ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р МЭК 61674— 2006

Медицинское электрооборудование

ДОЗИМЕТРЫ С ИОНИЗАЦИОННЫМИ КАМЕРАМИ И/ИЛИ ПОЛУПРОВОДНИКОВЫМИ ДЕТЕКТОРАМИ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В РЕНТГЕНОВСКОЙ ДИАГНОСТИКЕ

IEC 61674:1997
Medical electrical equipment — Dosimeters with ionization chambers and/or semi-conductor detectors as used in X-ray diagnostic imaging
(IDT)

Издание официальное

БЗ 2—2006/483

Москва
Стандартинформ
2006

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0 — 2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Автономной некоммерческой организацией «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» (АНО «ВНИИИМТ») на основе собственного аутентичного перевода стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 411 «Аппараты и оборудование для лучевой терапии, диагностики и дозиметрии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 октября 2006 г. № 226-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 61674:1997 «Медицинское электрооборудование. Дозиметры с ионизационными камерами и/или полупроводниковыми детекторами, используемые в рентгеновской диагностике» (IEC 61674:1997 «Medical electrical equipment — Dosimeters with ionization chambers and/or semi-conductor detectors as used in X-ray diagnostic imaging»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении С

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст этих изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2006

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область распространения и цель . . . 1
1.1 Область распространения. . . . 1
1.2 Цель. . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 1
3 Термины и определения . . . 2
4 Общие требования . . . 6
4.1 Требования рабочих характеристик . . . 6
4.2 Опорные величины и стандартные испытательные значения . . . 6
4.3 Общие испытательные значения . . . 7
4.3.1 СТАНДАРТНЫЕ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ . . . 7
4.3.2 Статистические флуктуации . . . 7
4.3.3 ВРЕМЯ УСТАНОВЛЕНИЯ РАБОЧЕГО РЕЖИМА . . . 8
4.3.4 Регулировки в процессе испытания . . . 8
4.3.5 Батареи . . . 8
4.4 Конструкционные требования, связанные с рабочими характеристиками. . . . 8
4.4.1 Компоненты . . . 8
4.4.2 Дисплей. . . . 8
4.4.3 Индикация состояния батареи . . . 8
4.4.4 Индикация несоответствия поляризационного напряжения . . . 8
4.4.5 Переход за установленный предел. . . . 8
4.4.6 Индикация сброса показаний или другого неактивного состояния . . . 9
4.4.7 ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ БЛОКИ с несколькими ДЕТЕКТОРАМИ . . . 9
4.4.8 Радионуклидное УСТРОЙСТВО ПРОВЕРКИ СТАБИЛЬНОСТИ . . . 9
4.5 Неопределенность измерений . . . 9
5 Пределы РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК . . . 10
5.1 ОТНОСИТЕЛЬНАЯ СОБСТВЕННАЯ ПОГРЕШНОСТЬ . . . 10
5.2 Повторяемость . . . 11
5.2.1 Повторяемость в ОСЛАБЛЕННОМ ПУЧКЕ ИЗЛУЧЕНИЯ. . . . 12
5.2.2 Повторяемость в НЕОСЛАБЛЕННОМ (прямом) ПУЧКЕ ИЗЛУЧЕНИЯ . . . 12
5.3 ЦЕНА ДЕЛЕНИЯ показаний . . . 12
5.4 ВРЕМЯ СТАБИЛИЗАЦИИ. . . . 12
5.5 Влияние импульсного излучения на измерение ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ и ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ ПО ДЛИНЕ . . . 12
5.6 Восстановление показаний при измерении ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ и ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ ПО ДЛИНЕ . . . 12
5.7 Влияние ТОКА УТЕЧКИ . . . 13
5.7.1 Диапазон МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ . . . 13
5.7.2 Диапазон МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ ПО ДЛИНЕ . . . 13
5.8 Стабильность . . . 13
5.8.1 Стабильность в течение длительного срока . . . 13
5.8.2 Стабильность накопления дозы . . . 13
5.9 Измерения с радиоактивным КОНТРОЛЬНЫМ ИСТОЧНИКОМ. . . . 13
6 ПРЕДЕЛЫ ОТКЛОНЕНИЯ из-за эффектов ФАКТОРОВ ВОЗДЕЙСТВИЯ . . . 14
6.1 Энергетическая зависимость ПОКАЗАНИЙ. . . . 15
6.2 Зависимость МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ и ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ ПО ДЛИНЕ . . . 15
6.2.1 ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЙ БЛОК . . . 15
6.2.2 ИОНИЗАЦИОННАЯ КАМЕРА . . . 16
6.3 Зависимость ПОКАЗАНИЙ ДЕТЕКТОРА от угла падения излучения. . . . 16
6.3.1 Для ДЕТЕКТОРОВ, не предназначенных для КТ. . . . 16
6.3.2 Для КТ ДЕТЕКТОРОВ . . . 16
6.4 Рабочее напряжение . . . 16
6.4.1 Для ДОЗИМЕТРОВ, работающих от сети. . . . 16
6.4.2 Для ДОЗИМЕТРОВ, работающих от батареи . . . 16

6.4.3 Для ДОЗИМЕТРОВ с подзарядкой от сети, работающих от батареи . . . 17
6.5 Давление воздуха . . . 17
6.6 ВРЕМЯ ВЫРАВНИВАНИЯ давления воздуха ДЕТЕКТОРА . . . 17
6.7 Температура и влажность . . . 17
6.8 Электромагнитная совместимость . . . 18
6.8.1 Электростатический разряд . . . 18
6.8.2 Электромагнитные поля . . . 18
6.8.3 Наведенные помехи, вызванные пробоями и радиочастотами . . . 19
6.8.4 Падения напряжения, короткие замыкания и колебания напряжения . . . 19
6.9 Размеры поля . . . 19
6.10 ЭФФЕКТИВНАЯ ДЛИНА и пространственная неоднородность ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ КТ ДОЗИМЕТРОВ . . . 19
7 Маркировка . . . 19
7.1 ДЕТЕКТОР . . . 19
7.2 ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЙ БЛОК . . . 20
7.3 Радионуклидное УСТРОЙСТВО ДЛЯ ПРОВЕРКИ СТАБИЛЬНОСТИ . . . 20
8 СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ . . . 20
Приложение А (справочное) Библиография . . . 22
Приложение В (справочное) Перечень применяемых терминов . . . 23
Приложение С (обязательное) Сведения о соответствии национальных стандартов ссылочным международным (региональным) стандартам . . . 25

Введение

Диагностическая рентгенология, которой посвящена данная публикация, дает наибольший вклад в искусственную радиацию. Снижение времени экспозиции, полученной пациентами, подвергнутыми медицинским радиологическим обследованиям или процедурам, стало центральной проблемой в последние годы.

Доза, получаемая пациентом, будет минимизирована, если оборудование, генерирующее рентгеновское излучение, правильно выбрано, настроено и обеспечивает необходимый радиационный выход для получения качественного изображения. Эта настройка оборудования требует повседневного измерения ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ ПО ДЛИНЕ, МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ с достаточной точностью. Оборудование, на которое распространяется настоящий стандарт, играет существенную роль в достижении заданной точности измерений.

Дозиметры, используемые для регулирования и проведения контрольных измерений, должны иметь соответствующее качество и соответствовать специальным требованиям, установленным в настоящем стандарте.

В настоящем стандарте для терминов, приведенных в разделе 3, используется шрифтовое выделение — прописные буквы.

к ГОСТ Р МЭК 61674—2006 Медицинское электрооборудование. Дозиметры с ионизационными камерами и/или полупроводниковыми детекторами, используемые в рентгеновской диагностике

В каком месте	Напечатано	Должно быть
Приложение В	Таблица А.1 *Окончание таблицы А.1*	Таблица В.1 *Окончание таблицы В.1*

(ИУС № 3 2007 г.)

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Медицинское электрооборудование

ДОЗИМЕТРЫ С ИОНИЗАЦИОННЫМИ КАМЕРАМИ И/ИЛИ ПОЛУПРОВОДНИКОВЫМИ ДЕТЕКТОРАМИ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В РЕНТГЕНОВСКОЙ ДИАГНОСТИКЕ

Medical electrical equipment. Dosimeters with ionization chambers and/or semi-conductor detectors as used in X-ray diagnostic imaging

Дата введения — 2007—07—01

1 Область распространения и цель

1.1 Область распространения

Настоящий стандарт распространяется на дозиметры с ионизационными камерами и/или полупроводниковыми детекторами, используемыми в рентгеновской диагностике, и определяет рабочие характеристики, а также некоторые, связанные с ними конструкционные требования ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ДОЗИМЕТРОВ, как определено в 3.1, предназначенные для измерения ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ ПО ДЛИНЕ или МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, в используемых полях фотонного излучения в РАДИОГРАФИИ, включая МАММОГРАФИЮ, РЕНТГЕНОСКОПИЮ и КОМПЬЮТЕРНУЮ ТОМОГРАФИЮ (КТ), для рентгеновского излучения с напряжением генерирования не более чем 150 кВ.

Настоящий стандарт применим к рабочим характеристикам ДОЗИМЕТРОВ с ИОНИЗАЦИОННЫМИ КАМЕРАМИ и/или с ПОЛУПРОВОДНИКОВЫМИ ДЕТЕКТОРАМИ, используемыми в рентгенодиагностике.

1.2 Цель

Цель настоящего стандарта:

1) установить требования для удовлетворительного уровня рабочих характеристик ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ДОЗИМЕТРОВ;

2) стандартизировать методы определения параметров для соответствия с этим уровнем рабочих характеристик.

Настоящий стандарт не рассматривает аспекты БЕЗОПАСНОСТИ ДОЗИМЕТРОВ. ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ДОЗИМЕТРЫ не предназначены для использования в физическом контакте с пациентом, поэтому требования для электрической безопасности, необходимые для них, содержатся в [4].

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие международные стандарты:

МЭК 60417:1973 Графические символы для использования в оборудовании. Знаки, размещенные и выделенные на отдельных листах

МЭК 60788:1984 Медицинская радиология. Терминология

МЭК 61000-4-1:1992 Электромагнитная совместимость (ЕМС). Раздел 4: Испытание и методы измерения. Часть 1: Краткий обзор критериев защиты. Основная публикация ЕМС

Издание официальное

МЭК 61000-4-2:1995 Электромагнитная совместимость (EMC). Раздел 4: Испытания и методы измерения. Часть 2: Электростатический разгрузочный критерий испытаний защиты. Основная публикация EMC

МЭК 61000-4-3:1995 Электромагнитная совместимость (EMC). Часть 4: Испытания и методы измерения. Раздел 3: Излучения радиочастотные, критерий испытания защиты от электромагнитного поля

МЭК 61000-4-4:1995 Электромагнитная совместимость (EMC). Часть 4: Испытания и методы измерения. Раздел 4: Испытания защиты от электрических быстрых переходных процессов. Основная публикация EMC

МЭК 61000-4-5:1995 Электромагнитная совместимость (EMC). Часть 4: Испытания и методы измерения. Раздел 5: Критерии испытания защиты

МЭК 61000-4-6:1996 Электромагнитная совместимость (EMC). Часть 4: Испытания и методы измерения. Раздел 6: Защита от наведенных помех, вызванных радиочастотными полями

МЭК 61000-4-11:1994 Электромагнитная совместимость (EMC). Часть 4: Испытания и методы измерения. Раздел 11: Испытание защиты от падения напряжения, короткого замыкания и изменения напряжения

МЭК 61187:1993 Электрическое и электронное измерительное оборудование. Документация

МЭК 61267:1994 Медицинское диагностическое рентгеновское оборудование. Параметры излучения, используемые для определения характеристик

3 Термины и определения

Вспомогательные глаголы:

«будет» означает соответствие обязательному требованию для соответствия настоящему стандарту;

«может» означает соответствие разрешаемому требованию, которое может быть достигнуто в соответствии с требованием настоящего стандарта.

Определения, приведенные в настоящем стандарте, соответствуют:

МЭК 60788:1984 Медицинская радиология. Терминология;

ИСО:1993 Международный словарь основных и общих терминов в метрологии, 2-я редакция.

Некоторым определениям дано более ограниченное значение. Такие специальные определения должны быть расценены как применяемые только в настоящем стандарте.

Термины, не приведенные в этом разделе, имеют значения в вышеупомянутых изданиях или определяются терминами общего пользования. Алфавитный список определенных терминов приведен в приложении В.

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ДОЗИМЕТР:** Оборудование, которое использует ИОНИЗАЦИОННЫЕ КАМЕРЫ и/или ПОЛУПРОВОДНИКОВЫЕ ДЕТЕКТОРЫ для измерения ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ ПО ДЛИНЕ и/или МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ в пучках рентгеновского излучения аппаратов, используемых для диагностических медицинских радиологических исследований.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ДОЗИМЕТР содержит следующие компоненты:

- один или более БЛОКОВ ДЕТЕКТОРА, которые могут быть неотъемлемой частью ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО БЛОКА;
- одно или более УСТРОЙСТВО ПРОВЕРКИ СТАБИЛЬНОСТИ (дополнительно).

3.1.1 **БЛОК ДЕТЕКТОРА:** РАДИАЦИОННЫЙ ДЕТЕКТОР и все присоединенные к нему другие части, кроме ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО БЛОКА.

Примечание — БЛОК ДЕТЕКТОРА обычно включает:

- РАДИАЦИОННЫЙ ДЕТЕКТОР или держатель, в котором постоянно установлен ДЕТЕКТОР;
- электроарматуру с постоянно прикрепленным кабелем или предусилителем.

3.1.1.1 **РАДИАЦИОННЫЙ ДЕТЕКТОР:** Элемент, который преобразовывает ВОЗДУШНУЮ КЕРМУ, ВОЗДУШНУЮ КЕРМУ ПО ДЛИНЕ и/или МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ в измеряемый электрический сигнал. Это может быть или ИОНИЗАЦИОННАЯ КАМЕРА, или ПОЛУПРОВОДНИКОВЫЙ ДЕТЕКТОР:

1) ИОНИЗАЦИОННАЯ КАМЕРА: ионизационный детектор, состоящий из камеры, заполненной воздухом, в которой электрическое поле, недостаточное чтобы вызывать газовый разряд, снабжено

электродами для сбора ионов и электронов, возникающих в чувствительном объеме детектора под действием ионизирующего излучения. Камера построена таким образом, что воздух в измерительном объеме свободно сообщается с атмосферой, что требует учитывать (при необходимости) изменение воздушного давления введением соответствующих поправок.

2) Отдельная часть: ИОНИЗАЦИОННАЯ КАМЕРА, конструктивно выполненная таким образом, что позволяет проникать внешнему воздуху в измерительный объем, сообщаясь свободно с атмосферой, чтобы при необходимости могла быть сделана корректировка результата изменения воздушного давления.

Примечание — Герметические камеры не являются соответствующими настоящему стандарту и стабильность длительного срока их использования не гарантируется, потому что необходимая толщина стенок герметичной камеры может вызвать недопустимую энергетическую зависимость РЕЗУЛЬТАТА.

3) ПОЛУПРОВОДНИКОВЫЙ ДЕТЕКТОР:

a) полупроводниковое устройство, действующее в короткозамкнутом режиме соединения, которое использует процесс высвобождения свободных носителей зарядов в полупроводнике для измерения ионизирующего излучения;

b) сцинтиллятор счетчик, оптически соединенный с полупроводниковым фотодиодом, работающий в короткозамкнутом режиме соединения, в котором ионизирующее излучение в начале преобразуется в свет, а затем — в электрический сигнал.

3.1.2 **ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ БЛОКИ:** Устройства для преобразования выходных сигналов из БЛОКА ДЕТЕКТОРА в удобную форму для отображения значений ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ ПО ДЛИНЕ и/или МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ.

3.1.3 **УСТРОЙСТВО ПРОВЕРКИ СТАБИЛЬНОСТИ:** Устройство, отдельная или неотъемлемая часть ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ДОЗИМЕТРА, которое позволяет определить стабильность РЕЗУЛЬТАТА ОТКЛИКА РАДИАЦИОННОГО ДЕТЕКТОРА или ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО БЛОКА.

Примечание — УСТРОЙСТВО ПРОВЕРКИ СТАБИЛЬНОСТИ может быть радиоактивным источником, электрическим устройством или тем и другим.

3.1.4 **КТ ДОЗИМЕТР:** ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ДОЗИМЕТР, который использует длинные ИОНИЗАЦИОННЫЕ КАМЕРЫ и/или ПОЛУПРОВОДНИКОВЫЕ ДЕТЕКТОРЫ для измерения ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ вдоль ДЕТЕКТОРА, когда ДЕТЕКТОР подвергнут поперечной рентгеновской экспозиции при компьютерной томографии.

КТ ДОЗИМЕТР содержит следующие компоненты:

- один или более БЛОКОВ детектирования;
- ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЙ БЛОК.

3.1.5 **КТ ДЕТЕКТОР:** РАДИАЦИОННЫЙ ДЕТЕКТОР, который используется для дозиметрии КТ.

3.2 **ИНДИЦИРУЕМОЕ ЗНАЧЕНИЕ:** Значение, взятое в качестве исходного для отсчета по шкале прибора вместе с любыми масштабными коэффициентами пересчета, обозначенными на пульте управления прибора.

3.3 **ИСТИННОЕ ЗНАЧЕНИЕ:** Значение физической величины, которое должно быть измерено соответствующим прибором.

3.4 **УСЛОВНОЕ ИСТИННОЕ ЗНАЧЕНИЕ:** Значение, используемое вместо ИСТИННОГО ЗНАЧЕНИЯ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ рабочих характеристик прибора, если практически ИСТИННОЕ ЗНАЧЕНИЕ неизвестно и недостижимо.

Примечание — УСЛОВНОЕ ИСТИННОЕ ЗНАЧЕНИЕ обычно будет значением, определенным по СТАНДАРТУ, с которым сравнивают указанное значение прибора при заданных критериях испытаний.

3.4.1 **ЭТАЛОН:** Это прибор, который определяет (представляет физически), сохраняет или воспроизводит единицу измерения количества (или кратное число или подкратное число единицы измерения), чтобы сравнить с другим прибором.

3.5 **ИЗМЕРЕННОЕ ЗНАЧЕНИЕ:** Наиболее близкая величина к ИСТИННОМУ ЗНАЧЕНИЮ, полученная (или измеренная) прибором с учетом всех допустимых ПОПРАВОЧНЫХ КОЭФФИЦИЕНТОВ.

3.5.1 **ПОГРЕШНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ:** Разность между ИЗМЕРЕННЫМ ЗНАЧЕНИЕМ количества и ИСТИННЫМ ЗНАЧЕНИЕМ этого количества.

3.5.2 **ПОЛНАЯ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТЬ:** Неопределенность, связанная с ИЗМЕРЕННЫМ ЗНАЧЕНИЕМ, то есть отсутствие границ, в пределах которых оценивается ПОГРЕШНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ (см. также 4.5).

3.5.3 **РАСШИРЕННАЯ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТЬ:** Количество, определяющее интервал в результате измерения, в пределах которого значения, которые могли быть использованы для измерения, прогнозируются с высокой степенью достоверности.

3.6 **ПОПРАВОЧНЫЙ КОЭФФИЦИЕНТ:** Безразмерный множитель, который корректирует показание прибора, полученное при особых условиях по отношению к показаниям, которые были бы получены при стандартных условиях.

3.7 **ФАКТОРЫ ВОЗДЕЙСТВИЯ:** Любое внешнее влияние, которое может воздействовать на рабочие характеристики прибора (например, температура окружающей среды, качество излучения и т. д.).

3.8 **ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЙ ПАРАМЕТР:** Любое внутреннее свойство прибора, которое может воздействовать на его работу.

3.9 **ОПОРНОЕ ЗНАЧЕНИЕ:** Частное значение ИНСТРУМЕНТАЛЬНОГО ПАРАМЕТРА, выбранное в качестве опорного значения, то есть такое значение ИНСТРУМЕНТАЛЬНОГО ПАРАМЕТРА, при котором ПОПРАВОЧНЫЙ КОЭФФИЦИЕНТ, учитывающий влияние этой величины, равен единице.

3.9.1 **ОПОРНЫЕ УСЛОВИЯ:** Состояния, при которых все ВЛИЯЮЩИЕ ВЕЛИЧИНЫ и ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЕ ПАРАМЕТРЫ имеют опорные значения.

3.10 **СТАНДАРТНЫЕ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ:** Значения, или диапазон значений ВЛИЯЮЩИХ ВЕЛИЧИН или ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫХ ПАРАМЕТРОВ прибора, которые являются допустимыми для выполнения калибровки или испытаний.

3.10.1 **СТАНДАРТНЫЕ УСЛОВИЯ ИСПЫТАНИЙ:** Условия, при которых все ВЛИЯЮЩИЕ ВЕЛИЧИНЫ и ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЕ ПАРАМЕТРЫ имеют свои СТАНДАРТНЫЕ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ.

3.11 **ВНУТРЕННЯЯ ПОГРЕШНОСТЬ:** Отклонение ИЗМЕРЕННОГО ЗНАЧЕНИЯ (то есть показаний прибора, приведенных к опорным условиям) от ИСТИННОГО ЗНАЧЕНИЯ при СТАНДАРТНЫХ УСЛОВИЯХ ИСПЫТАНИЙ.

3.11.1 **ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ВНУТРЕННЯЯ ПОГРЕШНОСТЬ:** Отношение ВНУТРЕННЕЙ ПОГРЕШНОСТИ к ИСТИННОМУ ЗНАЧЕНИЮ.

3.12 **ПРЕДСТАВЛЕННАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА:** Одна из величин, используемая для определения рабочих характеристик прибора (тока утечки).

3.12.1 **ОТКЛИК:** Отношение ИНДИЦИРУЕМОЙ ВЕЛИЧИНЫ к УСЛОВНО ИСТИННОМУ ЗНАЧЕНИЮ.

3.12.2 **РАЗРЕШЕНИЕ ДИСПЛЕЯ:** Наименьшее изменение отсчета по шкале, при котором численное значение может быть определено без дальнейшей интерполяции:

- для аналогового дисплея РАЗРЕШЕНИЕ — самая малая цена деления интервала шкалы, которая может быть выделена наблюдателем при указанных условиях;
- для цифрового дисплея РАЗРЕШЕНИЕ — самое наименьшее значение, выделенное для наблюдения.

3.12.3 **ВРЕМЯ УСТАНОВЛЕНИЯ ПОКАЗАНИЙ:** Фактическое время, необходимое для отсчета по шкале, чтобы достигнуть значения индицирования воздействия и оставаться в пределах указанного отклонения от конечной установившейся величины после того, как внезапно была изменена влияющая на прибор характеристика.

3.12.4 **ВРЕМЯ ОТКЛИКА:** Фактическое время, необходимое для отсчета по шкале, чтобы показания достигли и оставались в пределах указанного отклонения после внезапного изменения воздействия измеряемой величины.

3.12.5 **ВРЕМЯ УСТАНОВЛЕНИЯ РАБОЧЕГО РЕЖИМА:** Фактическое время, необходимое для того, чтобы заявленная РАБОЧАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА достигла окончательно значения и оставалась в пределах указанного отклонения после того, как ДОЗИМЕТР был включен (и/или, если РАДИАЦИОННЫЙ ДЕТЕКТОР — с ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРОЙ, после включения поляризационного напряжения).

3.12.6 **ТОК УТЕЧКИ:** Любой ток в сигнальной цепи, возникающий в ДЕТЕКТОРЕ и/или ИЗМЕРИТЕЛЬНОМ БЛОКЕ, который не произведен ионизацией в РАДИАЦИОННОМ ДЕТЕКТОРЕ.

3.13 **ОТКЛОНЕНИЕ:** Относительная разность $\Delta y/y$ между значениями РАБОЧЕЙ ХАРАКТЕРИСТИКИ y, когда один влияющий параметр принимает последовательно два установленных значения,

а другие влияющие параметры имеют стандартные испытательные значения, если не указаны другие значения.

3.14 **ПРЕДЕЛЫ ОТКЛОНЕНИЯ:** Максимальное отклонение РАБОЧЕЙ ХАРАКТЕРИСТИКИ y, допускаемое по этому стандарту. Если ПРЕДЕЛЫ ОТКЛОНЕНИЯ будут определены как $\pm L$ % ОТКЛОНЕНИЯ, $\Delta y/y$, выраженное в процентах, должно остаться в пределах от минус L % до плюс L %.

3.15 **РАБОЧИЙ ДИАПАЗОН (ИНДИЦИРУЕМЫХ ВЕЛИЧИН):** Диапазон ОБОЗНАЧЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ, для которых прибор обеспечивает заявленные характеристики, максимальная (минимальная) ЭФФЕКТИВНАЯ ИНДИЦИРОВАННАЯ ВЕЛИЧИНА — самое высокое или самое низкое значение в этом диапазоне.

Понятие РАБОЧЕГО ДИАПАЗОНА может быть применено к отсчетам по шкале и к параметрам, определенным косвенно с помощью прибора, например входной сигнал.

Примечания

1 РАБОЧИЙ ДИАПАЗОН ИНДИЦИРУЕМЫХ ЗНАЧЕНИЙ упоминается как РАБОЧИЙ ДИАПАЗОН в настоящем стандарте.

2 Для КТ ДОЗИМЕТРОВ РАБОЧИЙ ДИАПАЗОН ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ ПО ДЛИНЕ не должен быть заявлен как наибольший диапазон значений ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ ПО ДЛИНЕ, который можно измерить прибором. Он может быть ограничен диапазоном, который представляет практический интерес для ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, например от 1 до 2 мкГр · м.

3.16 **НОМИНАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:** Диапазон значений ВЛИЯЮЩИХ ВЕЛИЧИН или ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫХ ПАРАМЕТРОВ, в пределах которого прибор функционирует в ПРЕДЕЛАХ ЗАДАННОГО ОТКЛОНЕНИЯ. Его предел — максимум и минимум НОМИНАЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ.

Примечание — НОМИНАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН ИСПОЛЬЗОВАНИЯ упоминается как НОМИНАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН в настоящем стандарте.

3.16.1 **МИНИМАЛЬНЫЙ НОМИНАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН:** Наименьшее значение диапазона ВЛИЯЮЩИХ ВЕЛИЧИН или ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫХ ПАРАМЕТРОВ, при КОТОРОМ ПРИБОР ДЕЙСТВУЕТ в ПРЕДЕЛАХ ОТКЛОНЕНИЙ в соответствии требованиями настоящего стандарта.

3.17 **ОПОРНАЯ ТОЧКА (для РАДИАЦИОННЫХ ДЕТЕКТОРОВ):** Точка РАДИАЦИОННОГО ДЕТЕКТОРА, которая при калибровке ДЕТЕКТОРА совпадает с точкой, определенной как УСЛОВНОЕ ИСТИННОЕ ЗНАЧЕНИЕ.

3.18 **МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ:** Электрооборудование, снабженное не более чем одним соединением ПИТАЮЩЕГО КАБЕЛЯ и предназначенное для ДИАГНОСТИКИ или КОНТРОЛЯ ПАЦИЕНТА ПОД НАБЛЮДЕНИЕМ ВРАЧА, КОТОРОЕ УСТАНАВЛИВАЕТ ФИЗИЧЕСКИЙ И/ИЛИ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЙ КОНТАКТ С ПАЦИЕНТОМ И/ИЛИ ПЕРЕДАЕТ ЭНЕРГИЮ ОТ ПАЦИЕНТА И/ИЛИ ОБНАРУЖИВАЕТ ЭНЕРГЕТИЧЕСКУЮ СВЯЗЬ С ПАЦИЕНТОМ.

([1], 2.2.15)

3.18.1 **ИСТОЧНИКИ ПИТАНИЯ:** Постоянно используемые источники энергии, которые могут применяться, чтобы обеспечить электричеством аппарат, рассматриваемый вне области действия настоящего стандарта.

([1], 2.12.10)

3.18.2 **ПАЦИЕНТ:** Живое существо (человек или животное), подвергающееся медицинскому обследованию или лечению.

([1], 2.12.4)

3.18.3 **ДОСТУПНАЯ МЕТАЛЛИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ:** Металлическая часть оборудования, которой можно коснуться без использования инструмента.

([1], 2.1.2)

3.18.4 **ИНСТРУМЕНТ:** Дополнительное устройство, которое допускается использовать, для гарантированного соединения, отсоединения или проведения регулировки.

([1], 2.12.12)

3.19 **НЕОСЛАБЛЕННОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ (прямой пучок):** Рентгеновское излучение, направленное на ПАЦИЕНТА или фантом.

3.19.1 **КАЧЕСТВО НЕОСЛАБЛЕННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ:** Уровень рентгеновского излучения, падающего на ПАЦИЕНТА или фантом, измеряемое до ПАЦИЕНТА или фантома, то есть в атмосферном воздухе.

3.20 **ОСЛАБЛЕННОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ:** Рентгеновское излучение, выходящее из ПАЦИЕНТА или фантома.

3.20.1 **УРОВЕНЬ ОСЛАБЛЕННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ:** Уровень излучения рентгеновского излучения, выходящего из ПАЦИЕНТА или фантома.

3.21 **РАБОЧАЯ ДЛИНА:** Длина по оси КТ ДЕТЕКТОРА, в пределах которой ДЕТЕКТОР выполняет свои функции.

3.21.1 **ЭФФЕКТИВНАЯ ДЛИНА:** Длина по оси КТ ДЕТЕКТОРА между двумя точками, в которых ИЗМЕРЕННОЕ ЗНАЧЕНИЕ падает до 50 % ее максимального значения (в центре).

3.22 **ВОЗДУШНАЯ КЕРМА К:** Частное dEtr/dm, где dEtr — сумма начальных кинетических энергий всех заряженных ионизированных частиц, освобожденных незаряженными ионизирующими частицами в воздухе массой dm. Единица МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ — Гр (1 Гр = 1 Дж · кг$^{-1}$) (см. С.6 ICRU 33).

3.22.1 **МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ К:** Частное dk/dt, где dk — возрастание ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ за время dt. Единица МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ — Гр/с (Гр/мин; Гр/ч) (см. С.7 ICRU 33).

3.22.2 **ВОЗДУШНАЯ КЕРМА ПО ДЛИНЕ KI:** Для любой прямой линии, проходящей через поперечное сечение КТ-слоя, значение ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ ПО ДЛИНЕ — интеграл произведения ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ на длину этой линии. Единица ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ ПО ДЛИНЕ является Гр · м (мГр · м).

3.23 **НАПРЯЖЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ:** Разность потенциалов в рентгеновской трубке между катодом, то есть излучателем электронов, и анодом.

3.24 **КОЭФФИЦИЕНТ ОТКЛОНЕНИЯ:** Среднеквадратическое отклонение отсчета показаний, выраженное как процент от среднего значения.

3.25 **СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ:** Документы, с которыми предоставляют установку, оборудование, связанные с ним приспособления, содержащие важную информацию для монтажника и ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, особенно касающуюся безопасности (см. rm-82-01 [3]).

3.25.1 **ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ:** Те части СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ, которые содержат необходимую информацию для безопасного и правильного использования оборудования (см. rm-82-02 [3]).

3.25.2 **ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ:** Тот, кто пользуется стандартом МЭК по электромедицинскому оборудованию, организация или персонал, ответственные за использование и обслуживание оборудования (см. rm-85-01 [3]).

3.26 **ОПЕРАТОР:** Человек, использующий оборудование индивидуально, управляя некоторыми или всеми функциями оборудования, с помощью или без помощи помощника (см. rm-85-02 [3]).

3.27 **ИЗГОТОВИТЕЛЬ:** Внесен в список rm-85-03 [3] как термин без определения.

4 Общие требования

4.1 Требования рабочих характеристик

В разделах 5 и 6 требования рабочих характеристик сформулированы для всего комплекта диагностического ДОЗИМЕТРА, включая ДЕТЕКТОР и ИЗМЕРИТЕЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО. Для ДОЗИМЕТРА, предназначенного для работы с одним или более ДЕТЕКТОРАМИ, где каждая комбинация ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО УСТРОЙСТВА и ДЕТЕКТОРА должна соответствовать требованиям 4.4, разделов 5 и 6.

4.2 Опорные величины и стандартные испытательные значения

Опорные и стандартные испытательные величины приведены в таблице 1.

Таблица 1 — Стандартные испытательные условия

Наименование показателя	Рекомендуемое значение показателя	Стандартное испытательное значение
Температура	20 °С	15 °С — 25 °С
Относительная влажность	50 %	30 % — 75 %
Давление воздуха	101,3 кПа	Атмосферное давление

Окончание таблицы 1

Наименование показателя	Рекомендуемое значение показателя	Стандартное испытательное значение
Мощность воздушной кермы[1]	Как на калибровке	Рекомендуемое значение ± 10 %
Качество излучения: Маммография Диагностика: неослабленное излучение ослабленное излучение Компьютерная томография: неослабленное излучение ослабленное излучение[3]	28 кВ, Mo-анод, общая фильтрация: 30 μm Mo[2] 70 кВ (RQR 5 МЭК 61267) 70 кВ (RQR 5 МЭК 61267) 120 кВ (RQR 9 МЭК 61267) 120 кВ (RQR 9 МЭК 61267)	Рекомендуемое значение
Электромагнитное поле	Нулевое	Незначительное[4]

[1] Мощность воздушной кермы влияет на измерения воздушной кермы и воздушной кермы по длине.
[2] Качество излучения определено RQN-M МЭК 61267, но без использования фантома.
[3] Детектор должен быть облучен при поле излучения диаметром, не менее удвоенного диаметра детектора излучением, направленным на центр активной длины детектора.
[4] Поле достаточно мало, чтобы не оказывать эффект на показания дозиметра, например, в нормальной лабораторной обстановке без специальной радиационной защиты.

4.3 Общие испытательные значения

4.3.1 СТАНДАРТНЫЕ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

СТАНДАРТНЫЕ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ (таблица 1) должны быть выполнены в течение испытаний, кроме:

a) учета ВЛИЯЮЩИХ ВЕЛИЧИН при исследовании;

b) когда локальные условия температуры и относительной влажности находятся вне СТАНДАРТНЫХ УСЛОВИЙ. В этом случае испытательный прибор должен обеспечивать обоснованность результатов испытаний.

4.3.2 Статистические флуктуации

При малых значениях ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ и мощности КЕРМЫ их значения, при статистических флуктуациях показаний прибора благодаря вероятностной природе излучения, могут быть значительной частью ОТКЛОНЕНИЯ показания от среднего значения, разрешенного при испытании. При этом достаточное количество показаний должно быть взято, чтобы гарантировать, что среднее значение показаний может быть оценено с достаточной точностью. Таблица 2 содержит рекомендации по числу наблюдений, необходимых для определения истинных разностей между двумя наборами показаний в 95 %-ном доверительном интервале. Число необходимых показаний (n), как функция ОТКЛОНЕНИЯ (Δ) от среднего значения, выраженная в процентах, и КОЭФФИЦИЕНТА ОТКЛОНЕНИЯ (v), внесено в таблицу 2.

Таблица 2 — Число измерений, необходимых для обнаружения истинных разностей (95 %-ный доверительный уровень) между двумя рядами показаний прибора

Отклонение Δ	Число измерений n						
	Коэффициент отклонения v						
	< 0,5 %	0,5 %	1 %	2 %	3 %	4 %	5 %
1 %	*	6	25	100	225	400	600
2 %	*	*	6	25	55	100	150
3 %	*	*	*	12	25	45	70
4 %	*	*	*	6	15	25	40
5 %	*	*	*	*	9	16	25

Примечание — Эта таблица составлена при условии, что должны быть проведены как минимум пять повторных измерений.

4.3.3 ВРЕМЯ УСТАНОВЛЕНИЯ РАБОЧЕГО РЕЖИМА

Прибор должен быть включен для обеспечения, по крайней мере, ВРЕМЕНИ СТАБИЛИЗАЦИИ, указанного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, перед началом испытания.

Кроме того, если ДЕТЕКТОР — ИОНИЗАЦИОННАЯ КАМЕРА, тогда, чтобы было достигнуто тепловое равновесие со средой, необходимо приложить стабилизированное напряжение к камере на время, равное или превышающее указанное ВРЕМЯ УСТАНОВЛЕНИЯ РАБОЧЕГО РЕЖИМА.

4.3.4 Регулировки в процессе испытания

Проведение испытаний соответствия должно быть выполнено с готовым к работе прибором после ВРЕМЕНИ УСТАНОВЛЕНИЯ РАБОЧЕГО РЕЖИМА и любых необходимых предварительных регулировок. В течение испытаний регулировки могут быть повторены с промежутками времени, которые не приводят к некорректным изменениям. Например, установка на нуль не разрешается в течение испытаний для изменения ТОКА УТЕЧКИ.

4.3.5 Батареи

Работающие от батареи приборы должны быть снабжены рабочими батареями типа, определенного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

4.4 Конструкционные требования, связанные с рабочими характеристиками

4.4.1 Компоненты

Если ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ДОЗИМЕТР имеет несколько диапазонов измерений, шкал или состоит из нескольких компонентов, то все диапазоны, шкалы и компоненты должны быть идентифицированы.

Соответствие компонентов конструкционному требованию должно быть проверено осмотром.

4.4.2 Дисплей

4.4.2.1 Индуцируемая единица должна соответствовать измеряемой величине: ВОЗДУШНАЯ КЕРМА, МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ или ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ ПО ДЛИНЕ, то есть Гр, Гр · м или Гр/с соответственно с приставкой, например мили (м) или микро (μ).

Соответствие требованиям должно быть проверено осмотром.

4.4.2.2 Аналоговые указатели должны иметь линейные шкалы, которые разработаны так, что соотношение полных величин шкал двух последовательных поддиапазонов измерений не превышает соотношение 10:3.

Соответствие требованиям должно быть проверено осмотром.

4.4.2.3 Цифровые дисплеи, неправильное функционирование которых может привести к ошибкам (например, низкое свечение от определенных сегментов сегментного дисплея), должны быть снабжены средствами надежного обеспечения присущей им функции.

Соответствие требованиям должно быть проверено осмотром.

4.4.3 Индикация состояния батареи

Работающим от батареи ДОЗИМЕТРАМ необходимо обеспечить указание любого напряжения батареи ниже РАБОЧЕГО ЗНАЧЕНИЯ.

Соответствие требованиям по индикации условия состояния батареи должно быть проверено осмотром.

4.4.4 Индикация несоответствия поляризационного напряжения

ДОЗИМЕТРЫ для использования с ИОНИЗАЦИОННЫМИ КАМЕРАМИ должны быть снабжены указателем, если поляризационное напряжение не будет отвечать требованию ИЗГОТОВИТЕЛЯ для удовлетворительной работы прибора.

Соответствие требованиям должно быть проверено осмотром.

4.4.5 Переход за установленный предел

При проверке соответствия требованиям о переходе за установленный предел нет необходимости использовать опорные условия.

4.4.5.1 На всех поддиапазонах измерения МОЩНОСТИ КЕРМЫ ДОЗИМЕТР должен ясно указать выход за пределы измерения и должен индицировать переполнение при выходе за пределы измерения для всех значений МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ до 1 Гр/с.

Соответствие должно быть проверено для каждой допустимой комбинации поддиапазона МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ и ДЕТЕКТОРА со шкалой значений 10 мГр/с или менее при облучении ДЕТЕКТОРА в соответствующем рентгеновском излучении при ЗНАЧЕНИИ МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, для которой дисплей указывает значения ниже верхнего значения шкалы. Затем переходят к следующим испытаниям:

a) следует увеличивать ЗНАЧЕНИЕ МОЩНОСТИ медленно, но непрерывно, пока дисплей не покажет выход за пределы регулирования;

b) следует увеличить МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ далее дискретными шагами, пока не будет достигнуто значение 10 мГр/с;

c) дисплей должен указывать выход за пределы регулирования для каждого из значений кермы и мощности кермы.

Соответствие должно быть проверено для каждой допустимой комбинации поддиапазона МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ и ДЕТЕКТОРА со шкалой значения более 10 мГр/с, как описано выше, или проводя электрическое испытание на ИЗМЕРИТЕЛЬНОМ БЛОКЕ и проверяя, что при ионных токах, соответствующей МОЩНОСТИ КЕРМЫ до 1 Гр/с или десятикратного значения полной шкалы ДОЗИМЕТР ясно указывает состояние выхода за пределы измерения.

4.4.5.2 На всех поддиапазонах ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ и МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ ПО ДЛИНЕ ДОЗИМЕТР должен ясно указать выход за пределы измерения регулирования, когда показание полной шкалы превышено.

Соответствие должно быть проверено на каждом поддиапазоне значении ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ и МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ ПО ДЛИНЕ путем облучения радиационного детектора, пока дисплей не покажет значение ниже предельного значения. Облучение следует продолжить шагами, примерно равными разрешению шкалы, пока не будет индицирован выход за пределы диапазона измерений. Эквивалентное электрическое измерение может быть выполнено на ИЗМЕРИТЕЛЬНОМ БЛОКЕ.

4.4.5.3 На всех поддиапазонах ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ и МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ ПО ДЛИНЕ ДОЗИМЕТР должен ясно указать выход за пределы измерения, когда НОМИНАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ превышен, если нет возможности измерить ВОЗДУШНУЮ КЕРМУ по крайней мере:

- 1 Гр/с при измерении диагностического НЕОСЛАБЛЕННОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ;
- 10 мГр/с при измерении диагностического ОСЛАБЛЕННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ;
- 100 мГр/с при измерении в маммографическом НЕОСЛАБЛЕННОМ ПУЧКЕ ИЗЛУЧЕНИЯ;
- 500 мГр/с при измерении в компьютерном рентгеновском томографе (КТ) НЕОСЛАБЛЕННОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ.

Соответствие должно быть проверено на каждом поддиапазоне ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ и МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ ПО ДЛИНЕ, облучая ДЕТЕКТОР при МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ на 10 % свыше МАКСИМАЛЬНОГО ЗНАЧЕНИЯ ДИАПАЗОНА и проверяя, что ДОЗИМЕТР ясно указывает состояние выхода за пределы поддиапазона измерения.

4.4.6 Индикация сброса показаний или другого неактивного состояния

В течение любого промежутка времени, когда ДОЗИМЕТР является неактивным, например, после процедуры сброса показаний, это состояние должно быть обозначено.

Соответствие требованию должно быть проверено осмотром.

4.4.7 ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ БЛОКИ с несколькими ДЕТЕКТОРАМИ

Для ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ БЛОКОВ, измеряющих ВОЗДУШНУЮ КЕРМУ или МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, использующих несколько ДЕТЕКТОРОВ, связанных с единственным дисплеем, сигнал только от одного детектора должен быть выделен на ИЗМЕРИТЕЛЬНОМ БЛОКЕ в любой момент.

Соответствие требованию должно быть проверено осмотром.

4.4.8 Радионуклидное УСТРОЙСТВО ПРОВЕРКИ СТАБИЛЬНОСТИ

Период полураспада радионуклида, входящего в состав УСТРОЙСТВА ПРОВЕРКИ СТАБИЛЬНОСТИ (если это предусмотрено) должен быть не менее пяти лет.

Соответствие должно быть проверено осмотром.

4.5 Неопределенность измерений

При проведении измерения ОТКЛОНЕНИЯ с целью проверки выполнения оборудованием указанных ПРЕДЕЛОВ ОТКЛОНЕНИЯ ПОЛНАЯ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТЬ в этих измерениях должна быть менее одной пятой ПРЕДЕЛА ОТКЛОНЕНИЯ.

Если это невозможно и если ПОЛНАЯ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТЬ в измерении будет менее одной половины ПРЕДЕЛА ОТКЛОНЕНИЯ, то ПОЛНУЮ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТЬ в измерении следует принять путем суммирования полной неопределенности и ПРЕДЕЛОВ ДОПУСТИМОГО ОТКЛОНЕНИЯ.

Если ПОЛНАЯ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТЬ превышает одну пятую ПРЕДЕЛА ОТКЛОНЕНИЯ для какой-нибудь ХАРАКТЕРИСТИКИ, то это должно быть заявлено.

Примечание — В настоящем стандарте ПОЛНАЯ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТЬ может быть взята как РАСШИРЕННАЯ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТЬ, соответствующая доверительной вероятности 95 % [2].

5 Пределы РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК

5.1 ОТНОСИТЕЛЬНАЯ СОБСТВЕННАЯ ПОГРЕШНОСТЬ

ОТНОСИТЕЛЬНЫЕ СОБСТВЕННЫЕ ПОГРЕШНОСТИ ИЗМЕРЕНИЙ (I) для ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ (K), МОЩНОСТИ КЕРМЫ (K') и ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ ПО ДЛИНЕ (KI), полученные при СТАНДАРТНЫХ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ условиях (см. таблицу 1), не должны превышать значений, приведенных в таблицах 3 и 4.

Таблица 3 — ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ВНУТРЕННЯЯ ПОГРЕШНОСТЬ (I) для измерений в ОСЛАБЛЕННОМ ИЗЛУЧЕНИИ

Наименование показателя	Диапазоны измерений	Относительная внутренняя погрешность I
Воздушная керма (K)	$K \geq 1{,}0$ мГр	± 5 %
Мощность воздушной кермы (K')	$K' < 1{,}0$ мГр/с $K' \geq 1{,}0$ мГр/с	± (10—5K') %[1] ± 5 %
Воздушная керма по длине (KI)	$KI \geq 5{,}0$ мГр · м	± 5 %
[1] K' в мГр/с.		
Примечание — Как пример пределы относительной внутренней погрешности для воздушной кермы по длине при ослабленном излучении показаны на рисунке 1.		

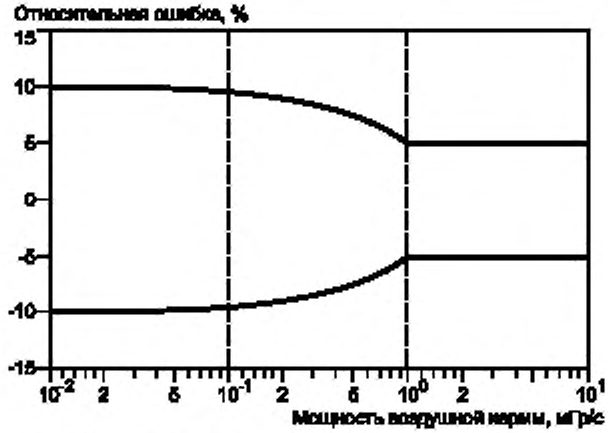


Рисунок 1 — Пределы относительной ошибки измерения для МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ при ОСЛАБЛЕННОМ ИЗЛУЧЕНИИ

Таблица 4 — ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ВНУТРЕННЯЯ ПОГРЕШНОСТЬ (I) для измерений в НЕОСЛАБЛЕННОМ ИЗЛУЧЕНИИ и в маммографии

Наименование показателя	Диапазоны измерения	Относительная внутренняя погрешность I
Воздушная керма (K)	$K < 100$ мГр $K \geq 100$ мГр	$I = \pm (10 - 0{,}05K)$ %[1] ± 5 %
Мощность воздушной кермы (K')	$K' < 100$ мГр/с $K' \geq 100$ мГр/с	$I = \pm (10 - 0{,}05\,K')$ %[2] $I = \pm 5$ %
Воздушная керма по длине (KI)	$KI \geq 5{,}0$ мГр · м	$I = \pm 5$ %
[1] K в мГр. [2] K' в мГр/с.		

Соответствие этим требованиям должно быть проверено размещением ДЕТЕКТОРА для облучения в пучок излучения воспроизводимой геометрии и величиной поля. Для измерений ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ ПО ДЛИНЕ ДЕТЕКТОР должен быть установлен на оси пучка; облученная длина ДЕТЕКТОРА должна соответствовать 50 % минимальной РАСЧЕТНОЙ ДЛИНЫ. ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ВНУТРЕННЯЯ ПОГРЕШНОСТЬ должна быть измерена для одной или более точек в каждой декаде РАБОЧЕГО ДИАПАЗОНА (то есть всего установленного диапазона измерений) КЕРМЫ и/или МОЩНОСТИ КЕРМЫ в пределах РАБОЧЕГО ДИАПАЗОНА. Если ДОЗИМЕТР предназначен для измерения ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ и МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, то эти измерения должны быть выполнены в обоих рабочих режимах.

Для ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ или ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ ПО ДЛИНЕ среднее значение, по крайней мере, из пяти показаний прибора должно быть принято как ИЗМЕРЕННОЕ ЗНАЧЕНИЕ. Если МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ не может быть сохранена постоянной для всех измерений по РАБОЧЕМУ ДИАПАЗОНУ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ или МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, другое значение ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ или МОЩНОСТИ КЕРМЫ с другими, но постоянными ЗНАЧЕНИЯМИ МОЩНОСТИ КЕРМЫ должны совпадать, по крайней мере, для одной точки измерения, чтобы получить ПОПРАВОЧНЫЕ КОЭФФИЦИЕНТЫ для измерений со значениями МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, отличными от заявленных для ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УСЛОВИЙ.

Для измерений МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ среднее значение, по крайней мере, десяти показаний прибора должно быть принято как ИЗМЕРЕННОЕ ЗНАЧЕНИЕ. Для значений МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, которые не могут быть воспроизведены при СТАНДАРТНЫХ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ, допускают использовать другие качества излучения. Эти значения МОЩНОСТИ КЕРМЫ должны совпадать, по крайней мере, в одной точке измерения со значениями, указанными в СТАНДАРТНЫХ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ, чтобы можно было получить ПОПРАВОЧНЫЕ КОЭФФИЦИЕНТЫ для измерений с качеством излучения, отличным от СТАНДАРТНЫХ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ УСЛОВИЙ.

5.2 Повторяемость

Если измерение повторено с тем же самым ДОЗИМЕТРОМ при неизменных условиях, то КОЭФФИЦИЕНТ ОТКЛОНЕНИЯ измерения не должен превышать максимальное значение, приведенное в таблицах 5 и 6. Эти требования действительны для ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ ПО ДЛИНЕ или МОЩНОСТИ КЕРМЫ, которые соответствуют приблизительно двум третям шкалы аналоговых дисплеев и считываются с погрешностью не более 0,25 % в случае цифровых дисплеев.

Таблица 5 — Максимальное значение для КОЭФФИЦИЕНТА ОТКЛОНЕНИЯ (v_{max})

Наименование показателя	Диапазоны измерения	Максимальное значение для коэффициента отклонения (v_{max})
Воздушная керма (K)	K < 10 мГр K ≥ 10 мГр	0,1667 (16 — K) %[1] 1 %
Мощность воздушной кермы (K')	K' < 1 мГр/с K' ≥ 1 мГр/с	1,11 (4,7 — 2K') %[2] 3 %
Воздушная керма по длине (Kl)[3]	Как определено изготовителем	1 %
[1] K в мГр. [2] K' в мГр/с. [3] Приблизительно 50 % расчетной длино должны быть облучено.		

Таблица 6 — Максимальное значение для КОЭФФИЦИЕНТА ОТКЛОНЕНИЯ (v_{max})

Наименование показателя	Диапазоны измерения	Максимальное значение коэффициента отклонения (v_{max})
Воздушная керма (K)	K < 1000 мГр K ≥ 1000 мГр	0,1667 (16 — 0,01K) %[1] 1 %
Мощность воздушной кермы (K')	K' < 1 мГр/с K' ≥ 1 мГр/с	1,11 (4,7 — 0,02 K') %[2] 3 %
Воздушная керма по длине (Kl)[3]	Как определено изготовителем	1 %
[1] K в мГр. [2] K' в мГр/с. [3] Приблизительно 50 % расчетной длины должно быть облучено.		

5.2.1 Повторяемость в ОСЛАБЛЕННОМ ПУЧКЕ ИЗЛУЧЕНИЯ

Соответствие требованию повторяемости в ОСЛАБЛЕННОМ ПУЧКЕ ИЗЛУЧЕНИЯ (см. таблицу 5) должно быть проверено путем измерения КОЭФФИЦИЕНТА ОТКЛОНЕНИЯ около самого низкого предела РАБОЧЕГО ДИАПАЗОНА измерения для ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ и ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ ПО ДЛИНЕ, заданного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ. Если этот нижний предел будет меньше 10 Гр для измерений ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ и/или ниже 1 Гр/с для измерений МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, то дополнительные испытания должны быть проведены при 10 Гр и 1 Гр/с соответственно.

5.2.2 Повторяемость в НЕОСЛАБЛЕННОМ (прямом) ПУЧКЕ ИЗЛУЧЕНИЯ

Соответствие требованию повторяемости в НЕОСЛАБЛЕННОМ ПУЧКЕ ИЗЛУЧЕНИЯ (см. таблицу 6) должно быть проверено путем измерения КОЭФФИЦИЕНТА ОТКЛОНЕНИЯ около самого низкого предела РАБОЧЕГО ДИАПАЗОНА измерения для ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ и ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ ПО ДЛИНЕ, заданного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ. Если этот нижний предел будет меньше 1000 Гр для ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ и/или ниже 100 Гр/с для измерений МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, то дополнительные испытания должны быть сделаны при 1000 Гр и 100 Гр/с соответственно.

Примечание — Для настоящего стандарта КОЭФФИЦИЕНТ ОТКЛОНЕНИЯ определен из ряда, по крайней мере, десяти показаний.

5.3 ЦЕНА ДЕЛЕНИЯ показаний

В пределах целого РАБОЧЕГО ДИАПАЗОНА ОБОЗНАЧЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ ЦЕНА ДЕЛЕНИЯ показаний должна быть меньше или равна 1 %.

Соответствие этому требованию должно быть проверено осмотром.

5.4 ВРЕМЯ СТАБИЛИЗАЦИИ

Через 15 мин после включения прибора ПРЕДЕЛЫ ОТКЛОНЕНИЯ должны быть в пределах плюс 2 % значения установившегося значения.

Соответствие этому требованию должно быть проверено, определяя реакцию прибора при тех же самых условиях, как при калибровке, при 15, 30, 45 мин и 1 ч после того, как ДОЗИМЕТР был включен.

5.5 Влияние импульсного излучения на измерение ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ и ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ ПО ДЛИНЕ

Если ДОЗИМЕТР предназначен для измерений ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ в диагностическом излучении (или измерения КЕРМЫ ПО ДЛИНЕ в луче КТ), то ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЙ БЛОК должен быть в состоянии указать ВОЗДУШНУЮ КЕРМУ (или ЗНАЧЕНИЕ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ ПО ДЛИНЕ) в пределах погрешности, приведенных в 5.1, при импульсе излучения длительностью 1 мс и величиной МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ:

- 1 Гр/с или ниже максимальной расчетной МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, смотря что меньше на каждом ДЕТЕКТОРЕ, предназначенном для использования в диагностическом НЕОСЛАБЛЕННОМ ИЗЛУЧЕНИИ;
- 10 мГр/с или ниже максимальной РАСЧЕТНОЙ МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, смотря что меньше;
- на каждом ДЕТЕКТОРЕ, предназначенном для использования в диагностическом ОСЛАБЛЕННОМ ИЗЛУЧЕНИИ;
- 500 мГр/с или ниже максимальной РАСЧЕТНОЙ МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, смотря что меньше;
- на 50 % каждого ДЕТЕКТОРА для использования в КТ в НЕОСЛАБЛЕННОМ ИЗЛУЧЕНИИ.

Соответствие этому требованию может быть установлено проверкой ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО БЛОКА импульсами, соответствующими значениям КЕРМЫ, определенными выше.

5.6 Восстановление показаний при измерении ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ и ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ ПО ДЛИНЕ

На всех диапазонах ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ и МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ после сброса показаний дозиметра ПОКАЗАНИЯ должны быть не более 1 % всей шкалы.

Соответствие этим требованиям должно быть проверено на каждом диапазоне ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ получением значения, близкого к максимуму шкалы, или используя подходящий ДЕТЕКТОР ИЗЛУЧЕНИЯ, или вводя эквивалентный электрический сигнал, затем, после сброса показаний, записывая показания.

5.7 Влияние ТОКА УТЕЧКИ

5.7.1 Диапазон МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ

На всех диапазонах МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ ТОК УТЕЧКИ ДОЗИМЕТРА не должен превышать 5,0 % минимальной ЭФФЕКТИВНОЙ МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ при использовании в течение, по крайней мере, 1 мин после проведения компенсации.

Соответствие этому требованию должно быть проверено для каждой допустимой комбинации МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ и соответствующего ДЕТЕКТОРА измерением ТОКА УТЕЧКИ в соответствующих условиях измерения.

5.7.2 Диапазон МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ ПО ДЛИНЕ

На всех диапазонах ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ и ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ ПО ДЛИНЕ, когда ДОЗИМЕТР находится в режиме измерения, будучи облученным максимальным значением ЭФФЕКТИВНОЙ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ и ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ ПО ДЛИНЕ, измеренное значение не должно изменяться более чем на 1,0 % в минуту при минимальном ЭФФЕКТИВНОМ ЗНАЧЕНИИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ и ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ ПО ДЛИНЕ не более чем на 5,0 % в минуту.

Соответствие этому требованию должно быть проверено для каждой допустимой комбинации ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ (или значения ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ ПО ДЛИНЕ) каждого ДЕТЕКТОРА, облучая соответствующий ДЕТЕКТОР до тех пор, пока показания не достигнут значений, близких к максимуму шкалы, затем прекращая облучение и следя за скоростью изменения показаний ДОЗИМЕТРА, находящегося в режиме измерений.

5.8 Стабильность

5.8.1 Стабильность в течение длительного срока

Для всех качеств излучения в пределах ЗАДАННОГО ДИАПАЗОНА ПРЕДЕЛЫ ОТКЛОНЕНИЯ, когда ДЕТЕКТОР облучается в воспроизводимых условиях, должны быть не более ± 2,0 % в год.

Соответствие этому требованию должно быть проверено для каждой доступной комбинации значений МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ и соответствующего ДЕТЕКТОРА, облучая ДЕТЕКТОР до достижения значений, приближающихся к полной шкале дисплея. Затем экспозиция прекращается и фиксируется уровень изменений показаний шкалы при размещении дозиметра в условиях измерений.

5.8.2 Стабильность накопления дозы

После того, как весь ДЕТЕКТОР равномерно облучен в поле диагностического НЕОСЛАБЛЕННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ с напряжением на трубке 70 кВ при накопленной ВОЗДУШНОЙ КЕРМЕ 40 Гр, используя максимальную РАСЧЕТНУЮ длину для КТ ДЕТЕКТОРОВ или максимальное РАСЧЕТНОЕ значение поля для всех других ДЕТЕКТОРОВ:

- ДОЗИМЕТР должен удовлетворять техническим условиям для ТОКА УТЕЧКИ, указанным в 5.7.1 и 5.7.2;

- ПРЕДЕЛЫ ОТКЛОНЕНИЯ показаний ДОЗИМЕТРА, обусловленных влиянием воздействия накопленного значения ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ не более чем ± 1,0 %.

Этому требованию должны отвечать все измерительные блоки ДЕТЕКТОРА ДОЗИМЕТРА.

Соответствие этому требованию должно быть проверено:

- повторением испытаний на ТОК УТЕЧКИ по 5.7.1 и 5.7.2 и после накопления определенной ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ ДЕТЕКТОРОМ;

- измерением РЕАКЦИИ ДОЗИМЕТРА в воспроизводимом поле излучения при соответствующем качестве излучения до и после измерения указанной КЕРМЫ на ДЕТЕКТОР и вычисления разности.

5.9 Измерения с радиоактивным КОНТРОЛЬНЫМ ИСТОЧНИКОМ

Если ДОЗИМЕТР снабжен радиоактивным КОНТРОЛЬНЫМ ИСТОЧНИКОМ, который используется, чтобы проверить его работоспособность, и если этот КОНТРОЛЬНЫЙ ИСТОЧНИК позволяет облучить ДОЗИМЕТР в определенной геометрии и обеспечивает воспроизведение точкой измеренной величины (контрольное значение дозы или контрольное время), то эти контрольные значения должны быть повторимы при постоянном давлении воздуха, КОЭФФИЦИЕНТ ОТКЛОНЕНИЯ должен быть менее 3 %.

Кроме того, ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ должны содержать информацию, которая позволяет определить контрольное значение дозы или контрольное время, к определенной дате с неопределенностью менее 1,0 %.

Соответствие этим требованиям должно быть проверено путем повторных измерений, используя КОНТРОЛЬНЫЙ ИСТОЧНИК согласно инструкциям, данным ИЗГОТОВИТЕЛЕМ в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ на ДЕТЕКТОР и КОНТРОЛЬНЫЙ ИСТОЧНИК.

ДЕТЕКТОР и КОНТРОЛЬНЫЙ ИСТОЧНИК должны находиться отдельно друг от друга и использоваться вместе между измерениями.

Примечание — Для настоящего стандарта ОТКЛОНЕНИЕ должно быть определено из ряда, по крайней мере, десяти показаний.

6 ПРЕДЕЛЫ ОТКЛОНЕНИЯ из-за эффектов ФАКТОРОВ ВОЗДЕЙСТВИЯ

ПРЕДЕЛЫ ОТКЛОНЕНИЯ $\pm L$ из-за эффектов ФАКТОРОВ ВЛИЯНИЯ суммированы в таблице 7. Для любого изменения ФАКТОРОВ ВЛИЯНИЯ в пределах ДИАПАЗОНА изменения ПОКАЗАНИЙ ДОЗИМЕТРОВ не должны превышать значений в графе 4 таблицы 7.

Таблица 7 — ПРЕДЕЛЫ ОТКЛОНЕНИЯ из-за эффекта ВЛИЯНИЯ ВОЗДЕЙСТВУЮЩИХ ФАКТОРОВ

Воздействующие факторы	Диапазон параметра			Рекомендуемые условия	Пределы отклонений L	Подпункт
Качество излучения	Анодное напряжение	Анод	Общая фильтрация			6.1
a) Общая диагностика: Прямой пучок[1)]	От 50 до 150 кВ	W	2,5 мм Al	70 кВ 23,5 мм Al (RQR 5 IEC 61267)	± 5 %	
b) Общая диагностика: Ослабленный пучок[1)]	От 50 до 150 кВ	W	От 12,5 до 47,5 мм Al	70 кВ 2,5 мм Al (RQR 5 IEC 61267)	± 5 %	
c) Маммография: Прямой пучок[2)]	От 25 до 35 кВ	Mo	30 μm Mo	28 кВ 30 μm Mo	± 5 %	
Ослабленный пучок[2)]			30 μm Mo + 2,5 мм Al фильтр[3)]			
d) Компьютерная томография: Прямой пучок[1)]	От 100 до 150 кВ	W	2,5 мм Al	120 кВ 2,5 мм Al (RQR 9 IEC 61267)	± 5 %	
Ослабленный пучок[1)]			От 12,5 до 47,5 мм Al	120 кВ 23,5 мм Al (RQR 9 IEC 61267)		
Мощность воздушной кермы (при измерении воздушной кермы)	Как заявлено изготовителем			Как при калибровке	± 2 %	6.2
Угол падения излучения: Детекторы для общей диагностики	± 5 °C[4)]			Рекомендуемые условия	± 3 %	6.3.1
Детекторы для КТ	± 180 °C[5)]				± 3 %	6.3.2
Напряжение: Сети	От минус 15 % до плюс 10 %			Номинальное напряжение	± 2 %	6.4
Батареи	Как заявлено изготовителем					
Давление воздуха	От 80,0 до 106,0 кПа			101,3 кПа	± 2 %	6.5

Окончание таблицы 7

Воздействующие факторы	Диапазон параметра	Рекомендуемые условия	Пределы отклонений L	Подпункт
Время установления равновесия давления воздуха	± 10,0 %	Атмосферное давление	< 20 секунд	6.6
Температура	От 15 °С до 35 °С	20 °С	± 3 %	6.7
Относительная влажность	≤ 80 % (максимум 20 г/м^3)	50 %		
Электромагнитная совместимость	Согласно МЭК 61000-4	Без возмущений	± 5 %	6.8
Размер поля	Минимум: как заявлено производителем Максимум: не менее 35 × 35 см	Как при калибровке	± 3 %	6.9

[1] Слой половинного ослабления (СПО), приведенный в МЭК 61267, должен быть обеспечен, также может потребоваться дополнительная фильтрация.
[2] С бериллиевым окном.
[3] Чистотой ≥ 99,9 %.
[4] От нормального направления.
[5] В плоскости, перпендикулярной к детектору.

6.1 Энергетическая зависимость ПОКАЗАНИЙ

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ДОЗИМЕТР может иметь до трех различных ДИАПАЗОНОВ измерения энергий фотонов (см. пункты a) и d) в таблице 7). По каждому из этих ДИАПАЗОНОВ ПРЕДЕЛЫ ОТКЛОНЕНИЯ при изменении качества излучения не должны быть более приведенных в таблице 7.

Соответствие требованиям должно быть проверено при тех же самых условиях облучения, что и для калибровки, для каждого энергетического диапазона, для которого ДЕТЕКТОР предназначен, по крайней мере, с качеством излучения, упомянутым ниже, как минимум, охватывая:

- для ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ДИАПАЗОНА 50, 70, 100, 150 кВ напряжений на трубке;
- для маммографического ДИАПАЗОНА 25, 28 и 35 кВ;
- для КТ диапазона 100 кВ (неослабленный пучок), 120 кВ (неослабленный и ослабленный) и 150 кВ (только ослабленный пучок).

Для этих испытаний следует использовать фильтрацию, сформулированную в МЭК 61267.

6.2 Зависимость МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ и ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ ПО ДЛИНЕ

6.2.1 ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЙ БЛОК

Для ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ (ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ ПО ДЛИНЕ) справедливо уравнение:

$$\frac{R_{min} - R_{max}}{R_{max} + R_{min}} \le 0{,}02,$$

где R_{max} — максимальное значение чувствительности в рассматриваемом диапазоне мощности ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ;

R_{min} — минимальное значение ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ.

Это уравнение должно выполняться по ВСЕМУ ДИАПАЗОНУ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ.

Соответствие этому требованию должно быть проверено измерением ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ (значения ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ ПО ДЛИНЕ) от минимума до максимума МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, измерениями, сделанными при изменении ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ ступенями в пределах одного порядка величины. ВОЗДУШНАЯ КЕРМА (значение ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ ПО ДЛИНЕ) должна быть сохранена приблизительно постоянной при изменении времени облучения. Допустимо это сделать с помощью эквивалентного электрического испытания измерительной системы.

6.2.2 ИОНИЗАЦИОННАЯ КАМЕРА

Потери на рекомбинацию ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен определить:

- для ДИАГНОСТИЧЕСКИХ и маммографических ИОНИЗАЦИОННЫХ КАМЕР, МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ за импульс, при котором эффективность собирания ионов в камере падает до 95 %, когда к камере приложено номинальное напряжение;

- для ионизационных камер, для компьютерной томографии при установленной длине облучаемого объема для интегральной величины ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ ПО ДЛИНЕ оценивается по величине, при которой эффективность собирания ионов в камере падает до 95 %, если приложено номинальное напряжение к камере;

- для диагностических измерений не применяется поправочный коэффициент для рекомбинационных потерь до тех пор, пока радиационный детектор используется в пределах установленной МОЩНОСТИ КЕРМЫ. Расчет рекомбинационных потерь должен проводиться на самом высоком уровне ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ ПО ДЛИНЕ.

Соответствие в случае мощности воздушной кермы, контролируемой длительным облучением ионизационной камеры при известной МОЩНОСТИ КЕРМЫ и затем измерением эффективности собирания ионов для заданных значений изменения напряжения на камере.

Соответствие в случае импульсной ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ должно быть установлено либо:

- облучением ионизационной камеры импульсным излучением при заданном импульсе и затем измерением эффективности собирания ионов для заданного измерения напряжения на камере, либо

- экстраполяцией результатов измерений, проведенных при длительном излучении на случай импульсных воздействий излучения.

Примечание — Как при длительном, так и при импульсном облучении допустимо измерять эффективность собирания ионов при МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ (или ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ за импульс) менее максимальной величины, используя напряжение на камере менее номинального с последующей экстраполяцией результатов.

6.3 Зависимость ПОКАЗАНИЙ ДЕТЕКТОРА от угла падения излучения

6.3.1 Для ДЕТЕКТОРОВ, не предназначенных для КТ

Для ДЕТЕКТОРОВ, не предназначенных для компьютерной томографии, ПРЕДЕЛЫ ОТКЛОНЕНИЯ ПОКАЗАНИЙ из-за изменения в угле ± 5° от нормального направления должны быть более приведенных в таблице 7.

Соответствие этому требованию должно быть проверено измерением отклика дозиметра с детектором, наклоненным ± 5° в двух перпендикулярных направлениях от перпендикуляра к оси излучения.

6.3.2 Для КТ ДЕТЕКТОРОВ

Для КТ ДЕТЕКТОРОВ ПРЕДЕЛЫ ОТКЛОНЕНИЯ ПОКАЗАНИЙ, вызванные изменением угла падения излучения ± 180° плоскости перпендикулярно к оси детектора, должны быть не более приведенных в таблице 7.

Соответствие должно быть проверено в ОСЛАБЛЕННОМ ИЗЛУЧЕНИИ при 100 кВ в пучке шириной 30 % от установленного номинала.

6.4 Рабочее напряжение

6.4.1 Для ДОЗИМЕТРОВ, работающих от сети

Для сетевых ДОЗИМЕТРОВ ПРЕДЕЛ ОТКЛОНЕНИЯ ПОКАЗАНИЙ из-за колебаний рабочего напряжения между плюс 10 % и минус 15 % номинального напряжения не должен быть более приведенных в таблице 7 во всем диапазоне напряжений, указанном ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

Соответствие этому требованию следует контролировать путем проведения двух рядов измерений с переменным напряжением на верхней и нижней границе диапазона рабочих напряжений, установленного производителем, и сравнения их с соответствующим рядом измерений при номинальном рабочем напряжении.

Контрольный радионуклидный источник может использоваться при этих измерениях.

6.4.2 Для ДОЗИМЕТРОВ, работающих от батареи

Для работающих от батареи ДОЗИМЕТРОВ разряженное состояние батареи должно быть указано, когда прибор работает при напряжении батареи за пределами номинального диапазона, заявленного изготовителем.

На всем диапазоне напряжений батареи отклонения показаний должны быть не более приведенных в таблице 7.

Соответствие этому требованию должно проверяться следующим образом: батареи должны быть заменены стабильным источником питания, создающим напряжение, равное напряжению зараженной батареи, указанному производителем. Должны быть зафиксированы результаты, а затем напряжение должно быть снижено до тех пор, пока индикатор не укажет пониженное напряжение батареи, затем должно быть проведено второе измерение при повышенном напряжении, которое сравнивают с заданным значением.

Примечание — В некоторых приборах, соединенных с внешним питанием с помощью кабеля, корпус прибора может быть не заземлен. В этих случаях производитель должен указать метод испытаний.

При этих измерениях может использоваться контрольный радиоактивный источник.

6.4.3 Для ДОЗИМЕТРОВ с подзарядкой от сети, работающих от батареи

Для ДОЗИМЕТРОВ с подзарядкой от сети, работающих от батареи в дополнение к требованиям, указанным в 6.4.2, ПРЕДЕЛЫ ОТКЛОНЕНИЙ показаний не должны быть более приведенных в таблице 7, когда дозиметр работает при следующих условиях:

- сеть отсоединена, батарея заряжена;
- сеть присоединена, батарея заряжена;
- сеть присоединена, батарея разряжена.

Соответствие этому требованию должно быть проведено следующим образом:

Измерение должно быть проведено при отсоединенной сети и с заряженной батареей типа, указанного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, затем сеть должна быть присоединена и второе измерение следует сравнить с первым, наконец, батареи должны быть разряжены настолько, чтобы индикатор разрядки был включен, сеть присоединена и произведено третье измерение, которое сравнивают с предыдущими.

При этих измерениях может использоваться контрольный радиоактивный источник.

6.5 Давление воздуха

ПРЕДЕЛЫ ОТКЛОНЕНИЯ ПОКАЗАНИЙ не должны превышать приведенных в таблице 7, если значения давления воздуха не выходят за указанные пределы. Если радиационный детектор выполнен в виде проходной ионизационной камеры, то допустимо корректировать измеренное значение в зависимости от давления воздуха путем расчета или автоматически.

Соответствие этому требованию должно быть проконтролировано сравнением эксперимента при воздушном давлении 80 кПа с тем, которое проведено при давлении воздуха 101,3 кПа. Для проходной ионизационной камеры все результаты измерений должны быть скорректированы для давления воздуха, перед тем как эти измерения сделаны.

6.6 ВРЕМЯ ВЫРАВНИВАНИЯ давления воздуха ДЕТЕКТОРА

Если результат ПОКАЗАНИЙ ДЕТЕКТОРА зависит от плотности воздуха 90 %, то время установления равновесия разницы давления (неожиданное изменение давления воздуха в пределах 10 % в пределах заданного диапазона давлений) между внешним пространством и внутренним объемом в детекторе не должно быть более приведенных в таблице 7.

Соответствие этому требованию должно быть проконтролировано облучением детектора при постоянной МОЩНОСТИ КЕРМЫ, а затем при последующей регистрации изменения электрического сигнала детектора во времени при изменении воздушного давления между 8 % и 12 %. Испытание должно быть проведено при изменении давления в обоих направлениях.

Для ДОЗИМЕТРОВ, измеряющих только ВОЗДУШНУЮ КЕРМУ, допускается следующий метод: измеряют ВОЗДУШНУЮ КЕРМУ при длительности меньше чем 1 с. Проводится изменение воздушного давления между 8 % и 12 %, затем повторно измеряют ВОЗДУШНУЮ КЕРМУ через 20 с после изменения давления. Второе измерение, скорректированное на изменение воздушного давления, сравнивают с первым измерением. Испытание должно быть проведено при изменении давления в обоих направлениях.

При этих измерениях может использоваться контрольный радиоактивный источник.

6.7 Температура и влажность

ОТКЛОНЕНИЯ ПОКАЗАНИЙ ДОЗИМЕТРА не должны превышать приведенных в таблице 7 для всех возможных температур и условий влажности в пределах ЗАДАННЫХ ДИАПАЗОНОВ температуры и влажности (абсолютная влажность не должна превышать 20 г/м^3). Если ДЕТЕКТОР — ПРОХОДНАЯ ИОНИЗАЦИОННАЯ КАМЕРА, то допустимо для ИЗМЕРЕННОЙ ВЕЛИЧИНЫ ВВЕСТИ поправку на давление расчетным путем или автоматически, если это требование предъявлено.

Соответствие с этим требованием должно быть проверено следующим испытанием. ДОЗИМЕТР должен быть подвергнут переменной температуре и влажности воздуха. По крайней мере четыре измерения должны быть выполнены, каждый при следующих климатических условиях:

Температура, °С	Относительная влажность, %	Абсолютная влажность, г/м^3
20,0	50	8,5
15,0	80	11,5
26,5	80	20,0
35,0	50	20,0

Для ПРОХОДНЫХ ИОНИЗАЦИОННЫХ КАМЕР все показания должны быть скорректированы по давлению воздуха.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ДОЗИМЕТР должен быть подвергнут каждой температуре и условию влажности, по крайней мере, за 24 ч до испытания.

При этих измерениях может использоваться контрольный радиоактивный источник.

6.8 Электромагнитная совместимость

Примечания

1 «Полный комплект оборудования» означает, что ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЙ БЛОК соединен с блоком детектора так, как предусмотрено изготовителем.

2 Соответствующий КОНТРОЛЬНЫЙ ИСТОЧНИК может быть присоединен к ДЕТЕКТОРУ, чтобы создать сигнальный ток в течение этих измерений с системы вывода данных.

6.8.1 Электростатический разряд

Максимальные искажения данных (импульсное и постоянное) дисплея или клемм вывода данных, вызванные электростатическим разрядом, должны быть менее приведенных в таблице 7.

Соответствие требованию должно быть проверено путем наблюдения и регистрации показания дисплея и любых систем вывода данных при разряде, создаваемом тестовым генератором, как приведено в МЭК 61000-4-2, не менее пяти раз приложенного к составным частям комплекта оборудования, доступным для прикосновения оператором при обычных измерениях (но не к тем частям камеры и блока измерений, которые обычно подвергаются облучению), когда прибор установлен в режим измерения при наибольшей чувствительности (если чувствительность выбирается). Электростатический разряд должен быть эквивалентен разряду конденсатора 150 рФ, 6 кВ, включенного через сопротивление 330 Ом, как описано в МЭК 61000-4-2.

Когда испытывают приборы с изолированными поверхностями, следует использовать метод воздушного разряда напряжением 8 кВ (уровень 3).

Примечание — Допускается индикация «переполнение» измерительного блока для предотвращения некорректного указания измеренного ЗНАЧЕНИЯ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ ПО ДЛИНЕ или МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ.

6.8.2 Электромагнитные поля

Максимальные искажения индикации (как импульсные, так и постоянные) на дисплее или системы вывода данных, созданные внешними электромагнитными полями, должны быть менее пределов, приведенных в таблице 7.

Соответствие требованию должно быть проверено, наблюдая и регистрируя данные дисплея или системы вывода данных ДОЗИМЕТРА при самой высокой чувствительности (если чувствительность выбирается), в то время как измерения выполнены с наличием и без наличия радиомагнитного поля вокруг оборудования.

Напряженность электромагнитного поля должна быть 3 В/м в частотном диапазоне 80 МГц — 1 ГГц с шагом 1 % (уровень 2, как описано в МЭК 61000-4-3). Чтобы уменьшить количество измерений, необходимых для проверки соответствия этому требованию, испытания проводят при частотах 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 180, 200, 220, 240, 260, 290, 320, 350, 380, 420, 460, 510, 560, 620, 680, 750, 820, 900 и 1000 МГц с напряженностью поля 10 В/м только при одной ориентации. Если изменение ПОКАЗАНИЙ более одной третьей части пределов, приведенных в таблице 7 в одной из этих частот, то дополнительные испытания в амплитуде ± 5 % вокруг этой частоты с шагом 1 % и напряженностью поля 3 В/м должны быть выполнены с ДОЗИМЕТРОВ во всех трех направленностях, как описано

в МЭК 61000-4-3. Для приборов, работающих от батареи, на которые не распространяются требования 6.8.3 и 6.8.4, должны также быть выполнены испытания при 27 МГц.

6.8.3 Наведенные помехи, вызванные пробоями и радиочастотами

Максимальные искажения данных (кратковременные и постоянные) дисплея или системы вывода данных из-за помех, вызванных пробоями и радиочастотами, должны быть менее пределов, приведенных в таблице 7.

Для сетевых приборов соответствие должно быть проверено наблюдением и регистрацией данных дисплея или системы вывода данных при измерении на самой высокой чувствительности (если чувствительность является выбираемой) с наличием и отсутствием помех, вызванных пробоями (МЭК 61000-4-4) и радиочастотными полями (МЭК 61000-4-6), уровень должен быть равен 3, как описано в данных стандартах.

Примечание — Полная индикация «переполнение» ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО БЛОКА для предотвращения неправильного измерения ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, КЕРМЫ ПО ДЛИНЕ или МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ допустима.

6.8.4 Падения напряжения, короткие замыкания и колебания напряжения

Максимальные (постоянные) и кратковременные искажения показаний дисплея или системы вывода данных, вызванные падением напряжения, коротким замыканием и колебаниями напряжения, должны быть менее пределов, приведенных в таблице 7.

Для сетевых приборов соответствие требованию должно быть проверено наблюдением и фиксацией сигналов дисплея и системы вывода данных, когда измерения выполнены на самой высокой чувствительности без наличия и с наличием помех, вызванных падениями напряжения, короткими замыканиями и колебаниями напряжения, как описано в МЭК 61000-4-11.

6.9 Размеры поля

Для всех ДЕТЕКТОРОВ, кроме применяемых в КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ, в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ должен быть определен НОМИНАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН размеров поля. По этому ДИАПАЗОНУ ПРЕДЕЛ ОТКЛОНЕНИЯ ПОКАЗАНИЙ не должен быть более приведенного в таблице 7. Максимальная РАСЧЕТНАЯ величина поля должна быть не менее чем 35 × 35 см.

Соответствие требованию должно быть проверено, измеряя ИЗМЕНЕНИЯ электрического сигнала от детектора, при изменении размера поля от минимальных до максимальных значений в электрическом сигнале от ДЕТЕКТОРА, внося необходимые поправки размеров поля МОЩНОСТИ КЕРМЫ, учитывающие изменение.

6.10 ЭФФЕКТИВНАЯ ДЛИНА и пространственная неоднородность ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ КТ ДОЗИМЕТРОВ

По ДЛИНЕ ДЕТЕКТОРА пространственная неоднородность ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ не должна изменяться больше чем на ± 3 %.

Кроме того, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен указать эффективную ДЛИНУ ДЕТЕКТОРА.

Соответствие требованию должно быть проверено, используя воспроизводимое протяженное поле, определенное свинцовой диафрагмой шириной не более чем 2 мм и длиной (перпендикуляр к оси ДЕТЕКТОРА), достаточной, чтобы перекрыть размер ДЕТЕКТОРА.

Начиная с положения центра поля, с расстояния отрезка в 5 см от активного объема в противоположном месте от конца подсоединения и от отметки, показывающей границу длины детектора, следует снижать показания несколько раз для каждого положения детектора по мере перемещения детектора относительно диафрагмы, интервалами в 2,5 % от длины детектора. Повторяют эти измерения по всей длине детектора и на 5 см дальше метки, указывающей конец детектора. ЭФФЕКТИВНУЮ ДЛИНУ определяют из значений, полученных на графике, в диапазоне его ширины на половине максимума показаний прибора вдоль оси детектора.

7 Маркировка

7.1 ДЕТЕКТОР

На ДЕТЕКТОРЕ должна быть указана следующая четкая маркировка, содержащая:

- наименование и/или торговую марку ИЗГОТОВИТЕЛЯ или поставщика;
- гарантию, что ДЕТЕКТОР соответствует настоящему стандарту;
- положение ОПОРНОЙ ТОЧКИ ДЕТЕКТОРА;

- тип и серийный номер для определения связи между отдельными частями детектора, приведенными в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ;
- пределы РАСЧЕТНОЙ ДЛИНЫ для КТ ДЕТЕКТОРОВ.

Соответствие должно быть проверено осмотром.

7.2 ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЙ БЛОК

На ИЗМЕРИТЕЛЬНОМ БЛОКЕ должна быть следующая четкая маркировка, содержащая:

- наименование и/или торговую марку ИЗГОТОВИТЕЛЯ или поставщика, гарантию, что ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЙ БЛОК соответствует стандарту;
- тип и серийный номер для определения связи между отдельными частями детектора, приведенными в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ;
- потенциал питания от сети, частоту питания, необходимые для соответствия прибора требованиям разделов 5 и 6;
- тип батареи для работающих от батареи ДОЗИМЕТРОВ для выполнения требований разделов 5 и 6.

Графические символы в соответствии с МЭК 60417.

Соответствие должно быть проверено осмотром.

7.3 Радионуклидное УСТРОЙСТВО ДЛЯ ПРОВЕРКИ СТАБИЛЬНОСТИ

На радионуклидном УСТРОЙСТВЕ ДЛЯ ПРОВЕРКИ СТАБИЛЬНОСТИ должна быть постоянно прикрепляемая и четкая маркировка, содержащая:

- международный символ радиоактивности — трилистник на поверхности контейнера и доступной поверхности устройства, непосредственно окружающего источник;
- наименование и активность радионуклида;
- дату, до которой заявленная активность источника применима;
- типовой номер и порядковый номер устройств, чтобы обеспечить взаимодействие между отдельными частями прибора, как определено в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ;
- маркировку в соответствии с национальным и международным законодательствами.

Соответствие должно быть проверено осмотром.

8 СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

8.1 ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен предоставить исчерпывающую информацию для правильного использования прибора:

- СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны соответствовать МЭК 61187.
- СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны содержать описание ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ДОЗИМЕТРА, включая его номер и НАИМЕНОВАНИЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ. Кроме того, СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны содержать следующую информацию, применимую к каждому типу ДЕТЕКТОРА:
- размеры ДЕТЕКТОРА.

Диаграммы должны содержать:

- НОМИНАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН напряжения рентгеновской трубки;
- данные, дающие типичную зависимость ПОКАЗАНИЙ от качества излучения;
- положение ОПОРНОЙ ТОЧКИ ДЕТЕКТОРА;
- направление падающего излучения;
- максимальную МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ и ВОЗДУШНУЮ КЕРМУ за импульс;
- РАБОЧИЙ ДИАПАЗОН измерения и ЦЕНУ ДЕЛЕНИЯ ШКАЛЫ;
- ДИАПАЗОН атмосферного давления для нормальной работы;
- ДИАПАЗОН температур для нормальной работы;
- ДИАПАЗОН влажности воздуха для нормальной работы;
- ДИАПАЗОН рабочего напряжения питания для работающих от батареи приборов и срок работы от батареи;
- ДИАПАЗОН используемых размеров поля.

Кроме того, СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны содержать: рекомендации, чтобы ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ обеспечивал размеры поля по крайней мере на 10 мм более чем минимальный РАСЧЕТНЫЙ размер поля, из-за несоответствия между световым полем и полем излучения, которое является типичным для диагностических рентгеновских аппаратов;

- таблицу, диаграмму или формулу для коррекции по плотности воздуха (если необходимо);
- работу с устройством контроля СТАБИЛЬНОСТИ с помощью радионуклидных источников (в случае необходимости);
- таблицы или формулы для расчета изменения показаний или контрольного времени, вызванного снижением активности радиоактивного источника (в случае необходимости);
- предупреждение о том, что наличие за детектором материала, отличного от атмосферного воздуха, будет изменять показания за счет обратного рассеяния;
- предупреждение, что максимум МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ или ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ за импульс не должен быть превышен;
- для ДОЗИМЕТРОВ, которые не могут указать отрицательный дрейф, должно быть приведено предупреждение: «Этот прибор не будет указывать отрицательное показание дрейфа нуля. Убедитесь, что накоплен положительный сигнал, перед попыткой измерить дрейф»;
- для ДЕТЕКТОРОВ, не предназначенных для КТ, те части системы, которые должны быть подвергнуты равномерному облучению для обеспечения корректного результата;
- для КТ ДЕТЕКТОРА пределы РАСЧЕТНОЙ ДЛИНЫ, РАСЧЕТНУЮ ДЛИНУ ДЕТЕКТОРА и однородность ПОКАЗАНИЙ по РАСЧЕТНОЙ ДЛИНЕ.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен указывать ОПОРНЫЕ ВЕЛИЧИНЫ и СТАНДАРТНЫЕ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ в ИНСТРУКЦИЯХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ или в других сопроводительных документах.

Соответствие должно быть проверено осмотром.

Приложение А
(справочное)

Библиография

[1] МЭК 60601-1:1988 Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования безопасности
(IEC 60601-1:1988) *Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for safety*

[2] МЭК 60731:1997 Медицинское электронное оборудование. Дозиметры с ионизационными камерами, используемые при радиотерапии
(IEC 60731:1997) *Medical electrical equipment — Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy*

[3] МЭК 60788:1984 Медицинская радиология. Терминология
(IEC 60788:1984) *Medical radiology — Terminology*

[4] МЭК 61010-1:1990 Требования безопасности для электрического оборудования для измерений, настройки и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования
(IEC 61010-1:1990) *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use — Part 1: General requirements*

Приложение В
(справочное)

Перечень применяемых терминов

Таблица А.1

Термин	Подкласс
БЛОК ДЕТЕКТОРА	3.1.1
ВНУТРЕННЯЯ ПОГРЕШНОСТЬ	3.11
ВОЗДУШНАЯ КЕРМА	3.22
ВОЗДУШНАЯ КЕРМА ПО ДЛИНЕ	3.22.2
ВРЕМЯ ОТКЛИКА	3.12.4
ВРЕМЯ УСТАНОВЛЕНИЯ ПОКАЗАНИЙ	3.12.3
ВРЕМЯ УСТАНОВЛЕНИЯ РАБОЧЕГО РЕЖИМА	3.12.5
ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ДОЗИМЕТР	3.1
ДОСТУПНАЯ МЕТАЛЛИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ	3.18.3
ИЗГОТОВИТЕЛЬ	3.27
ИЗМЕРЕННОЕ ЗНАЧЕНИЕ	3.5
ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ БЛОКИ	3.1.2
ИНДИЦИРУЕМОЕ ЗНАЧЕНИЕ	3.2
ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ	3.25.1
ИНСТРУМЕНТ	3.18.4
ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЙ ПАРАМЕТР	3.8
ИОНИЗАЦИОННАЯ КАМЕРА	3.1.1.1-1)
ИСТИННОЕ ЗНАЧЕНИЕ	3.3
ИСТОЧНИКИ ПИТАНИЯ	3.18.1
КАЧЕСТВО НЕОСЛАБЛЕННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	3.19.1
КОЭФФИЦИЕНТ ОТКЛОНЕНИЯ	3.24
КТ ДЕТЕКТОР	3.1.5
КТ ДОЗИМЕТР	3.1.4
МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ	3.18
МИНИМАЛЬНЫЙ НОМИНАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН	3.16.1
МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ	3.22.1
НАПРЯЖЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ	3.23
НЕОСЛАБЛЕННОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ (прямой пучок)	3.19
НОМИНАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	3.16
ОПЕРАТОР	3.26
ОПОРНАЯ ТОЧКА (для РАДИАЦИОННЫХ ДЕТЕКТОРОВ)	3.17
ОПОРНОЕ ЗНАЧЕНИЕ	3.9

Окончание таблицы А.1

Термин	Подкласс
ОПОРНЫЕ УСЛОВИЯ	3.9.1
ОСЛАБЛЕННОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ	3.20
ОТДЕЛЬНАЯ ЧАСТЬ	3.1.1.1-2)
ОТКЛИК	3.12.1
ОТКЛОНЕНИЕ	3.13
ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ВНУТРЕННЯЯ ПОГРЕШНОСТЬ	3.11.1
ПАЦИЕНТ	3.18.2
ПОГРЕШНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ	3.5.1
ПОЛНАЯ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТЬ	3.5.2
ПОЛУПРОВОДНИКОВЫЙ ДЕТЕКТОР	3.1.1.1-3)
ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ	3.25.2
ПОПРАВОЧНЫЙ КОЭФФИЦИЕНТ	3.6
ПРЕДЕЛЫ ОТКЛОНЕНИЯ	3.14
ПРЕДСТАВЛЕННАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА	3.12
РАБОЧАЯ ДЛИНА	3.21
РАБОЧИЙ ДИАПАЗОН (ИНДИЦИРУЕМЫХ ВЕЛИЧИН)	3.15
РАДИАЦИОННЫЙ ДЕТЕКТОР	3.1.1.1
РАЗРЕШЕНИЕ ДИСПЛЕЯ	3.12.2
РАСШИРЕННАЯ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТЬ	3.5.3
СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ	3.25
СТАНДАРТНЫЕ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ	3.10
СТАНДАРТНЫЕ УСЛОВИЯ ИСПЫТАНИЙ	3.10.1
ТОК УТЕЧКИ	3.12.6
УРОВЕНЬ ОСЛАБЛЕННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	3.20.1
УСЛОВНОЕ ИСТИННОЕ ЗНАЧЕНИЕ	3.4
УСТРОЙСТВО ПРОВЕРКИ СТАБИЛЬНОСТИ	3.1.3
ФАКТОРЫ ВОЗДЕЙСТВИЯ	3.7
ЭТАЛОН	3.4.1
ЭФФЕКТИВНАЯ ДЛИНА	3.21.1

Приложение С
(обязательное)

Сведения о соответствии национальных стандартов ссылочным международным (региональным) стандартам

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
МЭК 60417:1973	*
МЭК 60788:1984	*
МЭК 61000-4-1:1992	*
МЭК 61000-4-2:1995	*
МЭК 61000-4-3:1995	*
МЭК 61000-4-4:1995	*
МЭК 61000-4-5:1995	*
МЭК 61000-4-6:1996	*
МЭК 61000-4-11.1994	*
МЭК 61187:1993	*
МЭК 61267:1994	ГОСТ Р МЭК 61267—2001 Аппараты рентгеновские медицинские диагностические. Условия излучения при определении характеристик

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

УДК 616.71-77-034:621.882.15:006.354 ОКС 19.100 Е84 ОКП 94 4220

Ключевые слова: дозиметр, детектор, воздушная керма, ВЛИЯЮЩИЕ ВЕЛИЧИНЫ, погрешность, ионизационная камера, измерительный блок, опорная точка, рабочий диапазон

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *Л.А. Гусева*
Корректор *Е.М. Капустина*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 31.10.2006. Подписано в печать 21.11.2006. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал. Печать офсетная. Усл. печ. л. 3,72. Уч.-изд. л. 3,20. Тираж 130 экз. Зак. 832. С 3488.

ФГУП «Стандартинформ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «Стандартинформ» на ПЭВМ
Отпечатано в филиале ФГУП «Стандартинформ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6

Изменение № 1 ГОСТ Р МЭК 61674—2006 Медицинское электрооборудование. Дозиметры с ионизационными камерами и/или полупроводниковыми детекторами, используемые в рентгеновской диагностике

Утверждено и введено в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 23.11.2010 № 500-ст

Дата введения 2011—05—01

Содержание. Заголовки пунктов 6.8.4 и 6.8.5 изложить в новой редакции:

«6.8.4 Выбросы напряжения.....

6.8.5 Падения напряжения, короткие замыкания и колебания напряжения.....».

Раздел 6. Таблица 7, графа «Рекомендуемые условия». Для воздействующего фактора «d) Компьютерная томография: Ослабленный пучок» заменить значения: «120 кВ 23,5 мм Al (RQR 9 IEC 61267)» на «120 кВ 42,5 мм Al (RQA 9 IEC 61267)».

Пункты 6.8.4, 6.8.5 изложить в новой редакции:

«6.8.4 Выбросы напряжения

Максимальные (постоянные) и кратковременные искажения показаний дисплея или системы вывода данных из-за помех, вызванных выбросами напряжения, должны быть менее пределов, приведенных в таблице 7. Испытание не проводят на линиях связи между детектором и измерительным блоком.

Для сетевых приборов соответствие требованию должно быть проверено наблюдением и фиксацией сигналов дисплея или любых систем вывода данных при измерении на самой высокой чувствительности (если чувствительность является выбираемой), без наличия и с наличием помех, вызванных выбросами напряжения (МЭК 61000-4-5). Уровень должен быть равен 3, как описано в указанном стандарте.

Примечание – Допускается полная индикация «переполнение» ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО БЛОКА для предотвращения неправильного измерения ДОЗЫ или МОЩНОСТИ ДОЗЫ.

6.8.5 Падения напряжения, короткие замыкания и колебания напряжения

Максимальные искажения показаний (кратковременные и постоянные) дисплея или системы вывода данных из-за помех, вызванных падениями напряжения, короткими замыканиями и колебаниями напряжения, должны быть менее пределов, приведенных в таблице 7.

Для сетевых приборов соответствие требованию должно быть проверено наблюдением и фиксацией сигналов дисплея или любых систем вывода данных при измерении на самой высокой чувствительности, без наличия и с наличием помех, вызванных падениями напряжения, короткими замыканиями и колебаниями напряжения, как описано в МЭК 61000-4-11. Испытание проводят при напряжении, равном 40 % анодного

напряжения U_T в течение 25 циклов для установления помех при падениях напряжения и коротких замыканиях, и с интервалами 2 с/1 с/2 с для падающего напряжения/пониженного напряжения/растущего напряжения в случае изменения напряжения.

Примечание – Полная индикация «переполнение» ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО БЛОКА для предотвращения неправильного измерения ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, КЕРМЫ ПО ДЛИНЕ или МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ допустима».

(ИУС № 7 2011 г.)

к ГОСТ Р МЭК 61674—2006 Медицинское электрооборудование. Дозиметры с ионизационными камерами и/или полупроводниковыми детекторами, используемые в рентгеновской диагностике

В каком месте	Напечатано	Должно быть
Приложение В	Таблица А.1 *Окончание таблицы А.1*	Таблица В.1 *Окончание таблицы В.1*

(ИУС № 3 2007 г.)

gost.e-ecolog.ru