ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

Часть 2-2

Испытания на постоянство параметров. Рентгенографические кассеты и сменщики пленки. Плотность прилегания пленки к экрану и относительная чувствительность кассет с усиливающими экранами

Издание официальное

БЗ 1—2001/466

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 23 октября 2001 г. № 432-ст

3 Настоящий стандарт представляет собой аутентичный текст международного стандарта МЭК 61223-2-2—93 «Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-2. Испытания на постоянство параметров. Рентгенографические кассеты и сменщики пленки. Плотность прилегания пленки к экрану и относительная чувствительность кассет с усиливающими экранами»

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 2001

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

Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта МЭК 61223-2-2—93 «Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-2. Испытания на постоянство параметров. Рентгенографические кассеты и сменщики пленки. Плотность прилегания пленки к экрану и относительная чувствительность кассет с усиливающими экранами», подготовленного Подкомитетом 62В «Аппараты для лучевой диагностики» технического комитета МЭК 62 «Изделия медицинские электрические».

В настоящем стандарте используемые термины выделены прописным шрифтом.

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Определения 2
4 Оценка общего состояния РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИХ КАССЕТ, УСИЛИВАЮЩИХ ЭКРАНОВ и УСИЛИВАЮЩИХ ЭКРАНОВ в СМЕНЩИКАХ ПЛЕНКИ 2
5 Оценка плотности прилегания комплекта экран—пленка 3
6 Оценка относительной чувствительности УСИЛИВАЮЩЕГО(ИХ) ЭКРАНА(ОВ) и РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИХ КАССЕТ с ними 4
7 Протокол испытаний. 6
Приложение А Указатель терминов 6
Приложение В Пример формы стандартного протокола испытаний 8
Приложение С Необходимые мероприятия 10
Приложение D Обоснования. 10
Приложение Е Библиография 12

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

Часть 2-2
Испытания на постоянство параметров. Рентгенографические кассеты и сменщики пленки. Плотность прилегания пленки к экрану и относительная чувствительность кассет с усиливающими экранами

Evaluation and routine testing in medical imaging departments. Part 2-2. Constancy tests. Radiographic cassettes and film changers. Film-screen contact and relative sensitivity of the screen-cassette assembly

Дата введения 2003—01—01

1 Область применения

1.1 Область распространения

Настоящий стандарт распространяется на РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЕ КАССЕТЫ и СМЕНЩИКИ ПЛЕНКИ, используемые в прямой рентгенографии для регистрации рентгеновского изображения на РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ ПЛЕНКЕ.

В настоящем стандарте рассматриваются РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЕ КАССЕТЫ и СМЕНЩИКИ ПЛЕНКИ, снабженные УСИЛИВАЮЩИМ(И) ЭКРАНОМ(АМИ). Этот стандарт не распространяется на специальные РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЕ КАССЕТЫ (маммографические, многосекционные и кассеты для дентальной панорамной томографии). Не рекомендуется применять настоящий стандарт к кассетам со встроенными рентгеновскими ОТСЕИВАЮЩИМИ РАСТРАМИ.

Требования настоящего стандарта являются обязательными.

1.2 Цель

В настоящем стандарте приведены методы проверки следующих характеристик:

- прилегание УСИЛИВАЮЩЕГО(ИХ) ЭКРАНА(ОВ) к РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ ПЛЕНКЕ в РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ КАССЕТЕ или СМЕНЩИКЕ ПЛЕНКИ;
- относительная чувствительность усиливающего(их) экрана(ов) и РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИХ КАССЕТ.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

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

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

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

МЭК 61223-2-12** Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-12. Испытания на постоянство параметров. Негатоскопы

ИСО 8402—86* Качество. Словарь

* Международный стандарт — во ВНИИКИ Госстандарта России.

** Международный стандарт — в стадии разработки.

Издание официальное

3 Определения

3.1 Степень обязательности требований

В настоящем стандарте термины, напечатанные прописным шрифтом, используют в соответствии с МЭК 60788, ГОСТ Р 51746, ГОСТ Р МЭК 61223-2-1 и 3.2 настоящего стандарта (приложение А).

В настоящем стандарте применяют следующие вспомогательные термины с соответствующими определениями:

должен: Соответствие требованиям обязательно.

рекомендуется: Соответствие требованиям рекомендовано, не 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 Определения

В настоящем стандарте применяют следующий термин с соответствующим определением:

3.2.1 **НЕГАТОСКОП**: Устройство, представляющее собой освещенную поверхность с дополнительными средствами для исследования РЕНТГЕНОГРАММ на РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИХ ПЛЕНКАХ.

4 Оценка общего состояния РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИХ КАССЕТ, УСИЛИВАЮЩИХ ЭКРАНОВ и УСИЛИВАЮЩИХ ЭКРАНОВ в СМЕНЩИКАХ ПЛЕНКИ (см. приложение D)

При проверке устройств следует ознакомиться с ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМИ ДОКУМЕНТАМИ на конкретное изделие.

При испытаниях необходимо:

- на каждый УСИЛИВАЮЩИЙ ЭКРАН или каждый комплект (пару) УСИЛИВАЮЩИХ ЭКРАНОВ нанести индивидуальную метку, например номер:

1) метку наносят несмывающимися чернилами в том месте одного УСИЛИВАЮЩЕГО ЭКРАНА, где она не будет мешать просмотру изображения, но будет зарегистрирована на пленке;

Примечание — Следует обратить внимание на то, что несмываемые чернила могут повредить поверхностный слой УСИЛИВАЮЩЕГО ЭКРАНА (см. приложение D).

2) метку наносят также на внешнюю сторону РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ КАССЕТЫ;

- на каждой РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ КАССЕТЕ и СМЕНЩИКЕ ПЛЕНКИ помещают этикетку с указанием:

1) наименования изготовителя УСИЛИВАЮЩЕГО(ИХ) ЭКРАНА(ОВ);

2) типа(ов) УСИЛИВАЮЩЕГО(ИХ) ЭКРАНА(ОВ);

3) даты приобретения УСИЛИВАЮЩЕГО(ИХ) ЭКРАНА(ОВ).

Общее состояние всех РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИХ КАССЕТ и УСИЛИВАЮЩИХ ЭКРАНОВ оценивают не реже одного раза в полгода следующим образом:

1) снаружи и внутри каждой кассеты проверяют:

- наличие правильно оформленной этикетки;
- чистоту поверхностей;
- отсутствие признаков износа и коробления материала, чтобы быть уверенным в обеспечении прилегания РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ ПЛЕНКИ к УСИЛИВАЮЩЕМУ ЭКРАНУ;

2) проверяют петли и замки кассеты для выявления признаков износа и повреждения;

3) каждый УСИЛИВАЮЩИЙ ЭКРАН проверяют на:

- чистоту поверхности;
- отсутствие пятен и стертых участков.

При необходимости каждый экран (или комплект экранов) очищают или заменяют, дату регистрируют (см. приложение D).

Примечание — Замена в комплекте усиливающих экранов одного экрана нежелательна.

4) приняв меры предосторожности для защиты глаз испытателя, проверяют УСИЛИВАЮЩИЙ(Е) ЭКРАН(Ы) в ультрафиолетовом излучении для выявления (см. приложение D):

- посторонних включений;
- участков со стертым защитным покрытием.

5 Оценка плотности прилегания комплекта экран—пленка

5.1 Краткое изложение

Плотность прилегания РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ ПЛЕНКИ к УСИЛИВАЮЩИМ ЭКРАНАМ оценивают по равномерности почернения ПРЯМОЙ РЕНТГЕНОГРАММЫ и четкости изображения стандартного ТЕСТ-ОБЪЕКТА, помещенного в передней плоскости проходящих проверку РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ КАССЕТЫ или СМЕНЩИКА ПЛЕНКИ.

5.2 Испытательное оборудование

5.2.1 РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКАЯ ПЛЕНКА

Испытания проводят на типовой пленке, используемой с УСИЛИВАЮЩИМИ ЭКРАНАМИ в представленных на испытание РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ КАССЕТЕ или СМЕНЩИКЕ ПЛЕНКИ.

В последующих испытаниях используют РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКУЮ ПЛЕНКУ того же типа.

5.2.2 Стандартный ТЕСТ-ОБЪЕКТ

В качестве ТЕСТ-ОБЪЕКТА используют металлическую проволочную сетку линейными размерами не менее ПОВЕРХНОСТИ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ проходящих испытание РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ КАССЕТЫ или СМЕНЩИКА ПЛЕНКИ.

При просмотре на НЕГАТОСКОПЕ изображение ТЕСТ-ОБЪЕКТА должно быть четким и однородным по плотности (см. приложение D).

Для облегчения измерения оптической плотности РЕНТГЕНОГРАММЫ, получаемой при испытании, в ТЕСТ-ОБЪЕКТЕ должно быть предусмотрено отверстие размером 1×1 см или диаметром 1 см, расположенное в центре сетки.

Проволока должна быть изготовлена из металла, включающего элементы с атомным номером не менее 26, например медь или цинк (см. приложение D).

Диаметр проволоки должен быть не менее 0,5 мм, а расстояние между центральными точками смежных проволок должно составлять не менее 6 диаметров.

5.2.3 УСТРОЙСТВО ДЛЯ ФОТОХИМИЧЕСКОЙ ОБРАБОТКИ ПЛЕНКИ

УСТРОЙСТВО ДЛЯ ФОТОХИМИЧЕСКОЙ ОБРАБОТКИ ПЛЕНКИ должно быть проверено по ГОСТ Р МЭК 61223-2-1.

5.2.4 Денситометр

Денситометр должен обеспечивать измерение оптической плотности в пределах допускаемых отклонений $\pm 0{,}02$.

5.2.5 НЕГАТОСКОП

НЕГАТОСКОП для просмотра пленки — по МЭК 61223-2-12.

5.3 Критерии оценки

Прилегание РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ ПЛЕНКИ к УСИЛИВАЮЩЕМУ ЭКРАНУ считают удовлетворительным, если оптическая плотность изображения стандартного ТЕСТ-ОБЪЕКТА на РЕНТГЕНОГРАММЕ однородна (см. приложение D).

5.4 Методика проверки

1) Для проверки параметров идентифицируют каждую РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКУЮ КАССЕТУ, УСИЛИВАЮЩИЙ ЭКРАН, СМЕНЩИК ПЛЕНКИ или ПРИСПОСОБЛЕНИЯ, которые используют при испытаниях и могут влиять на результат.

2) В соответствии с разделом 4 проверяют состояние РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ КАССЕТЫ и УСИЛИВАЮЩЕГО ЭКРАНА и выполняют необходимые до проведения испытания действия.

3) При необходимости удаляют из СМЕНЩИКОВ ПЛЕНКИ ОТСЕИВАЮЩИЙ РАСТР, во избежание наложения изображения растра на изображение проволочной сетки (см. приложение D).

4) РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКУЮ КАССЕТУ или СМЕНЩИК ПЛЕНКИ заряжают пленкой, выбранной по 5.2.1.

5) РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКУЮ КАССЕТУ с заряженной пленкой выдерживают в течение 15 мин на свету, а затем продолжают проверку (см. приложение D).

6) Плотно прикладывают стандартный ТЕСТ-ОБЪЕКТ к наружной поверхности РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ КАССЕТЫ или, при проверке СМЕНЩИКА ПЛЕНКИ, ТЕСТ-ОБЪЕКТ уклады-

вают на СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА (или на другую подходящую подставку) прямо перед СМЕНЩИКОМ ПЛЕНКИ, не допуская контакта со СМЕНЩИКОМ ПЛЕНКИ.

7) Устанавливают РАССТОЯНИЕ ОТ ФОКУСНОГО ПЯТНА ДО ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ равным расстоянию, принятому в клинической практике.

8) Размеры ПОЛЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ регулируют по ПОВЕРХНОСТИ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ, а РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКУЮ КАССЕТУ или СМЕНЩИК ПЛЕНКИ выставляют по ПУЧКУ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

9) Помечают отдельную РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКУЮ КАССЕТУ или СМЕНЩИК ПЛЕНКИ свинцовыми номерами.

10) Облучают стандартный ТЕСТ-ОБЪЕКТ при наименьшем возможном размере ФОКУСНОГО ПЯТНА и режиме работы РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА, обеспечивающем оптическую плотность почернения пленки 2,0 над ПЛОТНОСТЬЮ ОСНОВЫ ПЛЮС ВУАЛЬ на изображении отверстия проволочной сетки.

11) Испытывают РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЕ КАССЕТЫ и СМЕНЩИКИ ПЛЕНКИ, как правило, при АНОДНОМ НАПРЯЖЕНИИ не более 70 кВ.

Быстродействующие СМЕНЩИКИ ПЛЕНКИ проверяют:

- две РЕНТГЕНОГРАММЫ — в статическом режиме;
- серию из шести (не менее) РЕНТГЕНОГРАММ — в динамическом режиме при самой высокой частоте, обычно используемой в отделении.

Другие СМЕНЩИКИ ПЛЕНОК проверяют в статическом режиме.

В протоколе испытаний указывают обозначение изделия, условия испытаний и другую необходимую информацию (см. раздел 7).

5.5 Оценка результатов

РЕНТГЕНОГРАММУ просматривают на НЕГАТОСКОПЕ с расстояния 2—3 м.

Если участки изображения ТЕСТ-ОБЪЕКТА получились темными или неоднородными а детали изображения размытыми, значит прилегание экрана к пленке плохое и может ухудшить качество диагностической информации.

5.6 Необходимые меры

При наличии дефектов на ТЕСТ-ОБЪЕКТЕ, указанных в 5.5, следует решить вопрос о ремонте или замене комплекта экран-кассета с плохим прилеганием УСИЛИВАЮЩЕГО ЭКРАНА к пленке.

5.7 Периодичность проверки

Равномерность прилегания РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ ПЛЕНКИ к УСИЛИВАЮЩЕМУ(ИМ) ЭКРАНУ(АМ) проверяют:

- непосредственно после приобретения;
- не менее одного раза в год;
- при подозрении на ухудшение плотности прилегания экрана к пленке.

6 Оценка относительной чувствительности УСИЛИВАЮЩЕГО(ИХ) ЭКРАНА(ОВ) и РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИХ КАССЕТ с ними (см. приложение D)

6.1 Краткое изложение

Относительную чувствительность кассеты с УСИЛИВАЮЩИМ ЭКРАНОМ определяют сравнением оптической плотности, полученной одновременно на одинаково облученных идентичных пленках для каждой группы из трех испытуемых и одной эталонной РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ КАССЕТЫ. Испытание повторяют для всех подлежащих испытанию РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИХ КАССЕТ, используя одну и ту же эталонную кассету с УСИЛИВАЮЩИМ ЭКРАНОМ для каждой группы.

Затем кассеты с усиливающими экранами сортируют по группам с одинаковой оптической плотностью почернения и, следовательно, с одинаковой чувствительностью (см. приложение D).

6.2 Испытательное оборудование

6.2.1 РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКАЯ ПЛЕНКА (см. 5.2.1).

6.2.2 Эталонная кассета.

Из каждой группы комплектов УСИЛИВАЮЩИХ ЭКРАНОВ одинаковой номинальной чувствительности и РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИХ КАССЕТ, подлежащих испытанию, выбирают для группы в качестве эталонной одну кассету.

6.2.3 УСТРОЙСТВО ДЛЯ ФОТОХИМИЧЕСКОЙ ОБРАБОТКИ ПЛЕНКИ (см. 5.2.3).

6.2.4 Денситометр (см. 5.2.4).

6.3 Критерии применения (см. приложение D)

Разброс оптической плотности устанавливают для каждой группы кассет с УСИЛИВАЮЩИМИ ЭКРАНАМИ одинаковой номинальной чувствительности.

6.4 Методика проверки

Проверку проводят в следующей последовательности:

1) до проверки параметров идентифицируют каждую испытуемую РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКУЮ КАССЕТУ, УСИЛИВАЮЩИЙ ЭКРАН, СМЕНЩИК ПЛЕНКИ или ПРИСПОСОБЛЕНИЕ, выясняют их свойства, способные повлиять на результат испытаний;

2) в соответствии с разделом 4 проверяют состояние РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ КАССЕТЫ и УСИЛИВАЮЩИХ ЭКРАНОВ и до проведения испытаний выполняют необходимые действия;

3) в испытуемой группе кассет с УСИЛИВАЮЩИМИ ЭКРАНАМИ проверяют эталонную кассету на соответствие назначению;

4) РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЕ КАССЕТЫ из испытуемой группы заряжают РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ ПЛЕНКОЙ из одной упаковки, при этом:

- предпочтительно разрезать один лист пленки на четыре равные части;
- одну из этих частей помещают в угол каждой из четырех кассет так, чтобы углы соприкасались и образовывали квадрат;

5) три РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЕ КАССЕТЫ вместе с эталонной соединяют в квадрат так, чтобы их углы в центре квадрата соприкасались, а РАССТОЯНИЕ ОТ ФОКУСНОГО ПЯТНА ДО ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ БЫЛО НЕ МЕНЕЕ 1 м по ОСИ ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ;

6) на каждой кассете располагают свинцовый номер для установления идентичности проявленной РЕНТГЕНОГРАММЫ и кассеты с УСИЛИВАЮЩИМ ЭКРАНОМ;

7) размер ПОЛЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ регулируют так, чтобы оно закрывало поверхность четырех участков пленки;

8) эту поверхность облучают, используя ПАРАМЕТР НАГРУЗКИ, обеспечивающий оптическую плотность почернения пленки в диапазоне 0,8—1,5.

При испытаниях кассеты с УСИЛИВАЮЩИМИ ЭКРАНАМИ выбирают обычное АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ, например:

90 кВ — для кассет, используемых при исследованиях желудочно-кишечного тракта;

55 кВ — для кассет, используемых при исследованиях конечностей.

При испытании кассет с усиливающими экранами одной группы используют одинаковые ПАРАМЕТРЫ НАГРУЗКИ;

9) все четыре пленки проявляют вместе;

10) для каждой проявленной РЕНТГЕНОГРАММЫ измеряют оптическую плотность на расстоянии 3—5 см от ближайшего к ОСИ ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ угла пленки;

11) испытание повторяют до тех пор, пока все кассеты не пройдут сравнение с эталонной кассетой. Каждый раз пленку помещают в тот же угол эталонной кассеты, а эталонную кассету помещают в то же место в группе из четырех кассет.

6.5 Оценка результатов

Разность оптических плотностей почернения оценивают по РЕНТГЕНОГРАММАМ, полученным в группе кассет с усиливающими экранами одинаковой номинальной чувствительности.

6.6 Необходимые меры (см. приложение D)

Если в группе кассет с усиливающими экранами одинаковой номинальной чувствительности разброс оптической плотности почернения превышает установленные для этой группы пределы (см. 6.3), кассеты следует пересортировать и сгруппировать по одинаковой относительной чувствительности.

Затем РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЕ КАССЕТЫ идентифицируют по новой относительной чувствительности в каждой группе.

При необходимости устанавливают и регистрируют для каждой группы новые ПАРАМЕТРЫ НАГРУЗКИ.

Следует предусмотреть возможность изъятия отдельных кассет с усиливающими экранами в тех случаях, когда их относительная чувствительность превышает установленные для этой группы допустимые значения (см. приложение D).

6.7 Периодичность проверки

Относительную чувствительность кассет с УСИЛИВАЮЩИМИ ЭКРАНАМИ проверяют:

- непосредственно после приобретения;
- не менее одного раза в год или
- при подозрении на значительное изменение относительной чувствительности.

7 Протокол испытаний

Для контроля характеристик и функциональных свойств изделия, способных повлиять на качество диагностической информации, в протоколе испытаний должны быть отражены условия и результаты каждой проверки.

Пример протокола испытаний приведен в приложении В.

В протоколе испытаний фиксируют следующую информацию:

- обозначение:

1) испытуемой РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ КАССЕТЫ;
2) испытуемого УСИЛИВАЮЩЕГО(ИХ) ЭКРАНА(ОВ);
3) группы кассет с усиливающими экранами, подобранных по чувствительности;
4) тип РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ ПЛЕНКИ, использованной при испытаниях;

- характеристики РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОГО АППАРАТА, включая:

1) тип РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ и размер ФОКУСНОГО ПЯТНА;
2) слои половинного ослабления ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ;
3) АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ;
4) АНОДНЫЙ ТОК;
5) ВРЕМЯ НАГРУЗКИ;

- основные геометрические параметры расположения испытательных объектов, включая:

1) ориентацию РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ КАССЕТЫ;
2) ориентацию ТЕСТ-ОБЪЕКТА;
3) РАССТОЯНИЕ ОТ ФОКУСНОГО ПЯТНА ДО ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ;

- результаты испытания:

1) значения измеренной оптической плотности;
2) меры, принятые по результатам испытаний, например перегруппировку кассет с усиливающими экранами.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

Указатель терминов

В настоящем указателе для каждого термина указан соответствующий номер пункта раздела «Определения» настоящего стандарта (3.2. . .), ГОСТ Р 51746 (А-3.2. . .), ГОСТ Р МЭК 61223-2-1 (1-3. . .) или обозначение термина по МЭК 60788 (МР-. . .-. . .). Знаками «+», «—» и буквой «с» отмечены производный термин без определения, термин без определения и сокращенный термин соответственно.

АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ	МР-36-02
АНОДНЫЙ ТОК	МР-36-07
БЛОК РЕНТГЕНОВСКОГО ИСТОЧНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ	МР-20-05+
ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ	МР-36-11
ВРЕМЯ НАГРУЗКИ	МР-36-10
ДЕНТАЛЬНАЯ ПАНОРАМНАЯ ТОМОГРАФИЯ	МР-41-12
ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ	А-3.2.6
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	А-3.2.3
ЛУЧЕВАЯ ДИАГНОСТИКА	МР-40-04
НЕГАТОСКОП	3.2.1
НОРМИРУЕМЫЙ	МР-74-02
ОБЕСПЕЧЕНИЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА	А-3.2.1
ОПЕРАТОР	МР-85-02
ОСЬ ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	МР-37-06+
ОТСЕИВАЮЩИЙ РАСТР	МР-32-06
ПАЦИЕНТ	МР-62-03
ПАРАМЕТР НАГРУЗКИ	МР-36-01

ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ	A-3.2.5
ПЛОТНОСТЬ ОСНОВЫ ПЛЮС ВУАЛЬ	1-3.2.2
ПОВЕРХНОСТЬ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ	MP-37-16
ПОГЛОЩЕНИЕ	MP-12-05—
ПОЛЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	MP-37-07+
ПРИЕМОЧНЫЕ ИСПЫТАНИЯ	A-3.2.4
ПРИСПОСОБЛЕНИЕ	MP-83-06
ПРОГРАММА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА	A-3.2.2
ПРОИЗВЕДЕНИЕ ТОК-ВРЕМЯ	MP-36-13
ПРЯМАЯ РЕНТГЕНОГРАММА	MP-32-03
ПРЯМАЯ РЕНТГЕНОГРАФИЯ	MP-41-07
ПУЧОК ИЗЛУЧЕНИЯ	MP-37-05
ПУЧОК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	MP-37-05+
РАССТОЯНИЕ ОТ ФОКУСНОГО ПЯТНА ДО ПРИЕМНИКА ИЗЛУЧЕНИЯ	MP-37-13
РЕНТГЕНОГРАММА	MP-32-02
РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКАЯ КАССЕТА	MP-35-14
РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКАЯ ПЛЕНКА	MP-32-32
РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ	MP-20-20
РЕНТГЕНОВСКИЙ ГЕНЕРАТОР	MP-20-17
РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ	MP-32-01
РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА	MP-22-03
СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ (ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ) ДОКУМЕНТЫ	MP-82-01
СИСТЕМА АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ	MP-36-45
СМЕНЩИК ПЛЕНКИ	MP-31-07
СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА	MP-30-02
ТЕСТ-ОБЪЕКТ	MP-71-04
УСИЛИВАЮЩИЙ ЭКРАН	MP-32-38
установленный	MP-74-01
УСТАНОВЛЕННЫЕ ПРЕДЕЛЫ	A-3.2.8
УСТРОЙСТВО ДЛЯ ФОТОХИМИЧЕСКОЙ ОБРАБОТКИ ПЛЕНКИ	1-3.2.1
ФИЛЬТРАЦИЯ	MP-12-11
ФОКУСНОЕ ПЯТНО	MP-20-13c
ЭЛЕКТРОННО-ОПТИЧЕСКИЙ УСИЛИТЕЛЬ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ	MP-32-40

ПРИЛОЖЕНИЕ В
(справочное)

Пример формы стандартного протокола испытаний

Протокол

испытаний на постоянство параметров аппаратуры для рентгенографических кассет и сменщиков пленки. Плотность прилегания пленки к экрану и относительная чувствительность кассет с усиливающими экранами

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

Аппарат и узлы _____
наименование

Проведенные испытания:
ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ _____
дата

Последнее испытание условий фотолаборатории _____
дата

Последние испытания УСТРОЙСТВА ДЛЯ ФОТОХИМИЧЕСКОЙ ОБРАБОТКИ ПЛЕНКИ _____
дата

Последнее первичное ИСПЫТАНИЕ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ _____
дата

Предыдущее ИСПЫТАНИЕ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ _____
дата

Краткое изложение требований	Результаты проверки			
Обозначение кассет с усиливающими экранами				
Дата первичных ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ (БАЗОВЫЕ ЗНАЧЕНИЯ)				
Дата последнего ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ				
Дата текущего ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ				
Частота испытаний				
Дата следующего ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ				
Последнее указание в зависимости от полученной чувствительности				
Этикетка на РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ КАССЕТЕ: - индивидуальное обозначение кассет с усиливающими экранами - чувствительность кассет с усиливающими экранами - общее обозначение для группы кассет с усиливающими экранами				
Для переднего экрана (см. приложение D): - изготовитель УСИЛИВАЮЩЕГО ЭКРАНА - тип УСИЛИВАЮЩЕГО ЭКРАНА - дата приобретения УСИЛИВАЮЩЕГО ЭКРАНА				
Для заднего экрана (см. приложение D): - изготовитель УСИЛИВАЮЩЕГО ЭКРАНА - тип УСИЛИВАЮЩЕГО ЭКРАНА - дата приобретения УСИЛИВАЮЩЕГО ЭКРАНА				
РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКАЯ КАССЕТА: - чистота в норме по разделу 4, перечисление 1) - петли и замки механизма в норме - общее состояние удовлетворительное	Да/нет Да/нет Да/нет	Да/нет Да/нет Да/нет	Да/нет Да/нет Да/нет	Да/нет Да/нет Да/нет

Продолжение

Краткое изложение требований	Результаты проверки			
УСИЛИВАЮЩИЙ ЭКРАН Передний экран (см. приложение D): - чистота в норме по разделу 4, перечисление 3) - отсутствие дефектов по разделу 4, перечисление 3) - отсутствие дефектов по разделу 4, перечисление 4)	 Да/нет Да/нет Да/нет	 Да/нет Да/нет Да/нет	 Да/нет Да/нет Да/нет	 Да/нет Да/нет Да/нет
Задний экран: - чистота в норме по разделу 4, перечисление 1) - отсутствие дефектов по разделу 4, перечисление 3) - отсутствие дефектов по разделу 4, перечисление 4)	 Да/нет Да/нет Да/нет	 Да/нет Да/нет Да/нет	 Да/нет Да/нет Да/нет	 Да/нет Да/нет Да/нет
РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКАЯ ПЛЕНКА: - тип пленки по 5.2.1 - обозначение упаковки или партии по 5.2.1				
Обозначение кассет с усиливающими экранами				
ТЕСТ-ОБЪЕКТ: обозначение ТЕСТ-ОБЪЕКТА по 5.2.2				
Денситометр: обозначение денситометра по 5.2.4				
Обозначение РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА: - РЕНТГЕНОВСКИЙ ГЕНЕРАТОР - БЛОК ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ - ФОКУСНОЕ ПЯТНО - ФИЛЬТРАЦИЯ - другие слои в ПУЧКЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ				
ПАРАМЕТРЫ НАГРУЗКИ: - АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ - АНОДНЫЙ ТОК и ВРЕМЯ НАГРУЗКИ или ПРОИЗВЕДЕНИЕ ТОК-ВРЕМЯ или выбор СИСТЕМЫ АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ				
Геометрические условия: РАССТОЯНИЕ ОТ ФОКУСНОГО ПЯТНА ДО ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ _____ _____				
Обозначение НЕГАТОСКОПА				
Результаты испытаний: значение измеренной плотности				
Принятые решения (см. приложение D): - добавление новых единиц в группу кассет с экранами - обозначение новой группы - механическое состояние и визуальный осмотр в норме - контакт экран-пленка в норме - относительная чувствительность в норме _____ _____ _____ _____ _____	 Да/нет Да/нет Да/нет Да/нет Да/нет Да/нет	 Да/нет Да/нет Да/нет Да/нет Да/нет Да/нет	 Да/нет Да/нет Да/нет Да/нет Да/нет Да/нет	 Да/нет Да/нет Да/нет Да/нет Да/нет Да/нет
Окончательное решение (см. приложение D): кассета с усиливающими экранами испытание прошла	Да/нет	Да/нет	Да/нет	Да/нет
Дата следующего ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ на этикетке				

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 техобслуживания.

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 которых 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)

Обоснования

Раздел 4 Общие положения

Эксплуатационные свойства РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИХ КАССЕТ и УСИЛИВАЮЩИХ ЭКРАНОВ в процессе работы и по мере их старения при нормальной эксплуатации могут меняться.

Износ или повреждение кассет с усиливающими экранами могут быть причиной нечеткой и неясной РЕНТГЕНОГРАММЫ. Поэтому кассеты или экраны необходимо ремонтировать или менять.

На СМЕНЩИКАХ ПЛЕНКИ и других системах в ПРЯМОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ, где не используются РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЕ КАССЕТЫ, возможны плохой контакт экран—пленка, загрязнение и другие ухудшения эксплуатационных свойств.

Поэтому кассеты с усиливающими экранами и другие системы для ПРЯМОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ проверяют ежегодно.

Для облегчения проверки параметров отдельных компонентов, включенных в систему, каждый компонент системы должен быть индивидуально идентифицирован, должны быть известны даты его выпуска и покупки.

Для определения УСИЛИВАЮЩЕГО ЭКРАНА, который может стать причиной появления повторных посторонних включений на пленке, важно УСИЛИВАЮЩИЕ ЭКРАНЫ или пару экранов идентифицировать отдельно.

Если способ идентификации снимка несмываемыми чернилами может привести к повреждению УСИЛИВАЮЩЕГО ЭКРАНА, необходимо использовать другие способы идентификации получаемого снимка, такие как нанесение серийного номера (при наличии).

При внимательном осмотре УСИЛИВАЮЩИХ ЭКРАНОВ следует обратить внимание на изношенные участки, пятна, загрязнения, приводящие к появлению посторонних включений на РЕНТГЕНОГРАММАХ и к пожелтению со временем.

В рентгенодиагностических отделениях необходимо проводить инвентаризацию кассет с экранами и других систем ПРЯМОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ.

В журнале инвентаризации фиксируют:

- обозначение изделия;
- тип РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ КАССЕТЫ или системы приема изображения;
- дату приобретения РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ КАССЕТЫ;
- индивидуальное обозначение УСИЛИВАЮЩИХ ЭКРАНОВ;
- тип УСИЛИВАЮЩИХ ЭКРАНОВ;
- чувствительность кассет с усиливающими экранами или их принадлежность к группам со сходной чувствительностью.

Раздел 4 Общие положения, перечисление 3)

Очистку следует проводить только методами, рекомендованными в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

Необходимая периодичность очистки УСИЛИВАЮЩИХ ЭКРАНОВ зависит от срока и условий их использования.

Раздел 4 Общие положения, перечисление 4)

Особую осторожность необходимо соблюдать при работе с ультрафиолетовым излучением.

Источником света для проверки УСИЛИВАЮЩИХ ЭКРАНОВ являются имеющиеся в продаже ультрафиолетовые лампы. Использование лампы — по [1].

5.2.2 Стандартный ТЕСТ-ОБЪЕКТ

Так как ферромагнитные материалы могут повлиять на работу некоторых видов электромагнитного оборудования, например ЭЛЕКТРОННО-ОПТИЧЕСКОГО УСИЛИТЕЛЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ, для таких ТЕСТ-ОБЪЕКТОВ не должны использоваться эти материалы.

5.3 КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ

Вследствие того, что воздух, находящийся между РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ ПЛЕНКОЙ и усиливающими экранами, не может выйти сразу, в СМЕНЩИКЕ ПЛЕНКИ, работающем в динамическом режиме, нарушается контакт экран — пленка, по сравнению со статическим режимом. Продолжительность потери контакта не ухудшает качество записи диагностической информации.

5.4 Методика проверки, перечисление 3)

Испытания проводят без ослабляющего ТЕСТ-ОБЪЕКТА. Для получения требуемой оптической плотности, во избежание наложения изображения ОТСЕИВАЮЩЕГО РАСТРА на изображение проволочной сетки, ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ должно быть минимальным.

Если полученные на РЕНТГЕНОГРАММЕ структуры отрицательно влияют на оценку результатов испытания, то можно убрать ОТСЕИВАЮЩИЙ РАСТР.

5.4 Методика проверки, перечисление 5)

РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЕ КАССЕТЫ, предназначенные для конкретных целей и используемые в конкретных рентгенодиагностических отделениях, или кассеты, которыми отделения могут обмениваться, должны иметь:

- передние крышки и другие слои с одинаковым ПОГЛОЩЕНИЕМ в ПУЧКЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ;
- УСИЛИВАЮЩИЕ ЭКРАНЫ с одинаковой чувствительностью для обеспечения необходимых результатов рентгенографии.

При наличии в повседневной практике значительных расхождений в оптической плотности должны быть приняты соответствующие меры, например замена РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИХ КАССЕТ и(или) УСИЛИВАЮЩИХ ЭКРАНОВ.

6.3 Критерии применения

Диапазон разброса оптической плотности для каждой группы кассет с усиливающими экранами одинаковой номинальной чувствительности должен быть определенным.

Разделение кассет на группы обуславливается клинической необходимостью и организационной структурой рентгенодиагностического отделения.

До появления оснований для расширения или ограничения диапазона разброса оптической плотности во время испытания кассет с одинаковой чувствительностью разница между любыми двумя значениями получаемой плотности в пределах группы не должна превышать 0.2.

6.6 Необходимые меры

Кассеты с усиливающими экранами, отклонение относительной чувствительности которых превышает допустимые пределы, допускается либо заменять кассетами, работающими в допустимом диапазоне, либо группировать по приемлемым пределам. После этого их можно использовать для процедур ограниченного характера: либо с определенным РЕНТГЕНОВСКИМ АППАРАТОМ, либо для конкретных обследований в пределах одного рентгенодиагностического отделения.

В повседневной практике обеспечивают четкое разграничение кассет с усиливающими экранами по их номинальному значению чувствительности.

Значительное изменение разброса оптической плотности в отдельной кассете может указывать на быстрый износ УСИЛИВАЮЩЕГО ЭКРАНА.

ПРИЛОЖЕНИЕ Е
(справочное)

Библиография

[1] Б.Л. Диффи, В.Е. Маллион «Аппаратура для периодической проверки усиливающих экранов», журнал «Рентгенография» № 44, с. 223 (1978)

УДК 621.386.1:616—073.75:006.354 ОКС 19.100 Е84 ОКП 94 4220

Ключевые слова: рентгеновские аппараты, рентгенодиагностика, рентгенографическая кассета, сменщик пленки

Редактор *В.Н. Копысов*
Технический редактор *О.Н. Власова*
Корректор *В.И. Кануркина*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 19.11.2001. Подписано в печать 11.12.2001. Усл. печ. л. 1,86.
Уч.-изд. л. 1,10. Тираж 234 экз. С 3130. Зак. 1132.

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