

ZDS v diagnostice odstraňování závad příklady špatné praxe

Mgr. Petr Papírník

Státní úřad pro jadernou bezpečnost

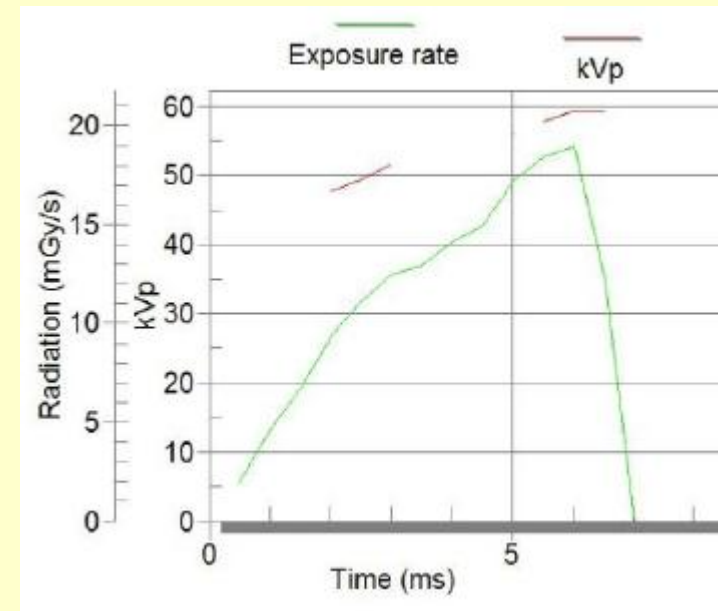
petr.papirnik@sujb.cz

Začátek případu

- Loni kontaktoval SÚJB RF
 - dvě problematická rtg skiagrafická zařízení
 - přímá digitalizace
 - sestavený komplet: každá součást byla od jiného výrobce (generátor, detektor, rentgenka, nářadí)
 - problémy s expozicemi do 10 ms (nepřesné napětí, expoziční čas), časté různé „error“, výpadky reprodukovatelnosti AEC, špatná kvalita obrazu, výpadky linearity pro konkrétní kombinaci expozičních hodnot, vysoké dávky

Více problémů – mnoho závad

- Generátor: problémy s náběhem
- AEC: nestabilní
- Mřížka: nový typ, velké zeslabení
- DDR: nový typ – nutná velká dávka, velký šum, artefakty, mechanické problémy, nutnost často měnit
- Nářadí: nainstalované na starých nářadích – nekompatibilita – errorry často zamezující běžnému provozu



Více případů

- Daný RF měl na starosti dvě zařízení na dvou místech v ČR:
 - Obecná skiografie (nainstalované na starém nářadí Siemens)
 - Plicní (nainstalováno na starém nářadí Chirana)
- Na obou zařízeních zároveň prováděl ZDS
- Obdobné problémy
- Dále tentýž komplet nainstalován ve dvou provedeních u třetího uživatele v ČR (obecná skiografie, plicní, obojí celý nový komplet) – viz dále

Neodstraňování závad

- Při ZDS odhalovány nedostatky
- Přesto nebyla servisní organizace schopna problémy odstranit skoro po dobu 1 roku
- Vždy deklarovala odstranění zjištěné závady
- Když byl ale opakován daný test ZDS, opět nevyšel
- Servisní organizace následně počítala lhůtu pro odstranění závady (vycházející z tzv. „Žalovacího listu“) opět od začátku
- Takto nebyly některé závady odstraněny skoro v průběhu 1 roku

Kontroly SÚJB

- Na základě tohoto podnětu kontroly na obou pracovištích
 - shledáno, že zařízení nemají platnou ZDS
 - tudíž se do odstranění závad nesmí používat
 - nakonec se obě pracoviště rozhodla zařízení vyměnit
- Následná kontrola na třetím pracovišti
 - tam se nevyskytovaly tak závažné závady
 - přesto zjištěno, že po významných servisních zásazích na obou zařízeních na nich nebyly provedeny ZDS

Neprovádění ZDS po opravách

- Servisní organizace zastávala názor, že ZDS se nemusí po takových zásazích opakovat a tento názor na pracovištích prezentovala
- Přestože se jednalo o časté výměny celého detektoru a jiné větší zásahy (opravy AEC, atp.)
- V jednom případě (na jiném pracovišti) kvůli tomuto nebyla provedena ani PZ na zařízení, kde daná servisní organizace vyměnila generátor a držitelé povolení to vůbec neoznámila
 - držitelé povolení hrozila pokuta SÚJB

Problémy servisní organizace

- Při těchto kontrolách SÚJB zjistil, že servisní organizace
 - (která dříve měla povolení na hodnocení vlastností ve skiografii)
 - provedla na těchto (a několika obdobných) typech zařízení několik PZ a ZDS
 - a to bez povolení a osobou bez ZOZ.
 - Při žádné z těchto PZ (ZDS) nebyly odhaleny žádné ze zmiňovaných vážných problémů zařízení, přestože z jejich povahy je zřejmé, že se už na zařízeních vyskytovaly.
- Dále prováděla PZ a ZDS na veterinárních zařízeních bez povolení po dobu 2 let
- A neposílala pravidelně seznamy instalovaných ZIZ na SÚJB.
- Brzy bude zahájeno správní řízení o pokutě.

Výrobce generátorů

- SÚJB se zaměřil na tato zařízení
- Zástupci zahraničního výrobce těchto generátorů (menší evropská firma) se domnívali, že SÚJB klade překážky jejich prodeji (volný obchod).
- Při osobních jednáních jim NRO vysvětlila systém zkoušek
 - SÚJB neklade překážky prodeji jejich zařízení, ale prostě zařízení, která neprojdou PZ / ZDS nesmí být používána bez ohledu na CE a harmonizaci trhu
- Následně výrobce požádal SÚJB, aby zprostředkoval společné setkání se zmíněným RF, protože se domnívali, že při měření nepostupuje podle platných norem

Setkání RF, SÚJB, výrobce, servis

- Jeden z generátorů byl zkušebně testován
- Testovaly se expozice při krátkých expozičních časech – přesnost napětí, linearita různých kombinací expozičních parametrů, přesnost expozičního času
- Ukázalo se, že zástupci výrobce zastávali názor, že při měření se musí striktně dodržovat expozice předepsané v normě a netestovat žádné jiné,
 - což však neodhalí možné problémy v rutinním provozu, který většinou používá jiné expozice
- Potvrdilo se, že RF postupuje podle norem
 - normy umožňují testovat i při jiných expozičních parametrech
- Potvrdilo se, že daný generátor požadavky normy nesplňuje
 - a to i přesto, že má deklaraci CE
 - zařízení musí splňovat všechny požadavky při všech nastaveních

Závěry

- SÚJB změnilo „Žalovací list“ = Oznámení závad
 - tak, aby již jednoznačně nebylo možné vrstvit stejnou závadu a oddalovat tak její odstranění
- SÚRO nyní vypracovává pro SÚJB seznam tak závažných závad zjištěných při ZDS, které by vedly k okamžitému zastavení provozu do prokázaného odstranění závady
- Celá problematika nevyhovujících výsledků ZDS bude v nově připravované legislativě řešena jednoznačněji a detailněji

Špatná praxe v tomto případě

- Provádění PZ, ZDS bez povolení a ZOZ
- Prodlužování termínu k odstranění závady
- Neprovádění ZDS po významných servisních zásazích
- Snaha provádět ZDS pouze při přesně definovaných expozicích, čímž se testování vyhne problematickým místům
- Některá zařízení přestože mají CE nemusí nutně splňovat požadavky norem
 - když nevyjde PZ / ZDS, zařízení se do odstranění takové závady nesmí používat
 - i když by to znamenalo výměnu celého zařízení nebo i koupi jiného typu.