ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

Часть 2-4

Испытания на постоянство параметров. Мультиформатные камеры

Издание официальное

БЗ 1—2001/468

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 61223-2-4—93 «Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2—4. Испытания на постоянство параметров. Мультиформатные камеры»

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

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Определения 2
4 Общие принципы испытания на постоянство параметров 2
5 Методы испытаний 4
6 Указание о соответствии 8
Приложение А Указатель терминов 11
Приложение В Пример формы стандартного протокола испытаний 12
Приложение С Необходимые мероприятия 14
Приложение D Обоснования 15
Приложение Е Библиография 16

Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта МЭК 61223-2-4 «Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-4. Испытания на постоянство параметров. Мультиформатные камеры», подготовленного Подкомитетом 62В «Аппараты для лучевой диагностики» Технического комитета МЭК 62 «Изделия медицинские электрические».

В настоящем стандарте используемые термины выделены прописным шрифтом.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

Часть 2-4
Испытания на постоянство параметров. Мультиформатные камеры

Evaluation and routine testing in medical imaging departments.
Part 2-4. Constancy tests. Hard copy cameras

Дата введения 2002—01—01

1 Область применения

1.1 Область распространения

Настоящий стандарт распространяется на МУЛЬТИФОРМАТНЫЕ КАМЕРЫ, предназначенные для получения снимков на одноцветном нестираемом материале (например фотопленке или материале, чувствительном к инфракрасному излучению), а также камеры, использующие электронно-лучевые трубки, лазерный луч или термопечать. Такие устройства применяют в следующих системах диагностики (системах формирования диагностического изображения):

- цифровая рентгенография;
- цифровая субтракционная ангиография;
- КОМПЬЮТЕРНАЯ ТОМОГРАФИЯ;
- магнитно-резонансная (МР) томография;
- ультразвуковая диагностическая аппаратура;
- РАДИОНУКЛИДНАЯ ДИАГНОСТИКА.

Методы испытаний основаны на использовании испытательных таблиц (см. приложение D).

Стандарт не распространяется на системы регистрации информации в форме аналоговых кривых ($x - y$), используемые в РАДИОНУКЛИДНОЙ ДИАГНОСТИКЕ.

Настоящий стандарт является очередным в серии частных стандартов, рассматривающих методы проверки постоянства эксплуатационных характеристик различных подсистем рентгенодиагностического аппарата (согласно ГОСТ Р 51746).

Требования настоящего стандарта являются рекомендуемыми.

1.2 Цель (см. приложение D)

Настоящий стандарт устанавливает метод контроля функциональных параметров и постоянства качества изображений, формируемых МУЛЬТИФОРМАТНЫМИ КАМЕРАМИ, обеспечивающими получение качественных изображений после производственных калибровок и регулировок.

Цель метода:

- установление контрольного уровня характеристик МУЛЬТИФОРМАТНОЙ КАМЕРЫ при ее эксплуатации;
- определение допустимых отклонений функциональных параметров при регулировке.

Методы контроля измерений, на практике проводимых до применения методов, описанных в настоящем стандарте, — по разделу 2.

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 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

Издание официальное

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

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

3 Определения

3.1 Степень обязательности требований

В настоящем стандарте использованы следующие вспомогательные термины с соответствующими определениями:

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 установленным 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).

В настоящем стандарте используют термины в соответствии с МЭК 60788, ГОСТ Р 51746, ГОСТ Р 51818, ГОСТ Р 51817, ГОСТ Р МЭК 61223-2-1, ГОСТ Р МЭК 61223-2-2 и термин с соответствующим определением по 3.2 настоящего стандарта (приложение А).

3.2 Определения

3.2.1 **КАМЕРА ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ТВЕРДЫХ КОПИЙ (МУЛЬТИФОРМАТНАЯ КАМЕРА):** Устройство, создающее нестираемое изображение на листе материала по входному сигналу, формируемому системой визуализации.

Примечание — Определение по ГОСТ Р 51817: **ВИДЕОКОНТРОЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО:** Устройство, создающее видимое изображение по входному сигналу, формируемому системой визуализации.

4 Общие принципы ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ

В системах диагностики каждое звено в цепи визуализации изображения может ухудшить качество снимка. Особенно это характерно для МУЛЬТИФОРМАТНЫХ КАМЕР и ВИДИОКОНТРОЛЬНЫХ УСТРОЙСТВ.

Если МУЛЬТИФОРМАТНЫЕ КАМЕРЫ и ВИДЕОКОНТРОЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО отрегулированы и обслуживаются, они будут обеспечивать близкие по качеству изображения (см. приложение D).

Приведенные в настоящем стандарте методы проверки постоянства параметров дают возможность ОПЕРАТОРУ обнаружить изменения в качестве копий изображения, получаемых с помощью МУЛЬТИФОРМАТНЫХ КАМЕР.

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

---

* Международный стандарт — во ВНИИКИ Госстандарта России.

** Международный стандарт — в стадии разработки.

Особое внимание необходимо обратить на условия обработки пленки и неактиничность освещения фотолабораторий в соответствии с ГОСТ Р МЭК 61223-2-3. Кроме того, обращают особое внимание на освещение при использовании НЕГАТОСКОПОВ.

Следует тщательно подготовить условия работы и испытаний, чтобы исключить воздействие окружающих факторов.

На испытуемые аппараты и испытательное оборудование должна быть нанесена четкая маркировка для облегчения идентификации изделий при первичных и последующих ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ. Перед испытаниями проверяют оборудование, используемое в ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ.

4.1 Общие условия испытаний

ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ проводят так, чтобы на результаты испытаний влияли только изменения проверяемых параметров испытываемого изделия.

При проверке параметров используют ограниченное число таблиц и минимальное число испытательного оборудования простой конструкции, надежного в эксплуатации и не оказывающего воздействия на результаты испытаний.

При испытаниях важно:

- учитывать воздействие на результаты колебания сетевого напряжения;
- использовать фотопленку, обработанную и оцененную по стандартам в соответствии с разделом 2.

4.2 Определение БАЗОВЫХ ЗНАЧЕНИЙ

При вводе в эксплуатацию нового диагностического оборудования или при изменении каких-либо компонентов оборудования, ПРИСПОСОБЛЕНИЙ при испытательных устройств, которые дают различные результаты испытания, проводят первичные ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ непосредственно после ПРИЕМОЧНЫХ ИСПЫТАНИЙ или ПЕРИОДИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ, которые должны показать удовлетворительный уровень характеристик. Целью первичных ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ является установление новых БАЗОВЫХ ЗНАЧЕНИЙ для проверяемых параметров.

4.3 Периодичность ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ

Последовательность проведения ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ определяется методиками на конкретные виды испытаний. Кроме того, испытания повторяют:

- при подозрении на неисправность аппарата;
- непосредственно после проведения технического обслуживания, которое могло повлиять на проверяемые эксплуатационные параметры;
- в случаях, когда результаты ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ вышли за установленные пределы и необходимо подтвердить эти результаты.

4.4 Идентификация оборудования и условий испытаний

Используемое оборудование и условия испытаний должны быть идентифицированы.

4.5 Проверяемые функциональные параметры

Для обнаружения существенных изменений параметров проверяют следующие характеристики:

- воспроизводимость серой шкалы;
- геометрические характеристики изображения;
- пространственное и низкоконтрастное пространственное разрешение.

При выборе условий испытаний принимают во внимание условия окружающей среды.

Во всех испытаниях, проводимых в соответствии с настоящим стандартом:

- используют компоненты аппаратуры, ПРИСПОСОБЛЕНИЯ и измерительные приборы, идентичные использованным при первичном ИСПЫТАНИИ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ;
- по возможности сохраняют их геометрическое расположение и условия окружающей среды.

При наличии значительных различий результатов ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ и БАЗОВЫХ ЗНАЧЕНИЙ, повторно проверяют не только измерительные приборы, но также их расположение во время испытания, в том числе испытательную таблицу. Испытания повторяют. При сохранении значительных расхождений принимают необходимые меры (см. приложение С).

Если изменение компонентов оборудования или используемых измерительных приборов приводит к существенным изменениям результатов испытаний, определяют новые БАЗОВЫЕ ЗНАЧЕНИЯ.

Результаты испытаний фиксируют в протоколе и сохраняют на протяжении всего срока эксплуатации МУЛЬТИФОРМАТНОЙ КАМЕРЫ.

5 Методы испытаний

5.1 Общие положения

Для проверки качества МУЛЬТИФОРМАТНОЙ КАМЕРЫ используют контрольные снимки. По контрольным снимкам проверяют воспроизводимость серой шкалы, пространственное разрешение, низкоконтрастное разрешение, геометрические характеристики изображения и структуру линий растра.

5.2 Испытательное оборудование

5.2.1 Контрольная пленка

При испытаниях МУЛЬТИФОРМАТНЫХ КАМЕР используют тип пленки, с которой обычно работают в клиническом отделении.

Примечание — Обычно при ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ используют пленки той же чувствительности, с теми же номерами эмульсии, что и используемую в отделении.

5.2.2 Денситометр

Оптическую плотность измеряют денситометром с пределами погрешности измерений ± 0,02.

5.2.3 Контрольный снимок

Контрольный снимок (или серия контрольных снимков), полученный с помощью цифровой или электронной системы визуализации, должен представлять собой снимок испытательной технической таблицы. Кроме того, в качестве контрольного снимка используют наиболее типичный клинический снимок, являющийся эталонным клиническим снимком.

Параметры каждого контрольного снимка устанавливают заранее.

Техническую испытательную таблицу генерируют нормированным сигналом для проверки постоянства характеристик МУЛЬТИФОРМАТНОЙ КАМЕРЫ.

Формат таблицы в пикселях должен быть равен формату типичного клинического снимка.

По контрольным снимкам проверяют следующие функциональные параметры:

a) воспроизводимость серой шкалы (рисунок 1);

b) пространственное разрешение и низкоконтрастное пространственное разрешение (рисунок 4);

c) геометрические характеристики изображения (рисунки 2 и 3);

d) структуру линий растра (рисунок 2).

Примечание — Контрольные снимки по рисункам 1 и 2 могут быть объединены для получения более компактного контрольного снимка.

Контрольный клинический снимок используют для проверки качества клинических снимков.

Для проверки функциональных параметров по перечислениям a) — d) необходимы следующие испытательные таблицы:

a) испытательная таблица для проверки воспроизводимости серой шкалы.

Серая шкала с 16 — 32 равноотстоящими уровнями интенсивности по цифровой шкале входного источника изображения во всем динамическом диапазоне должна давать серию оптических плотностей от 0,25 до 1,6 (за вычетом ПЛОТНОСТИ ОСНОВЫ ПЛЮС ВУАЛЬ) (см. рисунок 1).

Кроме того, допускается использовать укороченную шкалу из 11 равноотстоящих уровней серого при наличии в таблице двух дополнительных уровней, соответствующих половине шага первого и последнего уровней. Высота каждого сегмента серой шкалы таблицы должна быть не менее $^1/_{16}$ высоты снимка.

Примечание — Базовые характеристики — по таблице SMRTE (см. приложение Е).

Кроме того, дополнительно должны быть представлены два квадрата с максимальным и минимальным значениями интенсивности; размер каждого квадрата должен составлять от $^1/_8$ до $^1/_4$ высоты снимка (см. рисунок 1);

b) испытательная таблица для проверки пространственного разрешения и низкоконтрастного пространственного разрешения.

Штриховые миры с высококонтрастными горизонтальными и вертикальными штрихами помещают в четыре угла в середину таблицы (см. рисунок 4). Модуляция (контрастность) мир должна быть 100 %.

Миры с низкоконтрастными штрихами и глубиной модуляции 25 и 6,25 %, размещенные симметрично примерно на половине максимального значения, измеренного по цифровой шкале выходного сигнала датчика изображения, должны находиться в центре таблицы.

Все миры должны иметь максимально возможную частоту следования белых и черных линий;

c) испытательная таблица для проверки геометрических характеристик.

Оценку геометрических свойств снимка проводят с помощью таблицы с сеткой.

Таблица с сеткой должна иметь 11—17 линий (желательно нечетное число) по всей высоте испытательной таблицы. Сетка таблицы с высококонтрастными горизонтальными и вертикальными линиями должна иметь толщину линий 2 пикселя при модуляции 100 % для обеспечения их четкой видимости на общем фоне (см. рисунок 2).

Уровень общего фона должен составлять 50 % среднего уровня снимка, измеренного по цифровой шкале источника входного изображения, обеспечивая однородный серый цвет.

Контур с четко обозначенными границами воспроизводят на границах испытательной таблицы для облегчения оценки дисторсии и вписывания в формат кадра. В границы таблицы также вписывают окружность (см. рисунок 2).

Примечание — Таблица с четко обозначенными границами предназначена для:
- идентификации границ снимка;
- идентификации смещения или поворота снимка;
- уверенности в том, что снимок виден полностью и не срезан;

d) испытательная таблица для проверки структуры линий растра (см. приложение D).

Таблица должна представлять собой сочетание (рисунок 2):
- элемента, образующего однородный фон с оптической плотностью 1,0 + 0,3, за вычетом ПЛОТНОСТИ ОСНОВЫ ПЛЮС ВУАЛЬ;
- сетки с высококонтрастными горизонтальными и вертикальными линиями.

5.3 Проведение испытаний

До начала испытаний МУЛЬТИФОРМАТНОЙ КАМЕРЫ с электронно-лучевой трубкой проверяют чистоту ее экрана в соответствии с ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Записывают тип и номер эмульсии контрольной пленки, используемой для ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ.

a) Воспроизводимость серой шкалы

Первоначально для получения базового снимка (снимки с базовыми значениями) регистрируют изображения таблицы для воспроизводимости серой шкалы.

Для установления БАЗОВЫХ ЗНАЧЕНИЙ выбирают на снимке три уровня серой шкалы.

Эти три уровня анализируют при ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ; уровни должны иметь следующие значения оптической плотности (за вычетом ПЛОТНОСТИ ОСНОВЫ ПЛЮС ВУАЛЬ):

$B_1 = 0{,}2 \pm 0{,}05$;

$B_2 = 1{,}0 \pm 0{,}15$;

$B_3 = 1{,}75 \pm 0{,}2$.

Затем снимки, экспонированные при последующих ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ, сравнивают с базовыми.

b) Пространственное разрешение и низкоконтрастное пространственное разрешение

Вначале для получения базового снимка регистрируют изображение таблицы для проверки разрешения.

Снимки, экспонированные при последующих ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ, визуально сравнивают с базовым снимком.

Особое внимание обращают на следующие характеристики:
- отклонение яркости между мирами с вертикальными и горизонтальными штрихами и одинаковой модуляцией, размещенными в четырех углах;
- отклонение яркости между мирами с вертикальными и горизонтальными штрихами и одинаковой модуляцией, размещенными в четырех углах и в центре;

- резкость мир с вертикальными и горизонтальными штрихами и одинаковой модуляцией, размещенных в четырех углах и в центре, и изменение резкости от центра к углам;
- различие в яркости между мирами с вертикальными штрихами и различной модуляцией (в центре);
- различие в яркости между мирами с горизонтальными штрихами и различной модуляцией (в центре).

c) Геометрические характеристики изображения

Вначале для получения базового снимка регистрируют таблицу для проверки геометрических характеристик.

Снимки, экспонированные при последующих ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ, сравнивают с базовым снимком.

На снимке таблицы с сеткой (см. рисунок 3) линии обозначаются: верхняя — *t*, нижняя — *b*, левая — *l* и правая —*r*. Четыре пересечения этих линий (т. е. четыре угла прямоугольника, образованного линиями *t, b, l* и *r*) должны быть видимы.

Измеряют длину линий *T, B, L, R*:

T — длина линии *t* между линиями *l* и *r*;

B — длина линии *b* между линиями *l* и *r*;

L — длина линии *l* между линиями *t* и *b*;

R — длина линии *r* между линиями *t* и *b*.

Подсчитывают число линий между *t* и *b* и между *l* и *r*.

Выбирают горизонтальную линию *h* и вертикальную линию *v*, наиболее близко расположенные к середине прямоугольника.

Измеряют длину этих линий и фиксируют результат измерения:

H — длина линии *h* между линиями *l* и *r*;

V — длина линии *v* между линиями *t* и *b*.

d) Структура линий

Сначала для получения базового снимка экспонируют таблицу для определения структуры линий растра (рисунок 2).

Снимки, экспонированные во время последующих ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ, сравнивают с базовым снимком (см. также 5.4, перечисление *d*).

e) Контрольный клинический снимок

Вначале делают базовый клинический снимок, принимая в расчет ранее определенные условия.

Контрольные снимки, экспонируемые при последующих ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ при тех же условиях, сравнивают с базовым снимком.

5.4 Обработка результатов

a) Воспроизводимость серой шкалы

Значения оптической плотности выбранных уровней серой шкалы, измеренные при ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ, сравнивают с установленными БАЗОВЫМИ ЗНАЧЕНИЯМИ. Особое внимание обращают на крайние значения серой шкалы.

b) Пространственное и низкоконтрастное пространственное разрешение

При ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ снимок таблицы для проверки пространственного и низкоконтрастного пространственного разрешения визуально оценивают и сравнивают с базовым.

Проводят визуальную оценку всех штриховых мир, представленных на снимке.

c) Геометрические характеристики изображения

При ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ визуально оценивают снимки таблицы с сеткой, изображение вписанной окружности (при необходимости) и окантовывающих линий с четко обозначенными границами (при необходимости) и сравнивают их с базовыми снимками.

При визуальной оценке таблицы с сеткой обращают внимание на:

- дисторсию;
- изменение форм полей с квадратных на прямоугольные;
- искажение в виде подушки или бочки;
- нелинейность.

Значения длин, полученные во время испытаний на постоянство параметров, сравнивают со значениями длин, полученными при измерении на базовом снимке.

При визуальной оценке изображения вписанной окружности обращают внимание на дисторсию окружности и на качество кадрирования (вписывания).

При визуальной оценке границ таблицы обращают внимание на наличие границ таблицы на каждой из четырех сторон снимка.

d) Структура линий

Снимки оценивают при нормальном расстоянии наблюдения.

Снимок таблицы для определения структуры линий растра визуально оценивают и сравнивают с базовым снимком.

Визуально оценивают видимую структуру линий растра на однородном фоне.

Сравнивают изображение таблицы с высококонтрастными горизонтальными и вертикальными линиями с изображением комбинированного контрольного снимка по 5.2.3, перечисление d), и оценивают качество изображения структуры линий растра. Допускается также визуальная оценка изображения линий на однородном фоне.

e) Контрольный клинический снимок

Контрольный клинический снимок, полученный при ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ, оценивают визуально и сравнивают с базовым снимком.

5.5 Критерии оценки

a) Воспроизводимость серой шкалы

Допустимы следующие отклонения уровней серой шкалы на контрольном снимке от измеренных оптических плотностей на базовом снимке:

B_1 = уровень базового значения ± 0,05;

B_2 = уровень базового значения ± 0,20;

B_3 = уровень базового значения ± 0,25.

b) Пространственное и низкоконтрастное пространственное разрешение

Визуальное сравнение пространственного и низкоконтрастного пространственного разрешения снимков, полученных при ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ, и базовых снимков не должно выявить значительных расхождений.

c) Геометрические характеристики изображения

Визуальное сравнение контрольных снимков таблицы для проверки геометрических характеристик и базового снимка не должно выявить значительных расхождений.

Длины отрезков, измеренные на контрольных снимках, не должны отличаться более чем на 5 % от соответствующих длин на базовом снимке.

d) Структура линий растра

Визуальное сравнение структуры линий растра на контрольных снимках, полученных при ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ, и на базовом снимке не должно выявить значительных расхождений.

e) Контрольный клинический снимок

Визуальное сравнение контрольного клинического снимка, полученного при ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ, с базовым снимком не должно выявить значительных расхождений.

5.6 Протокол испытаний

Результаты и условия проведения каждого испытания фиксируют в протоколе и по ним судят об изменениях характеристик и поведении аппаратуры в случаях, когда эти данные могут повлиять на качество диагностической информации.

Пример протокола испытаний приведен в приложении В.

5.7 Необходимые мероприятия по результатам испытаний

Если при визуальной оценке отмечены значительные или превышающие допустимый уровень отклонения, следует проверить результаты ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ проекционного ВИДЕОКОНТРОЛЬНОГО УСТРОЙСТВА.

Если эти результаты удовлетворительны, проводят повторные измерения и заново оценивают правильность проведения испытаний МУЛЬТИФОРМАТНОЙ КАМЕРЫ.

Если результаты повторных испытаний не удовлетворительны и если исключена возможность влияния на результаты испытаний УСТРОЙСТВА ДЛЯ ФОТОХИМИЧЕСКОЙ ОБРАБОТКИ ПЛЕНКИ или других аппаратов, используемых при испытаниях, следует обратиться к квалифицированному специалисту (см. также приложение С).

Примечание — В случае, если клинические снимки МУЛЬТИФОРМАТНОЙ КАМЕРЫ не удовлетворяют пользователя, в первую очередь проверяют проекционное ВИДЕОКОНТРОЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО.

5.8 Периодичность испытаний

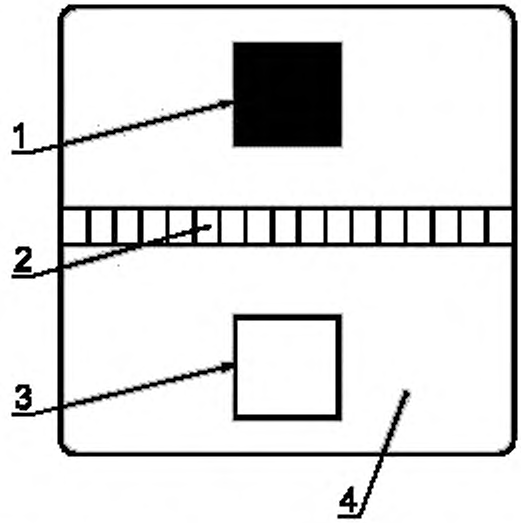
Первичные испытания для получения БАЗОВЫХ ЗНАЧЕНИЙ по средним значениям результатов этих испытаний проводят ежедневно в течение недели.

Обычно ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ проводят один раз в неделю, при наличии значительных отклонений — ежедневно.

6 Указание о соответствии

Протокол испытаний должен иметь заголовок: «Протокол испытаний на постоянство параметров мультиформатной камеры в соответствии с ГОСТ Р МЭК 61223-2-4—2001».

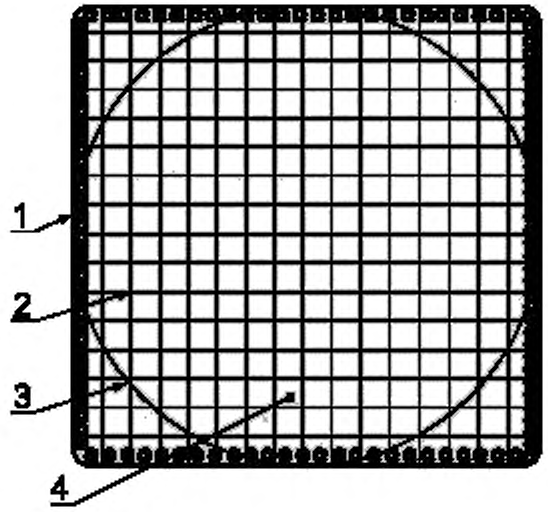
Если соответствие настоящему стандарту установлено, то в протоколе должна быть запись: Мультиформатная камера . . .[1] по ГОСТ Р МЭК 61223-2-4—2001.



1 — черный квадрат; *2* — уровни шкалы яркости; *3* — белый квадрат; *4* — 50 % среднего уровня изображения (фон)

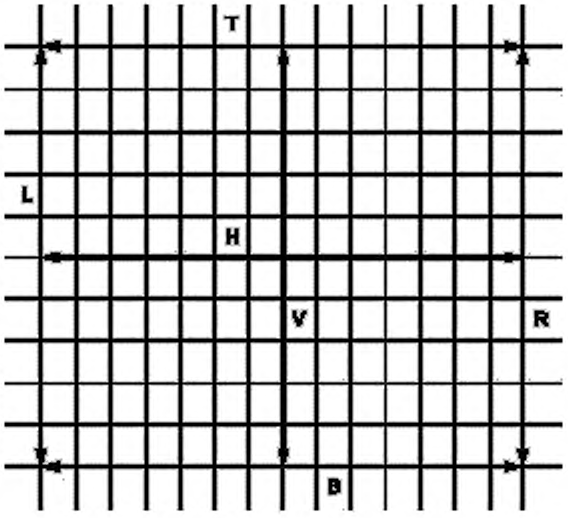
Рисунок 1 — Схема испытательной таблицы для проверки воспроизводимости серой шкалы

[1] Обозначение изделия, модель, тип.



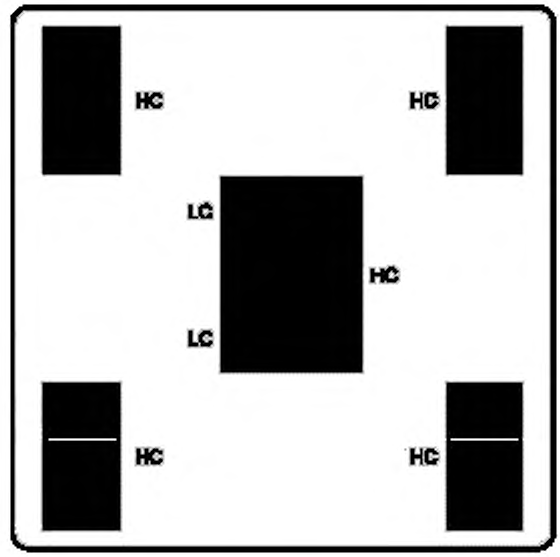
1 — граничный контур (рекомендуемый); *2* — квадратная сетка (обязательная); *3* — вписанная окружность (рекомендуемая); *4* — 50 % среднего уровня изображения (фон)

Рисунок 2 — Схема испытательной таблицы для проверки геометрических характеристик изображения и структуры линий растра



L — высота левого края; *R* — высота правого края; *T* — ширина верхнего края; *B* — ширина нижнего края; *V* — высота по центру изображения; *H* — ширина по центру изображения

Рисунок 3 — Схема квадратов таблицы для измерения геометрических характеристик изображения



HC — обязательная мира высокого контраста (глубина модуляции 100 %); *LC* — рекомендуемая мира низкого контраста (глубина модуляции 25 % и 6,25 %)

Рисунок 4 — Схема испытательной таблицы с набором мир для проверки разрешающей способности

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-Х (2-Х- . . .) или МЭК 60788 (МР- . . .-. . .).

БАЗОВОЕ ЗНАЧЕНИЕ	А-3.2.7
ВИДЕОКОНТРОЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО	2-5-3.3.1
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ФИЛЬТР	МР-35-02
ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	МР-82-02
ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ	А-3.2.6
КАМЕРА ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ТВЕРДЫХ КОПИЙ (МУЛЬТИФОРМАТНАЯ КАМЕРА)	3.2.1
КОМПЬЮТЕРНАЯ ТОМОГРАФИЯ	МР-41-20
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	А-3.2.3
НЕГАТОСКОП	2-2-3.2.1
нормируемый	МР-74-02
ОБЕСПЕЧЕНИЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА	А-3.2.1
ОПЕРАТОР	МР-85-02
ОТСЕИВАЮЩИЙ РАСТР	МР-32-06
ПАРАМЕТР НАГРУЗКИ	МР-36-01
ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ	А-3.2.5
ПЛОТНОСТЬ ОСНОВЫ ПЛЮС ВУАЛЬ	1-3.2.2
ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ	МР-85-01
ПРИЕМОЧНЫЕ ИСПЫТАНИЯ	А-3.2.4
ПРИСПОСОБЛЕНИЕ	МР-83-06
ПРОГРАММА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА	А-3.2.2
ПУЧОК ИЗЛУЧЕНИЯ	МР-37-05
РАДИОНУКЛИДНАЯ ДИАГНОСТИКА	МР-40-06
РАССТОЯНИЕ ОТ ФОКУСНОГО ПЯТНА ДО ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ	МР-37-13
РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ	МР-20-20
РЕНТГЕНОСКОПИЯ	МР-41-01
СИСТЕМА АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ	МР-36-45
СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ (ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ) ДОКУМЕНТЫ	МР-82-01
СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА	МР-30-02
УСТРОЙСТВО ДЛЯ ФОТОХИМИЧЕСКОЙ ОБРАБОТКИ ПЛЕНКИ	2-1-3.2.1
УСТРОЙСТВО ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА	МР-37-28
УСТАНОВЛЕННЫЕ ПРЕДЕЛЫ	А-3.2.8
УСИЛИВАЮЩИЙ ЭКРАН	МР-32-38
установленный	МР-74-01

ПРИЛОЖЕНИЕ В
(справочное)

Пример формы стандартного протокола испытаний

Протокол
испытаний на постоянство параметров мультиформатной камеры в соответствии с ГОСТ Р МЭК 61223-2-4—2001

Специалист, ответственный за испытание _____
фамилия, имя, отчество, должность

Испытательное оборудование:

- денситометр _____
обозначение

- фотографическая пленка _____
обозначение

1) тип

2) номер эмульсии

3) дата первого использования

Контрольный снимок (ки) изображения конкретного вида _____
обозначение

Неактиничность освещения фотолаборатории _____
обозначение

УСТРОЙСТВО ДЛЯ ФОТОХИМИЧЕСКОЙ ОБРАБОТКИ ПЛЕНКИ _____
обозначение

МУЛЬТИФОРМАТНАЯ КАМЕРА _____
обозначение

Органы управления, доступные пользователю

Стандартные условия испытаний (включая влияние окружающей среды)

Проведенные испытания:

-ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ _____
дата

- последнее испытание неактиничности освещения фотолаборатории _____
дата

-последнее испытание устройства для фотохимической обработки пленки _____
дата

- последние первичные ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ _____
дата

- предыдущее ИСПЫТАНИЕ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ _____
дата

Результаты испытаний

Воспроизводимость серой шкалы _____
дата

Первичные ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ:

1) уровень низкой плотности B_1

2) уровень средней плотности B_2

3) уровень высокой плотности B_3

ИСПЫТАНИЕ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ (те же испытания, что и при первичных ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ)

Пространственное и низкоконтрастное пространственное разрешение _____ дата

Снимок первичных ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ:

результат визуальной оценки

Снимок ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ (те же испытания, что и при первичных ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ)

Геометрические характеристики изображения _____ дата

Первичное ИСПЫТАНИЕ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ

1) таблица с сеткой:

a) результат визуальной оценки

b) результат измерений

c) число линий соответственно между t и b, l и r

d) длина линий T, B, L, R, H и V

2) Вписанная окружность:

результат визуальной оценки Наличие ☐ Отсутствие ☐

3) Таблица для определения границ:

результат визуальной оценки Наличие ☐ Отсутствие ☐

ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ (те же испытания, что и при первичных ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ)

Визуальная различимость структуры линий растра _____ дата

ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ Приемлемо ☐ Не приемлемо ☐

Контрольный клинический список

ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ Приемлемо ☐ Не приемлемо ☐

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:

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

1.1 Область распространения

По способу производства и возможному применению испытательных таблиц системы диагностики делят на две группы:

- со свободным доступом к постоянно хранимой цифровой информации:

1) КОМПЬЮТЕРНАЯ ТОМОГРАФИЯ;
2) МР-томография;
3) цифровая рентгенография;
4) цифровая субтракционная ангиография;
5) ультразвуковая аппаратура для исследований;
6) РАДИОНУКЛИДНАЯ ДИАГНОСТИКА;

- без доступа к постоянно хранимой цифровой информации:

1) рентгеноскопия;
2) в некоторых случаях цифровая субтракционная ангиография;
3) ультразвуковое исследование;
4) РАДИОНУКЛИДНАЯ ДИАГНОСТИКА.

Сигнал может быть сформирован МУЛЬТИФОРМАТНОЙ КАМЕРОЙ (например на основе лазера) или устройством формирования изображения.

В системах без доступа к постоянно хранимой цифровой информации при ИСПЫТАНИИ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ допускается использование генератора испытательной таблицы.

Если применение прямых методик испытания невозможно, то для того, чтобы проверить, является ли МУЛЬТИФОРМАТНАЯ КАМЕРА причиной изменения качества рентгеновского изображения, допускается использовать косвенный метод.

Если общие методы испытаний не применимы к определенным узлам системы, эксплуатационные параметры которых могут повлиять на постоянство характеристик системы в целом, проверку этих узлов должен выполнять представитель сервисной службы, либо ее следует проводить в соответствии с процедурой, рекомендованной поставщиком.

Если все части системы диагностики работают нормально, то единственным элементом, не обеспечивающим постоянство параметров, может быть МУЛЬТИФОРМАТНАЯ КАМЕРА.

Если система диагностики воспроизводит таблицу с серой шкалой, то ее можно использовать для ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ. Если на экране воспроизводятся буквенно-цифровые изображения, их можно использовать для визуальной оценки пространственного разрешения.

1.2 Цель и раздел 4 Общие принципы ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ

Установку, регулировку и калибровку МУЛЬТИФОРМАТНОЙ КАМЕРЫ и ВИДЕОКОНТРОЛЬНОГО УСТРОЙСТВА должны проводить только квалифицированные специалисты, обязанные определить оптимальное состояние эксплуатационных характеристик устройства.

Это также справедливо для приемки системы визуализации изображения (например для КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ, МР-томографии). Поэтому наладка МУЛЬТИФОРМАТНОЙ КАМЕРЫ настоящим стандартом не регламентируется. В стандарт включены только ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ, проводящиеся медицинским персоналом.

Выполняя ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ и МУЛЬТИФОРМАТНОЙ КАМЕРЫ и ВИДЕОКОНТРОЛЬНОГО УСТРОЙСТВА, ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ может отследить постоянство сходных элементов в обоих типах устройств.

5.2.3 Контрольный снимок, перечисление d)

Комбинированная испытательная таблица является средством определения нормальной работы системы формирования растра (отсутствие или наличие видимой структуры линий растра).

ПРИЛОЖЕНИЕ Е
(справочное)

Библиография

[1] Грей Д.Е. «Испытательные таблицы для видеодисплеев и мультиформатных камер». Радиология., ч. 154, № 2, с 519—527, февраль 1985 г.

[2] SMPTE (Общество инженеров кино и телевидения) Рекомендации по практическому использованию № 133—1986, «Технические требования к испытательным таблицам и мультиформатным камерам». Журнал SMPTE, с 693—695, июнь 1986 г.

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

Ключевые слова: аппараты рентгеновские, мультиформатная камера, фотолаборатория

Редактор *В.Н. Копысов*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *Е.Ю. Митрофанова*
Компьютерная верстка *С.В. Рябовой*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 13.11.2001. Подписано в печать 17.12.2001. Усл.печ.л. 2,32. Уч.-изд.л. 1,80.
Тираж 234 экз. С 3134. Зак. 1140.

ИПК Издательство стандартов, 107076, Москва, Колодезный пер., 14.
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