ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ОЦЕНКА И КОНТРОЛЬ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ПАРАМЕТРОВ РЕНТГЕНОВСКОЙ АППАРАТУРЫ В ОТДЕЛЕНИЯХ (КАБИНЕТАХ) РЕНТГЕНОДИАГНОСТИКИ

Часть 2-9

Испытания на постоянство параметров. Аппараты для непрямой рентгеноскопии и непрямой рентгенографии

Издание официальное

БЗ 1—2002/380

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Всероссийским научно-исследовательским и испытательным институтом медицинской техники (ВНИИИМТ)

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

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 28 декабря 2001 г. № 600-ст

3 Настоящий стандарт представляет собой аутентичный текст международного стандарта МЭК 61223-2-9—99 «Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-9. Испытания на постоянство параметров. Аппараты для непрямой рентгеноскопии и непрямой рентгенографии»

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 2002

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 2
3 Термины и определения 2
4 Общий принцип ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ 3
5 Методы испытаний 5
6 Протокол испытаний. 8
Приложение A Указатель терминов 9
Приложение B Пример формы стандартного протокола испытаний 11
Приложение C Необходимые мероприятия 13
Приложение D ФАНТОМЫ и ТЕСТ-ОБЪЕКТЫ 14

Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта МЭК 61223-2-9—99 «Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-9. Испытания на постоянство параметров. Аппараты для непрямой рентгеноскопии и непрямой рентгенографии», подготовленного Подкомитетом 62В «Аппараты для лучевой диагностики» Технического комитета МЭК 62 «Изделия медицинские электрические».

В настоящем стандарте используемые термины выделены прописным шрифтом, методы испытаний — курсивом.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ОЦЕНКА И КОНТРОЛЬ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ПАРАМЕТРОВ РЕНТГЕНОВСКОЙ АППАРАТУРЫ В ОТДЕЛЕНИЯХ (КАБИНЕТАХ) РЕНТГЕНОДИАГНОСТИКИ

Часть 2-9

Испытания на постоянство параметров. Аппараты для непрямой рентгеноскопии и непрямой рентгенографии

Evaluation and routine testing in medical imaging departments. Part 2-9. Constancy tests. Equipment for indirect radioscopy and indirect radiography

Дата введения 2004—01—01

1 Область применения

1.1 Область распространения

Настоящий стандарт распространяется на компоненты РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА, которые:

a) генерируют, влияют на распространение и регистрируют РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ;

b) обрабатывают и хранят диагностическую рентгеновскую информацию в РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКОМ ОБОРУДОВАНИИ с диагностической рентгеновской системой для НЕПРЯМОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ и НЕПРЯМОЙ РЕНТГЕНОСКОПИИ, с использованием УСИЛИТЕЛЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ в сочетании с аналоговыми и/или цифровыми системами хранения информации:

- замкнутыми телевизионными системами;
- фотокамерами с покадровой съемкой;
- кинокамерами.

Настоящий стандарт является очередным в серии частных стандартов, определяющих методы испытаний постоянства функционирования различных подсистем диагностического РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА.

В настоящем стандарте приводятся испытания на постоянство свойств диагностического РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА по ГОСТ Р 51746.

Настоящий стандарт разработан для аппаратов НЕПРЯМОЙ РЕНТГЕНОСКОПИИ и НЕПРЯМОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ без цифровых устройств визуализации изображения.

Требования настоящего стандарта являются рекомендуемыми.

1.2 Цель

Настоящий стандарт определяет:

- эксплуатационные параметры, характеризующие работу узлов РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА;
- методы испытаний, позволяющие установить, что значения измеряемых параметров находятся в установленных пределах, обеспечивая тем самым получение соответствующего качества изображения и предотвращая неоправданное ОБЛУЧЕНИЕ ПАЦИЕНТА.

Методы испытаний основаны на оценке рентгеновского изображения соответствующих ТЕСТ-ОБЪЕКТОВ.

Цель испытаний:

- определить и зафиксировать базовый уровень эксплуатационных параметров аппарата;
- определить любое значительное отклонение эксплуатационных параметров, которое может потребовать принятия необходимых мер.

Издание официальное

Так как РАДИОЛОГИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ достаточно многообразно, невозможно в настоящем стандарте специально указать значения и допуски для параметров, являющихся критериями приемлемости. Однако указывается степень изменения, требующая принятия необходимых мер.

Настоящий стандарт не рассматривает вопросы:

- механической и электрической безопасности;
- контроля эффективности средств защиты от рентгеновского излучения;
- улучшения качества изображения.

Методы измерений, проводимые до методов настоящего стандарта, — по нормативным документам (раздел 2).

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 26141—84 Усилители рентгеновского изображения медицинских рентгеновских аппаратов. Общие технические требования. Методы испытаний

ГОСТ Р 51746—2001 (МЭК 61223-1—93) Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Общие требования

ГОСТ Р 51817—2001 (МЭК 61223-2-5—94) Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-5. Испытания на постоянство параметров. Видеоконтрольные устройства

ГОСТ Р 51818—2001 (МЭК 61223-2-3—93) Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-3. Испытания на постоянство параметров. Неактиничность освещения фотолабораторий

ГОСТ Р МЭК 61223-2-1—2001 Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-1. Испытания на постоянство параметров. Устройства для фотохимической обработки пленки

ГОСТ Р МЭК 61223-2-2—2001 Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-2. Испытания на постоянство параметров. Рентгенографические кассеты и сменщики пленки

ГОСТ Р МЭК 61223-2-4—2001 Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-4. Мультиформатные камеры

МЭК 60788—84* Медицинская радиационная техника. Термины и определения

3 Термины и определения

3.1 Степень обязательности требований

В настоящем стандарте использованы следующие вспомогательные термины:

должен — соответствие требованиям обязательно;

рекомендуется — соответствие требованиям рекомендовано, но необязательно;

может — используется для описания допустимых путей достижения соответствия настоящим требованиям;

установленный — при употреблении в сочетании с параметрами или условиями относится к конкретному значению или стандартизованным положениям, обычно к таким, которые установлены стандартом или требованиями закона (МЭК 60788, определение MP-74-01);

нормируемый — при употреблении в сочетании с параметрами или условиями относится к нормам или положениям, которые подлежат выбору для рассматриваемых целей и обычно указываются в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ (МЭК 60788, определение MP-74-02).

3.2 Используемые термины

В настоящем стандарте термины, выделенные прописным шрифтом, применяют в соответствии с МЭК 60788, ГОСТ Р 51746, ГОСТ Р 51817, ГОСТ Р 51818, ГОСТ Р МЭК 61223-2-1, ГОСТ Р МЭК 61223-2-2, ГОСТ Р МЭК 61223-2-4 (приложение А).

---

* Международный стандарт находится во ВНИИКИ Госстандарта России.

4 Общий принцип ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ

Методы испытаний на постоянство параметров, приведенные в настоящем стандарте, предназначены для того, чтобы ОПЕРАТОР мог обнаружить изменения качества изображения, получаемого с помощью устройств визуализации изображения.

Для обеспечения достоверности результатов ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ необходимо убедиться, что на эти результаты повлияло только изменение проверяемых параметров.

В частности, следует обратить особое внимание на неактиничность освещения лабораторий и условия обработки пленки (раздел 2). При использовании НЕГАТОСКОПОВ особое внимание необходимо обратить на условия освещения.

Следует тщательно подготовить рабочие и испытательные условия, учитывая воздействие факторов окружающей среды.

Все испытываемые аппараты и измерительные устройства должны быть идентифицированы при первичных ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ, чтобы убедиться, что при последующих ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ используют то же самое оборудование.

Примечание — Если ИЗГОТОВИТЕЛЬ в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ дает указания по методам и частоте проведения ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ, необходимо им следовать.

В приложении D приведено подробное описание отдельных ТЕСТ-ОБЪЕКТОВ, необходимых для выполнения измерений по разделу 5 настоящего стандарта. На практике можно использовать составной (комбинированный) ТЕСТ-ОБЪЕКТ, объединяющий свойства нескольких отдельных ТЕСТ-ОБЪЕКТОВ. Более того, часть описанных в разделе 5 испытаний может быть выполнена одновременно.

4.1 Условия, влияющие на проведение испытаний

ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ, описанные в настоящем стандарте, проводят так, чтобы на результаты испытаний влияли только изменения проверяемых параметров. При проведении испытаний количество тестовых инструментов и измерительных приборов сводят к минимуму и ограничиваются, по возможности, пассивными, простыми и надежными в эксплуатации устройствами.

Важно:

- выполнять ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ с ПАРАМЕТРАМИ НАГРУЗКИ, наиболее часто используемыми в клинической практике;
- регистрировать и воспроизводить перед каждым испытанием все основные установки РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА и ПРИСПОСОБЛЕНИЙ и проверять, чтобы использовалась та же аппаратура, компоненты и ПРИСПОСОБЛЕНИЯ;
- при оценке результатов испытаний учитывать воздействие внешних факторов, в частности, колебания сетевого напряжения. При оценке изображения на ВИДЕОКОНТРОЛЬНОМ УСТРОЙСТВЕ учитывать условия освещения рабочего помещения;
- использовать РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКУЮ ПЛЕНКУ, обработанную и проверенную в соответствии со стандартами (раздел 2);
- регулярно проверять функциональные характеристики контрольно-измерительной аппаратуры, в частности, при подозрении на какое-либо значительное изменение в РЕНТГЕНОВСКОМ АППАРАТЕ.

4.2 Определение БАЗОВЫХ ЗНАЧЕНИЙ

Первичные ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ проводят сразу после проведения ПРИЕМОЧНЫХ ИСПЫТАНИЙ, подтверждающих удовлетворительный уровень эксплуатационных параметров. Цель первичных ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ — установить БАЗОВЫЕ ЗНАЧЕНИЯ проверяемых параметров.

4.3 Периодичность ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ

Частоту проведения ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ определяют в соответствии с соответствующими разделами настоящего стандарта. Кроме этого, ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ проводят:

- при подозрении на неисправность аппарата;

- сразу после проведения технического обслуживания, которое могло изменить проверяемые параметры;
- для подтверждения результатов испытания в тех случаях, когда эти результаты вышли за установленные пределы.

Протоколы испытаний с БАЗОВЫМИ ЗНАЧЕНИЯМИ хранят до следующих первичных ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ. Результаты ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ хранят не менее двух лет.

4.4 Идентификация аппаратов, контрольно-измерительных приборов и условий испытаний

Все испытуемые и используемые при испытаниях РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ должны быть однозначно идентифицированы.

Взаимозаменяемые компоненты РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА, такие как:
- ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФИЛЬТРЫ;
- УСТРОЙСТВА ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА;
- СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА или другой ослабляющий материал в ПУЧКЕ ИЗЛУЧЕНИЯ;
- ОТСЕИВАЮЩИЙ РАСТР;
- тип РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ ПЛЕНКИ и номер эмульсии;
- УСТРОЙСТВО ДЛЯ ФОТОХИМИЧЕСКОЙ ОБРАБОТКИ ПЛЕНКИ;
- МУЛЬТИФОРМАТНЫЕ КАМЕРЫ;
- видеоцепь (камера, видео и монитор),

совместно с частями испытательного оборудования, такими как:
- комбинация РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ КАССЕТЫ и УСИЛИВАЮЩИХ ЭКРАНОВ;
- ТЕСТ-ОБЪЕКТЫ;
- денситометр,

а также со значениями параметров, такими как:
- РАССТОЯНИЕ ОТ ФОКУСНОГО ПЯТНА ДО ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ;
- значение уставки плотности и положение датчика в СИСТЕМЕ АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ;
- уровни окон цифровой системы визуализации информации;
- ПАРАМЕТРЫ НАГРУЗКИ;
- номинальный размер ФОКУСНОГО ПЯТНА (при необходимости), необходимо промаркировать или зарегистрировать, чтобы узлы и установки, используемые при первичных ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ, также использовались с аппаратом и при последующих испытаниях.

Примечания

1 При первичных ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ желательно использовать уставки, которые обычно используют в клинической практике.

2 Все РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЕ ПЛЕНКИ, используемые для испытаний, должны быть того же типа, что и пленка, используемая при ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ УСТРОЙСТВ ДЛЯ ФОТОХИМИЧЕСКОЙ ОБРАБОТКИ ПЛЕНКИ. При обработке нескольких типов радиографического материала в УСТРОЙСТВЕ ДЛЯ ФОТОХИМИЧЕСКОЙ ОБРАБОТКИ ПЛЕНКИ ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ следует проводить с каждым типом материала для установления различия в чувствительности каждого материала.

4.5 Проверяемые функциональные параметры

Изображение, полученное с помощью аппарата для НЕПРЯМОЙ РЕНТГЕНОСКОПИИ, считают постоянным, если при рассмотрении определяют, что следующие показатели удовлетворяют применяемым критериям:
- ИЗЛУЧЕНИЕ от БЛОКА ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (5.1);
- изображение серой шкалы и АВТОМАТИЧЕСКОЕ УПРАВЛЕНИЕ ИНТЕНСИВНОСТЬЮ (5.2);
- пороговый контраст для деталей большого размера (5.3);
- разрешающая способность для высококонтрастных деталей (5.4).

Изображение, полученное с помощью аппарата для НЕПРЯМОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ, считают постоянным, если при рассмотрении устанавливают, что следующие показатели удовлетворяют применяемым критериям:
- излучение от БЛОКА ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (5.1);
- изображение серой шкалы и АВТОМАТИЧЕСКОЕ УПРАВЛЕНИЕ ИНТЕНСИВНОСТЬЮ (5.2);

- пороговый контраст для деталей большого размера (5.3);
- разрешающая способность для высококонтрастных деталей (5.4).

5 Методы испытаний

5.1 ИЗЛУЧЕНИЕ от БЛОКА ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

5.1.1 Общие положения

Значение ИЗЛУЧЕНИЯ от БЛОКА ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ измеряют ИЗМЕРИТЕЛЕМ ИЗЛУЧЕНИЯ. В зависимости от типа или назначения РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА измерения проводят в режиме ручного и/или АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ИНТЕНСИВНОСТЬЮ.

5.1.2 Испытательное оборудование

Для измерений используют ИЗМЕРИТЕЛЬ ИЗЛУЧЕНИЯ с предельной систематической ошибкой ± 5 %, включая долговременную стабильность, инструментальный шум и способность к считыванию.

При испытании в режиме АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ИНТЕНСИВНОСТЬЮ в качестве заменителя ПАЦИЕНТА используют ОСЛАБЛЯЮЩИЙ ФАНТОМ. Это обеспечивает соответствующее ослабление и фильтрацию ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ. Детальное описание ОСЛАБЛЯЮЩЕГО ФАНТОМА дано в приложении D.

5.1.3 Методика испытаний

Детектор излучения дозиметра помещают в пучок прямого рентгеновского излучения.

Условия испытаний:

- *расстояние между ДЕТЕКТОРОМ ИЗЛУЧЕНИЯ и ФОКУСНЫМ ПЯТНОМ,*
- *положение ДЕТЕКТОРА ИЗЛУЧЕНИЯ в РАДИАЦИОННОМ ПОЛЕ воспроизводят с точностью ± 1 % значений, используемых при первичных ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ. Используют РАДИАЦИОННОЕ ПОЛЕ одного размера.*

Если возможно, испытание проводят в режиме как ручного, так и АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ИНТЕНСИВНОСТЬЮ.

5.1.3.1 Испытание в режиме ручного управления

РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ включают, используя ручные установки ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ, которые использовались при первичном ИСПЫТАНИИ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ.

Показания ИЗМЕРИТЕЛЯ ИЗЛУЧЕНИЯ регистрируют.

5.1.3.2 Испытание в режиме АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ИНТЕНСИВНОСТЬЮ

БЛОК ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ центрируют по отношению к ПРИЕМНИКУ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ, как это делают в обычной клинической практике.

ОСЛАБЛЯЮЩИЙ ФАНТОМ помещают в ПУЧКЕ ИЗЛУЧЕНИЯ между ДЕТЕКТОРОМ ИЗЛУЧЕНИЯ ИЗМЕРИТЕЛЯ ИЗЛУЧЕНИЯ и ДЕТЕКТОРАМИ ИЗЛУЧЕНИЯ СИСТЕМЫ АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ.

Положение ДЕТЕКТОРА ИЗЛУЧЕНИЯ ИЗМЕРИТЕЛЯ ИЗЛУЧЕНИЯ не должно нарушать работу СИСТЕМЫ АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ.

5.1.4 Оценка результатов

Сравнивают измеренные значения радиационного выхода ИЗЛУЧЕНИЯ и БАЗОВЫЕ ЗНАЧЕНИЯ.

5.1.5 Критерии оценки

5.1.5.1 Испытание в режиме ручного управления

Значение радиационного выхода ИЗЛУЧЕНИЯ не должно отличаться более чем на ± 20 % БАЗОВОГО ЗНАЧЕНИЯ.

5.1.5.2 Испытание в режиме АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ИНТЕНСИВНОСТЬЮ

Критерии оценки зависят от материала ОСЛАБЛЯЮЩЕГО ФАНТОМА.

Если используют материал с небольшим атомным номером (максимум 14) [например воду, полиметилметакрилат (ПММА), алюминий], значение радиационного выхода ИЗЛУЧЕНИЯ должно находиться в диапазоне плюс 25 % — минус 20 % БАЗОВОГО ЗНАЧЕНИЯ.

Для материалов с большим атомным номером, например медь или свинец, отличие радиационного выхода ИЗЛУЧЕНИЯ не должно превышать ± 25 % БАЗОВОГО ЗНАЧЕНИЯ.

5.1.6 Необходимые мероприятия

Если система не соответствует установленным критериям, необходимо принять меры, указанные в приложении С.

Примечание — При испытаниях в режиме ручного управления ожидается постепенное снижение радиационного выхода ИЗЛУЧЕНИЯ, как результат старения РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ. Учитывая этот фактор, следует время от времени определять новые БАЗОВЫЕ ЗНАЧЕНИЯ. В то же время в режиме АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ИНТЕНСИВНОСТЬЮ снижение выходного ИЗЛУЧЕНИЯ не определяется, т.к. имеет место его компенсация.

5.1.7 Периодичность ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ

Сначала серию ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ проводят ежедневно в течение недели для получения БАЗОВЫХ ЗНАЧЕНИЙ по средним значениям измеренного выхода.

Затем в течение 6 мес ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ повторяют один раз в 2 недели для оценки надежности работы БЛОКА ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, РЕНТГЕНОВСКОГО ПИТАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА и СИСТЕМЫ АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ. В дальнейшем ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ проводят в соответствии с требованиями ИНСТРУКЦИЙ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, представляемых ИЗГОТОВИТЕЛЕМ. При их отсутствии ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ проводят не реже одного раза в год.

5.2 Изображение серой шкалы и режим АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ИНТЕНСИВНОСТЬЮ

5.2.1 Общие положения

Для проверки постоянства работы видеоконтрольного устройства получают изображение ТЕСТ-ОБЪЕКТА с рентгеноконтрастными деталями. Кроме этого, по изображению ТЕСТ-ОБЪЕКТА, полученному в режиме АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ИНТЕНСИВНОСТЬЮ, проверяют постоянство работы системы АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ИНТЕНСИВНОСТЬЮ.

5.2.2 Испытательное оборудование

ОСЛАБЛЯЮЩИЙ ФАНТОМ (приложение D).

ТЕСТ-ОБЪЕКТ для проверки серой шкалы (приложение D).

5.2.3 Методика испытаний

a) При проверке серой шкалы ТЕСТ-ОБЪЕКТ помещают как можно ближе к входной поверхности УСИЛИТЕЛЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ. Обеспечивают положение ТЕСТ-ОБЪЕКТА в центре поля УСИЛИТЕЛЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ и ориентацию по отношению к УСИЛИТЕЛЮ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ, как при первичных ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ. При необходимости временно размещают ТЕСТ-ОБЪЕКТ на нижней стороне СЕРИЙНОГО СМЕНЩИКА ПЛЕНКИ или на месте УСИЛИТЕЛЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ.

b) Устанавливают то же значение расстояния между ФОКУСНЫМ ПЯТНОМ и входной поверхностью УСИЛИТЕЛЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ, что и при последних первичных ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ.

c) Выбирают максимально допустимый размер поля УСИЛИТЕЛЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ и осуществляют коллимацию ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ до получения основных размеров испытываемого объекта.

d) ОСЛАБЛЯЮЩИЙ ФАНТОМ помещают в ПУЧОК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ как можно ближе к РЕНТГЕНОВСКОМУ ИЗЛУЧАТЕЛЮ.

e) Включают режим рентгеноскопии:

- в режиме ручного управления выставляют те же значения АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ и АНОДНОГО ТОКА, что и при первичных ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ;

- с уровнями окон и условиями формирования изображения (ослабление усиления и т.д.), как и при первичных ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ.

Примечание — Обычно уставки выбирают как в обычной клинической практике;

- при АВТОМАТИЧЕСКОМ УПРАВЛЕНИИ ИНТЕНСИВНОСТЬЮ.

f) Рассматривают на ВИДЕОКОНТРОЛЬНОМ УСТРОЙСТВЕ видимые детали изображения, при этом должны быть воспроизведены условия освещения помещения, идентичные тем, которые были при первичных ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ.

5.2.4 Обработка результатов

a) На ВИДЕОКОНТРОЛЬНОМ УСТРОЙСТВЕ проверяют одновременно черные и белые элементы.

b) При проведении РЕНТГЕНОСКОПИИ в режиме АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ

ИНТЕНСИВНОСТЬЮ регистрируют ПРИБОРНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ и АНОДНОГО ТОКА.

5.2.5 Критерии оценки

a) Черные и белые элементы должны быть одинаково видимы на ВИДЕОКОНТРОЛЬНОМ УСТРОЙСТВЕ.

b) ПРИБОРНОЕ ЗНАЧЕНИЕ АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ, если его индикация осуществляется аппаратом, должно быть в пределах ± 5 кВ БАЗОВОГО ЗНАЧЕНИЯ.

c) ПРИБОРНОЕ ЗНАЧЕНИЕ АНОДНОГО ТОКА, если его индикация осуществляется аппаратом, должно быть в пределах ± 20 % БАЗОВОГО ЗНАЧЕНИЯ.

5.2.6 Необходимые мероприятия

Если черные и белые элементы видны неодинаково, желаемой степени видимости можно добиться небольшой регулировкой яркости и контрастности ВИДЕОКОНТРОЛЬНОГО УСТРОЙСТВА. Если эти действия не дают желаемого результата или если система не отвечает другим критериям, следует принять меры, указанные в приложении С.

5.3 Пороговый контраст для деталей большого размера

5.3.1 Общие положения

Постоянство порогового контраста, видимого в стандартных условиях, определяют с использованием соответствующего ТЕСТ-ОБЪЕКТА, содержащего набор дисков-ослабителей. Если использовать ПУЧОК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, качество которого аналогично используемому в клинической практике, диски дадут соответствующее значение контраста для РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

5.3.2 Испытательное оборудование

Ослабляющий фантом (приложение D).

Низкоконтрастный ТЕСТ-ОБЪЕКТ (приложение D).

5.3.3 Методика испытаний

Повторяют процедуру испытаний по 5.2.3, но вместо ТЕСТ-ОБЪЕКТА для проверки серой шкалы используют низкоконтрастный ТЕСТ-ОБЪЕКТ.

При необходимости испытания повторяют, используя блок памяти, с уставками, которые использовались при первичных ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ.

5.3.4 Обработка результатов

Подсчитывают количество дисков, четко видимых на:

- ВИДЕОКОНТРОЛЬНОМ УСТРОЙСТВЕ при РЕНТГЕНОСКОПИИ;
- ВИДЕОКОНТРОЛЬНОМ УСТРОЙСТВЕ с использованием блока памяти.

5.3.5 Критерии оценки

Количество видимых дисков не должно отличаться более чем на один диск от зарегистрированного количества при первичных ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ.

5.3.6 Необходимые мероприятия

Если система не отвечает установленным критериям, необходимо принять меры, указанные в приложении С.

5.4 Максимальная разрешающая способность высококонтрастных деталей для РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

5.4.1 Общие положения

Предельную разрешающую способность системы проверяют по ТЕСТ-ОБЪЕКТУ, например по испытательной мире со свинцовыми полосами, содержащей детали с соответствующим диапазоном разрешения пространственных частот.

5.4.2 Испытательное оборудование

Высококонтрастный ТЕСТ-ОБЪЕКТ (приложение D).

При необходимости ТЕСТ-ОБЪЕКТ с корректирующим ФИЛЬТРОМ (приложение D).

5.4.3 Методика испытаний

a) Снимают ОТСЕИВАЮЩИЙ РАСТР, если это возможно, без использования инструментов. Высококонтрастный ТЕСТ-ОБЪЕКТ помещают как можно ближе к входной поверхности УСИЛИТЕЛЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ. Испытательную миру устанавливают так, что основное направление полосок на изображении должно составлять угол 45 ° к его линиям, видимым на ВИДЕОКОНТРОЛЬНОМ УСТРОЙСТВЕ.

b) Устанавливают то же значение расстояния между ФОКУСНЫМ ПЯТНОМ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ и входной поверхностью УСИЛИТЕЛЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ, что и при первичном ИСПЫТАНИИ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ.

c) Выбирают те же размеры поля УСИЛИТЕЛЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ, что при первичных ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ, и коллимируют РЕНТГЕНОВСКИЙ ПУЧОК до получения основных размеров испытуемого объекта.

Примечание — В этом испытании в ПУЧКЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ не должно быть ОСЛАБЛЯЮЩЕГО ФАНТОМА.

d) Включают режим рентгеноскопии, установив вручную те же значения АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ и АНОДНОГО ТОКА, что и при первичных ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ.

Если система не может работать при ручном управлении, испытание проводят в условиях АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ИНТЕНСИВНОСТЬЮ.

АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ устанавливают равным 70 кВ, а АНОДНЫЙ ТОК — максимально возможному значению, при котором изображение на ВИДЕОКОНТРОЛЬНОМ УСТРОЙСТВЕ не будет слишком светлым, например абсолютно белым. Если это происходит, в ПУЧОК ИЗЛУЧЕНИЯ как можно ближе к БЛОКУ ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ помещают корректирующий ФИЛЬТР (приложение D).

e) Рассматривают на ВИДЕОКОНТРОЛЬНОМ УСТРОЙСТВЕ видимые детали изображения. При этом должны быть воспроизведены условия освещения помещения, идентичные тем, которые были при первичных ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ.

f) При необходимости повторяют процедуру по перечислениям от a) до e), используя блок памяти с условиями первичного ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ.

5.4.4 Обработка результатов

Считают количество групп линий с адекватной разрешающей способностью:

- *НА ВИДЕОКОНТРОЛЬНОМ УСТРОЙСТВЕ во время РЕНТГЕНОСКОПИИ;*
- *на ВИДЕОКОНТРОЛЬНОМ УСТРОЙСТВЕ с использованием блока памяти;*
- *на РЕНТГЕНОГРАММЕ.*

5.4.5 Критерии оценки

Количество групп линий, видимых хуже, чем при первичном ИСПЫТАНИИ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ, не должно быть больше 1-2.

5.4.6 Необходимые мероприятия

Если система не отвечает установленным критериям, необходимо принять меры, указанные в приложении С.

5.5 Периодичность ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ

Все ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ по 5.1 — 5.4 проводят в соответствии с ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, предоставляемой ИЗГОТОВИТЕЛЕМ. При ее отсутствии ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ проводят не реже одного раза в квартал.

6 Протокол испытаний

Протокол испытаний должен иметь заголовок:

Протокол испытаний на постоянство параметров аппарата для непрямой рентгеноскопии и непрямой рентгенографии по ГОСТ Р МЭК 61223-2-9—2001.

Если соответствие данному стандарту установлено, должна быть сделана следующая запись:

Аппарат для непрямой рентгеноскопии и непрямой рентгенографии, . . .*, соответствует ГОСТ Р МЭК 61223-2-9—2001.

---

* Идентификация (наименование, модель, тип).

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

Указатель терминов

В настоящем указателе для каждого термина указан соответствующий номер пункта ГОСТ Р 51746 (МЭК 61223-1) (А-3.2 . . .), ГОСТ Р 51817 (МЭК 61223-2-5) (5-. . .), ГОСТ Р МЭК 61223-2-1 (1-. . .), ГОСТ Р МЭК 61223-2-2 (2-. . .), ГОСТ Р МЭК 61223-2-4 (4-. . .) или обозначение термина по МЭК 60788 (МР-. . .- . . .). Знаками «+», «—» и буквой «с» отмечены производный термин без определения, термин без определения и сокращенный термин соответственно.

АВТОМАТИЧЕСКОЕ УПРАВЛЕНИЕ ИНТЕНСИВНОСТЬЮ МР-36-48
АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ МР-36-02
АНОДНЫЙ ТОК МР-36-07
БАЗОВОЕ ЗНАЧЕНИЕ А-3.2.7
БЛОК ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ..... МР-20-05+
ВИДЕОКОНТРОЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО 5-3.3.1
ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ МР-36-11
ДЕТЕКТОР ИЗЛУЧЕНИЯ МР-51-01
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ФИЛЬТР МР-35-02
ИЗГОТОВИТЕЛЬ ..... МР-85-03—
ИЗЛУЧЕНИЕ МР-11-01
ИЗМЕРИТЕЛЬ ИЗЛУЧЕНИЯ МР-50-01
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МР-82-02
ИСПЫТАНИЕ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ А-3.2.6
КАЧЕСТВО ИЗЛУЧЕНИЯ МР-13-28
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА А-3.2.3
МОЩНОСТЬ ЭКСПОЗИЦИОННОЙ ДОЗЫ МР-13-15
МУЛЬТИФОРМАТНАЯ КАМЕРА 4-3.3.1
НЕГАТОСКОП 2-3.2.1
НЕПРЯМАЯ РЕНТГЕНОГРАММА МР-32-04
НЕПРЯМАЯ РЕНТГЕНОГРАФИЯ МР-41-08
НЕПРЯМАЯ РЕНТГЕНОСКОПИЯ МР-41-03
Нормируемый МР-74-02
ОБЕСПЕЧЕНИЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА А-3.2.1
ОБЛУЧЕНИЕ МР-12-09
ОПЕРАТОР МР-85-02
ОСЛАБЛЕНИЕ МР-12-08
ОТСЕИВАЮЩИЙ РАСТР МР-32-06
ПАРАМЕТР НАГРУЗКИ МР-36-01
ПАЦИЕНТ МР-62-03
ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ А-3.2.5
ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ МР-85-01
ПРИБОРНОЕ ЗНАЧЕНИЕ МР-73-10
ПРИЕМОЧНЫЕ ИСПЫТАНИЯ А-3.2.4
ПРИСПОСОБЛЕНИЕ МР-83-06
ПРОГРАММА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА А-3.2.2
ПРОИЗВЕДЕНИЕ ТОК-ВРЕМЯ МР-36-13
ПРОНИКНОВЕНИЕ МР-12-10
ПУЧОК ИЗЛУЧЕНИЯ МР-37-05
ПУЧОК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ..... МР-37-05+
РАДИАЦИОННОЕ ПОЛЕ МР-37-07
РАССТОЯНИЕ ОТ ФОКУСНОГО ПЯТНА ДО ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ МР-37-13
РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ МР-20-20
РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ МР-22-01
РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ..... МР-11-01—
РЕНТГЕНОВСКОЕ ПИТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО МР-21-01
РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА МР-22-03
РЕНТГЕНОГРАММА МР-32-02
РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКАЯ КАССЕТА МР-35-14
РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКАЯ ПЛЕНКА МР-32-32
РЕНТГЕНОРАДИОЛОГИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ МР-20-24

РЕНТГЕНОСКОПИЯ MP-41-01
СЕРИЙНЫЙ СМЕНЩИК MP-31-04
СИСТЕМА АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ MP-36-45
СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА MP-30-02
ТЕСТ-ОБЪЕКТ MP-71-04
УСИЛИВАЮЩИЙ ЭКРАН MP-32-38
УСИЛИТЕЛЬ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ MP-32-39
УСТАНОВЛЕННЫЕ ПРЕДЕЛЫ A-3.2.8
Установленный MP-74-01
УСТРОЙСТВО ДЛЯ ФОТОХИМИЧЕСКОЙ ОБРАБОТКИ ПЛЕНКИ 1-3.2.1
УСТРОЙСТВО ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА MP-37-28
ФАНТОМ MP-54-01
ФИЛЬТР MP-35-01
ФОКУСНОЕ ПЯТНО MP-20-13c
ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ MP-82-01

ПРИЛОЖЕНИЕ В
(рекомендуемое)

Пример формы стандартного протокола испытаний

Протокол испытаний на постоянство параметров аппарата для непрямой рентгеноскопии и рентгенографии по ГОСТ Р МЭК 61223-2-9—2001

Специалист, ответственный за проведение испытаний _____
фамилия, имя, отчество, должность

Испытуемый аппарат: _____
обозначение

- ВИДЕОКОНТРОЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО, согласно ГОСТ Р 51817 _____
обозначение

- все установки, выбираемые пользователем _____

Испытательное оборудование:

- РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКАЯ КАССЕТА _____
обозначение

- ИЗМЕРИТЕЛЬ ИЗЛУЧЕНИЯ _____
обозначение

- ОСЛАБЛЯЮЩИЙ ФАНТОМ _____
обозначение

- ТЕСТ-ОБЪЕКТ для проверки серой шкалы _____
обозначение

- низкоконтрастный ТЕСТ-ОБЪЕКТ _____
обозначение

- высококонтрастный ТЕСТ-ОБЪЕКТ _____
обозначение

- корректирующий ФИЛЬТР (при необходимости) _____
обозначение

Стандартные условия испытаний (включая влияние внешних факторов) _____

Перечень ранее выполненных испытаний:

- последняя проверка неактиничности освещения фотолаборатории _____
(дата)

- последняя проверка устройства для фотохимической обработки пленки _____
(дата)

- последнее первичное ИСПЫТАНИЕ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ _____
(дата)

- предыдущее ИСПЫТАНИЕ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ _____
(дата)

Результаты испытаний

Испытание	Результат
По 5.1.4: - выходное ИЗЛУЧЕНИЕ; - ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ; - ПРОИЗВЕДЕНИЕ ТОК-ВРЕМЯ	
По 5.2.4: - АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ; - АНОДНЫЙ ТОК; - оптическая плотность изображения дисков	
По 5.3.4: - количество дисков, видимых при РЕНТГЕНОСКОПИИ; - количество дисков, видимых при использовании блока памяти; - количество дисков, видимых на РЕНТГЕНОГРАММЕ	
По 5.4.4: - количество пар линий при РЕНТГЕНОСКОПИИ; - количество пар линий с использованием блока памяти; - количество пар линий на РЕНТГЕНОГРАММЕ	

ПРИЛОЖЕНИЕ С
(обязательное)

Необходимые мероприятия

С.1 Если результаты испытания не соответствуют нормируемым параметрам или выходят за УСТАНОВЛЕННЫЕ ПРЕДЕЛЫ, проверяют эксплуатационные характеристики испытательной аппаратуры и приборов. Испытания повторяют.

С.2 Если результаты повторного испытания снова не соответствуют нормируемым параметрам или выходят за УСТАНОВЛЕННЫЕ ПРЕДЕЛЫ, необходимо:

a) предпринять действия, предусмотренные ПРОГРАММОЙ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА для испытуемого оборудования;

b) информировать специалиста, ответственного за выполнение ПРОГРАММЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА;

c) информировать специалиста, обслуживающего аппаратуру.

С.3 Если результаты испытания незначительно отличаются от нормируемых параметров или выходят за УСТАНОВЛЕННЫЕ ПРЕДЕЛЫ:

a) ожидают результатов следующих ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ, но в течение этого времени тщательно следят за качеством получаемых клинических изображений;

b) чаще проводят ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ;

c) на отрицательные результаты ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ обращают особое внимание при проведении следующего технического обслуживания.

С.4 Если при ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ результаты в течение некоторого времени незначительно, но все более выходят за УСТАНОВЛЕННЫЕ ПРЕДЕЛЫ, лица, указанные в С.2, перечисления b) и c), решают вопрос:

a) проведения ПЕРИОДИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ;

b) расширения УСТАНОВЛЕННЫХ ПРЕДЕЛОВ;

c) ограничения применения аппаратуры в рентгенологических исследованиях;

d) включения аппаратуры в список оборудования, подлежащего замене.

С.5 Если результаты испытаний существенно отличаются от нормируемых параметров или выходят за УСТАНОВЛЕННЫЕ ПРЕДЕЛЫ, то:

a) проводят ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ, результаты которого доводят до сведения лиц, указанных в С.2, перечисления b) и c);

b) рассматривают своевременность и необходимость проведения технического обслуживания аппаратуры:

- либо своевременно;
- либо немедленно;

c) принимают решение о дальнейшем клиническом использовании аппаратуры или меры по С.4.

С.6 По усмотрению ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ могут быть приняты другие необходимые меры.

ПРИЛОЖЕНИЕ D
(обязательное)

ФАНТОМЫ и ТЕСТ-ОБЪЕКТЫ

Общие положения

Для проверки постоянства параметров РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА используют несколько ФАНТОМОВ и ТЕСТ-ОБЪЕКТОВ, служащих для:

- имитации тела ПАЦИЕНТА с целью обеспечения ОСЛАБЛЕНИЯ и фильтрации ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ;
- получения информации о геометрических характеристиках и качестве изображения с помощью специальных испытательных устройств.

Для проведения ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ, указанных в разделе 5, необходимо использовать один ФАНТОМ и четыре ТЕСТ-ОБЪЕКТА, основные характеристики которых рассматриваются ниже.

Несмотря на то, что каждый ФАНТОМ и ТЕСТ-ОБЪЕКТ могут быть изготовлены и использованы отдельно, более правильно и уместно объединить все или несколько устройств в одном ТЕСТ-ОБЪЕКТЕ.

ОСЛАБЛЯЮЩИЙ ФАНТОМ

Ослабляющий фантом используют:

- для имитации тела ПАЦИЕНТА;
- для обеспечения соответствующей фильтрации ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ при использовании ТЕСТ-ОБЪЕКТА для проверки серой шкалы;
- при необходимости для обеспечения соответствующего ОСЛАБЛЕНИЯ и фильтрации ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, взаимодействующего с СИСТЕМОЙ АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ.

В качестве ОСЛАБЛЯЮЩЕГО ФАНТОМА можно использовать пластину из полиметилметакрилата толщиной 40 мм, покрытую слоем меди в 1 мм.

ТЕСТ-ОБЪЕКТ для проверки серой шкалы

ТЕСТ-ОБЪЕКТ для проверки серой шкалы состоит из двух элементов, изготовленных из ослабляющего материала, которые дают изображение диска диаметром не менее 1 см в квадрате размером не менее 2×2 см.

Когда этот ТЕСТ-ОБЪЕКТ используют в ПУЧКЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ с ОСЛАБЛЯЮЩИМ ФАНТОМОМ, эти два элемента дают две степени контрастности, каждая 5 %, т.е. изображения этих двух элементов должны появиться на ВИДЕОКОНТРОЛЬНОМ УСТРОЙСТВЕ соответственно:

a) в виде белого диска (ПРОНИКНОВЕНИЕ 95 %) на более светлом фоне (ПРОНИКНОВЕНИЕ 100 %);

b) в виде темного диска (ПРОНИКНОВЕНИЕ 5 %) на более темном фоне (ПРОНИКНОВЕНИЕ 0 %).

ТЕСТ-ОБЪЕКТ для проверки серой шкалы имеет два (или более) рентгеноконтрастных маркера круглой формы, служащих для обозначения дисков, в которых измеряют оптическую плотность.

Низкоконтрастный ТЕСТ-ОБЪЕКТ

Низкоконтрастный ТЕСТ-ОБЪЕКТ имеет диски из ослабляющего материала диаметром не менее 1 см. ТЕСТ-ОБЪЕКТ должен быть изготовлен таким образом, чтобы в ПУЧКЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ с увеличенной ОСЛАБЛЯЮЩИМ ФАНТОМОМ жесткостью диски обеспечивали контраст 1 % — 20 % со следующим шагом ступеней:

0,5; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 12,0; 14,0; 16,0; 18,0; 20,0 %.

Примечание — Не все значения контраста могут быть измерены на пленке. Однако ТЕСТ-ОБЪЕКТ должен быть изготовлен так, чтобы теоретически значения контраста обеспечивались при таком качестве излучения, которое обычно используют в клинической практике.

Высококонтрастный ТЕСТ-ОБЪЕКТ

Высококонтрастный ТЕСТ-ОБЪЕКТ представляет собой штриховую миру, изготовленную из свинца толщиной от 50 до 100 мкм с пятью парами линий в каждой группе и со следующей разрешающей способностью групп: 0,5; 0,56; 0,63; 0,71; 0,80; 0,90; 1,0; 1,12; 1,25; 1,40; 1,60; 1,80; 2,0; 2,24; 2,50; 2,80; 3,15; 3,55; 4,00; 4,50; 5,00.

Корректирующий ФИЛЬТР

Корректирующий ФИЛЬТР используют вместе с высококонтрастным ТЕСТ-ОБЪЕКТОМ. Корректирующий ФИЛЬТР должен быть изготовлен из такого материала, например алюминия, и быть такой толщины, чтобы при размещении его в ПУЧКЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ изображение обеспечивалось при небольшом анодном напряжении во избежание «заплыва» изображения на ВИДЕОКОНТРОЛЬНОМ УСТРОЙСТВЕ, получающегося при слишком большом уровне «белого».

УДК 621.386.1:006.354	ОКС 11.040.50 19.100	Е84	ОКП 94 4220

Ключевые слова: рентгеновские аппараты, рентгенодиагностика, рентгеноскопия

Редактор *Л.И. Нахимова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *В.И. Варенцова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 04.04.2002. Подписано в печать 14.05.2002. Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд.л. 1,60.
Тираж 174 экз. С 5533. Зак. 406.

ИПК Издательство стандартов, 107076 Москва, Колодезный пер., 14.
http://www.standards.ru e-mail: info@standards.ru
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
Филиал ИПК Издательство стандартов — тип. «Московский печатник», 103062 Москва, Лялин пер., 6.
Плр № 080102

gost.e-ecolog.ru