бойынша ұсыныстар құжатталуы керек. Бұл жабдықтың жағдайын мұқият есепке алуға мүмкіндік береді.

- Анықтамалық аспаптар: тексеру үшін өлшеудің жоғары дәлдігін қамтамасыз ету үшін өздері тексерілуі және калибрленуі тиіс мамандандырылған анықтамалық аспаптар пайдаланылады.
- Персоналды оқыту: Vivid 7 аппаратымен жұмыс істейтін Персонал өзінің функционалдығын барынша пайдалану және қателер мен ақауларға ықпал ететін жағдайлар туғызбау үшін оқытудан және қайта даярлаудан өтуі керек.
- Жоспарлы тексерулер: жоспарлы тексерулер мен техникалық қызмет көрсету кестесін әзірлеу қажет. Бұл проблемаларды уақтылы анықтауға және жабдықты жұмыс күйінде ұстауға мүмкіндік береді.
- Клиниканың ерекшелігін есепке алу: тексеру клиникалық міндеттердің ерекшеліктерін және ультрадыбыстық жабдық қолданылатын жағдайларды ескере отырып жүргізілуі керек. Мысалы, кардиологиялық немесе акушерлік бөлімшелерде жеке режимдерді мұқият тексеру қажет болуы мүмкін.
- Пациенттердің қауіпсіздігі: тексеру кезінде аппараттың пациенттер үшін қауіпсіз екендігіне және қосымша қауіп тудырмайтындығына көз жеткізу керек (датчиктердің қызып кетуі, шамадан тыс шу, дұрыс емес Сурет және т.б.).

Кесте №3. Vivid 7 ультрадыбыстық аппаратын салыстырып тексеру кезеңдері

Кезең	Сипаттама
Сәйкестендіру	Аппараттың сәйкестендірудеректерін анықтау: моделі, сериялық нөмірі, техникалық сипаттамалары.
Сыртқы тексеру	Корпустың, дисплейдің, датчиктердің, кабельдердің және қосылыстардың ақауларын тексеру.
Бастапқы тексеру	Анықтамалық құрылғыға қосылу, параметрлерді түзетусіз өлшеу, нәтижелерді тіркеу.
Калибрлеу	Негізгі өлшеу параметрлерін анықтамалық мәндерге сәйкестрету.
Сапаны бақылау	Жұмыс режимдерін, сигналдарды, кескіндерді, сезімталдықты және сызықтықты тексеру.
Құжаттау	Нормативтерге сәйкес келмеген жағдайда тексеру туралы куәлікті немесе бас тарту туралы актіні ресімдеу.

Кесте №4. Салыстырылып тексерілетін негізгі параметрлер

Параметр	Сипаттама
Жиілігі	Мәлімделген генерация жиілігіне және қолданылатын сенсорлардың жиілігін сәйкестігін тексеру.
Сызықтардың тығыздығы	Сканерлеудің ажыратымдылығы мен тығыздығын анықтау.
Контраст	Контраст пен кескіннің динамикалық диапазонын тексеру.
Сканерлеу тереңдігі	Терең сканерлеу мүмкіндігін және өлшеудің дәлдігін тексеру.
Сезімталдық	Әр түрлі тереңдіктегі тіндердегі ұсақ құрылымдарды анықтау қабілетін бағалау.
Доплерлік параметрлер	Спектрлік, түсті және энергетикалық доплерді дәлдік пен ажыратымдылыққа тексеру.

Мен vivid 7 ультрадыбыстық аппаратын тексергенде, мен оның сәйкестендіру деректерін мұқият тексеруден бастадым. Модель мен сериялық нөмір менің дұрыс құралмен жұмыс істейтініме көз жеткізу үшін Техникалық құжаттамамен тексерілді. Содан кейін ол дисплейді, кабельдерді және датчиктерді Елеулі зақымдардың бар-жоғын тексеріп, сыртқы тексеру жүргізді.

Құрылғы анықтамалық құрылғыларға қосылған кезде, бастапқы параметрлерді бекіту үшін сканерлеу сызықтарының жиілігі мен тығыздығын калибрлеуге дейін өлшей бастады. Мен сызықтардың тығыздығын, контрастын және сезімталдығын фантомдармен өлшеп, адам тіндеріне еліктеуді қамтамасыз еттім. Бұл маған кескіннің сапасы мен аппараттың дәлдігін бағалауға көмектесті.

Өлшеу аяқталғаннан кейін ол барлық параметрлерді анықтамалық мәндерге сүйене отырып, калибрлеуді жүргізді. Мен әсіресе доплерлік режимдерді Мұқият тексердім, өйткені қан ағынын өлшеу дәлдігі құрылғының Бұл түрі үшін өте маңызды. Мен спектрлік, түсті және энергетикалық доплерді сынап көрдім, әр режим дұрыс ақпаратты көрсететініне көз жеткіздім.

Сапаны бақылау барлық режимдердің қалыпты жұмыс істейтінін растады. Мен кескіннің динамикалық диапазонын керемет контрастты анықтау арқылы тексердім, сонымен қатар сканерлеу тереңдігін өлшеудің сызықтығы мен дәлдігін тексердім.

Аяқтау құжаттамасы аяқталған кезде мен барлық нәтижелерді егжей-тегжейлі сипаттадым, әрі қарай техникалық қызмет көрсету бойынша ұсыныстарды қамтыдым. Бұл кезең аппараттың күйі туралы сенімді мәліметтер базасын құру үшін өте маңызды. Vivid 7 құрылғысы стандарттарға толық сәйкес келетініне және пайдалануға дайын екеніне көз жеткізгеннен кейін мен тексеру туралы куәлік бердім және болашақ қызмет көрсету жоспарын құруды бастадым.

3.2 Нәтижелерді бағалау және қолданыстағы стандарттармен салыстыру

Ультрадыбыстық аппаратты тексеру нәтижелерін бағалау кезінде медициналық жабдықтың сапасы мен қауіпсіздігін реттейтін Қазақстан

Республикасының қолданыстағы стандарттарын, нормалары мен заңдарын ескеру қажет. Негізгі аспектілерге мыналар жатады:

Өлшеу және метрология стандарттары:

Қазақстанда медициналық жабдықты тексеру мен калибрлеудің жалпы қағидаттарын белгілейтін ISO және ГОСТ халықаралық талаптарына негізделген стандарттар қолданылады. Атап айтқанда, ГОСТ ISO 16039-2017 және ГОСТ Р ИСО 80601-2-37-2014 сияқты ультрадыбыстық құрылғыларға арналған стандарттар қолданылады.

Қауіпсіздік нормативтері:

Ультрадыбыстық жабдықтар үшін пациенттермен жұмыс қауіпсіздігінің қатаң стандарттары қолданылады. Бұл нормалар ультрадыбыстық қуаттың шекті деңгейлерін, әртүрлі датчиктерді пайдалану қауіпсіздігін, сондай-ақ датчиктердің бетінің қыздыру температурасына қойылатын талаптарды реттейді.

Қазақстан Республикасының Заңдары:

Қазақстан Республикасының метрология туралы заңнамасы (мысалы, "өлшем бірлігін қамтамасыз ету туралы" ҚР Заңы) медицинада қолданылатын өлшеу құралдарын міндетті түрде тексеруді ұйғарады. Бұған пациенттердің қауіпсіздігіне кепілдік беру үшін сапаны үнемі тексеру және бақылау кіреді.

Тексеру нәтижелерін бағалау:

Өлшеу дәлдігі: тексеру нәтижелері сканерлеу сызықтарының жиілігінің, ажыратымдылығының және тығыздығының анықтамалық мәндеріне сәйкестігін тексереді. Рұқсат етілген ауытқулардан тыс мәндер калибрлеуді немесе техникалық қызмет көрсетуді қажет етеді.

Қауіпсіздікті бақылау: сенсорлардың қыздыру температурасын және ультрадыбыстық қуатты тексеру қауіпсіздік стандарттарына сәйкестігін растауға көмектеседі. Сондай-ақ жабдықтың электр қауіпсіздігіне тест жүргізіледі.

Жұмыс режимдері: доплерлік режимдер және аппараттың басқа да функционалдығы бейнелеу сапасын бағалау үшін белгіленген стандарттарға сәйкестігі үшін мұқият тексеріледі.

Қолданыстағы стандарттар мен стандарттармен салыстыру:

Метрологиялық параметрлер: метрологиялық параметрлерді өлшеу кезінде оларды мемлекеттік стандарттармен анықталған рұқсат етілген диапазондармен салыстыру қажет. Бұл құрылғылардың дұрыс пайдаланылуын және сенімді нәтиже беруін қамтамасыз етеді.

Жұмыс қауіпсіздігі: тексеру нәтижелерін қауіпсіздік талаптарымен салыстыру ықтимал қауіптерді анықтауға және аппараттың пациенттер үшін қауіпсіз екенін растауға көмектеседі.

Тексеру кезеңділігі: ҚР Заңнамасы бойынша медициналық жабдықты тексеру кезеңділігі құрылғының түрімен және оның мақсатымен айқындалады. Сондықтан ультрадыбыстық жабдықты тексеру осы кезеңдер шеңберінде жүзеге асырылады.

Кесте №5. Ультрадыбыстық аппаратты тексерудің негізгі параметрлері мен әдістері

Параметр	Тексеруәдісі	Нормативтер
Жиілігі	Анықтамалық көз арқылы сигналды талдау	ГОСТ ISO 16039-2017, рұқсат етілген ±0.1%
Сызықтық	Сынақ фантомдары, бұрмалануды бағалау	ГОСТ ISO 16039-2017, максималды ≤5%
Сызықтардың тығыздығы	Анықтамалық фантомдармен салыстыру	ГОСТ Р ИСО 80601-2-37-2014, номиналды тығыздығынан ≥80%
Сезімталдық	Фантомдармен және анықтамалық сигналдармен өлшеу	ГОСТ ISO 16039-2017, қалыпты жағдайдағы саққұрылымы ≥70%
Доплер режимдері	Доплер фантомдары, анықтамалық сигналдар	ГОСТ Р ИСО 80601-2-37-2014, дәлдік бағыты бойынша ≥90%

Кесте №6. Тексеру нәтижелерін бағалау және стандарттарға сәйкестігін талдау

Параметр	Стандарт (норма)	Тексеру нәтижелері	Сәйкестікті бағалау
Жиілігі	±0.1% ауытқу	±0.05% ауытқу	Сәйкес келеді
Сызықтық	Айнымалы ≤5%	Айнымалы ≤3%	Сәйкес келеді
Сызықтардың тығыздығы	≥80% номиналдан	≥85% номиналдан	Сәйкес келеді
Сезімталдық	≥70% нормадан	≥75% нормадан	Сәйкес келеді
Доплер режимдері	≥90% дәлдік	Дәлдік ≥92%	Сәйкес келеді

ШЖҚ «Қалалық кардиологиялық орталық» КМК-де орналасқан УДЗ аппараттарының салыстырып тексеру кестесін талқылап көрелік.

Тексеру кестесі: Техникалық қызмет көрсетудің жүйелілігін және ықтимал проблемаларды уақтылы анықтауды бақылау үшін жоспарлы тексеру кестесін жасаңыз. Кесте нормативтік құжаттамада белгіленген стандарттарға сәйкес келуі тиіс

Кесте №7. Жоспарлы тексеру кестесінің мысалы

Аппарат түрі	Тексеру аралығы	Соңғы тексеру күні	Келесі тексеру күні
Vivid 7 (GE)	12 ай	10.05.2023	10.05.2024
Кардиологиялық ультрадыбыстық аппарат	6 ай	01.11.2023	01.05.2024
Акушерлік ультрадыбыстық аппарат	12 ай	15.03.2024	15.03.2025

Осылайша, тексеру нәтижелерін бағалау және осы саладағы Қазақстан Республикасының қолданыстағы нормативтері мен заңдарымен салыстыру клиникалық практикада медициналық жабдықтар жұмысының жоғары сапасы мен қауіпсіздігін қамтамасыз етеді.

3.3 Нәтижелерді талдау және қорытындылау

Vivid 7 ультрадыбыстық аппаратының тексеру нәтижелерін талдау өлшеу деректерін жалпылауды және белгіленген стандарттар мен стандарттармен салыстыруды қамтиды. Талдаудың негізгі мақсаты - аппараттың диагностиканың дұрыс дәлдігі мен пациенттердің қауіпсіздігін қамтамасыз ету. Нәтижелерді талдау мен жалпылаудың негізгі аспектілерін қарастырыңыз.

1. Метрологиялық параметрлерді талдау

Тексеру кезінде тексерілетін негізгі параметрлерге жиілік, сызықтық, сызық тығыздығы және Доплер режимдері жатады. Осы параметрлер бойынша өлшеу нәтижелерін құрылғының дұрыс жұмыс істеуін қамтамасыз ету үшін нормативтік ауытқулармен салыстыру қажет:

Жиілік: номиналды мәннен рұқсат етілген ауытқу шегінде қалуы керек ($\pm 0.1\%$).

Сызықтық: бұрмаланулар минималды және стандарттардан аспауы керек (максимум $\leq 5\%$).

Сызықтардың тығыздығы: сканерлеу сызықтарының дисплей тығыздығы ұсақ құрылымдардың өтуіне жол бермеу үшін стандарттарға сәйкес келуі керек.

Доплер режимдері: қан ағымының жылдамдығы мен бағытын өлшеу дәлдігін тексеру қажет.

2. Қауіпсіздік пен функционалдылықты бағалау

Метрологиялық параметрлерден басқа, аппараттың пациенттер үшін қауіпсіз және дұрыс жұмыс істейтініне көз жеткізу маңызды:

Датчиктерді жылыту: күйіп қалмас үшін қыздыру температурасы белгіленген нормадан аспауы керек.

Электр қауіпсіздігі: Жабдық Электр қуатының ағып кету көздерінен оқшаулануы керек.

Функционалдылық: барлық жұмыс режимдерін, соның ішінде доплерді, В режимін және түсті доплерлік картаны тексеру толық өнімділікті көрсетуі керек.

3. Нормативтермен және стандарттармен салыстыру

Тексеру нәтижелерін MEMST ISO нормативтерімен және Қазақстан Республикасының мемлекеттік стандарттарымен салыстыру нормалардан ауытқуларды анықтауға көмектеседі:

Егер құрылғының параметрлері рұқсат етілген шектен асып кетсе, түзету немесе калибрлеу қажет.

Нормаларға сәйкес болған жағдайда, құрылғы тексеру сертификатын алады және жоспарлы тексерулер мен қызмет көрсету кестесін жасауға болады.

4. Қызмет көрсету және тексеру бойынша ұсыныстар

Талдау нәтижелерін қорытындылай келе, аппараттың жұмысын жақсарту және тексеру процедурасын оңтайландыру бойынша практикалық ұсыныстар беру маңызды:

Қызмет көрсету кестесі: жоспарлы тексерулер мен техникалық қызмет көрсету кестесін жасаңыз.

Қызметкерлерді оқыту: тексерулерді тиімді жүргізу және ақауларды жою үшін мамандарды үнемі оқыту.

Құжаттама: кейінгі талдау үшін тексерудің жай-күйі мен нәтижелері туралы егжей-тегжейлі құжаттаманы жүргізу.

5. Жалпы тұжырымдар

Vivid 7 аппаратының тексеру нәтижелерін талдау метрологиялық аттестаттауға кешенді тәсілді қолдану диагностиканың жоғары дәлдігін және пациенттердің қауіпсіздігін қамтамасыз етуге мүмкіндік беретінін көрсетті. Нормативтермен және стандарттармен салыстыру ықтимал проблемаларды анықтауға және калибрлеуді уақтылы жүргізуге мүмкіндік береді. Персоналға тұрақты техникалық қызмет көрсету және оқыту жабдықтың ұзақ және тиімді жұмыс істеуіне кепілдік береді.

Ультрадыбыстық аппараттардың метрологиялық сипаттамаларын талдау:

"Ультрадыбыстық жабдықты тексеру процесінде жиілік пен сызықтық сияқты негізгі метрологиялық параметрлерді ескеру қажет. Доплерлік сканерлеу режимдерінің бұрмалануының сызықтығы жағдайында тамырлы құрылымды имитациялайтын фантомдарды қолдану керек. Құрылғыларды тексеру мүмкін болатын ақауларды анықтау және жою үшін дәлдікті үнемі бағалауды қажет етеді."

Ультрадыбыстық диагностиканың қауіпсіздігі мен сенімділігі:

"Ультрадыбыстық аппараттардың қауіпсіздігінің маңызды параметрлерінің бірі-сенсорларды жылыту. Нормативтік талаптарға сәйкес, науқастың күйіп қалуын болдырмау үшін қыздыру температурасы қауіпсіз шектерде қалуы керек. Бұдан басқа, электр қауіпсіздігі мен сыртқы кедергілерден оқшаулауды тексеру қажет."

Медициналық жабдықты тексеру нәтижелерін бағалау:

"Тексеру нәтижелерін стандарттарда бекітілген эталондық мәндермен салыстыру қажет. Өлшеу процесін автоматтандыру және мамандандырылған бағдарламалар арқылы талдау жоғары дәлдік пен сенімділікті қамтамасыз етеді. Тұрақты тексерулер жабдықтың жұмысындағы өзгерістерді анықтауға мүмкіндік береді, бұл сайып келгенде диагностиканың дәлдігін арттырады."

Ультрадыбыстық жабдықты тексерудегі әдістеме мен стандарттар:

"Метрологиялық сертификаттау үшін кескін сапасы мен доплерлік режимдердің функционалдығын бағалауға мүмкіндік беретін стандартталған фантомдар мен анықтамалық сигналдар қолданылады. ISO стандарттары мен Қазақстан Республикасының Ұлттық нормативтері жабдықтың жұмыс сапасын тұрақты бақылау үшін негізді қамтамасыз етеді."

3.3.1 Жүргізілген тексерудің белгіленген талаптарға сәйкестігі

GE Healthcare шығарған vivid 7 сияқты ультрадыбыстық диагностикалық жабдықты тексеру-бұл құрылғының қауіпсіздігі мен сенімділігін қамтамасыз етуге арналған күрделі процесс. Метрологиялық тексеру жабдықтың белгіленген стандарттар шеңберінде жұмыс істейтінін растайды, бұл медициналық қызметкерлерге пациенттерді диагностикалау және емдеу үшін аппаратты сенімді пайдалануға мүмкіндік береді.

Тексеру халықаралық және ұлттық стандарттарға сәйкес келетін датчиктердің жиілігін, сызықтығын, сезімталдығын, доплерлік режимдерін және температурасын бағалауды қамтиды. Vivid 7 аппаратын тексере отырып, біз стандарттарға сәйкестікті қамтамасыз етуге және ультрадыбыстық диагностиканың сапасын арттыруға тырыстық.

1. Жиілікті тексеру

Ультрадыбыстық сигнал жиілігі негізгі параметрлердің бірі болып табылады. Оның рұқсат етілген ауытқулары ГОСТ және халықаралық стандарттармен қатаң реттеледі. Тексеру кезінде біз диагностикалық аппараттың дұрыстығын растау үшін анықтамалық сигнал көзі мен арнайы фантомдарды пайдаланып әртүрлі сенсорлардың жиілігін өлшедік.

Кесте №8. Vivid 7 құрылғысының жиілік реакциясын тексеру

Датчик	Номиналды жиілік (МГц)	Өлшенген жиілік (МГц)	Рұқсат етілген ауытқу (%)
Convex C1-5	3.5	3.48	±0.1
Linear L8-16	10	9.97	±0.1
Cardiac 2.0-4.0	3	3.01	±0.1

Барлық өлшеулер датчик жиілігінің ауытқуы жабдықтың дәлдігін растай отырып, белгіленген мәннен аспайтынын көрсетті.

2. Сызықтық пен сезімталдықты тексеру

Сызықтық және сезімталдық-бұл құрылғының объектінің құрылымын дұрыс көрсету және ұсақ бөлшектерді анықтау қабілетін көрсететін параметрлер. Алынған кескіндерді эталонмен салыстыру үшін біз белгілі сипаттамалары бар фантомдарды пайдаланып тексеру жүргіздік.

Кесте №9. Сызықтық пен сезімталдықты тексеру

Параметр	Эталондық мән	Өлшенген мән	Рұқсат етілген ауытқу
Сызықтық	Түзусызық	Шамалы ауытқу	≤5%
Сезімталдық	Шағын нысандарды анықтау	Нысандараның көрінеді	≥70% нормадан

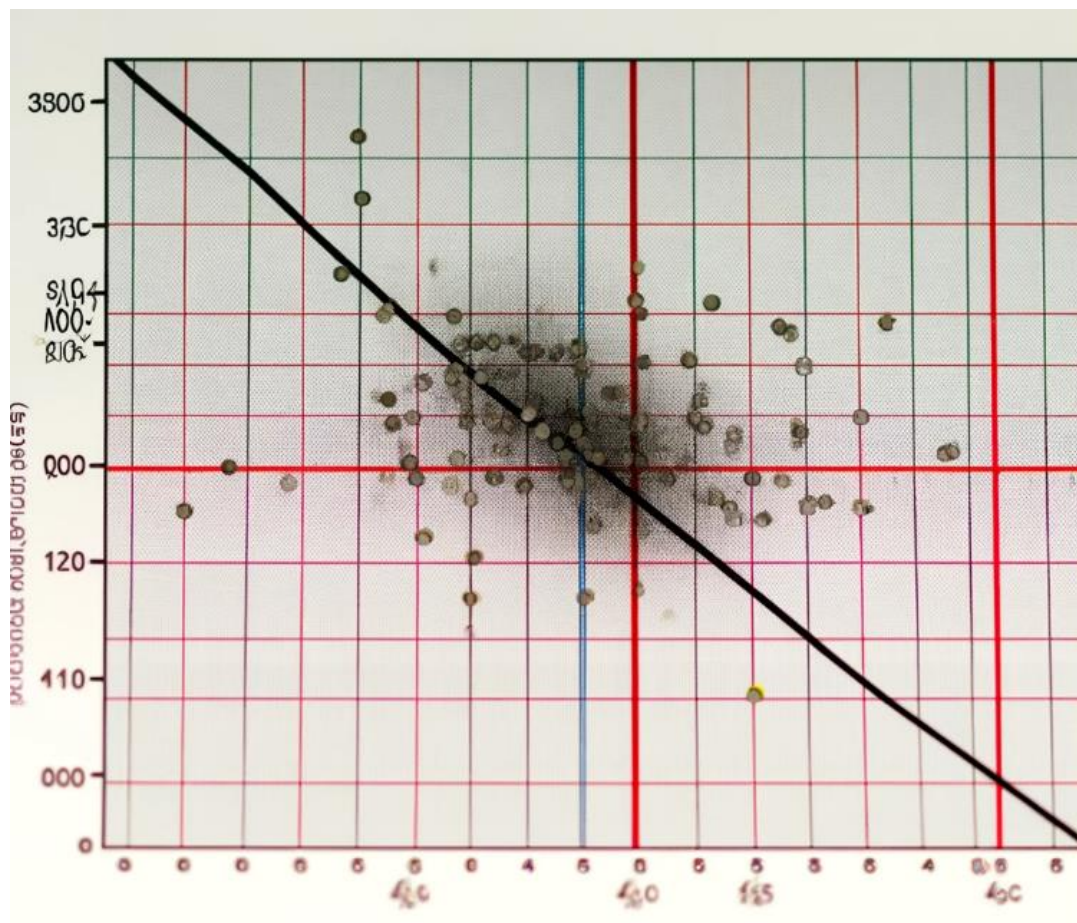
Доплер режимдерін тексеру

Доплерлік режимдер тамырлардағы қан ағымының жылдамдығы мен бағытын бағалауға мүмкіндік береді. Бұл өлшемдердің дәлдігі жүрек-қан тамырлары ауруларын диагностикалауда өте маңызды.

Диаграмма 1. Доплерлік өлшеу дәлдігі

Тік ось: өлшенген жылдамдық

Көлденең ось: анықтамалық жылдамдық



Сурет №2. Доплерлік ультрадыбыстың өлшенген жылдамдығының анықтамалық жылдамдықтан ауытқуын бейнелейтін диаграмманың суреті

Датчиктердің қызуын тексеру

Науқастың зақымдануын болдырмау үшін датчиктер рұқсат етілген қыздыру температурасынан аспауы керек. Температура әртүрлі сканерлеу режимдерінде өлшенді.

Кесте №10. Датчиктердің қыздыру температурасын өлшеу

Датчик	Сканерлеру режимі	Максималды температура (°C)	Рұқсат етілген мән (°C)
Convex C1-5	В-режим	37	≤40
Linear L8-16	В-режим	38	≤40
Cardiac 2.0-4.0	Допшлерлік режим	39	≤40

Тексеру нәтижелері белгіленген нормативтермен және стандарттармен салыстырылды. ГОСТ ISO 16039-2017 сәйкес жиіліктің ауытқу нормативтері және басқа параметрлер белгілі бір шектеулерден аспауы керек.

Жиілікке жауап: жиіліктің ауытқуы номиналды мәннен $\pm 0.1\%$ аспауы керек.

Сызықтық: сызықтықтың максималды бұрмалануы 5% - дан аспауы керек.

Сезімталдық: ұсақ құрылымдар анықтамалық мәннің кем дегенде 70% - вид көрінуі керек.

Доплерлік режимдер: бағыт бойынша өлшеу дәлдігі анықтамалық мәннің кем дегенде 90% құрауы керек.

Датчиктердің температурасы: қыздыру 40°C-тан аспауы керек.

Тексеру нәтижелерін осы стандарттармен салыстыра отырып, Vivid 7 құрылғысы белгіленген талаптарға толық сәйкес келетіні анықталды.

Жалпылау және қорытындылар

Vivid 7 ультрадыбыстық аппаратын тексеру жабдықтың ГОСТ ISO 16039-2017 және басқа халықаралық стандарттар белгілеген нормативтерге толық сәйкес келетіндігін растады. Төмендегілер анықталды:

Жиілікке жауап беру нақты визуализацияны қамтамасыз ете отырып, рұқсат етілген ауытқудан асып кетпейді.

Сызықтық пен сезімталдық стандарттарға сәйкес келеді, бұл диагноз қойылған органдардағы ең кішкентай құрылымдарды анықтауға мүмкіндік береді.

Доплер режимдері қан ағымының жылдамдығы мен бағытын өлшеудің жоғары дәлдігін көрсетеді.

Датчиктердің температурасы пациенттің қызып кетуіне жол бермей, қауіпсіз шектерде қалады.

Жұмыстың жоғары сапасын сақтау үшін ұсынылады:

Жоспарлы тексерулер мен техникалық қызмет көрсету кестесін жасаңыз.

Техникалық персоналды тұрақты оқытуды жалғастырыңыз.

Талдау және одан әрі жақсарту үшін әр тексерудің нәтижелерін құжаттаңыз.

Осылайша, vivid 7 ультрадыбыстық аппаратын тексеру пациенттердің қауіпсіздігін және диагностиканың дәлдігін қамтамасыз етуге көмектеседі, бұл сайып келгенде медициналық қызметтердің сапасын жақсартады.

3.3.2 Жұмыс бойынша жалпы қорытындылар және метрологиялық қамтамасыз етуді жақсарту бойынша ұсыныстар

GE vivid 7 сияқты медициналық ультрадыбыстық аппаратты тексеру диагностикалық жабдықтың дәлдігі мен қауіпсіздігіне кепілдік беретін маңызды процесс болып табылады. Тексеру нәтижелері Аппараттың белгіленген метрологиялық стандарттарға сәйкес келетіндігін көрсетеді, бұл пациенттер үшін диагностика мен қауіпсіздіктің жоғары дәлдігін қамтамасыз етеді. Алайда

метрологиялық қамтамасыз етуді жақсарту және жабдықтың сапасы мен сенімділігін одан әрі жақсарту үшін келесі ұсыныстарды ұсынуға болады:

1. Тұрақты техникалық қызмет көрсету

Жүйелі техникалық қызмет көрсету жабдықты жұмыс күйінде ұстаудың кілті болып табылады. Тұрақты тексерулер елеулі мәселелерге әкелмес бұрын кішігірім ақауларды анықтауға және жоюға көмектеседі. Өндірушінің ұсыныстары мен метрологиялық стандарттарға сүйене отырып, нақты қызмет көрсету кестесін жасау ұсынылады.

GE vivid 7 сияқты медициналық ультрадыбыстық аппаратқа тұрақты техникалық қызмет көрсету оның сенімді және тиімді жұмысын қамтамасыз етуде шешуші рөл атқарады. Техникалық қызмет көрсетуді жоспарлау және жүргізу кезінде ескеру қажет негізгі аспектілер мен принциптер:

Тұрақты техникалық қызмет көрсетудің мақсаты

Тұрақты техникалық қызмет көрсетудің негізгі мақсаты — ақаулардың пайда болуын болдырмау және аппараттың медициналық өлшемдердің дәлдігі мен қауіпсіздігін қамтамасыз ете отырып, техникалық талаптарға сәйкес жұмыс істеуін қамтамасыз ету. Бұл диагностикалық қателіктерге әкелуі мүмкін құрылғының кенеттен істен шығу қаупін азайтуға және жабдықтың тоқтап қалу уақытын арттыруға көмектеседі.

Техникалық қызмет көрсету компоненттері

Алдын ала тексеру: құрылғыны визуалды тексеруді, интерфейстер мен қосылымдарды тексеруді және бағдарламалық жасақтаманың жұмысын бағалауды қамтиды. Бұл механикалық зақымдану немесе бағдарламалық жасақтаманың бұзылуы сияқты айқын мәселелерді анықтауға көмектеседі.

Калибрлеу: құрылғының дәл нәтиже беретінін растау үшін қажет. Калибрлеу кескін параметрлерін реттеуді, акустикалық қуаттар мен жиіліктерді тексеруді және реттеуді, сондай-ақ доплерлік өлшемдерді түзетуді қамтуы мүмкін.

Компоненттерді тазалау және ауыстыру: датчиктерді үнемі тазалау және тозған бөлшектерді ауыстыру (мысалы, ультрадыбыстық гельдер немесе қорғаныс жабындары) оңтайлы өнімділікті қамтамасыз етеді және құрылғының қызмет ету мерзімін ұзартады.

Функционалдылықты тексеру: ультрадыбыстық аппараттың барлық жұмыс режимдерін тексеруді қамтиды, олардың әрқайсысы дұрыс жұмыс істейтініне және сапалы кескіндер мен деректерді беретініне көз жеткізеді.

Техникалық қызмет көрсетуді жоспарлау

Техникалық қызмет көрсету мерзімділігін анықтау өндірушінің ұсыныстарына, құрылғыны пайдалану қарқындылығына және оны пайдалану шарттарына негізделуі керек. Әдетте, өндірушілер жабдықты пайдалану ерекшелігіне байланысты үнемі қайта қаралып, бейімделуі керек болжамды қызмет көрсету кестесін ұсынады.

Құжаттау

Қызмет көрсету процесінің маңызды бөлігі жүргізілген жұмыстар туралы құжаттаманы жүргізу болып табылады. Бұған компоненттерді ауыстыру, сынақ нәтижелері және калибрлеу туралы жазбалар, сондай-ақ табылған мәселелер және оларды жою бойынша қабылданған шаралар кіреді. Құжаттама Құрылғының техникалық қызмет көрсету тарихын бақылауға көмектеседі және болашақ техникалық тексерулер үшін пайдалы ақпарат береді.

Тұрақты техникалық қызмет көрсету медициналық ультрадыбыстық жабдықты пайдаланудың ажырамас бөлігі болып табылады. Бұл құрылғының қызмет ету мерзімін ұзартып қана қоймайды, сонымен қатар оның жоғары өнімділігін, дәлдігі мен қауіпсіздігін қамтамасыз етеді, бұл сапалы медициналық көмек көрсету үшін өте маңызды.

2. Тексеру жиілігі

Өлшеу дәлдігін және медициналық жабдықтың метрологиялық талаптарға сәйкестігін сақтау үшін тексерулер жүргізудің ұсынылған мерзімдерін сақтау қажет. Жиілік жабдықты пайдалану қарқындылығы, пайдалану шарттары және алдыңғы тексерулердің нәтижелері негізінде анықталуы керек.

vivid 7 сияқты ультрадыбыстық аппараттарды тексеру жиілігі метрологиялық қолдаудың маңызды элементі болып табылады. Дұрыс тексеру жиілігін анықтау жабдықтың қызмет ету мерзімі ішінде дәлдік пен қауіпсіздіктің медициналық стандарттарына сәйкес келуін қамтамасыз етуге көмектеседі. Тексерулердің жиілігін анықтау кезінде ескеру қажет негізгі аспектілер:

Тұрақты салыстырып тексерулердің мәні

Ультрадыбыстық жабдықтың функционалдығы мен сенімділігін сақтау үшін үнемі тексеру қажет. Олар Ықтимал техникалық ақауларды, жабдықтың тозуын немесе ескіруін уақтылы анықтауға және жоюға мүмкіндік береді. Бұл өте маңызды, өйткені пациенттердің денсаулығы мен қауіпсіздігі медициналық жабдықтың дәлдігі мен сенімділігіне тікелей байланысты.

Тексеру жиілігіне әсер ететін факторлар

Өндірістік ұсыныстар: ультрадыбыстық жабдықты өндірушілер жабдықтың сенімділігі мен өнімділігін тексеру негізінде тексеру және техникалық қызмет көрсету жиілігі бойынша ұсыныстар береді.

Пайдалану қарқындылығы: құрылғы неғұрлым жиі қолданылса, соғұрлым ол тозуға бейім болады. Үлкен жүктемелер жиі тексерулер мен техникалық қызмет көрсетуді қажет етуі мүмкін.

Пайдалану шарттары: тезірек тозуға немесе зақымдануға ықпал ететін жағдайларда қолданылатын құрылғылар (мысалы, жоғары ылғалдылық немесе шаң жағдайында) жиі тексеруді қажет етуі мүмкін.

Қызмет көрсету және тексеру тарихы: егер бұрын жиі ақаулар немесе басқа мәселелер тіркелген болса, бұл жоспарлы тексерулерге қатысуға себеп болуы мүмкін.

Нормативтік және заңнамалық талаптар: әр түрлі елдерде медициналық жабдықты тексерудің минималды жиілігіне заңнамалық талаптар болуы мүмкін.

Жиілікті белгілеу бойынша ұсыныстар

Тексерулердің оңтайлы жиілігін анықтау үшін жоғарыда аталған барлық факторларды ескеретін кешенді жоспар жасау керек. Кешенді тәсіл мыналарды қамтуы мүмкін:

Құрылғының күйі мен өнімділігін бастапқы бағалауды жүргізу.

Пайдалану ерекшеліктері мен пайдалану шарттары негізінде жеке тексеру жоспарын әзірлеу.

Жабдықтың жай-күйі және нормативтік талаптардағы өзгерістер туралы мәліметтер негізінде жоспарды үнемі жаңартып отыру.

Құжаттама және есеп беру

Әрбір жүргізілген тексеру үшін тексеру нәтижелерін, орындалған іс-қимылдарды және техникалық қызмет көрсету кезеңділігін одан әрі пайдалану немесе түзету бойынша ұсынымдарды қамтитын егжей-тегжейлі құжаттаманы жүргізу қажет.

Кесте №11. Медициналық ультрадыбыстық жабдықты тексеру жиілігіне әсер ететін факторлар

Фактор	Сипаттама	
Өндірушінің ұсыныстары	Жабдықты өндірушілері техникалық қызмет көрсету және тексеру үшін ұсынылған аралықтарды ұсынады.	Стандартты тексеру кестесі
Пайдалану қарқындылығы	Жабдықтың жиілігі мен пайдалану шарттары. Құрылғы неғұрлым жиі қолданылса, соғұрлым мол тозуға ұшырайды.	Жиі қолдану сәтсіздіктер

3. Қызметкерлерді оқыту және сертификаттау

Аппаратураны тексеру мен қызмет көрсетуді жүргізетін персоналдың біліктілігі мен тәжірибесі өте маңызды. Жаңа технологиялар мен тексеру әдістері бойынша сертификаттауды қоса алғанда, техникалық мамандарды үнемі оқыту және қайта даярлау маңызды.



KZ.P.01.2377
VERIFICATION
LABORATORY

ТОО "Аршин"
(наименование подразделения государственной метрологической службы или метрологической службы юридического лица)
KZ.P.01.2377 от 22.09.2020 г.
(номер аттестата аккредитации)

СЕРТИФИКАТ О ПОВЕРКЕ № RK-16-05-221337

Система ультразвуковая цифровая

(наименование средства измерений (эталоны))

Тип, обозначение: **VIVID 7 Dimension** заводской № **8609V7L**

Глубина изоб-ия от 2 до 30 см. Максим. выход. мощность ультразвуков-го пучка не более 100 мВт
(диапазон измерений средства измерений)

Изготовитель: **компания GE Vingmed Ultrasound A/S, Норвегия**

Дата изготовления: **2007**

Пользователь: **ГКП на ПХВ "Городской кардиологический центр" УЗ города Алматы, г.Алматы, ТОЛЕ БИ, 93**

Поверка проведена в соответствии: (наименование и адрес)

KZ.04.02.04118-2009 Методика поверки

(обозначение и наименование методики поверки)

с использованием следующих средств поверки: **Мера акустической длины**

МАПР-1М

(обозначение эталона и вспомогательного оборудования, использованного при поверке)

На основании результатов поверки средство измерений (эталон) признано годным и допущено к применению по классу **±3 %**, разряду -

с учетом неопределенности измерений **0,9 %**

Дата поверки: **04 "Мая" 2022** Действителен до **04 "Мая" 2024** г.

отдела (лаборатории)

Поверитель: **Елжасова Ж.К.**
инициалы, фамилия

го **Калыс Н.**
инициалы, фамилия

СЛ : 0227583

ДКП: TL.RK



Сурет №3. Vivid 7, GE ультрадыбыстық зерттеу аппаратының салыстырып тексеру сертификаты.

Медициналық ультрадыбыстық жабдықты пайдалану және тексерумен айналысатын техникалық персоналды оқыту және сертификаттау Медициналық өлшеулердің қауіпсіздігі мен тиімділігінің жоғары деңгейін қамтамасыз етудің негізгі бөлігі болып табылады. Бұл процесс тек бастапқы оқытуды ғана емес, сонымен қатар өзгертін технологиялық және нормативтік талаптарға сәйкестікті сақтау үшін мерзімді біліктілікті арттыруды қамтиды. Осы ұсыныстың негізгі аспектілерін толығырақ қарастырыңыз.

Оқыту және сертификаттау мақсаттары

Біліктілікті арттыру: Оқыту ультрадыбыстық жабдықтың функционалдығын тиімдірек пайдалануға және оны дұрыс пайдаланбау қаупін азайтуға мүмкіндік беретін қызметкерлердің дағдылары мен білімдерін жақсартуға бағытталған.

Білімді жаңарту: технология үнемі дамып отырады және білімді үнемі жаңартып отыру қызметкерлерге медициналық диагностика саласындағы соңғы инновациялар мен нормативтік өзгерістерден хабардар болуға көмектеседі.

Стандарттарға сәйкестік: сертификаттау персоналдың барлық кәсіби және нормативтік стандарттарға сәйкес келетіндігін растайды, бұл әсіресе медициналық қызмет аясында маңызды.

Оқытудың негізгі компоненттері

Теориялық оқыту: ультрадыбыстық техниканың жұмыс принциптерін, ультрадыбыстық физика негіздерін зерттеуді, сондай-ақ жабдық модельдерімен және олардың функцияларымен егжей-тегжейлі танысуды қамтиды.

Практикалық оқыту: Жабдықты баптау, диагностикалық процедураларды жүргізу, ақауларды жою және тексеру жұмыстарын орындау бойынша дағдыларды игеруге бағытталған.

Сертификаттау бағдарламалары: жабдық өндірушілерінің ішкі курстарын немесе аккредиттелген білім беру мекемелерінің мамандандырылған курстарын қамтуы мүмкін.

Оқыту бағдарламаларының мысалдары

Өндірістік тренингтер: көптеген медициналық жабдық өндірушілері арнайы тренингтерді ұсынады, онда қызметкерлер белгілі бір аппараттық модельдерді, олардың бағдарламалық жасақтамасын және мүмкін болатын параметрлерді басқаруды үйрене алады.

Біліктілікті арттыру курстары: бұл курстарды кәсіби медициналық немесе техникалық қауымдастықтар ұйымдастыра алады және медициналық бейнелеу мен диагностикадағы соңғы жетістіктерді қамтиды.

Кейіннен сертификаттаумен жүйелі және жүйелі оқыту медициналық ультрадыбыстық жабдықты басқару Стратегиясының ажырамас бөлігі болып табылады. Бұл қызметкерлердің кәсібилік деңгейін арттырып қана қоймайды, сонымен қатар медициналық тәжірибеде маңызды болып табылатын технологияларды тиімдірек және қауіпсіз пайдалануға ықпал етеді.

4. Заманауи технологияларды қолдану

Тексеру процестерін автоматтандыру үшін заманауи технологиялар мен бағдарламалық жасақтаманы пайдалану дәлдікті едәуір жақсартады және тестілеу процедураларын жеңілдетеді. Автоматтандыру сонымен қатар адам факторын азайтуға және нәтижелерді талдауға кететін уақытты азайтуға көмектеседі.

GE vivid 7 сияқты медициналық ультрадыбыстық жабдықты тексеру және техникалық қызмет көрсету процесінде заманауи технологияларды қолдану осы процедуралардың дәлдігін, тиімділігі мен сенімділігін арттыруда шешуші рөл атқарады. Заманауи технологиялық шешімдер калибрлеу, диагностика және техникалық қызмет көрсету процестерін айтарлықтай жақсарта алады. Метрологиялық қамтамасыз етуді жетілдіру үшін соңғы технологиялар қолданылатын бірнеше негізгі бағыттарды қарастырыңыз.

Тексеруді және калибрлеуді автоматтандыру

Автоматтандырылған тестілеу: автоматтандырылған тестілеу жүйелерін пайдалану ультрадыбыстық құрылғылардың жұмысын дәл және дәйекті түрде өлшеуге мүмкіндік береді. Бұл жүйелер кескін сапасын, жиілігін, сызықтығын және басқа да маңызды параметрлерді бағалау үшін автоматты түрде бірқатар сынақтарды орындай алады.

Калибрлеу бағдарламалық құралы: арнайы бағдарламалық құрал интерактивті нұсқаулар беру және аппарат параметрлерін дәлдік стандарттарына

сәйкестендіру үшін автоматты түрде бейімдеу арқылы калибрлеу процесін жеңілдетеді.

Телеметрия және қашықтан бақылау

Телеметриялық жүйелерді пайдалану жабдықтың күйін нақты уақыт режимінде бақылауға мүмкіндік береді. Бұл мүмкін проблемаларды жедел анықтауға ғана емес, сонымен қатар мамандардың сайтқа бару қажеттілігін азайта отырып, техникалық қызмет көрсету мен диагностиканың кейбір түрлерін қашықтан жүргізуге мүмкіндік береді.

Жасанды интеллект және машиналық оқыту

Диагностикалық Алгоритмдер: алынған кескіндерді талдау үшін жасанды интеллект алгоритмдерін қолдану жабдықтың жұмысындағы ықтимал бұзылуларды көрсететін стандартты емес үлгілерді анықтауға көмектеседі. Бұл диагностиканың дәлдігін және құрылғыны пайдалану тиімділігін арттырады.

Болжалды техникалық қызмет көрсету: Машиналық оқыту құрылғының жұмыс деректерін талдай алады және олар пайда болғанға дейін ықтимал ақауларды болжай алады. Бұл күтпеген үзілістерді болдырмай, техникалық қызмет көрсетуді алдын ала жоспарлауға мүмкіндік береді.

Мобильді және бұлтты технологиялар

Мобильді және бұлттық технологияларды біріктіру кез келген құрылғыдан және әлемнің кез келген нүктесінен тексеру және қызмет көрсету процесін басқаруға мүмкіндік береді. Бұл қажетті ақпаратқа жедел қол жеткізуді қамтамасыз етеді, мамандар арасында деректер алмасуды жеңілдетеді және үлкен көлемдегі деректерді қауіпсіз және қауіпсіз сақтауға мүмкіндік береді.

Медициналық ультрадыбыстық жабдықты тексеру мен қызмет көрсетуде заманауи технологияларды қолдану медициналық қызметтердің сапасы мен дәлдігін арттырып қана қоймай, осы процестердің тиімділігін айтарлықтай жақсартады. Соңғы технологияларға инвестиция салу және оларды медициналық практикаға енгізу медициналық мекемелерге сенімді және дәл жабдыққа сүйене отырып, диагностика мен емдеудің жоғары деңгейін қамтамасыз етуге мүмкіндік береді.

Ультрадыбыстық жабдықты тексеруде халықаралық стандарттарды сақтау медициналық тәжірибеге деген сенім деңгейін арттырып қана қоймайды, сонымен қатар жабдықты жаһандық деңгейде кеңінен тануға және қолдануға ықпал етеді. Бұл медициналық көмектің жоғары деңгейін қамтамасыз ету және пациенттердің денсаулығын халықаралық деңгейде қорғау үшін өте маңызды

Кесте №12. Ультрадыбыстық жабдықты тексеруде заманауи технологияларды қолдану

Технология	Қолдану	Артықшылықтары
Автоматтандырылған тестілеу	Стандартты сынақтарды автоматты түрде орындау	Дәлдікті жақсартады және тексеру уақытын қысқартады
Калибрлеу бағдарламалық құралы	Интерактивті калибрлеу нұсқаулығы	Калибрлеу процесін жеңілдетеді
Телеметрия және қашықтықтан бақылау	Нақты уақыттағы жабдықтың күйін бақылау	Мүмкін болатын ақауларға жедел жауап беруге және қызмет көрсетуге мүмкіндік береді
Жасанды интеллект	Кескінді талдау, болжамды қызмет көрсету	Диагностикалық дәлдікті жақсартады,
Мобильді және бұлтты технологиялар	Мобильді құрылғылар арқылы тексеру процесін басқару	Ақпаратқа қолжеткізуді жеңілдетеді, бірлесіп жұмыс істеуді жеңілдетеді

5. Деректерді талдау және кері байланыс

Тексеру кезінде жиналған деректерді жүйелі талдау үрдістерді анықтауға және процестерді үнемі жақсартуға мүмкіндік береді. Медициналық мекемелердегі аппаратура пайдаланушыларының кері байланысын біріктіру қызмет көрсету және тексеру процестерін жақсартуға да ықпал етуі мүмкін.

Деректерді талдау және кері байланыс GE Vivid 7 сияқты медициналық ультрадыбыстық жабдықты тексеру және техникалық қызмет көрсету процестерін жақсартудың маңызды құрамдас бөлігі болып табылады. Бұл процестер жабдықтың жұмысын оңтайландыруға ғана емес, сонымен қатар қызмет көрсету деңгейін және пайдаланушылардың қанағаттануын жақсартуға көмектеседі. Осы процестердің негізгі аспектілерін толығырақ қарастырыңыз.

Деректерді талдау және кері байланыс мәні

Жабдықты тексеру және пайдалану кезінде жиналған деректерді талдау жалпы тенденцияларды, ықтимал проблемаларды және жақсарту мүмкіндіктерін көрсетеді. Пайдаланушылар мен операторлардың кері байланысы өз кезегінде жабдықтың нақты жағдайларда қалай қолданылатыны және қандай аспектілер қосымша назар аударуды немесе жақсартуды қажет ететіні туралы түсінік береді.

Деректерді тиімді талдаудың компоненттері

Деректерді жинау: ультрадыбыстық Аппараттың жұмысының барлық аспектілері туралы ақпарат жинауды қамтиды, мысалы, пайдалану жиілігі, ақаулардың жиілігі мен сипаты, тексеру және техникалық қызмет көрсету нәтижелері.

Аналитикалық құралдар: деректерді талдауға арналған арнайы бағдарламалық жасақтаманы пайдалану жабдықты басқару бойынша негізделген

шешімдер қабылдау үшін маңызды заңдылықтар мен ауытқуларды анықтауға көмектеседі.

Есеп беру: деректерді талдау негізінде есептерді жүйелі түрде дайындау жабдықтың ағымдағы күйіне және оның жұмыс сипаттамаларына шолу жасайды.

Кері байланыс

Операторлар мен пайдаланушылардан: ультрадыбыстық аппараттармен тікелей жұмыс істейтін медициналық қызметкерлерден үнемі кері байланыс жинау маңызды. Бұл олардың интерфейстің ыңғайлылығы, өлшеу дәлдігі және аппараттың жалпы қанағаттануы туралы пікірлерін қамтуы мүмкін.

Техникалық персоналдан: тексерулер мен техникалық қызмет көрсетуді жүзеге асыратын техниктер олар кездесетін қиындықтар мен проблемалар туралы құнды ақпарат бере алады. Бұл техникалық қызмет көрсету немесе тексеру процедураларын өзгертуді қажет ететін аймақтарды анықтауға көмектеседі.

Жақсарту бойынша ұсыныстар

Тұрақты процесс ретінде кері байланыс орнату: күнделікті операцияларға кері байланыс механизмдерін қосу бұл процесті органикалық және тұрақты етуге көмектеседі.

Қызметкерлерді оқыту: барлық қызметкерлер проблемалар туралы қалай және қашан хабарлау керектігін немесе жақсартуларды ұсынуды білетініне көз жеткізіңіз.

Бұлтты шешімдерді қолдану: бұлтты технологиялар үлкен көлемдегі деректерді жинауды, сақтауды және талдауды жеңілдетеді және барлық мүдделі тараптар үшін бұл ақпаратқа қол жеткізуді жеңілдетеді.

Деректерді талдау мен кері байланысты тиімді пайдалану Медициналық ультрадыбыстық жабдықтың тиімділігі мен сенімділігін айтарлықтай жақсартады. Бұл диагностикалық процедуралардың сапасын жақсартып қана қоймайды, сонымен қатар медициналық тәжірибеде шешуші фактор болып табылатын пайдаланушының қанағаттану деңгейінің жоғарылауына ықпал етеді.

6. Халықаралық стандарттарды сақтау

Метрология саласындағы халықаралық стандарттар мен практикаларға сәйкестікті қамтамасыз ету қажет, бұл медициналық жабдықтың халықаралық деңгейде сапасы мен сенімділігіне сенімділікті арттырады.

Халықаралық стандарттарды сақтау медициналық ультрадыбыстық жабдықты тексеру мен қызмет көрсетудің маңызды аспектісі болып табылады. Ол жабдықты пайдаланудың қауіпсіздігі мен сенімділігіне кепілдік беріп қана қоймайды, сонымен қатар оны халықаралық нарықтарда тануды және қабылдауды қамтамасыз етеді. Стандарттарды сақтау неге соншалықты маңызды екенін және оны қалай қамтамасыз етуге болатынын егжей-тегжейлі қарастырайық.

Халықаралық стандарттардың маңыздылығы

Пациенттердің қауіпсіздігі: ISO (халықаралық стандарттау ұйымы) және IEC (Халықаралық электротехникалық комиссия) сияқты халықаралық

стандарттар жабдыққа сәйкес келетін қауіпсіздік пен тиімділік критерийлерін белгілейді.

Диагностика сапасы: стандарттар жабдықтың дәл және қайталанатын нәтижелерді шығаруын қамтамасыз етуге көмектеседі, бұл дұрыс диагноз қою және кейінгі емдеу үшін өте маңызды.

Халықаралық Тану: халықаралық стандарттарға сәйкестік медициналық жабдықты сертификаттау және әртүрлі ұлттық нарықтарға жіберу процедурасын жеңілдетеді.

Стандарттарды қалай орындауға болады

Сертификатталған жабдықты сатып алу: Сатып алынатын медициналық жабдықтың халықаралық стандарттарға сәйкес сертификатталғанына көз жеткізіңіз.

Персоналды тұрақты оқыту: ультрадыбыстық жүйелермен жұмыс істейтін қызметкерлердің үнемі дайындықтан өтуін және қазіргі стандарттар мен тәжірибелер туралы хабардар болуын қамтамасыз етіңіз.

Құжаттаманың өзектілігін сақтау: стандарттардың талаптарына сәйкес барлық процедуралар мен тексерулердің нәтижелерін қатаң есепке алыңыз. Бұл реттеуші органдардың аудиттері мен тексерулеріне көмектеседі.

Стандартты тексеру әдістерін қолдану: халықаралық ұйымдар әзірлеген және бекіткен тексеру және калибрлеу әдістерін қолданыңыз.

Аккредиттелген ұйымдармен ынтымақтастық: медициналық жабдықты тексеруге және сертификаттауға аккредиттелген ұйымдармен жұмыс жасаңыз.

Халықаралық стандарттардың мысалдары

ISO 13485: медициналық құрылғыларға арналған сапа менеджменті жүйелеріне қатысты Стандарт.

IEC 60601: медициналық мақсаттарда қолданылатын электр құрылғыларына қатысты бірқатар стандарттар, соның ішінде қауіпсіздік пен тиімділік талаптары.

ISO 15189: медициналық зертханалардың сапасы мен құзыреттілігіне қатысты Стандарт.

Ультрадыбыстық жабдықты тексеруде халықаралық стандарттарды сақтау медициналық тәжірибеге деген сенім деңгейін арттырып қана қоймайды, сонымен қатар жабдықты жаһандық деңгейде кеңінен тануға және қолдануға ықпал етеді. Бұл медициналық көмектің жоғары деңгейін қамтамасыз ету және пациенттердің денсаулығын халықаралық деңгейде қорғау үшін өте маңызды.

Метрологиялық қамтамасыз етуді жетілдіру тұрақты техникалық қызмет көрсетуді, сапаны қатаң бақылауды, персоналды оқытуды және заманауи технологияларды қолдануды қамтитын кешенді тәсілді талап етеді. Метрологиялық сенімділіктің жоғары деңгейін сақтау диагностикалық жұмыстың дәлдігін арттырып қана қоймайды, сонымен қатар пациенттердің медициналық қызметтерге деген сенімін қамтамасыз ету арқылы олардың қауіпсіздігіне ықпал етеді.

Кесте №13. Негізгі халықаралық стандарттарды салыстыру

Стандарт	Сипаттама	Қо.
ISO 13485	Медициналық құрылғыларды өндірушілерге арналған сапа менеджменті	Сапа менеджменті жүйесіне қойылатын талаптар
IEC 60601	Медицинадағы электр құрылғыларына қойылатын талаптар	Электр құрылғыларының қауіпсіздігі мен тиімділігіне кепілдік береді
ISO 15189	Медициналық зертханалардың сапасы мен құзыреттілігі	Медициналық зертханаларда қолданылатын талаптар

Кесте №14. Халықаралық стандарттарды сақтауға арналған іс-қимыл жоспары

Қадам	Әрекет	Күтілетін нәтиже
1. Қызметкерлерді оқыту	ISO 13485 және IEC 60601 бойынша оқыту семинарларын өткізу	Қызметкерлер стандарттар мен олардың маңыздылығын біледі
2. Жүйені қайта қарау	Сапа менеджменті жүйесін тексеріңіз және жаңартыңыз	Жүйе ISO 13485 талаптарына сәйкес келеді
3. Техникалық қызмет көрсету	IEC 60601 сәйкес үнемі техникалық қызмет көрсету	Жабдықты қауіпсіз және жұмыс күйінде

Кесте №15. Мониторинг және кері байланыс

Құрал	Әдіс	Қолданылатын мақсат
Ішкі аудиттер	Стандарттарға сәйкестігін мерзімді тексеру	Жақсарту үшін аймақ
Пайдаланушылардың сауалнамалары	Жабдықты пайдаланушылардан кері байланыс жинау	Пайдаланушылардың қанағаттану деңгейін анықтау
Деректерді талдау	Жабдықты пайдалану деректерін жинау және талдау	Техникалық қызмет көрсету процесін жақсарту

Сонымен қатар, халықаралық стандарттарды сақтаудың маңыздылығын түсінуді тереңдетуге және медициналық ультрадыбыстық жабдықты тексеру процесінің тиімділігін арттыруға көмектесетін келесі аспектілерді қарастыруға болады:

Технологияларды стандарттарға сәйкестікке интеграциялау

Құжаттама блокчейні немесе сапаны бақылауға арналған интеллектуалды аналитикалық жүйелер сияқты арнайы технологиялық шешімдерді әзірлеу және енгізу стандарттардың сақталуын айтарлықтай жақсартып алады. Бұл мыналарды қамтиды:

Құжаттамаға арналған Блокчейн: блокчейн технологияларын пайдалану тексеру және техникалық қызмет көрсету жазбаларының ашықтығы мен өзгермейтіндігін қамтамасыз ете алады, бұл аудит пен стандарттарға сәйкестікті тексеру процесін едәуір жеңілдетеді.

Жетілдірілген аналитика: жабдықты пайдалану деректерін талдау үшін машиналық оқыту және жасанды интеллект алгоритмдерін қолдану ықтимал ақауларды болжауға және аппараттық құралдың нақты күйіне негізделген тексерулер арасындағы кезеңдерді оңтайландыруға көмектеседі.

Халықаралық ынтымақтастықты дамыту

Стандарттау және аккредиттеу жөніндегі әртүрлі ұлттық және халықаралық органдар арасындағы ынтымақтастықты нығайту талаптарды біріздендіруге және әртүрлі елдердегі жабдықты сертификаттау процесін жеңілдетуге ықпал етуі мүмкін. Бұған мыналар кіреді:

Білім мен үздік тәжірибелермен алмасу: өндірушілерге жаңа нарықтарға шығуды жеңілдететін халықаралық деңгейде қабылдануы мүмкін жалпы нұсқаулықтар мен стандарттарды әзірлеу.

Бірлескен зерттеулер мен әзірлемелер: медициналық бейнелеу саласындағы соңғы жетістіктерді ескеретін жаңа стандарттар мен технологияларды зерттеу және әзірлеу бойынша ынтымақтастық.

Білім беру бағдарламалары және сертификаттау

Мамандарды халықаралық стандарттардың соңғы талаптарына оқытуға бағытталған білім беру бағдарламаларын әзірлеу және ұсыну медициналық диагностиканың сапасы мен қауіпсіздігін айтарлықтай жақсарты алады. Бұған мыналар кіреді:

Мамандандырылған курстар мен вебинарлар: халықаралық стандарттардың ерекшеліктерін және медициналық жабдықтарды калибрлеу және техникалық қызмет көрсету саласындағы үздік әлемдік тәжірибелерді үйрететін курстарды ұсыну.

Сертификаттау бағдарламалары: медициналық ультрадыбыстық жабдықтармен жұмыс істейтін персоналдың біліктілігін халықаралық деңгейде растайтын сертификаттау бағдарламаларын әзірлеу және ұсыну.

Бұл шаралар қолданыстағы халықаралық стандарттарды сақтауға ғана емес, олардың дамуына және өзгеріп отыратын технологиялық және медициналық шындыққа бейімделуіне ықпал етеді.

4 ҚОРЫТЫНДЫ

4.1 Жұмыстың негізгі нәтижелері

Бұл зерттеу жұмысында халықаралық стандарттарды сақтауға және заманауи технологияларды енгізуге баса назар аудара отырып, медициналық ультрадыбыстық жабдықты тексеру процесі қарастырылды. Бұл жұмыстың негізгі нәтижелерін келесідей тұжырымдауға болады:

1. Диагностикалық жабдықтың дәлдігі мен сенімділігін арттыру

Зерттеу тұрақты техникалық қызмет көрсету және халықаралық стандарттарды қатаң сақтау медициналық ультрадыбыстық жабдықтың дәлдігі

мен сенімділігін айтарлықтай жақсартатынын растады. Бұл диагностика сапасын жақсартуға және пациенттердің нәтижелерін жақсартуға ықпал етеді.

2. Қызметкерлерді оқыту мен сертификаттаудың маңыздылығы

Техникалық персоналдың біліктілігі мен дайындығы ультрадыбыстық жабдықты тиімді пайдалану, техникалық қызмет көрсету және тексеру үшін өте маңызды екендігі дәлелденді. Оқыту соңғы технологиялық және нормативтік өзгерістерді ескере отырып, білімді өзектендіруді қамтуы тиіс.

3. Заманауи технологияларды қолдану

Автоматтандырылған тексеру, телеметрия және қашықтан бақылау жүйелерін қолдану, сондай-ақ жасанды интеллект интеграциясы техникалық қызмет көрсету және тексеру процестерін оңтайландыруға мүмкіндік береді. Бұл технологиялар жедел анықтауға және ақаулықтарды жоюға, сондай-ақ жабдықты пайдаланудың жалпы тиімділігін жақсартуға ықпал етеді.

4. Халықаралық стандарттарды сақтау

Зерттеу медициналық жабдықтардың қауіпсіздігі мен тиімділігіне кепілдік беру үшін ISO 13485 және IEC 60601 сияқты халықаралық стандарттарды сақтаудың маңыздылығын көрсетеді. Осы стандарттарға сай болу қызмет көрсету сапасын жақсартып қана қоймайды, сонымен қатар өнімнің жаһандық нарықтарға шығуын жеңілдетеді.

GE vivid 7 сияқты медициналық ультрадыбыстық жабдықты тексеру кезінде халықаралық стандарттарды сақтау осы құрылғыларды медициналық тәжірибеде қолданудың қауіпсіздігін, сенімділігін және тиімділігін қамтамасыз ету үшін қажет. ISO (халықаралық стандарттау ұйымы) және IEC (Халықаралық электротехникалық комиссия) белгілеген халықаралық стандарттар ультрадыбыстық жабдықты халықаралық деңгейде тексеру және техникалық қызмет көрсету әдістемелерін біріздендіруге ықпал ететін әмбебап ұсыныстар мен талаптарды ұсынады.

Неліктен халықаралық стандарттарды сақтау керек:

Сапаны біріздендіру: стандарттар өндіріс немесе пайдалану еліне қарамастан барлық медициналық құрылғылардың бірдей сапа мен қауіпсіздік талаптарына сәйкес келуін қамтамасыз етеді.

Нарықтардағы заңдастыру: халықаралық стандарттарға сәйкестік сертификаттау процесін және жабдықты әртүрлі ұлттық нарықтарға шығаруды жеңілдетеді.

Тәуекелді азайту: стандарттар ақауларға немесе жабдықтың дұрыс жұмыс істемеуіне байланысты диагностикалық қателер қаупін азайтуға көмектеседі.

Негізгі стандарттар және олардың рөлі:

ISO 13485 (медициналық құрылғыларға арналған сапа менеджменті): бұл стандарт сапа менеджменті жүйелеріне қатысты және медициналық құрылғыларды өндірудің, орнатудың және қызмет көрсетудің барлық аспектілерін қамтиды. ISO 13485 сәйкестігі ұйымның процестерінің халықаралық деңгейде танылған сапа талаптарына сәйкес келуін қамтамасыз етеді.

IEC 60601 (медициналық электр құрылғыларының қауіпсіздігі мен тиімділігі): бұл стандарт электромедициналық жабдықтың қауіпсіздігі мен негізгі сипаттамаларына қойылатын талаптарды сипаттайды, оның қауіпсіз қолданылуын қамтамасыз етеді.

ISO 15189 (медициналық зертханалардың сапасы мен құзыреттілігі): бұл стандарт ультрадыбыстық жабдыққа тікелей қатысты болмаса да, ол ультрадыбыстық деректерді талдауды қамтуы мүмкін сынақтар мен сынақтар жүргізетін зертханалар үшін маңызды.

Стандарттарды сақтау процесі:

Дайындық: қызметкерлерді стандарттар талаптарына оқытуды, сондай-ақ осы стандарттарға сәйкес келетін техникалық құжаттар мен процедураларды дайындауды қамтиды.

Аудит: тұрақты ішкі және сыртқы аудиттер әрекеттер мен процедуралардың белгіленген стандарттарға сәйкестігін тексеруге көмектеседі.

Түзетулер: егер аудит барысында стандарттардан ауытқулар анықталса, бұл ауытқуларды түзету үшін дереу шаралар қабылдау қажет.

Үздіксіз жетілдіру: стандарттар өзгертін технологиялар мен реттеуші талаптарға сай болу үшін процестерді үнемі қайта қарауды және жетілдіруді талап етеді.

Халықаралық стандарттарды сақтау медициналық ультрадыбыстық жабдықтың қауіпсіздігі мен тиімділігін арттырып қана қоймайды, сонымен қатар оны медициналық қауымдастық пен пациенттердің кеңінен қабылдауы мен сеніміне ықпал етеді.

Кесте №16. Халықаралық стандарттарды сақтаудың оң әсері

Стандарт	Әрекет	Нәтижесі
ISO 13485	Өндірістегі сапаны басқару	Жаһандық сапа талаптарына сәйкестігі
IEC 60601	Электр жабдықтарына қойылатын қауіпсіздік талаптары	Пациенттер мен операторлардың денсаулығына қауіптерді азайту
ISO 15189	Медициналық зертханалардың сапа стандарттары	Зертханалық зерттеулердің дәлдігін жақсарту

5. Деректерді жүйелі талдау және кері байланыс

Операциялық деректерді жүйелі талдау және пайдаланушылар мен қызмет көрсетушілердің кері байланысын белсенді пайдалану тексеру және техникалық қызмет көрсету процестерін жақсартуға мүмкіндік береді. Бұл практикалық бақылауларды теориялық тәсілдермен және стандарттармен тығыз біріктіруге ықпал етеді.

Бұл нәтижелер заманауи технологиялар мен әдістерді тиімдірек пайдалану арқылы медициналық диагностиканың сапасын жақсарту және пациенттердің қанағаттануын арттыру жолдарын қамтамасыз ететін медициналық диагностикалық жабдықты басқару саласына айтарлықтай үлес қосады.

4.2 Осы саладағы одан әрі зерттеу жолдары

Медициналық ультрадыбыстық жабдықтың қазіргі жағдайы мен перспективаларын талдау болашақ зерттеулердің бірнеше негізгі бағыттарын анықтады. Бұл бағыттар қызмет көрсету мен тексерудің техникалық аспектілерін де, жалпы медициналық диагностиканың сапасын да жақсартуға уәде береді. Осы бағыттардың әрқайсысын толығырақ қарастырайық.

1. Озық технологияларды дамыту және интеграциялау

Жасанды интеллект және машиналық оқыту: зерттеулер калибрлеу және диагностикалық процестерді автоматтандыратын, қателіктердің ықтималдығын азайтатын және өлшеу дәлдігін арттыратын алгоритмдерді әзірлеуге назар аудара алады. Алынған деректерді талдау үшін AI қолдану құрылғылардың жұмысындағы ауытқуларды ерте анықтауға көмектеседі, бұл олардың уақтылы қызмет етуіне ықпал етеді.

Құжаттамаға арналған Блокчейн: тексеру және техникалық қызмет көрсету деректерін сақтаудың ашықтығы мен сенімділігін қамтамасыз ету үшін блокчейнді пайдалану әдістерін әзірлеу. Бұл зерттеу денсаулық туралы ақпаратты басқару мен тексерудің жаңа тәсілдерін ұсына алады.

Заманауи медициналық практикада технологиялық инновациялар диагностикалық құралдардың сапасы мен дәлдігін арттыруда шешуші рөл атқарады. Медициналық ультрадыбыстық жабдықты тексеру саласында озық технологияларды енгізу осы процестердің тиімділігі мен сенімділігін айтарлықтай жақсартуға уәде береді. Технологиялық инновацияның екі негізгі бағытын қарастырыңыз: жасанды интеллект (AI) және машиналық оқыту, сондай-ақ блокчейн.

Жасанды интеллект және машиналық оқыту

Калибрлеу және тексеру процестерін автоматтандыру:

Даму: зерттеулер ультрадыбыстық құрылғылардың параметрлерін автоматты түрде талдауға және реттеуге, адам факторын азайтуға және параметрлердің дәлдігін жақсартуға қабілетті алгоритмдерді құруға назар аудара алады.

Қолдану: автоматтандырылған жүйелер күнделікті сынақтар мен калибрлеулерді жүргізе алады, техникалық қызмет көрсету қажеттілігін анықтай алады, тіпті олар пайда болғанға дейін жабдықтың істен шығуын болжай алады.

Болжалды қызмет:

Даму: машиналық оқытуды белгілі бір ақаулардан бұрын пайда болатын заңдылықтарды анықтай отырып, құрылғылардың жұмыс деректерінің үлкен көлемін талдау үшін пайдалануға болады.

Қолдану: жүйелер ақаулық туындағанға дейін де техникалық қызмет көрсету туралы хабарлай алады, осылайша күтпеген тоқтап қалуды азайтады және жабдықтың жалпы сенімділігін арттырады.

Құжаттамаға арналған Блокчейн

Деректердің ашықтығы мен қауіпсіздігі:

Даму: Блокчейн таратылған және өзгермейтін құрылымына байланысты қауіпсіздік пен ашықтықтың жоғары деңгейін қамтамасыз ететін деректерді сақтау әдісін ұсынады.

Қолдану: тексеру және қызмет көрсету нәтижелерін есепке алу жүйелеріне блокчейн технологияларын енгізу деректерді басқаруды жақсартып қана қоймай, аудит пен нормативтік талаптарды сақтауды жеңілдетеді.

Сертификаттау және лицензиялауды басқару:

Даму: блокчейнді барлық мүдделі тараптарға тексеруге болатын сертификаттар мен лицензияларды басқарудың бірыңғай жүйесін құру үшін пайдалануға болады.

Қолдану: мұндай жүйе персоналдың біліктілігін тексеру процесін және жабдықтың халықаралық стандарттарға сәйкестігін жеңілдетеді, реттеуші процедураларды едәуір жеңілдетеді.

Медициналық ультрадыбыстық жабдықты тексеруде озық технологияларды дамыту және біріктіру осы процестердің дәлдігі мен тиімділігін жақсартып қана қоймайды, сонымен қатар пациенттердің қауіпсіздігінің жоғары деңгейін және медициналық жабдықты үнемді пайдалануды қамтамасыз етуге көмектеседі. Осы саладағы зерттеулер мен әзірлемелер медициналық индустрияның үнемі өзгеріп отыратын талаптары мен мүмкіндіктерін қанағаттандыру үшін жалғасуы керек.

2. Процедураларды стандарттау және үйлестіру

Халықаралық стандарттар: болашақ зерттеулер медициналық құрылғылардың тиімді жаһандық интеграциясын қамтамасыз ету үшін халықаралық стандарттарды жақсарту және біріздендіру жолдарын зерттей алады. Бұл стандарттарды жаңа технологияларға және өзгертін клиникалық тәжірибелерге бейімдеуді қамтиды.

Салыстырмалы зерттеулер: ең тиімді және үнемді тәсілдерді анықтау үшін әртүрлі тексеру әдістеріне салыстырмалы зерттеулер жүргізу.

Тексеру процедураларын стандарттау және үйлестіру медициналық ультрадыбыстық жабдыққа халықаралық деңгейде қызмет көрсету және калибрлеу тәсілдерінің біркелкілігі мен дәйектілігін қамтамасыз ету үшін өте маңызды. Бұл процестер медициналық қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін жақсартып қана қоймайды, сонымен қатар әртүрлі нарықтарда өнімнің оңай интеграциялануына ықпал етеді. Осы саладағы әрі қарайғы зерттеулердің негізгі аспектілері мен мүмкін бағыттарын қарастырыңыз.

Халықаралық стандарттар

Қолданыстағы стандарттарды жақсарту және жаңарту:

Зерттеу: ISO 13485 (медициналық құрылғыларға арналған сапа менеджменті) және IEC 60601 (медициналық жабдықтың электр қауіпсіздігі) сияқты ағымдағы стандарттарды талдау, оларды жақсарту және жаңа технологиялар мен әдістерге бейімдеу.

Қолдану: әртүрлі ұлттық реттеу жүйелеріне тиімді интеграцияланатын және тексеру әдістерін біріздендіруге ықпал ететін икемді және бейімделгіш стандарттарды әзірлеу.

Халықаралық және ұлттық стандарттарды үйлестіру:

Зерттеу: айырмашылықтар мен оларды сәйкестендіру мүмкіндіктерін анықтау үшін халықаралық және ұлттық стандарттарды салыстырмалы талдау.

Қолдану: халықаралық сауданы жеңілдететін және жабдықтың үйлесімділігін жақсартатын стандарттарды үйлестіру бойынша ұсыныстар әзірлеу.

Тексеру әдістерін стандарттау

Әмбебап тексеру процедураларын әзірлеу:

Зерттеу: ультрадыбыстық жабдықтың әртүрлі түрлерінде қолдану үшін стандартталуы мүмкін ең тиімді тексеру әдістерін анықтау.

Қолдану: халықаралық деңгейде танылатын және техникалық персоналды оқыту мен сертификаттауды жеңілдететін бірыңғай тексеру нұсқаулықтарын құру.

Тексеру әдістемелерін валидациялау және сертификаттау:

Зерттеу: тәжірибеде ұсынылған әдістердің тиімділігі мен сенімділігін тексеру.

Қолдану: тексеру әдістерін бағалау және сертификаттау стандарттарын әзірлеу, бұл процедураларға деген сенімділікті арттырады және оларды қабылдауды жақсартады.

Салыстырмалы зерттеулер

Әр түрлі тексеру әдістерінің тиімділігін талдау:

Зерттеу: әртүрлі елдердегі немесе денсаулық сақтау мекемелеріндегі олардың тиімділігі мен сенімділігін бағалау үшін әртүрлі тексеру тәсілдерін салыстыру.

Қолдану: кең қолдану үшін ұсынылуы мүмкін "ең жақсы тәжірибелерді" анықтау.

Медициналық ультрадыбыстық жабдықты тексерудегі процедураларды стандарттау және үйлестіру халықаралық деңгейде медициналық диагностика мен емдеуді жақсартудың маңызды құрамдас бөлігі болып табылады. Осы саладағы қосымша зерттеулер медициналық қызметтердің сапасы мен пациенттердің қауіпсіздігін жақсартатын әмбебап, тиімді және үнемді әдістерді дамытуға ықпал етуі мүмкін.

3. Қызметкерлерді оқыту және дамыту

Білім беру бағдарламалары: мамандарды заманауи диагностикалық жабдықтармен жұмыс істеуге дайындайтын соңғы ғылыми зерттеулерге негізделген білім беру бағдарламаларын әзірлеу және енгізу.

Виртуалды шындық және модельдеу: қауіпсіз және бақыланатын платформаларда қызметкерлерді оқыту үшін VR және басқа модельдеу технологияларын пайдалану мүмкіндіктерін зерттеу.

Медициналық ультрадыбыстық жабдықты тексеру сапасын сақтау мен жақсартуда қызметкерлерді оқыту мен дамыту маңызды рөл атқарады. Дұрыс дайындалған қызметкерлер өздерінің тікелей міндеттерін тиімдірек орындап қана қоймай, сонымен қатар жаңа технологиялар мен стандарттардағы өзгерістерге бейімделе алады. Осы салада жұмыс істейтін персоналды оқыту мен дамытуды одан әрі зерттеудің негізгі аспектілері мен бағыттарын қарастырайық.

Жүйелі кәсіптік білім беру

Стандартталған оқыту:

Зерттеу: бүкіл әлем бойынша қызметкерлердің біліктілігінің біркелкілігін қамтамасыз ету үшін халықаралық стандарттарға негізделген стандартталған оқыту бағдарламаларын әзірлеу және енгізу.

Қолдану: бұл бағдарламаларды медициналық оқу орындары мен ұйымдарға енгізу, осылайша барлық техниктер мен инженерлер үшін құзыреттіліктің базалық деңгейін қамтамасыз ету.

Сертификаттау:

Зерттеу: қолданыстағы сертификаттау бағдарламаларын талдау және жаңа бағдарламаларды әзірлеу немесе ескі бағдарламаларды жақсарту үшін нарық қажеттіліктерін анықтау.

Қолдану: қызметкерлерге олардың біліктілігін растайтын және мансаптық өсуге ықпал ететін кәсіби сертификаттар алу мүмкіндігін беру.

Оқытуда технологияларды қолдану

Виртуалды шындық (VR) және модельдеу:

Зерттеу: ультрадыбыстық жабдықпен жұмыс істеудің нақты жағдайларын модельдеу үшін VR көмегімен оқу бағдарламаларын әзірлеу және сынау.

Қолдану: қауіпсіз және бақыланатын ортада қызметкерлерді оқыту үшін VR пайдалану, бұл пациенттердің денсаулығына қауіп төндірмейді және қымбат жабдықтың зақымдануын болдырмайды.

Онлайн курстар мен вебинарлар:

Зерттеу: медициналық жабдықты тексерумен айналысатын қызметкерлер үшін онлайн оқытудың тиімділігін бағалау.

Қолдану: қызметкерлерге жұмыстан қол үзбей-ақ өз біліктіліктерін арттыруға мүмкіндік беретін қашықтықтан білім беру бағдарламаларын әзірлеу.

Пәнаралық өзара әрекеттесу және кері байланыс

Қызметкерлердің кері байланысы:

Зерттеу: ағымдағы оқу бағдарламаларындағы кемшіліктерді анықтау үшін ультрадыбыстық жабдықпен тікелей жұмыс істейтін техниктер мен инженерлердің кері байланысын талдау.

Қолдану: бұл ақпаратты Оқу материалдары мен әдістерін түзету және жақсарту үшін пайдалану.

Пәнаралық білім беру бағдарламалары:

Зерттеу: медицина, физика, инженерия және ақпараттық технологиялар сияқты әртүрлі салалардағы білімді біріктіретін бағдарламаларды әзірлеу.

Қолдану: техникалық Құзыретті ғана емес, сонымен қатар ультрадыбыстық жабдықпен жұмыс істеудің клиникалық аспектілерін түсінетін қызметкерлерді даярлау.

Медициналық ультрадыбыстық жабдықты тексеру саласында персоналды оқыту және дамыту жаңа технологияларға, әдістемелер мен стандарттарға үнемі назар аударуды талап етеді. Білім беру ресурстарына және персоналды дамытуға инвестициялар біліктілікті арттыруға ғана емес, сонымен қатар медициналық диагностика сапасы мен пациенттердің қауіпсіздігін жақсартуға ықпал етеді.

4. Пациентке бағытталған зерттеулер

Пациенттің тәжірибесін жақсарту: ультрадыбыстық зерттеу кезінде пациенттердің ыңғайсыздығын азайтуға және жалпы қызмет көрсету тәжірибесін жақсартуға бағытталған зерттеулер.

Жеке диагностика: диагностиканың дәлдігі мен тиімділігін арттыру үшін ультрадыбыстық технологияларды пациенттердің жеке ерекшеліктеріне бейімдеу әдістерін әзірлеу.

Медициналық ультрадыбыстық жабдықты тексеру саласындағы одан әрі зерттеу жолдары жаңа технологияларды интеграциялауға, стандарттар мен әдістемелерді жақсартуға, персоналдың кәсіби дағдыларын дамытуға және пациенттерге күтім жасау деңгейін арттыруға бағытталған. Бұл зерттеулер медициналық көмектің сапасын жақсартып қана қоймайды, сонымен қатар медициналық тәжірибенің тез өзгертін технологиялық және әлеуметтік жағдайларға бейімделуін қамтамасыз етеді.

Пациентке бағытталған зерттеулер Медициналық ультрадыбыстық жабдықты пайдалануды оңтайландыру арқылы пациенттің тәжірибесі мен емдеу нәтижелерін жақсартуға бағытталған. Бұл зерттеулер пациенттердің көзқарастары мен қажеттіліктерін медициналық құрылғыларды әзірлеу, сынау және енгізу процестеріне біріктіруге тырысады. Осы маңызды саладағы негізгі бағыттар мен тәсілдерді қарастырыңыз.

Пациенттің тәжірибесін жақсарту

Ультрадыбыстық зерттеу кезінде ыңғайсыздықты азайту:

Зерттеу: зерттеу уақытын қысқартатын немесе пациенттер үшін процесті аз инвазивті және ауыртпайтын жаңа ультрадыбыстық сканерлеу әдістерін әзірлеу және сынау.

Қолдану: диагностика кезінде пациенттердің жайлылығы мен ыңғайлылығын жақсартатын ультрадыбыстық сенсорлар мен интерфейстердің эргономикалық дизайнын енгізу.

Пациенттердің хабардарлығын арттыру:

Зерттеу: пациенттерге ультрадыбыстық процесс туралы егжей-тегжейлі ақпарат берудің олардың қанағаттануы мен процедураны қабылдауына әсерін зерттеу.

Қолдану: пациенттерге ультрадыбыстық диагностиканың мақсаттары мен кезеңдерін жақсы түсінуге көмектесетін ақпараттық материалдар мен интерактивті қосымшаларды әзірлеу.

Жеке диагностика

Ультрадыбыстық жабдықты пациенттердің жеке ерекшеліктеріне бейімдеу:

Зерттеу: дәлірек диагностиканы қамтамасыз ету үшін пациенттердің әртүрлі физиологиялық және анатомиялық сипаттамаларына автоматты түрде бейімделе алатын алгоритмдер мен құрылғыларды әзірлеу.

Қолдану: алынған визуализацияға және пациенттің ілеспе деректеріне байланысты нақты уақыттағы сканерлеу параметрлерін реттеу үшін AI пайдалану.

Дәл медицина әдістерін дамыту:

Зерттеу: емдеудің кешенді тәсілдерін әзірлеу үшін ультрадыбыстық диагностикалық деректерді генетикалық ақпаратпен және диагностиканың басқа түрлерінің деректерімен біріктіру.

Қолдану: дәрігерлерге пациенттің денсаулық жағдайы туралы жан-жақты түсінік беретін және ең тиімді емдеуді таңдауға көмектесетін мультимодальды диагностикалық платформаларды құру.

Пациентке бағытталған зерттеулер Медициналық ультрадыбыстық жабдықты пациенттердің қажеттіліктері мен үміттеріне сезімтал ететін технологиялар мен әдістерді әзірлеуге бағытталған. Бұл зерттеулер клиникалық нәтижелерді жақсартуға ғана емес, сонымен қатар пациенттердің медициналық көмекке қанағаттануын арттыруға ықпал етеді.

5 ПАЙДАЛАНЫЛҒАН ӘДЕБИЕТТЕР ТІЗІМІ

1. Бушберг, Дж. Т., Зайберт, Дж. А., Лейдхольдт, Э. М. және Бун, Дж. М. (2012). Медициналық бейнелеудің негізгі физикасы. Липпинкотт Уильямс және Уилкинс.
2. ҚР СТ ISO 45001:2018 Еңбек қауіпсіздігі және денсаулықты сақтау сапа менеджмент жүйелері. Талаптар және қолдану жөніндегі нұсқаулық
3. Сабо, Т.Л. (2013). Диагностикалық ультрадыбыстық бейнелеу: сыртқа қарай. Академиялық баспасөз
4. ҚР СТ 2.379-2015. Диагностикалық ультрадыбыстық аппаратты салыстырып тексеру әдістемесі
5. ҚР СТ 2.1-2009 Өлшем бірлігін қамтамасыз етудің мемлекеттік жүйесі
6. ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 Ультрадыбыстық медициналық диагностика және бақылау жабдықтарының қауіпсіздігі
7. Американдық медицинадағы ультрадыбыстық институты (AIUM). (2019). Ультрадыбыстық тәжірибелерді аккредиттеу бойынша стандарттар мен нұсқаулар.
8. Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы. (2011). Ультрадыбыстық диагностикалық нұсқаулық. ДДҰ басылымдары..
9. Carson, P. L., Scherzinger, A. L., & Meyer, C. R. (1981). «Бір мезгілде импульстік жаңғырықпен және трансмиссиялық ультрадыбыстықпен корональды жазықтықта сүт бездерін бейнелеу»
10. Кремкау, Ф. В. (2016). Сонография принциптері мен құралдары. Elsevier Health Sciences.
11. Данн, Ф. және Фрай, У. Дж. (1983). Ультрадыбыстық: биологиялық зерттеулердегі талдау және эксперименттік әдістер..

Протокол

о проверке на наличие неавторизованных заимствований (плагиата)

Автор: Каирбекова Сания Саматкызы

Соавтор (если имеется):

Тип работы: Дипломная работа

Название работы: Каирбекова Сания Саматкызы

Научный руководитель: Айнура Шинбаева

Коэффициент Подобия 1: 0.2

Коэффициент Подобия 2: 0

Микропробелы: 0

Знаки из других алфавитов: 0

Интервалы: 0

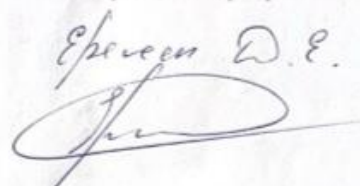
Белые Знаки: 0

После проверки Отчета Подобия было сделано следующее заключение:

- Заимствования, выявленные в работе, является законным и не является плагиатом. Уровень подобия не превышает допустимого предела. Таким образом работа независима и принимается.
- Заимствование не является плагиатом, но превышено пороговое значение уровня подобия. Таким образом работа возвращается на доработку.
- Выявлены заимствования и плагиат или преднамеренные текстовые искажения (манипуляции), как предполагаемые попытки укрытия плагиата, которые делают работу противоречащей требованиям приложения 5 приказа 595 МОН РК, закону об авторских и смежных правах РК, а также кодексу этики и процедурам. Таким образом работа не принимается.
- Обоснование:

Дата 07.06.24.

Заведующий кафедрой СС.М

Ермеген Д.Е.


6B07501 – Өнеркәсіптік инженерия 4 курс студенті Каирбекова Сания Саматқызының «Медициналық жабдықты метрологиялық қамтамасыз ету және ультрадыбыстық аппаратты тексеру» тақырыбына жазылған дипломдық жұмысына

РЕЦЕНЗИЯ

Дипломдық жұмыс кіріспеден, теориялық бөлімнен, эксперименттік бөлімнен, қорытынды және пайдаланылған әдебиеттен құралған. Жұмыс көлемі 52 бет, 16 кесте, 2 суретті қамтиды.

Кіріспеде автор мақсатты тұжырымдап, тақырыптың өзектілігін, зерттеу әдістерін қарастырған. Ұсынылған дипломдық жұмыстың құрылымы негіздеген.

Осы дипломдық жұмыстың бірінші тарауында медициналық жабдықты салыстырып тексерудің теориялық негіздері және параметрлері, ультрадыбыстық аппараттың шығу тарихы мен негізгі жұмыс істеу мақсаты айтылған.

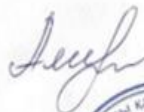
Екінші тарауда «Vivid 7» ультрадыбыстық аппараты жайлы, метрологиялық салыстырып тексеру жұмыстары жүргізілген.

Қорытынды дипломдық жұмыстың мақсаты медициналық жабдықтың метрологиялық салыстырып тексеру әдісін талдау. Яғни, Vivid 7 ультрадыбыстық аппаратты салыстырып тексеру болды. Мақсатқа жету барысында салыстырып тексеру әдістері қарастырылып, доплерлік режимде салыстырулар жүргізілді.

Тұтастай алғанда жұмыс толығымен орындалды және жұмысты 95/A/-«өте жақсы» деп бағалауға болады, ал оның авторы Каирбекова Сания Саматқызы техника және технология бакалавры академиялық дәрежесін алуға лайық.

Рецензент:

В.Г. Фесенков атындағы институтының
аға ғылыми қызметкері, PhD



Тыченгулова А.Ж



ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ҒЫЛЫМ ЖӘНЕ БІЛІМ МИНИСТІРЛІГІ

«Қ.И. Сәтбаев атындағы Қазақ ұлттық техникалық зерттеу университеті»
коммерциялық емес акционерлік қоғамы

ҒЫЛЫМИ ЖЕТЕКШІНІҢ ПІКІРІ

Дипломдық жұмыс

Каирбекова Сания Саматқызы

6B07501 «Индустриалды инженерия»

Тақырыбы: «Медициналық жабдықты метрологиялық камтамасыз ету және ультрадыбыстық аппаратты тексеру»


Ұсынылған дипломдық жұмыс медицина саласындағы метрологиялық камтамасыз етудің маңыздылығы мен міндеттерін қарастырады. Бұл тақырыптың өзектілігі берілген ультрадыбыстық аппараттың метрологиялық қауіпсіздігін толық зерттеуге мүмкіндік береді.

Жұмыс кіріспеден, бірнеше бөлімдерден, қорытындыдан, пайдаланылған әдебиеттер тізімінен тұрады. Дипломдық жұмыста медициналық метрологиялық камтамасыз етудің теориялық талдаулары қарастырылады және ережелер мен нормативтік құқықтық базалары қарастырылады. Дипломдық жұмысты орындау кезінде студент медицинадағы метрологиялық салыстырып тексеру барысындағы әдістемелік және нормативтік құжаттаманы қолданудың объективтілігін жеткілікті түрде көрсетті.

Қорытындылай келе, дипломдық жұмыс қойылатын талаптарға сәйкес келеді. Жұмыс ойдағыдай орындалды, 97 (А) өте жақсы деп бағаланды және Каирбекова Сания Саматқызы 6B07501 - “Индустриалды инженерия” білім беру бағдарламасының техника және технология бакалавры академиялық дәрежесін алуға лайық деп есептеймін.

Ғылыми жетекші

PhD, Қауым профессор

 Шинбаева А.К.

«10» 06 2024 ж.

Протокол

о проверке на наличие неавторизованных заимствований (плагиата)

Автор: Каирбекова Саня Саматкызы

Соавтор (если имеется):

Тип работы: Дипломная работа

Название работы: Каирбекова Саня Саматкызы

Научный руководитель: Айнура Шинбаева

Коэффициент Подобия 1: 0.2

Коэффициент Подобия 2: 0

Микропробелы: 0

Знаки из других алфавитов: 0


Интервалы: 0

Белые Знаки: 0

После проверки Отчета Подобия было сделано следующее заключение:

- Заимствования, выявленные в работе, является законным и не является плагиатом. Уровень подобия не превышает допустимого предела. Таким образом работа независима и принимается.
- Заимствование не является плагиатом, но превышено пороговое значение уровня подобия. Таким образом работа возвращается на доработку.
- Выявлены заимствования и плагиат или преднамеренные текстовые искажения (манипуляции), как предполагаемые попытки укрытия плагиата, которые делают работу противоречащей требованиям приложения 5 приказа 595 МОН РК, закону об авторских и смежных правах РК, а также кодексу этики и процедурам. Таким образом работа не принимается.
- Обоснование:

Дата 10.06.2024г.


проверяющий эксперт

Приложение 1

Протокол приема работы Оператором Системы и подтверждения
идентичности письменной и электронной версий

1. Автор: Алибасова Сания Салимовна.
2. Название: Медицинскому набору-1 метрологическому контролю емк.
3. Координатор: Алибасова С.К.
4. Оператор системы: Жакупова А.В.
5. Дата загрузки работы: 2024.06.05.
6. Подразделение: Стандартизация, сертификация и метрология.
7. Тип документа: Дипломный проект
8. Результат проверки: КП1 - 0,18% , КП2 - 0,00%

Работа в письменной версии идентична электронной версии

9. Количество страниц: 52

10. Номера страниц, назначенных для сравнения: _____

Жакупова А.В.
Ф.И.О. Подпись Оператора Системы

Настоящий протокол был составлен в двух экземплярах,
предназначенных для:

- Автора выпускной работы
- Оператора Системы