ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 58453— 2019

Изделия медицинские

КОМПЛЕКСЫ РЕНТГЕНОВСКИЕ ДЛЯ ПРОСВЕЧИВАНИЯ И СНИМКОВ ЦИФРОВЫЕ

Существенные технические характеристики

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») и Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 25 июля 2019 г. № 425-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, оформление, 2019

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

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Существенные технические характеристики 4
4.1 Цифровой рентгеновский комплекс для просвечивания и/или снимков 4
4.2 Существенные технические характеристики поворотного стола-штатива (первого рабочего места) 5
4.3 Существенные технические характеристики стола снимков (второго рабочего места) 5
4.4 Существенные технические характеристики стойки снимков (третьего рабочего места) 5
4.5 Существенные технические характеристики рентгеновского штатива 5
4.6 Существенные технические характеристики универсальной стойки-штатива 6
4.7 Существенные технические характеристики телеуправляемого поворотного рентгеновского стола-штатива 6
4.8 Плоскопанельный цифровой рентгеновский приемник (для рентгенографии и/или рентгеноскопии) 6
4.9 Усилитель рентгеновского изображения (при наличии) 7
4.10 Рентгеновское питающее устройство 8
4.11 Рентгеновский излучатель 8
4.12 Автоматизированное рабочее место рентгенолаборанта (с монитором для визуализации изображений) 9
4.13 Безопасность 9
4.14 Требования к надежности 9
Библиография 11

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Изделия медицинские

КОМПЛЕКСЫ РЕНТГЕНОВСКИЕ ДЛЯ ПРОСВЕЧИВАНИЯ И СНИМКОВ ЦИФРОВЫЕ

Существенные технические характеристики

Medical equipment. X-ray equipment for digital radiography and radioscopy. Significant technical characteristics

Дата введения — 2019—12—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает существенные технические характеристики цифровых рентгеновских комплексов для просвечивания и/или снимков (КРЦ).

Настоящий стандарт распространяется на КРЦ, имеющие в своем составе одно, два или три рабочих места: поворотный стол-штатив для просвечивания и снимков, стол для рентгенографии с возможностью (или без) линейной продольной томографии, вертикальную стойку для снимков или телеуправляемый поворотный стол-штатив, универсальную стойку-штатив.

Стандарт не распространяется:

- на рентгеновские комплексы с цифровыми приемниками изображения на основе запоминающих фотостимулируемых люминофоров (CR-рентгенография);
- пленочные рентгенодиагностические аппараты для просвечивания и снимков;
- аппараты типа С-дуга;
- маммографические аппараты;
- цифровые флюорографы;
- терапевтические рентгеновские аппараты;
- рентгеновские комплексы с функцией томосинтеза;
- педиатрические аппараты;
- переносные и мобильные аппараты.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 31581 Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий

ГОСТ Р 50267.2.54 (МЭК 60601-2-54:2009) Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии и рентгеноскопии

ГОСТ Р 55772 Изделия медицинские электрические. Комплексы рентгеновские для просвечивания и снимков цифровые. Технические требования для государственных закупок

ГОСТ Р МЭК 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах

Издание официальное

ГОСТ Р МЭК/ТО 60788 Изделия медицинские электрические. Словарь

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р МЭК/ТО 60788, ГОСТ Р 55772, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **автоматизированное рабочее место;** АРМ: Комплекс устройств и специального программного обеспечения для визуального представления, анализа, обработки и хранения цифровых медицинских изображений.

3.2 **входная плоскость приемника:** Плоскость, перпендикулярная к оси симметрии приемника и рентгеновского излучателя и проходящая через лежащую на этом перпендикуляре точку корпуса приемника, наиболее выступающую в сторону источника рентгеновского излучения.

Примечание — Если входная плоскость корпуса приемника не доступна, за входную плоскость принимают доступную плоскость штатива рентгеновского аппарата, наиболее приближенную к приемнику.

3.3 **динамический диапазон:** Отношение максимальной интенсивности рентгеновского излучения к минимальной (при одновременном облучении входной плоскости плоскопанельного детектора или усилителя рентгеновского изображения), при котором различаются (обнаруживаются) расположенные на входной плоскости тесты заданного радиационного контраста и заданной геометрической величины и формы.

Примечание — Измерение динамического диапазона осуществляется с помощью специальных тест-объектов, например КДЦ-1 и аналогичных.

3.4

КВАНТОВАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ РЕГИСТРАЦИИ *DQE (u, v)*: Отношение двух функций, каждая из которых представляет собой СПЕКТР МОЩНОСТИ ШУМА *(NPS)*; причем в числителе записан СПЕКТР МОЩНОСТИ ШУМА входного сигнала (на ПОВЕРХНОСТИ ДЕТЕКТОРА), пропущенный через фильтр с характеристикой, которая задается передаточной функцией системы, а в знаменателе — СПЕКТР МОЩНОСТИ ШУМА выходного сигнала, измеренный с использованием ИСХОДНЫХ ДАННЫХ.

Примечание — Вместо двухмерной функции КВАНТОВОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ РЕГИСТРАЦИИ часто представляют сечение двухмерной функции вдоль оси, соответствующей одной из пространственных частот.

[ГОСТ IEC 62220-1—2011, пункт 3.3]

3.5 **комплекс рентгеновский для просвечивания и/или снимков цифровой:** Рентгеновский аппарат, обеспечивающий получение диагностического изображения с помощью цифрового приемника рентгеновского изображения, состав которого (в зависимости от комплектации и функционала) предусматривает наличие следующих штативных устройств:

- поворотный рентгеновский стол-штатив;
- стол снимков;
- стойка снимков;
- универсальная стойка-штатив;
- телеуправляемое рентгеновское штативное устройство.

3.6 **номинальная электрическая мощность, кВт:** Максимальное постоянное значение электрической мощности в кВт, которое изделие может вырабатывать за время нагрузки 0,1 с при анодном напряжении 100 кВ или, если данные значения нельзя выбрать, при ближайших значениях этих параметров.

3.7 **плоскопанельный цифровой рентгеновский приемник:** Приемник матричного типа прямого или непрямого преобразования рентгеновского излучения, не содержащий оптических или электронно-оптических элементов для изменения геометрии изображения в процессе его преобразования.

3.8

поворотный рентгеновский стол-штатив: Рентгеновское штативное устройство с укрепленным на нем рентгеновским излучателем, предназначенное для исследования пациента в разных положениях.

[ГОСТ 25272—82, пункт 41]

3.9

ПРОИЗВЕДЕНИЕ ТОК-ВРЕМЯ: В РЕНГЕНОЛОГИИ — количество электричества, связанное с НАГРУЗКОЙ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ, выраженное в миллиампер-секундах; оно равно произведению среднего АНОДНОГО ТОКА в миллиамперах на продолжительность подключения НАГРУЗКИ в секундах.

[ГОСТ Р МЭК 60601-1-3—2013, пункт 3.16]

3.10

РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА: Электровакуумное устройство для генерирования РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ путем бомбардировки МИШЕНИ, которая обычно находится в АНОДЕ, ЭЛЕКТРОНАМИ, исходящими из КАТОДА и ускоряемыми электрическим полем.

[ГОСТ Р МЭК 60601-1-3—2013, пункт 3.83]

3.11

рентгеновский аппарат: Совокупность технических средств, предназначенных для получения и использования рентгеновского излучения, состоящая из рентгеновского генератора и устройств и принадлежностей, относящихся к нему.

[ГОСТ 25272—82, пункт 1]

3.12

РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ: КОЖУХ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ с установленной в нем РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКОЙ.

[ГОСТ Р МЭК 60601-1-3—2013, пункт 3.84]

3.13

рентгеновский штатив: Устройство для поддержания и перемещения рентгеновского излучателя и элементов аппарата.

[ГОСТ 25272—82, пункт 38]

Примечание — Может быть использован совместно со стойкой снимков и столом снимков.

3.14 **стойка снимков:** Рентгеновское штативное устройство, предназначенное для размещения цифрового приемника и его ориентации относительно пациента.

3.15

стол снимков: Стол, предназначенный для размещения и взаимной ориентации пациента и приемника рентгеновского излучения.

[ГОСТ 25272—82, пункт 50]

3.16 **существенная техническая характеристика:** Техническая характеристика, влияющая на функциональные возможности комплекса, качество получаемого диагностического изображения, и, как следствие, дозовую нагрузку на пациента.

3.17 **телеуправляемый поворотный рентгеновский стол-штатив:** Рентгеновское штативное устройство с дистанционным управлением.

3.18

усилитель рентгеновского изображения; УРИ: Устройство, в котором за счет дополнительных источников энергии, не связанных с рентгеновским излучением, происходит рентгенооптическое преобразование и усиление изображения.

[ГОСТ 25272—82, пункт 66]

Примечание — В состав УРИ входят:
- электронно-оптический преобразователь (ЭОП);
- цифровой приемник изображения;
- канал передачи цифрового изображения;
- монитор.

3.19 **фокусное расстояние:** Расстояние от центра фокусного пятна рентгеновской трубки до рентгеночувствительной плоскости приемника рентгеновского изображения.

3.20

ФУНКЦИЯ ПЕРЕДАЧИ МОДУЛЯЦИИ *MTF (u, v)*: Модуль комплексной (в общем случае) оптической функции передачи, представляющей собой функцию ПРОСТРАНСТВЕННЫХ ЧАСТОТ *u* и *v*.

[ГОСТ IEC 62220-1—2011, пункт 3.9]

3.21 **цифровой приемник рентгеновского изображения;** ЦПРИ: Устройство, состоящее из цифрового рентгеновского детектора, включая защитные слои, электронику для усиления и оцифровки сигналов, и компьютера, формирующего исходные (необработанные) цифровые данные изображения.

3.22 **экрано-снимочное рентгеновское устройство;** ЭСУ: Элемент поворотного рентгеновского стола-штатива, позволяющий осуществлять просвечивание с быстрым переходом к снимкам.

4 Существенные технические характеристики

4.1 Цифровой рентгеновский комплекс для просвечивания и/или снимков

К цифровым рентгеновским комплексам для просвечивания и/или снимков в настоящее время относятся:

- рентгеновские аппараты, построенные на базе поворотного рентгеновского стола-штатива (первое рабочее место) и использующие плоскопанельный цифровой рентгеновский приемник и/или усилитель рентгеновского изображения (УРИ) с приемником изображения ПЗС-матрицей;
- рентгеновские аппараты, построенные на базе стола снимков и стойки снимков (допускается наименование «комплексы на два рабочих места») и использующие плоскопанельный цифровой рентгеновский приемник. В комплексах на два рабочих места стол снимков всегда второе рабочее место, стойка снимков — всегда третье рабочее место;
- рентгеновские аппараты, построенные на базе универсальной стойки-штатива (допускается наименование «комплекс на два рабочих места») и использующие плоскопанельный цифровой рентгеновский приемник;
- рентгеновские аппараты, построенные на базе поворотного рентгеновского стола-штатива, стола снимков и стойки снимков (допускается наименование «комплексы на три рабочих места») и использующие плоскопанельный цифровой рентгеновский приемник и/или УРИ с приемником изображения ПЗС-матрицей. В комплексах на три рабочих места поворотный рентгеновский стол-штатив — всегда первое рабочее место, стол снимков — всегда второе рабочее место, стойка снимков — всегда третье рабочее место;
- рентгеновские аппараты, построенные на базе телеуправляемого поворотного рентгеновского стола-штатива, использующие плоскопанельный цифровой рентгеновский приемник и/или УРИ с приемником изображения ПЗС-матрицей.

4.2 Существенные технические характеристики поворотного стола-штатива (первого рабочего места)

Поворотный рентгеновский стол-штатив предназначен для проведения рентгеноскопических и рентгенографических видов обследования и имеет следующие существенные технические характеристики:

- диапазон угла наклона стола — не уже минус 15°—плюс 90°.
- размеры деки стола (длина х ширина) — не менее 2000 × 650 мм;
- высота деки стола в горизонтальном положении от пола — не более 900 мм;
- перемещение деки стола в поперечном направлении — не менее 200 мм;
- перемещение деки стола в продольном направлении — не менее 500 мм;
- максимальная масса пациента — не менее 130 кг (без ограничения по перемещению деки стола при равномерном распределении веса);
- перемещение ЭСУ вдоль оси деки — не менее 500 мм;
- перемещение ЭСУ поперек оси деки — не менее 200 мм;
- наличие экспонометра.

4.3 Существенные технические характеристики стола снимков (второго рабочего места)

Не распространяются в случае использования универсальной стойки-штатива.

В рентгеновских комплексах стол снимков предназначен для проведения рентгенографических обследований и линейной томографии (при наличии). Стол снимков имеет следующие существенные технические характеристики:

- размеры деки стола (длина х ширина) — не менее 2000 × 650 мм;
- высота деки стола от пола (при отсутствии лифта) — не более 900 мм;
- максимальный размер изображения в плоскости цифрового приемника рентгеновского изображения — не менее 350 × 350 мм;
- минимальная высота деки стола от пола (при наличии лифта деки стола) — не более 600 мм;
- перемещение деки стола в продольном направлении — не менее 800 мм;
- перемещение деки стола в поперечном направлении — не менее 200 мм;
- максимальная масса пациента — не менее 130 кг (без ограничения по перемещению деки стола);
- расстояние от деки стола до приемника — не более 80 мм;
- функция линейной томографии (при наличии):
- количество скоростей сканирования — не менее двух;
- диапазон углов, градусы — не уже 10° — 40°;
- диапазон толщины среза — не уже 1—240 мм.
- наличие экспонометра.

4.4 Существенные технические характеристики стойки снимков (третьего рабочего места)

В рентгеновских комплексах стойка снимков чаще всего предназначена для проведения рентгенографических обследований пациентов в положении стоя. Стойка снимков имеет следующие существенные технические характеристики:

- максимальный размер изображения в плоскости цифрового приемника рентгеновского изображения — не менее 350 × 350 мм;
- диапазон изменения высоты центра ЦПРИ — не уже 400—1900 мм;
- минимальное расстояние от поверхности ЦПРИ до обследуемого объекта — не более 70 мм;
- диапазон наклона приемника рентгеновского изображения (при наличии функции) — не уже 0° — плюс 90°;
- наличие экспонометра.

4.5 Существенные технические характеристики рентгеновского штатива

Рентгеновский штатив имеет следующие существенные технические характеристики:

- вертикальное перемещение (при наличии) излучателя, обеспечивающее фокусное расстояние в диапазоне, — не менее 800 мм;
- продольное перемещение излучателя — не менее 1700 мм.

Примечание — Продольным перемещением считается перемещение излучателя вдоль деки стола снимков;

- поперечное перемещение излучателя (при наличии) — не менее 100 мм;
- диапазон угла поворота рентгеновской трубки — не уже минус 40° — плюс 130°.

4.6 Существенные технические характеристики универсальной стойки-штатива

Универсальная стойка-штатив предназначена для размещения и взаимной ориентации пациента и приемника рентгеновского излучения. В рентгеновских комплексах универсальная стойка-штатив совмещает в себе второе и третье рабочие места и предназначена для проведения рентгенографических обследований. Универсальная стойка-штатив имеет следующие существенные технические характеристики:

- перемещение (при наличии) излучателя, обеспечивающее фокусное расстояние, — в диапазоне не менее 800 мм;
- вертикальное перемещение траверсы — не менее 1100 мм;
- диапазон угла поворота траверсы (при наличии) — не уже минус 30° — плюс 120°;
- угол поворота излучателя (при наличии) — не менее ±80°;
- угол поворота приемного устройства (при наличии) — не менее ±40°;
- расстояние дека-приемник — не более 70 мм;
- нижнее положение центра приемника от уровня пола — не более 450 мм.

4.7 Существенные технические характеристики телеуправляемого поворотного рентгеновского стола-штатива

Телеуправляемый поворотный рентгеновский стол-штатив предназначен для проведения рентгеноскопических и рентгенографических видов обследования, имеет следующие существенные технические характеристики:

- диапазон угла наклона стола — не уже минус 15° — плюс 90°;
- размеры деки стола (длина х ширина) — не менее 2000 × 700 мм;
- высота деки стола от пола (при отсутствии лифта) — не более 900 мм;
- минимальная высота деки стола от уровня пола (при наличии лифта деки стола) — не более 750 мм;
- перемещение деки стола в поперечном направлении — не менее 150 мм;
- перемещение деки стола в продольном направлении (при наличии) — не менее 800 мм;
- максимальная масса пациента — не менее 130 кг (без ограничения по перемещению деки стола при равномерном распределении веса);
- перемещение ЭСУ вдоль оси деки — не менее 500 мм;
- диапазон вертикального перемещения излучателя от деки стола (фокусное расстояние) — не уже 1100—1500 мм;
- диапазон угла поворота рентгеновской трубки — не уже минус 40° — плюс 130°;
- продольное перемещение излучателя — не менее 800 мм;
- продольная область исследования — не менее 1600 мм [суммарное продольное перемещение деки стола и излучателя (с учетом ширины диагностического пучка)].

4.8 Плоскопанельный цифровой рентгеновский приемник (для рентгенографии и/или рентгеноскопии)

4.8.1 Размер рабочего поля — не менее 200 × 200 мм.

4.8.2 Размер пикселя — не более 150 мкм.

4.8.3 Пространственное разрешение в динамическом режиме (импульсная цифровая рентгеноскопия и непрерывная рентгеноскопия) — не менее 1,6 пар линий/мм по всему полю.

4.8.4 Контрастная чувствительность в динамических режимах (импульсная рентгеноскопия и непрерывная рентгеноскопия) должна быть не хуже 3 % при нормированной дозе на кадр во входной плоскости не более 0,5 мкГр.

4.8.5 Значения функции передачи модуляции (MTF) в динамических режимах (импульсная цифровая рентгеноскопия и непрерывная рентгеноскопия) — в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1

Пространственная частота, $мм^{-1}$	MTF (горизонтальная и вертикальная оси), не менее
0,5	0,35
1	0,15

4.8.6 Значения DQE в динамических режимах (импульсная рентгеноскопия и непрерывная рентгеноскопия) — в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2

Качество излучения RQA/доза, мкГр	Пространственная частота, $мм^{-1}$	DQE (горизонтальная и вертикальная оси), не менее	
		Непрерывная рентгеноскопия	Импульсная цифровая рентгеноскопия
5/не более 2,5	0,5	0,40	0,40
	1,0	0,30	0,30
	1,5	0,22	0,22
	2,0	0,15	0,15

4.8.7 Контрастная чувствительность в режиме рентгенографии должна быть не хуже 3 % при нормированной дозе во входной плоскости не более 5,2 мкГр.

4.8.8 Пространственное разрешение в режиме рентгенографии должно быть не менее 3,3 пар линий/мм на диагонали.

4.8.9 Отношение сингнал/шум в режиме рентгенографии при нормированной дозе не более 5,2 мкГр должно быть не менее 22 дБ.

4.8.10 Неравномерность распределения яркости по полю изображения в режиме рентгенографии должна быть не более 10 %.

4.8.11 Значения MTF в режиме рентгенографии — в соответствии с таблицей 3.

Таблица 3

Пространственная частота, $мм^{-1}$	MTF (горизонтальная и вертикальная оси), не менее
0,5	0,50
1	0,30

4.8.12 Значения DQE в режиме рентгенографии должны быть в соответствии с таблицей 4.

Таблица 4

Качество излучения RQA/доза, мкГр	Пространственная частота, $мм^{-1}$	DQE (горизонтальная и вертикальная оси), не менее
5/не более 6,5	0,5	0,45
	1,0	0,33
	1,5	0,27
	2,0	0,20
	2,5	0,13

4.9 Усилитель рентгеновского изображения (при наличии)

4.9.1 Количество рабочих полей — не менее трех.

4.9.2 Номинальный размер рабочего поля (диаметр) — не менее 210 мм.

4.9.3 Пространственное разрешение — не менее 1,7 пар линий/мм (на основном поле).

4.9.4 Стабилизация яркости выходного экрана УРИ с допускаемым отклонением не более 10 % от установленного значения, соответствующего заданной мощности дозы излучения.

4.9.5 Дисторсия изображения — не более 8 %.

4.9.6 Пороговый контраст по интенсивности на основном рабочем поле должен быть не более 2 % при мощности дозы в плоскости экрана УРИ не более 0,44 мкГр/с (50 мкР/с) ± 15 %.

4.9.7 Распределение и неравномерность яркости сигнала изображения (плавное изменение сигнала от центра к краю) не должны превышать 20 % на расстоянии от центра, равном 0,9 радиуса изображения для всех УРИ.

4.9.8 Количество пятен на изображении должно соответствовать значениям, указанным в таблице 5.

Таблица 5

Относительный диаметр измеряемого участка рабочего поля	Размер пятен, мм	Количество пятен, шт., не более	Допустимое суммарное количество пятен, шт., не более
0,7	От 1,1 до 2,2	2	4
На кольце от 0,7 до 1,0		2	
0,7	От 0,5 до 1,0	6	11
На кольце от 0,7 до 1,0		11	

4.9.9 Размеры точек (пятен) отнесены к входной плоскости УРИ. Отдельные пятна диаметром менее 0,5 мм не учитывают. Скопление пятен не допускается. Под скоплением понимают расположение трех и более пятен, удаленных друг от друга на расстояние, не превышающее удвоенный диаметр наименьшего пятна. Пятна размером более 2,0 мм не допускаются.

4.9.10 Динамический диапазон УРИ должен быть не менее 50.

4.9.11 При переключении полей смещение центра изображения на видеоконтрольном устройстве (ВКУ) не должно превышать 5 мм. Время переключения полей не должно превышать 2 с.

4.9.12 ПЗС-камера в составе УРИ должна иметь характеристики не ниже:

- разрешение:
- по горизонтали — 1024 телевизионные линии;
- по вертикали — 1024 телевизионные линии.
- динамический диапазон — более 60 дБ.

4.10 Рентгеновское питающее устройство

Требования к рентгеновскому питающему устройству:

- номинальная электрическая мощность — не менее 25 кВт;
- пределы изменения анодного напряжения — не уже 40—110 кВ;
- наличие обеспечения автоматической регулировки дозы;
- программы органоавтоматики с разделением по комплекции пациента — не менее 500 программ;
- диапазон изменения тока — не уже 25—250 мА;
- диапазон изменения количества электричества (произведение ток·время) — не уже 0,5—250 мА · с;
- диапазон экспозиции (время облучения) — не уже 1—5 с (для линейной томографии);
- диапазон экспозиции (время облучения) — не уже 1 мс — 1 с;
- способы установки режимов экспозиции:
- трехточечный (ручная регулировка, кВ, мА и с);
- двухточечный (ручная регулировка, кВ, мАс).

4.11 Рентгеновский излучатель

Требования к рентгеновскому излучателю:

- теплоемкость анода — не менее 140 кДж;
- размер малого фокуса рентгеновской трубки — не более 1,0 мм;

- размер большого фокуса рентгеновской трубки — не более 2,0 мм;
- параметры рентгеновской трубки для малого и большого фокуса:
- номинальная входная электрическая мощность на малом фокусном пятне — не менее 15 кВт;
- номинальная входная электрическая мощность на большом фокусном пятне — не менее 30 кВт.

4.12 Автоматизированное рабочее место рентгенолаборанта (с монитором для визуализации изображений)

Требования к монитору:
- диагональ экрана — не менее 430 мм;
- размер матрицы (разрешение) — не менее 1280 × 1024 пикселей;
- максимальная яркость экрана — не менее 250 кд/м^2;
- контраст (отношение «белое:черное») — не менее 1000:1.

4.13 Безопасность

4.13.1 Аппарат должен удовлетворять требованиям безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3, ГОСТ Р 50267.2.54, ГОСТ 31581, [1].

4.13.2 В конструкции аппаратов должна быть предусмотрена защита от поражения электрическим током, воздействия высокой температуры, прикосновения к движущимся частям, от воздействия рентгеновского излучения, механической неустойчивости и устойчивости к воздействию дезинфицирующих средств.

4.13.3 По требованиям радиационной безопасности аппарат должен быть укомплектован средствами для контроля доз облучения пациента, имеющими Регистрационное удостоверение на медицинское изделие Росздравнадзора и действующие свидетельства о поверке. Произведение дозы на площадь должно быть измерено и иметь индикацию значения произведения дозы на площадь при каждой экспозиции.

4.13.4 Конструкция аппаратов должна обеспечивать возможность безопасной установки объекта исследования, а также манипуляции с ним в условиях радиационной защиты персонала.

4.13.5 Рентгенодиагностические аппараты должны иметь на выходе излучателя диафрагму или тубус со световым указателем поля облучения для оценки направления и размера прямого пучка излучения до включения высокого напряжения.

4.13.6 Рентгеновские излучатели аппаратов должны иметь такие защитные устройства, чтобы при закрытом выходном окне и при всех условиях, указанных в эксплуатационной документации, мощность дозы излучения не превышала значения 0,87 (100) мГр/ч (мР/ч) на расстоянии 100 см от фокусного пятна в любом направлении.

4.13.7 Требования к механической безопасности

4.13.7.1 Подвижные части рентгеновского аппарата не должны самопроизвольно смещаться в процессе проведения процедур.

4.13.7.2 Подвижные части штативов рентгенодиагностических аппаратов, снабженные приводами, должны иметь ограничители или блокировки, ограничивающие силу возможного нажима на пациента или персонал до 300 Н. Перечень перемещений и значения усилий возможного нажима приведены в технической документации. При превышении установленного усилия нажима дальнейшее перемещение подвижных частей должно быть прекращено.

4.13.8 Температура доступных для прикосновения внешних поверхностей аппарата не должна превышать температуры окружающей среды:
- 25 °С — для металлических рукояток управления;
- 45 °С — для рукояток управления из изоляционных материалов;
- 60 °С — для прочих внешних частей, к которым не предусмотрено прикосновение во время процедур.

4.13.9 Движение аппарата или его частей возможно только при непрерывном воздействии оператором на органы управления, или должна быть предусмотрена возможность экстренной остановки движения для предотвращения вреда.

4.14 Требования к надежности

4.14.1 Средняя наработка на отказ должна быть не менее 12 500 циклов.

Циклом считают совокупность операций от начала до окончания диагностической процедуры в режиме рентгеноскопии и/или рентгенографии или лечебной процедуры.

Содержание цикла должно быть установлено в технической документации.

Установленная безотказная наработка должна быть определена в технической документации.

Отказом аппарата считают неисправности, препятствующие выполнению диагностической или лечебной процедуры. Параметр, по которому контролируют отказ и его значение, устанавливают в технической документации.

4.14.2 Полный средний срок службы должен быть не менее шести лет.

4.14.3 Установленный срок службы должен быть не менее четырех лет.

Примечание — По истечении установленного срока службы, определенного в технической документации, аппарат должен быть изъят из эксплуатации для принятия решения о направлении в ремонт, списании, утилизации, проверке и установлении нового назначенного срока.

Библиография

[1] СанПиН 2.6.1.1192-03 Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований

УДК 621.386.1:616-073.75:006.354 ОКС 11.040.50

Ключевые слова: изделия медицинские, комплексы рентгеновские, снимки, существенные технические характеристики, ренгеновское изображение

БЗ 8—2019/191

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 26.07.2019. Подписано в печать 01.08.2019. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,68.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru