МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

**ГОСТ IEC 61303— 2011**

# Изделия медицинские электрические

# РАДИОНУКЛИДНЫЕ КАЛИБРАТОРЫ

## Методы испытаний эксплуатационных характеристик

(IEC 61303:1994, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2013

gost.e-ecolog.ru

## Предисловие

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

**Сведения о стандарте**

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 29 ноября 2011 г. № 40)

За принятие проголосовали:

| Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97 | Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97 | Сокращенное наименование национального органа по стандартизации |
|---|---|---|
| Беларусь | BY | Госстандарт Республики Беларусь |
| Казахстан | KZ | Госстандарт Республики Казахстан |
| Киргизия | KG | Кыргызстандарт |
| Россия | RU | Росстандарт |
| Таджикистан | TJ | Таджикстандарт |

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 декабря 2011 г. № 1343-ст межгосударственный стандарт ГОСТ IEC 61303—2011 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту IEC 61303:1994 Medical electrical equipment — Radionuclide calibrators — Particular methods for describing performance (Изделия медицинские электрические. Радионуклидные калибраторы. Методы испытаний эксплуатационных характеристик).

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам приведены в дополнительном приложении ДА.

Степень соответствия — идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р МЭК 61303—99

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячном 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, 2013

В Российской Федерации 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 Общие положения . . . 1
1.1 Область применения . . . 1
1.2 Нормативные ссылки . . . 1
2 Определения . . . 1
3 Определение ТОЧНОСТИ ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО ПРИБОРА . . . 2
3.1 Метод первичных испытаний . . . 2
3.2 Метод вторичных испытаний . . . 3
4 Измерение СИСТЕМНОЙ ЛИНЕЙНОСТИ . . . 3
4.1 Методы первичных испытаний . . . 4
4.2 Методы вторичных испытаний . . . 4
5 Измерение системной воспроизводимости . . . 5
5.1 Метод первичных испытаний . . . 5
5.2 Метод вторичных испытаний . . . 5
5.3 Оценка . . . 5
6 Определение ХАРАКТЕРИСТИКИ ВОЗДУШНОЙ ПЛОТНОСТИ . . . 5
6.1 Метод испытаний . . . 5
6.2 Оценка . . . 6
7 Определение ХАРАКТЕРИСТИКИ ОБЪЕМА ОБРАЗЦА . . . 6
7.1 Метод испытаний . . . 6
7.2 Оценка . . . 6
8 Определение реакции на фон . . . 7
8.1 Метод испытаний реакции на естественный фон . . . 7
8.2 Метод испытаний реакции на фон известного излучения радиационного поля . . . 7
9 Измерение долговременной воспроизводимости . . . 7
9.1 Метод измерения долговременной воспроизводимости . . . 7
10 Измерение характеристик защиты . . . 7
11 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ и декларации исполнения . . . 7
Приложение А (справочное) Указатель терминов . . . 9
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам . . . 10

## Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта IEC 61303:1994 «Изделия медицинские электрические. Радионуклидные калибраторы. Методы испытаний эксплуатационных характеристик», подготовленного Подкомитетом 62 В «Аппараты для лучевой диагностики» Технического комитета МЭК 62 «Изделия медицинские электрические».

Настоящий стандарт устанавливает наиболее важные характеристики РАДИОНУКЛИДНЫХ КАЛИБРАТОРОВ и необходимые методы испытаний, дающие возможность изготовителям устанавливать характеристики своих приборов в стандартизованном виде и облегчать сравнение между приборами.

В настоящем стандарте выделены:

- прописными буквами — термины;
- курсивом — методы испытаний.

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

**Изделия медицинские электрические**

# РАДИОНУКЛИДНЫЕ КАЛИБРАТОРЫ

**Методы испытаний эксплуатационных характеристик**

Medical electrical equipment. Radionuclide calibrators. Particular methods for describing performance

**Дата введения — 2013—01—01**

## 1 Общие положения

### 1.1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на РАДИОНУКЛИДНЫЕ КАЛИБРАТОРЫ колодезного типа с газонаполненной ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРОЙ, используемые в РАДИОНУКЛИДНОЙ ДИАГНОСТИКЕ.

Требования настоящего стандарта являются рекомендуемыми.

### 1.2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

IEC 61145:1992 Calibration and usage of ionization chamber systems for assay of radionuclides (Калибровка и использование систем с ионизационной камерой для исследования радионуклидов)

IEC 60788:1984 Medical radiology — Terminology (Медицинская радиология. Терминология)

## 2 Определения

В настоящем стандарте применяют следующие термины с соответствующими определениями:

2.1 **РАДИОНУКЛИДНЫЙ ЭТАЛОННЫЙ ИСТОЧНИК:** Общий термин, используемый для определения эталонных источников, по 2.1.1 и 2.1.2.

2.1.1 **СЕРТИФИЦИРОВАННЫЙ РАДИОНУКЛИДНЫЙ ЭТАЛОННЫЙ ИСТОЧНИК**: РАДИОНУКЛИДНЫЙ ИСТОЧНИК, поверенный и сертифицированный в установленном порядке.

2.1.2 **ИНДИКАТОРНЫЙ РАДИОНУКЛИДНЫЙ ЭТАЛОННЫЙ ИСТОЧНИК:** РАДИОНУКЛИДНЫЙ ИСТОЧНИК, поверенный сравнением с СЕРТИФИЦИРОВАННЫМ РАДИОНУКЛИДНЫМ ЭТАЛОННЫМ ИСТОЧНИКОМ или другим ИНДИКАТОРНЫМ РАДИОНУКЛИДНЫМ ЭТАЛОННЫМ ИСТОЧНИКОМ того же РАДИОНУКЛИДА.

2.2 **РАДИОНУКЛИДНЫЙ КОЭФФИЦИЕНТ:** Зависящий от РАДИОНУКЛИДА коэффициент, на который умножают выходной сигнал системы для получения правильного значения АКТИВНОСТИ помещенного в ИОНИЗАЦИОННУЮ КАМЕРУ источника.

2.3 **СУММАРНОЕ ОТКЛОНЕНИЕ:** Квадратурная комбинация случайных и систематических отклонений при 68 %-ной доверительной вероятности.

2.4 **СИСТЕМНАЯ ЛИНЕЙНОСТЬ:** Функция, связывающая наблюдаемое и предсказанное значения АКТИВНОСТЕЙ при изменении АКТИВНОСТИ конкретного РАДИОНУКЛИДНОГО ИСТОЧНИКА.

2.5 **ХАРАКТЕРИСТИКА ВОЗДУШНОЙ ПЛОТНОСТИ:** Двумерная функция зависимости показаний прибора от температуры и давления.

**Издание официальное**

2.6 **ХАРАКТЕРИСТИКА ОБЪЕМА ОБРАЗЦА:** Функциональная зависимость показаний прибора от объема образца для установленного контейнера в определенном положении в ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЕ.

2.7 **ТЕСТОВЫЙ ИСТОЧНИК ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ:** РАДИОНУКЛИДНЫЙ ИСТОЧНИК, используемый для определения долговременной стабильности ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ. Период полураспада источника должен быть больше чем пять лет, и влияние любых радионуклидных загрязнений должно быть таким, чтобы показания прибора за период свыше пяти лет не отклонялись более чем на 0,5 % от показаний прибора, откорректированного на распад основного радионуклида с известным временем полураспада.

2.8 **ЗАЩИТА ОТ ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ:** Устройства, предназначенные для ослабления ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

2.9 **РАДИОНУКЛИДНОЕ ЗАГРЯЗНЕНИЕ:** РАДИОНУКЛИДЫ в РАДИОНУКЛИДНОМ ИСТОЧНИКЕ, отличающиеся от основного РАДИОНУКЛИДА.

2.10 **ЭТАЛОННЫЙ ОБЪЕМ:** Объем, в котором распределен РАДИОНУКЛИД РАДИОНУКЛИДНОГО ЭТАЛОННОГО ИСТОЧНИКА.

2.11 **РАДИОНУКЛИДНЫЙ КАЛИБРАТОР:** Прибор для измерения АКТИВНОСТИ радиоактивного образца.

2.12 **ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО ПРИБОРА:** Отношение ИЗМЕРЕННОГО ЗНАЧЕНИЯ к истинному значению.

2.13 **СЛУЧАЙНОЕ ОТКЛОНЕНИЕ:** Среднеквадратическое отклонение ИЗМЕРЕННЫХ ЗНАЧЕНИЙ при повторных измерениях.

Остальные термины — по IEC 60788 (см. приложение А).

## 3 Определение ТОЧНОСТИ ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО ПРИБОРА

ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО ПРИБОРА, используемого в качестве эталона, определяют методом первичных испытаний. ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО ПРИБОРА, используемого в качестве рабочего, определяют методом вторичных испытаний.

*a) Метод первичных испытаний*

*Измерительный прибор, используемый в качестве эталона, калибруют при помощи РАДИОНУКЛИДНЫХ ЭТАЛОННЫХ ИСТОЧНИКОВ для каждого РАДИОНУКЛИДА, для которого прибор имеет установленные РАДИОНУКЛИДНЫЕ КОЭФФИЦИЕНТЫ. Если РАДИОНУКЛИДНЫЕ ЭТАЛОННЫЕ ИСТОЧНИКИ отсутствуют, изготовитель может применять расчетный метод для РАДИОНУКЛИДНЫХ КОЭФФИЦИЕНТОВ. Рассчитанные РАДИОНУКЛИДНЫЕ КОЭФФИЦИЕНТЫ указывают в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.*

*b) Метод вторичных испытаний*

*Измерительные приборы, используемые в качестве рабочих для выбранных РАДИОНУКЛИДОВ, калибруют сравнением результатов измерений калибруемого прибора и измерительного прибора, используемого в качестве эталона, того же типа и конструкции, который был испытан методом первичных испытаний (см. перечисление а)). Метод устанавливает наличие строгого контроля за качеством измерений. Измерительный прибор, используемый в качестве рабочего, допускается калибровать с РАДИОНУКЛИДНЫМИ ЭТАЛОННЫМИ ИСТОЧНИКАМИ и без сравнения с результатами измерений прибора, используемого в качестве эталона.*

### *3.1 Метод первичных испытаний*

*3.1.1 Испытание*

*Испытание повторяют для каждого РАДИОНУКЛИДА и каждого типа контейнера, для которого прибор имеет РАДИОНУКЛИДНЫЕ КОЭФФИЦИЕНТЫ.*

*РАДИОНУКЛИД помещают в прибор для измерения в определенной форме (например в жидком виде) и в контейнер (например ампулу, шприц), для которых установлен РАДИОНУКЛИДНЫЙ КОЭФФИЦИЕНТ. Для каждого типа контейнера объем раствора должен быть равным ЭТАЛОННОМУ ОБЪЕМУ для данного контейнера. Активность РАДИОНУКЛИДНОГО ЭТАЛОННОГО ИСТОЧНИКА должна быть известна с точностью, указываемой в нормативных документах. АКТИВНОСТЬ, определенную прибором, записывают с коррекцией, учитывающей влияние фона, радиоактивный распад и радиоактивное загрязнение. Измерения повторяют до тех пор, пока среднеквадратическое отклонение от среднего $S_m$ измеренных значений не будет меньше $^2/_{10}$ случайного отклонения $S_0$ АКТИВНОСТИ РАДИОНУКЛИДНОГО ЭТАЛОННОГО ИСТОЧНИКА.*

*3.1.2 Оценка (первичная) ТОЧНОСТИ ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО ПРИБОРА*

*Среднее значение измеренной АКТИВНОСТИ выражают как $A_m$. АКТИВНОСТЬ РАДИОНУКЛИДНОГО ЭТАЛОННОГО ИСТОЧНИКА выражают как $A_0$ для каждого РАДИОНУКЛИДА. ТОЧНОСТЬ измерения $A_i$ оценивают как $A_i = A_m/A_0 100\,\%$. Отношения $A_m/A_0$, $S_m/A_m$ и $S_0/A_0$ выражают в процентах. ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО ПРИБОРА $\Delta A_i$ представляют как сумму квадратов $S_0/A_0$: и $S_m/A_m$:*

$$(\Delta A_1)^2 = \left(\frac{S_0}{A_0}\right)^2 + \left(\frac{S_m}{A_m}\right)^2.$$

***3.2 Метод вторичных испытаний***

*3.2.1 Испытание*

*Измерительный прибор, используемый в качестве эталона (эталонный прибор), калибруют в соответствии с 3.1. Показания прибора сравнивают с показаниями эталонного прибора, используя выбранную группу РАДИОНУКЛИДОВ. Для каждого РАДИОНУКЛИДА в группе РАДИОНУКЛИДНЫЙ ИСТОЧНИК конкретного РАДИОНУКЛИДА измеряют дважды: в испытываемом приборе и в эталонном приборе в идентичных условиях.*

*Необходимое число измерений проводят как с испытываемым, так и с эталонным приборами так, чтобы среднеквадратическое отклонение от среднего значения двух измерений было меньше $^2/_{10}$ случайного отклонения $S_0$ АКТИВНОСТИ РАДИОНУКЛИДНОГО ЭТАЛОННОГО ИСТОЧНИКА (3.1.1 и 3.1.2), используемого при оценке ТОЧНОСТИ ЭТАЛОННОГО ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО ПРИБОРА для данного РАДИОНУКЛИДА.*

*Случайные отклонения регистрируют для определенного контейнера и объема. Подгруппа РАДИОНУКЛИДОВ должна включать следующие РАДИОНУКЛИДЫ: $^{241}Am$, $^{57}Co$, $^{137}Cs$, $^{60}Co$. Допускается использовать $^{125}I$.*

*3.2.2 Оценка (вторичная) ТОЧНОСТИ ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО ПРИБОРА*

*Среднее значение измеренной АКТИВНОСТИ при использовании эталонного прибора выражают как $A_y$.*

*Среднее значение измеренной АКТИВНОСТИ с использованием испытываемого прибора выражают как $A_z$. Среднеквадратическое отклонение от среднего $A_y$ выражают как $S_y$.*

*Среднеквадратическое отклонение от среднего $A_z$ выражают как $S_z$. Для каждого РАДИОНУКЛИДА отношения $A_m/A_0$, $S_m/A_m$ и $S_0/A_0$ (3.1.2), $A_z/A_y$, $S_z/A_z$ и $S_y/A_y$ выражают в процентах.*

*ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ испытываемого прибора $A_i$ выражают как:*

$$A_i = \frac{A_z A_m}{A_y A_0}.$$

*ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО ПРИБОРА $\Delta A_i$ выражают как сумму квадратов $S_0/A_0$, $S_m/A_m$, $S_z/A_z$, $S_y/A_y$*

$$(\Delta A_1)^2 = \left(\frac{S_0}{A_0}\right)^2 + \left(\frac{S_m}{A_m}\right)^2 + \left(\frac{S_z}{A_z}\right)^2 + \left(\frac{S_y}{A_y}\right)^2.$$

## *4 Измерение СИСТЕМНОЙ ЛИНЕЙНОСТИ*

*СИСТЕМНУЮ ЛИНЕЙНОСТЬ эталонного прибора определяют методом первичных испытаний в соответствии с 4.1.1 или 4.1.2. Если приборы изготавливают по той же спецификации, что и эталонный прибор, то СИСТЕМНУЮ ЛИНЕЙНОСТЬ для изготавливаемых приборов считают равной линейности приборов, испытываемых методом вторичных испытаний в соответствии с 4.2.1 или 4.2.2.*

*Примечание — Из-за эффектов рекомбинации внутри чувствительного объема ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ отношение тока ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ к АКТИВНОСТИ с увеличением АКТИВНОСТИ уменьшается. Внутри системы форма функции, выражающей отношение наблюдаемого и вычисленного ионизационных токов, не зависит от используемого РАДИОНУКЛИДА. Меняется только коэффициент для различных РАДИОНУКЛИДОВ. Поэтому при измерении СИСТЕМНОЙ ЛИНЕЙНОСТИ для конкретного РАДИОНУКЛИДА не допускается пересчитывать для любого другого РАДИОНУКЛИДА с применением соответствующих РАДИОНУКЛИДНЫХ КОЭФФИЦИЕНТОВ.*

*4.1 Методы первичных испытаний*

*4.1.1 Метод распада источника*

*4.1.1.1 Испытание*

*При испытании методом распада источника в положение измерения вводят короткоживущий РАДИОНУКЛИД. АКТИВНОСТЬ источника в начале измерений должна быть примерно равной максимальной АКТИВНОСТИ, для которой используют прибор.*

*Измеряют и записывают не менее двух показаний прибора за время каждого периода полураспада до тех пор, пока показания прибора не станут менее 10-кратного значения уровня АКТИВНОСТИ фона. Измерения проводят с интервалами не более периода полураспада РАДИОНУКЛИДА.*

*4.1.1.2 Оценка*

*Измеренные значения корректируют в соответствии с фоном и чистотой РАДИОНУКЛИДА. Если продолжительность измерения больше $^1/_4$ периода полураспада, проводят коррекцию распада РАДИОНУКЛИДА. Измеренные значения представляют в виде графика зависимости среднего времени периода измерений, представляющего собой натуральный логарифм измеренных по координате y значений (натуральный логарифм) и среднего значения времени измерений по координате x (линейная шкала).*

*Между точками, соответствующими 0,74 и 37 МБк (0,02 и 1 мКи) измеряемого РАДИОНУКЛИДА, проводят прямую и экстраполируют на начальное время измерений. Отношение Er рассчитывают как ожидаемое значение к измеряемому значению АКТИВНОСТИ по оси y для каждой точки измерения.*

*Строят график зависимости между Er и измеряемым значением АКТИВНОСТИ. На основе графика находят и фиксируют измеренные значения АКТИВНОСТИ, при которых разница между измеренным значением и значением, вычисленным при помощи линейной экстраполяции, составляет при малых значениях АКТИВНОСТИ более 1 % измеренного значения и более 5 % — при остальных значениях.*

*4.1.2 Метод градуированных источников*

*4.1.2.1 Испытание*

*Готовят ряд источников различной АКТИВНОСТИ разбавлением основного раствора РАДИОНУКЛИДА известной АКТИВНОСТИ с периодом полураспада, достаточно длительным, чтобы не проводить коррекцию на распад. При этом максимальная АКТИВНОСТЬ должна быть, по крайней мере, не менее максимальной АКТИВНОСТИ, для которой предназначен прибор. Минимальная АКТИВНОСТЬ должна быть такой, чтобы показание прибора было менее 10-кратного значения уровня АКТИВНОСТИ фона. Для каждой декады уровня АКТИВНОСТИ должны быть приготовлены источники со значениями АКТИВНОСТИ, находящимися в отношении 1:2; 1:5; 1:10. Каждый источник должен иметь одинаковые геометрию, объем и контейнер с образцом. Источники устанавливают в одинаковое положение в приборе для того, чтобы не проводить коррекцию результатов измерения.*

*4.1.2.2 Оценка*

*Измерения корректируют в зависимости от фона и чистоты РАДИОНУКЛИДА. Значения ожидаемой АКТИВНОСТИ рассчитывают с учетом фактора разбавления и известной АКТИВНОСТИ основного раствора. Отношение Er ожидаемой АКТИВНОСТИ к откорректированному измеренному значению АКТИВНОСТИ рассчитывают для каждого измерения. Измеренные значения АКТИВНОСТИ наносят на график зависимости Er от ожидаемых значений АКТИВНОСТИ. На основе этого графика находят разницу значений и оценивают, как указано в 4.1.1.2.*

*4.2 Методы вторичных испытаний*

*4.2.1 Ускоренный метод учета распада источника*

*4.2.1.1 Испытание*

*Используют метод, описанный в 4.1.1.1. В каждой декаде уровня АКТИВНОСТИ проводят только одно измерение.*

*4.2.1.2 Оценка*

*Измерения корректируют по 4.1.1.2. Измерения проводят при значениях уровня АКТИВНОСТИ, соответствующих 10-кратному и 100-кратному уровню фона, чтобы провести экстраполяцию к начальному времени измерения. Измерения повторяют три раза. Для каждого из этих двух уровней определяют среднее значение от начального времени измерения. Затем определяют Er для каждой декады измеряемой АКТИВНОСТИ, сравнивают с соответствующими отношениями для эталонного прибора и оценивают.*

*4.2.2 Ускоренный метод градуировки источников*

*4.2.2.1 Испытание*

*Готовят источники, как описано в 4.1.2.1, за исключением того, что на декаду уровня АКТИВНОСТИ требуется только один источник. Измерение источников — по 4.1.2.1.*

*4.2.2.2 Оценка*

*Измерения корректируют по 4.1.2.2. Рассчитывают Er по 4.1.2.2, сравнивают с соответствующими отношениями для РАДИОНУКЛИДНОГО ЭТАЛОННОГО ИСТОЧНИКА и оценивают.*

## *5 Измерение системной воспроизводимости*

*Для эталонного прибора применяют метод первичных испытаний по 5.1. Для приборов, используемых в качестве рабочих, применяют метод вторичных испытаний по 5.2.*

### *5.1 Метод первичных испытаний*

*Готовят ряд источников из раствора РАДИОНУКЛИДА с периодом полураспада, не требующим проведения коррекции на распад во время измерения. Наименьшая АКТИВНОСТЬ должна быть приблизительно равна 5-кратному значению уровня АКТИВНОСТИ фона для РАДИОНУКЛИДНОГО КОЭФФИЦИЕНТА используемого источника. Наивысшая АКТИВНОСТЬ источника должна на 20 % превышать максимальную АКТИВНОСТЬ, определяемую прибором.*

*Набор источников АКТИВНОСТЕЙ должен быть таким, чтобы диапазон между низшей и высшей АКТИВНОСТЯМИ покрывал, по крайней мере, один РАДИОНУКЛИДНЫЙ ИСТОЧНИК в каждой декаде АКТИВНОСТЕЙ.*

*При каждом измерении источник вводят и удаляют из камеры. Проводят и регистрируют, по крайней мере, 10 измерений.*

### *5.2 Метод вторичных испытаний*

*Готовят два РАДИОНУКЛИДНЫХ ИСТОЧНИКА различной АКТИВНОСТИ из раствора РАДИОНУКЛИДА с периодом полураспада, не требующим проведения коррекции на распад в течение времени измерения. При этом наименьшая АКТИВНОСТЬ должна быть приблизительно равна 5-кратному значению уровня АКТИВНОСТИ фона для РАДИОНУКЛИДНОГО КОЭФФИЦИЕНТА используемого источника. Наивысшая АКТИВНОСТЬ должна быть равна 1 ГБк или 100-кратному значению уровня АКТИВНОСТИ фона. Источник вводят и удаляют из камеры при каждом измерении. Проводят и регистрируют, по крайней мере, 10 измерений.*

### *5.3 Оценка*

*Коэффициент вариации $CV_A$ вычисляют по формуле*

$$CV_A = \frac{1}{\bar{A}}\sqrt{\frac{n\sum_{i=1}^{n}(A_i)^2 - \sum_{i=1}^{n}A_i}{n(n-1)}},$$

*где $A_i$ — i-измеренное значение*

*n — число измерений;*

*$\bar{A}$ — среднее значение показаний прибора.*

*Коэффициент вариации устанавливают для каждого уровня АКТИВНОСТИ.*

## *6 Определение ХАРАКТЕРИСТИКИ ВОЗДУШНОЙ ПЛОТНОСТИ*

*Испытание не применяют для запаянных ИОНИЗАЦИОННЫХ КАМЕР. Испытание проводят, по крайней мере, для эталонного прибора.*

*Примечание — Плотность газа в чувствительном объеме ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ определяют по токовому выходу для конкретной АКТИВНОСТИ конкретного РАДИОНУКЛИДА. Для незапаянных ИОНИЗАЦИОННЫХ КАМЕР плотность наполняющего воздуха зависит от окружающей температуры и давления атмосферы. Поэтому определяют температуру воздуха и давление.*

### *6.1 Метод испытаний*

*Прибор помещают в камеру, в которой температура и давление воздуха могут независимо меняться в диапазоне, по крайней мере, от 10 °С до 40 °С и от 106 до 94 кПа. РАДИОНУКЛИДНЫЙ ИСТОЧНИК размещают в приборе, устанавливают температуру 10 °С и давление воздуха 106 кПа.*

*Когда температура и давление воздуха в приборе и в камере сравняются, проводят ряд измерений и определяют среднеквадратическое отклонение от среднего значения. Температура и давление, при которых повторяют измерения, указаны в таблице 1.*

Таблица 1

| Температура, °С | Давление, кПа | Температура, °С | Давление, кПа |
|---|---|---|---|
| 10 | 106 | 30 | 98 |
| 15 | 104 | 35 | 96 |
| 20 | 102 | 40 | 94 |
| 25 | 100 | | |

*Так как полученные результаты измерения зависят от энергии гамма-излучения, описанный выше метод используют для РАДИОНУКЛИДОВ различных энергий в основной линии спектра гамма-излучения.*

*Испытание проводят с использованием следующих РАДИОНУКЛИДОВ: $^{241}Am$, $^{57}Co$, $^{137}Cs$, $^{60}Co$. Также рекомендуется использование $^{125}I$.*

### 6.2 Оценка

*Измерения корректируют на фон и распад. Температура измерений $T_0$ должна быть около 20 °С и давление $P_0$ около 100 кПа. Для каждого РАДИОНУКЛИДА и для каждого измерения при данных условиях окружающей среды рассчитывают значение АКТИВНОСТИ $Y_{TP}$, равное среднему значению измерений при температуре T и давлении P, и коэффициент $E_{TP}$ рассчитывают по формуле*

$$E_{TP} = \frac{273 + T}{273 + T_0} \cdot \frac{P_0}{P}.$$

*Для каждого РАДИОНУКЛИДА строят кривую, откладывая $Y_{TP}$ — по координате y и $E_{TP}$ — по координате x. Значение $Y_{T_0,P_0}$ определяют по кривой. ХАРАКТЕРИСТИКУ ВОЗДУШНОЙ ПЛОТНОСТИ получают из отношения $Y_{TP}$ к $Y_{T_0,P_0}$. Характеристику регистрируют.*

## 7 Определение ХАРАКТЕРИСТИКИ ОБЪЕМА ОБРАЗЦА

*Для каждого эталонного прибора испытание по 7.1 проводят для каждого РАДИОНУКЛИДА и для каждого контейнера с образцом, для которого проводится калибровка. В качестве вторичного метода испытания производитель измеряет ХАРАКТЕРИСТИКИ ОБЪЕМА ОБРАЗЦА для ряда РАДИОНУКЛИДОВ на отобранных образцах приборов каждого выпуска данной модели.*

*Ряд РАДИОНУКЛИДОВ должен включать источники высокой, средней и низкой энергии ИЗЛУЧЕНИЯ. Ряд РАДИОНУКЛИДОВ и произведенные образцы приборов отбирают таким образом, чтобы изготовитель мог гарантировать характеристики объема отдельного прибора, используемого в качестве рабочего.*

### 7.1 Метод испытаний

*РАДИОНУКЛИДНЫЙ раствор помещают в контейнер образца, для которого проводится калибровка. Объем раствора должен составлять $^1/_{10}$ максимального объема, который может быть помещен в контейнер. Контейнер располагают в положении измерения в приборе и проводят измерения. После коррекции этих измерений на фон и распад регистрируют среднеквадратическое отклонение от среднего значения. Регистрируют также объем раствора.*

*Затем увеличивают объем образца добавлением неактивного раствора, составляющего $^1/_{10}$ максимального объема образца, который может быть помещен в контейнер. Неактивный раствор должен быть того же химического состава и плотности, что и радиоактивный раствор. Процедуру увеличения объема образца и измерения повторяют до достижения максимального объема образца.*

### 7.2 Оценка

*Значения АКТИВНОСТИ $Y_V$ (измеренные значения АКТИВНОСТИ в объеме V) откладывают по координате y и V — по координате x. Строят кривую, на которой значение АКТИВНОСТИ $Y_{V_0}$ определено на ЭТАЛОННОМ ОБЪЕМЕ $V_0$, причем $V_0$ — объем, при котором определяется ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО ПРИБОРА (3.1). ХАРАКТЕРИСТИКУ ОБЪЕМА ОБРАЗЦА получают из отношения $Y_V$ к $Y_{V_0}$.*

## *8 Определение реакции на фон*

*Испытания по определению реакций на естественный фон и на известное излучение радиационного поля проводят для каждого эталонного прибора. В качестве вторичного испытания эти испытания проводят для периодически отбираемых образцов из каждой партии данной модели. Образцы отбирают так, чтобы изготовитель мог гарантировать характеристику естественного фона и реакцию на известное поле излучения каждого прибора, используемого в качестве рабочего.*

### *8.1 Метод испытаний реакции на естественный фон*

*Прибор помещают в область, где уровень излучения меньше 0,2 мкЗв/ч. Применяют РАДИОНУКЛИДНЫЙ КОЭФФИЦИЕНТ для $^{137}$Cs. Устраняют влияния, являющиеся источниками фона. Выполняют измерения и регистрируют среднее значение. Определяют среднеквадратическое отклонение от среднего значения.*

### *8.2 Метод испытаний реакции на фон известного излучения радиационного поля*

*Источник $^{137}$Cs АКТИВНОСТЬЮ не менее 2 МБк помещают: по горизонтали — на расстоянии 1 м от вертикальной оси ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ, по вертикали — напротив центра ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ. Применяют РАДИОНУКЛИДНЫЙ КОЭФФИЦИЕНТ для $^{137}$Cs и устраняют влияния, являющиеся источниками фона. Выполняют не менее 10 измерений с коррекцией по фону. Среднее значение и среднеквадратическое отклонение АКТИВНОСТИ, МБк, регистрируют.*

## *9 Измерение долговременной воспроизводимости*

*Для каждого эталонного прибора долговременную воспроизводимость измеряют в соответствии с 9.1. В качестве вторичного испытания долговременную воспроизводимость измеряют для периодически отбираемых образцов из каждой партии данной модели. Образцы отбирают таким образом, чтобы изготовитель мог гарантировать долговременную воспроизводимость для каждого прибора, используемого в качестве рабочего.*

### *9.1 Метод измерения долговременной воспроизводимости*

*ТЕСТОВЫЙ ИСТОЧНИК располагают в положении измерения в ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЕ. К источнику применяют РАДИОНУКЛИДНЫЙ КОЭФФИЦИЕНТ. В течение 1 мес выполняют не менее 10 измерений через приблизительно равные интервалы времени.*

*Для каждого измерения получают достаточное число повторных показаний, чтобы обеспечить необходимую точность среднего значения. Для каждого измерения среднее значение повторных показаний записывают вместе со временем, за которое проведены измерения. На основе этих данных определяют долговременную воспроизводимость как коэффициент вариации средних значений (5.3).*

## *10 Измерение характеристик защиты*

*Для случаев, когда в качестве дополнения к ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЕ используется ЗАЩИТА ОТ ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ, определяют следующие характеристики:*

- *ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО ПРИБОРА (раздел 3);*
- *реакцию на фон (раздел 8);*
- *долговременную воспроизводимость (раздел 9).*

Измерения проводят с $^{137}$Cs как с защитой, так и без нее. Определяют любое влияние на РАДИОНУКЛИДНЫЙ КОЭФФИЦИЕНТ.

## 11 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ и декларации исполнения

Каждый РАДИОНУКЛИДНЫЙ КАЛИБРАТОР должен иметь СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЙ (ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЙ) ДОКУМЕНТ, содержащий:

11.1 тип и давление газа в ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЕ;

11.2 размеры стенки ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ;

11.3 размеры контейнера для источника;

11.4 тип и толщину защиты;

11.5 максимальное отклонение каждого измеренного параметра прибора, используемого в качестве рабочего, от показаний эталонного прибора;

11.6 РАДИОНУКЛИДНЫЕ КОЭФФИЦИЕНТЫ и ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО ПРИБОРА для каждого РАДИОНУКЛИДА и каждого контейнера для ЭТАЛОННОГО ОБЪЕМА (без защиты и с защитой), полученные с помощью соответствующих тестовых испытаний (3.1 или 3.2);

11.7 максимальную АКТИВНОСТЬ, для которой калибруют прибор, и соответствующую АКТИВНОСТЬ $^{99m}$Tc ЭТАЛОННОГО ОБЪЕМА;

11.8 системную воспроизводимость в полном диапазоне значений АКТИВНОСТИ, измеряемых ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРОЙ;

11.9 СИСТЕМНУЮ ЛИНЕЙНОСТЬ в единицах АКТИВНОСТИ;

11.10 ХАРАКТЕРИСТИКУ ВОЗДУШНОЙ ПЛОТНОСТИ (только для незапаянных камер);

11.11 ХАРАКТЕРИСТИКИ ОБЪЕМА ОБРАЗЦА для каждого типа контейнера для образца и для каждого РАДИОНУКЛИДА;

11.12 реакцию на фон (с защитой или без защиты, если требуется);

11.13 реакцию на фон по 8.2 (с защитой или без защиты, если требуется);

11.14 долговременную воспроизводимость и ее опорное значение при РАДИОНУКЛИДНОМ КОЭФФИЦИЕНТЕ ИСПЫТЫВАЕМОГО в ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЕ ИСТОЧНИКА (с защитой или без защиты, если требуется);

11.15 содержание РАДИОНУКЛИДА в ИСТОЧНИКЕ, испытываемом в ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЕ (включая загрязнения и период их полураспада);

11.16 результаты сертификационных испытаний конкретного прибора.

**Приложение А**
**(справочное)**

## Указатель терминов

В настоящем приложении для каждого термина указан соответствующий пункт раздела «Определения» настоящего стандарта или обозначение термина по IEC 60788 (MP-..).


| | |
|---|---|
| **АКТИВНОСТЬ** | MP-13—18 |
| **ЗАЩИТА ОТ ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ** | 2.8 |
| **ИЗМЕРЕННОЕ ЗНАЧЕНИЕ** | MP-73—08 |
| **ИНДИКАТОРНЫЙ РАДИОНУКЛИДНЫЙ ЭТАЛОННЫЙ ИСТОЧНИК** | 2.1.2 |
| **ИОНИЗАЦИОННАЯ КАМЕРА** | MP-51—03 |
| **ИОНИЗИРУЮЩЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ** | MP-11—02 |
| **ИСТИННАЯ ВЕЛИЧИНА** | MP-73—07 |
| **РАДИОАКТИВНОСТЬ** | MP-12—13 |
| **РАДИОНУКЛИД** | MP-11—22 |
| **РАДИОНУКЛИДНАЯ ДИАГНОСТИКА** | MP-40—06 |
| **РАДИОНУКЛИДНОЕ ЗАГРЯЗНЕНИЕ** | 2.9 |
| **РАДИОНУКЛИДНЫЙ ИСТОЧНИК** | MP-20—02 |
| **РАДИОНУКЛИДНЫЙ КАЛИБРАТОР** | 2.11 |
| **РАДИОНУКЛИДНЫЙ КОЭФФИЦИЕНТ** | 2.2 |
| **РАДИОНУКЛИДНЫЙ ЭТАЛОННЫЙ ИСТОЧНИК** | 2.1 |
| **СЕРТИФИЦИРОВАННЫЙ РАДИОНУКЛИДНЫЙ ЭТАЛОННЫЙ ИСТОЧНИК** | 2.1.1 |
| **СИСТЕМНАЯ ЛИНЕЙНОСТЬ** | 2.4 |
| **СЛУЧАЙНОЕ ОТКЛОНЕНИЕ** | 2.13 |
| **СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ (ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ) ДОКУМЕНТЫ** | MP-82—01 |
| **СУММАРНОЕ ОТКЛОНЕНИЕ** | 2.3 |
| **ТЕСТОВЫЙ ИСТОЧНИК ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ** | 2.7 |
| **ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО ПРИБОРА** | 2.12 |
| **ХАРАКТЕРИСТИКА ВОЗДУШНОЙ ПЛОТНОСТИ** | 2.5 |
| **ХАРАКТЕРИСТИКА ОБЪЕМА ОБРАЗЦА** | 2.6 |
| **ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ** | MP-82—01 |

**Приложение ДА**
**(справочное)**

## Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам

Таблица ДА.1

| Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта | Степень соответствия | Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта |
|---|---|---|
| IEC 61145:1992 Калибровка и использование систем с ионизационной камерой для исследования радионуклидов | — | * |
| IEC 60788:1984 Медицинская радиология. Терминология | — | * |
| * Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать его перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов. | | |

УДК 615.84:006.354 МКС 11.040.50 Ф32 IDT

Ключевые слова: медицинские электрические изделия, радионуклид, радионуклидные калибраторы, радионуклидный источник, ионизационная камера, точность измерительного прибора, эксплуатационные характеристики, ядерная медицина

Редактор *Н.В.Таланова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 27.09.2013. Подписано в печать 11.11.2013. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,35. Тираж 63 экз. Зак. 1317.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru