ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р МЭК 62467-1— 2013

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ДОЗИМЕТРИЧЕСКИЕ ПРИБОРЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В БРАХИТЕРАПИИ

Часть 1

Приборы, основанные на ионизационных камерах колодезного типа

IEC 62467-1:2009

Medical electrical equipment – Dosimetric instruments as used in brachytherapy – Part 1: Instruments based on well-type ionization chambers

(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора) на основе собственного аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, указанного в пункте 4

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

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 8 ноября 2013 г. № 1536-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 62467-1:2009 «Изделия медицинские электрические. Дозиметрические приборы, используемые в брахитерапии. Часть 1. Приборы, основанные на ионизационных камерах колодезного типа» (IEC 62467-1:2009 «Medical electrical equipment – Dosimetric instruments as used in brachytherapy – Part 1: Instruments based on well-type ionization chambers»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). 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 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.ru)

© Стандартинформ, 2014

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

Введение

Широкий диапазон ИОНИЗАЦИОННЫХ КАМЕР КОЛОДЕЗНОГО ТИПА, используемых в настоящее время для источников излучения в БРАХИТЕРАПИИ, показывает необходимость стандарта для идентичности в измерении и методах испытаний для ИОНИЗАЦИОННЫХ КАМЕР КОЛОДЕЗНОГО ТИПА. К измерениям мощности на выходе источников для БРАХИТЕРАПИИ предъявляют требования, которые отличаются от требований к источникам, используемым в радионуклидной диагностической медицине. Однако долгое время подобное оборудование применяют для обоих направлений в то время, как более жесткие требования следует предъявлять к приборам, используемым для источников, применяемых в БРАХИТЕРАПИИ. Такие устройства являются объединенными системами, состоящими из ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ, либо неотъемлемо связанной, либо соединенной с соответствующей электронной схемой, которая преобразует ток ионизирующего излучения в выходной отсчет показаний, который может быть преобразован в величину, соответствующую излучению измеряемого источника. Ток, произведенный ионизирующим излучением, может быть либо зарегистрирован непосредственно, либо как аккумулированный заряд (ток, интегрированный за время), и затем физически преобразован в соответствующую ВЕЛИЧИНУ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ (ОПОРНОЙ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ) или ПОГЛОЩЕННУЮ ДОЗУ В ВОДЕ. Принципы работы ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ хорошо известны и в настоящем стандарте не повторяются. Устройство выходного отсчета показаний много раз употреблялось при проведении терапии и хорошо известно. Хотя в настоящем стандарте используется ВЕЛИЧИНА ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, принципы остаются такими же для других величин, таких как ОПОРНАЯ ВОЗДУШНАЯ КЕРМА.

Измеряемая величина является интегралом значения дозы, от которой при специфических условиях могут зависеть такие величины дозы как ВЕЛИЧИНА ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, ОПОРНАЯ ВОЗДУШНАЯ КЕРМА, или ПОГЛОЩЕННАЯ ДОЗА В ВОДЕ на глубине. Сигнал, произведенный камерой, является электрическим током или зарядом, который будучи измеренным с помощью электрометра, удовлетворяет критерию, соответствующему МЭК 60731. Ток или заряд преобразуется в представляющую интерес дозиметрическую величину посредством специфического для типичных источников излучения КОЭФФИЦИЕНТА КАЛИБРОВКИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ДОЗИМЕТРИЧЕСКИЕ ПРИБОРЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В БРАХИТЕРАПИИ

Часть 1

Приборы, основанные на ионизационных камерах колодезного типа

Medical electrical equipment. Dosimetric instruments as used in brachytherapy.
Part 1. Instruments based on well-type ionization chambers

Дата введения — 2015—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт определяет характеристики и некоторые взаимосвязанные конструктивные требования к ИОНИЗАЦИОННЫМ КАМЕРАМ КОЛОДЕЗНОГО ТИПА и присоединенной измерительной аппаратуры, определенной в классе 3, предназначенной для определения ВЕЛИЧИНЫ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ или ОПОРНОЙ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ в полях фотонного излучения или ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ В ВОДЕ на глубине в полях фотонного и бета-излучений, используемых в БРАХИТЕРАПИИ после соответствующей калибровки для источника излучения данного типа.

Стандарт распространяется на технику для количественного измерения значений рассматриваемого источника, применяемого в БРАХИТЕРАПИИ. Это значение может быть ВЕЛИЧИНОЙ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ или ОПОРНОЙ ВОЗДУШНОЙ КЕРМОЙ на 1 м, или ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗОЙ В ВОДЕ на глубине (например, 2 мм или 5 мм). Измерение этих значений можно проводить различными ИОНИЗАЦИОННЫМИ КАМЕРАМИ КОЛОДЕЗНЕОГО ТИПА или системами, пригодными для этой цели. Настоящий стандарт распространяется на изделия, предназначенные для малой мощности дозы, высокой мощности дозы, внутритканевого как фотонного, так и бета-излучения при БРАХИТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ процедурах. Он не распространяется на изделия, используемые в ядерной медицине. Применение настоящего стандарта ограничивается изделиями, которые объединяют ИОНИЗАЦИОННЫЕ КАМЕРЫ КОЛОДЕЗНОГО ТИПА в качестве детекторов. Предполагаемое использование – измерение выходной радиоактивности капсулированных (закрытых) источников излучения для внутриполостного (введение во внутреннюю полость тела) или внутритканевого (введение внутрь ткани тела) употребления.

Цель настоящего стандарта:

a) установить требования к уровню исполнения СИСТЕМ ИОНИЗАЦИОННЫХ КАМЕР КОЛОДЕЗНОГО ТИПА;

b) стандартизировать методы решения соответствующего этому уровню исполнения.

Настоящий стандарт не рассматривает аспекты безопасности СИСТЕМ ИОНИЗАЦИОННЫХ КАМЕР КОЛОДЕЗНОГО ТИПА, не предназначен для использования в окружающей пациента среде. Электрическая безопасность СИСТЕМ ИОНИЗАЦИОННЫХ КАМЕР КОЛОДЕЗНОГО ТИПА рассматривается в стандарте МЭК 60731.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие международные стандарты и документы, которые необходимо учитывать при использовании настоящего стандарта. В случае ссылок на документы, у которых указана дата утверждения, необходимо пользоваться только указанной редакцией. В случае, когда дата утверждения не приведена, следует пользоваться последней редакцией ссылочных документов, включая любые поправки и изменения к ним.

Издание официальное

МЭК 60050-393:2003 Международный электротехнический словарь. Часть 393. Ядерное приборостроение. Физические процессы и основные положения (IEC 60050-393:2003, International Electrotechnical Vocabulary – Part 393: Nuclear instrumentation – Physical phenomena and basic concepts)

МЭК 60417 Графические символы для применения в аппаратуре (IEC 60417, Graphical symbols for use on equipment)

МЭК 60580:2003 Изделия медицинские электрические. Измерители произведения дозы на площадь (IEC 60580:2003, Medical electrical equipment – Dose area product meters)

МЭК 60601-1:2005 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик (IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance)

МЭК 60731:1997 Изделия медицинские электрические. Дозиметры с ионизационными камерами, используемые в лучевой терапии (IEC 60731:1997, Medical electrical equipment – Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy)

МЭК 61187 Электрическая и электронная измерительная аппаратура. Документация (IEC 61187, Electrical and electronic measuring equipment – Documentation)

МЭК 61674:1997 Изделия медицинские электрические. Дозиметры с ионизационными камерами и/или полупроводниковыми детекторами, используемыми для представления в рентгеновской диагностике (IEC 61674:1997, Medical electrical equipment – Dosimeters with ionization chambers and/or semi-conductor detectors as used in X-ray diagnostic imaging)

ИСО/МЭК Руководство 99 Международный словарь метрологии. Основы и общие положения, вспомогательные термины (VIM) (ISO/IEC Guide 99, international vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM))

МЭК/ТО 60788:2004 Изделия медицинские электрические. Словарь (IEC/TR 60788:2004, Medical electrical equipment – Glossary of defined terms)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями из МЭК/ТО 60788 и ИСО/МЭК Руководство 99. Термины, не определенные в этом разделе или в относящихся к делу публикациях, имеют определение в документах МЭК/ТО 60788 и ИСО/МЭК Руководство 99 или определение принятое в основной научной литературе.

3.1 ПОГЛОЩЕННАЯ ДОЗА В ВОДЕ, D (ADSORBED DOSE TO WATER, D): Частное от $d\bar{}_{\varepsilon}$ к d_m, где d_{ε} – средняя энергия, переданная ионизирующим излучением воде массой d_m.

Примечания

1 Единицей измерения ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ ВОДОЙ является грей, Гр (1 Гр = 1Дж кг–1).

2 Исходное определение см. п. 4 [7].

[МЭК 60731, определение 3.26]

3.2 ВЕЛИЧИНА ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ (AIR KERMA STRENGTH): Произведение МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ в свободном пространстве (в вакууме) от фотонов большей энергии, чем пороговый импульс низкой энергии, и квадрата расстояния точки калибровки от центра источника вдоль биссектрисы, в перпендикулярной ей плоскости.

Примечания

1 Энергия выключения – обычно 5 кэВ.

2 Единица – Гр´м^2/с.

3 На практике часто используется единица измерения Гр×м^2/ч.

3.3 ТОК УТЕЧКИ КОМПЛЕКСА КАМЕРЫ (CHAMBER ASSEMBLY LEAKAGE CURRENT): Некоторый ток, возникающий в комплексе камеры, который не производится ионизацией в измерительном объеме.

Примечание – Существует различие ДРЕЙФА НУЛЯ от СМЕЩЕНИЯ НУЛЯ, которое возникает в ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЕ.

3.4 **КОЭФФИЦИЕНТ КОРРЕКЦИИ** (CORRECTION FACTOR): Безразмерный коэффициент, который служит для преобразования ПОКАЗАНИЯ ПРИБОРА из функционального значения при работе в особых условиях, в функциональное значение при работе в состоянии УСТАНОВЛЕННЫХ ЭТАЛОННЫХ УСЛОВИЙ.

[МЭК 60731, определение 3.6]

3.5 **ЭФФЕКТИВНЫЙ ДИАПАЗОН, ЭФФЕКТИВНЫЙ ДИАПАЗОН ПОКАЗАНИЙ ПРИБОРА** (EFFECTIVE RANGE): Диапазон ПОКАЗАНИЙ ПРИБОРА, при которых прибор соответствует заявленным характеристикам.

Примечания

1 Максимальное (минимальное) ЭФФЕКТИВНОЕ ЗНАЧЕНИЕ ПРИБОРА является самым высоким (самым низким) в этом диапазоне.

2 Понятие ЭФФЕКТИВНЫЙ ДИАПАЗОН может, например, относиться к шкале показаний и к связанным значениям, не напрямую показываемых прибором, например, входной ток.

[МЭК 60731, определение 3.15]

3.6 **ВРЕМЯ УСТАНОВЛЕНИЯ РАВНОВЕСИЯ** (EQUILIBRATION TIME): Время, принимаемое для шкалы показаний, для достижения и сохранения в нормированном отклонении от своего конечного установившегося значения показания после того, как на прибор воздействовал дополнительный заряд в виде ВЛИЯЮЩЕЙ ВЕЛИЧИНЫ.

[МЭК 60731, определение 3.12.3.]

3.7 **ПОГРЕШНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ** (ERROR OF MEASUREMENT): Разница между ИЗМЕРЕННОЙ ВЕЛИЧИНОЙ и ее ИСТИННЫМ ЗНАЧЕНИЕМ.

[МЭК 60731, определение 3.5.1]

3.8 **ИНДИЦИРУЕМОЕ ЗНАЧЕНИЕ** (INDICATED VALUE): Значение величины на шкале показаний прибора вместе с какими-либо коэффициентами шкалы, указанными на контрольной панели прибора.

[МЭК 60731, определение 3.2]

3.9 **ВЛИЯЮЩИЙ ПАРАМЕТР** (INFLUENCE QUANTITY): Любая внешняя величина, которая может влиять на работу прибора.

[МЭК 60731, определение 3.7]

Примечание – Например, окружающая температура, величина излучения и т.д.

3.10 **ПАРАМЕТР ПРИБОРА** (INSTRUMENT PARAMETR): Любое внутреннее свойство прибора, которое может воздействовать на работу этого прибора.

[МЭК 60731, определение 3.8]

3.11 **ИЗМЕРЕННОЕ ЗНАЧЕНИЕ** (MEASURED VALUE): Наилучшая оценка ИСТИННОГО ЗНАЧЕНИЯ, полученного от ИНДИФИЦИРОВАННОГО ЗНАЧЕНИЯ прибора с применением всех соответствующих КОРРЕКТИРУЮЩИХ и КАЛИБРОВОЧНЫХ КОЭФФИЦИЕНТОВ.

[МЭК 60731, определение 3.5]

3.12 **ИЗМЕРИТЕЛЬНАЯ СИСТЕМА** (MEASURING ASSEMBLY): Часть прибора «ИОНИЗАЦИОННЫЕ КАМЕРЫ КОЛОДЕЗНОГО ТИПА» для измерения заряда (или тока) с помощью ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ КОЛОДЕЗНОГО ТИПА и преобразования его в форму, пригодную для оценки измеряемой величины.

3.13 **ОБЩАЯ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТЬ** (OVERALL UNCERTAINTY): Неопределенность, связанная с ИЗМЕРЕННОЙ ВЕЛИЧИНОЙ.

Примечания

1 Границы внутри которых оценивается ПОГРЕШНОСТЬ ИЗМЕНЕНИЯ.

[МЭК 60731, определение 3.5.2, модифицированное]

2 См. также раздел 5.

3.14 **ОПОРНАЯ ВОЗДУШНАЯ КЕРМА** (REFERENCE AIR KERMA RATE): МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ в свободном пространстве (в вакууме), возникающая вследствие воздействия фотонов большей энергии, чем пороговый импульс низкой энергии на расстоянии 1 м.

Примечания

1 Энергия, соответствующая пороговому импульсу, обычно – 5 кэВ.

2 Единицей измерения является Гр/с.

3 В практике часто используется единица измерения Гр/ч.

4 ВЕЛИЧИНА ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ численно отождествляется с ОПОРНОЙ ВОЗДУШНОЙ КЕРМОЙ.

3.15 **ЭТАЛОННЫЕ УСЛОВИЯ** (REFERENCE CONDITIONS): Условия, при которых все ВЛИЯЮЩИЕ ВЕЛИЧИНЫ и ПАРАМЕТРЫ ПРИБОРА имеют ЭТАЛОННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ.

[МЭК 60731, определение 3.9.1]

3.16 **ОПОРНАЯ ТОЧКА ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ КОЛОДЕЗНОГО ТИПА** (REFERENCE POINT OF A WELL-TYPE CHAMBER): Точка максимального сигнала для определенного точечного источника излучения вдоль измерительной длины ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ КОЛОДЕЗНОГО ТИПА.

Примечание – Термин «ОПОРНАЯ ТОЧКА» в английском языке часто называется «sweet spot».

3.17 **ЭТАЛОННОЕ ЗНАЧЕНИЕ** (REFERENCE VALUE): Особое значение ВЛИЯЮЩЕЙ ВЕЛИЧИНЫ или ПАРАМЕТРА ПРИБОРА, выбранное для эталона.

[МЭК 60731, определение 3.9, модифицированное]

Примечание – Значение ВЛИЯЮЩЕЙ ВЕЛИЧИНЫ (или ПАРАМЕТРА ПРИБОРА), в котором КОРРЕКТИРУЮЩИЙ КОЭФФИЦИЕНТ для зависимой от этой ВЛИЯЮЩЕЙ ВЕЛИЧИНЫ (или ПАРАМЕТРА ПРИБОРА) равен единице.

3.18 **ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ** (RESPONCE): Для «ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ КОЛОДЕЗНОГО ТИПА» – частное от ПОКАЗАНИЯ ПРИБОРА, деленного на ЗАДАННОЕ ИСТИННОЕ ЗНАЧЕНИЕ МОЩНОСТИ ДОЗЫ от ОПОРНОЙ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ (на расстоянии 1 м от источника излучения).

3.19 **ГЕРМЕТИЧНАЯ ИОНИЗАЦИОННАЯ КАМЕРА** КОЛОДЕЗНОГО ТИПА (SEALED WELL-TYPE IONIZATION CHAMBER): ИОНИЗАЦИОННАЯ КАМЕРА КОЛОДЕЗНОГО ТИПА сконструированная таким образом, чтобы ограничивать пространство между воздухом внутри измерительного объема и атмосферой для обеспечения ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ камеры, не зависящей от зарядов в окружающих условиях за период времени, установленный ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

3.20 **ВРЕМЯ СТАБИЛИЗАЦИИ** (STABILIZATION TIME): Время необходимое для достижения установленной ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ХАРАКТЕРИСТИКИ для достижения и сохранения в нормированном диапазоне отклонения от его конечного установившегося значения после того, как ИЗМЕРИТЕЛЬНАЯ СИСТЕМА включена, и к ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЕ КОЛОДЕЗНОГО ТИПА приложено напряжение поляризации.

[МЭК 60731, определение 3.12.5]

3.21 **СТАНДАРТНЫЕ УСЛОВИЯ ИСПЫТАНИЙ** (STANDARD TEST CONDITIONS): Условия, при которых все ВЛИЯЮЩИЕ ВЕЛИЧИНЫ и ПАРАМЕТРЫ ПРИБОРА имеют свои СТАНДАРТНЫЕ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ.

[МЭК 60731, определение 3.10.1]

3.22 **СТАНДАРТНОЕ ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ ЗНАЧЕНИЕ** (STANDARD TEST VALUE): Значение или диапазон значений ВЛИЯЮЩЕЙ ВЕЛИЧИНЫ или ПАРАМЕТРА ПРИБОРА, которые допускаются при выполнении калибровок на воздействие ВЛИЯЮЩИХ ВЕЛИЧИН или ПАРАМЕТРОВ ПРИБОРА.

[МЭК 60731, определение 3.10]

3.23 **НЕИСПОЛЬЗУЕМОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ** (STRAY RADIATION): Для ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ – все излучения, кроме тех, что определяются ПУЧКОМ ИЗЛУЧЕНИЯ с условием включения его ОСТАТОЧНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

[МЭК 60601–1–3, определение 3.75]

3.24 **ИСТИННОЕ ЗНАЧЕНИЕ** (TRUE VALUE): Значение физической величины, которая измеряется прибором.

[МЭК 60731, определение 3.3]

3.25 **ПОЛЕЗНАЯ ДЛИНА** (USABLE LENGHT): Длина вдоль оси ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ КОЛОДЕЗНОГО ТИПА между двух точек, в которых сигнал от определенного точечного источника снизился на определенную часть от сигнала в ОПОРНОЙ ТОЧКЕ ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ КОЛОДЕЗНОГО ТИПА.

Примечание – Термин «полезная длина» в английском языке часто называется «sweet length».

3.26 **ПРОТОЧНАЯ ИОНИЗАЦИОННАЯ КАМЕРА КОЛОДЕЗНОГО ТИПА** (VENTED WELL-TYPE IONIZATION CHAMBER): ИОНИЗАЦИОННАЯ КАМЕРА КОЛОДЕЗНОГО ТИПА, сконструированая таким образом, чтобы допускать воздух внутрь измерительного объема для свободного сообщения с атмос-

ферой так, что необходимо делать поправки на изменение ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ от плотности воздуха.

3.27 **СИСТЕМА ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ КОЛОДЕЗНОГО ТИПА** (WELL-TYPE CHAMBER SYSTEM): ИОНИЗАЦИОННАЯ КАМЕРА КОЛОДЕЗНОГО ТИПА и ИЗМЕРИТЕЛЬНАЯ СИСТЕМА, объединенные для получения показаний, которые могут быть преобразованы в измеряемую величину.

3.28 **ИОНИЗАЦИОННАЯ КАМЕРА КОЛОДЕЗНОГО ТИПА** (WELL-TYPE IONIZATION CHAMBER): Детектор, в котором источник для БРАХИТЕРАПИИ вставляется в ИОНИЗАЦИОННУЮ КАМЕРУ.

Примечание – Телесный угол, в котором ИОНИЗАЦИОННАЯ КАМЕРА КОЛОДЕЗНОГО ТИПА чувствительна к излучению, должен быть порядка 4π.

4 Основные требования

4.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

Требования к каждой из составных частей СИСТЕМЫ ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ КОЛОДЕЗНОГО ТИПА будут рассмотрены в соответствующих пунктах или подпунктах. Приборы следует устанавливать в соответствии с инструкциями ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

В разделах 5 и 6 эксплуатационные требования излагают для комплекта, включающего ИОНИЗАЦИОННУЮ КАМЕРУ КОЛОДЕЗНОГО ТИПА и ИЗМЕРИТЕЛЬНУЮ СИСТЕМУ. Для ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ, предназначенной для работы с одной или более ИОНИЗАЦИОННЫМИ КАМЕРАМИ КОЛОДЕЗНОГО ТИПА, каждая комбинация СИСТЕМЫ должна подчиняться требованиям 4.4 и разделов 5 и 6, относящихся к данной комбинации.

Во время испытаний на электромагнитную совместимость (см. МЭК 60731) следует сохранять БЕЗОПАСНОСТЬ и ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ соблюдаются, если пределы, перечисленные в таблице 2, не превышены во время испытаний на совместимость. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ обеспечиваются также, если во время испытаний показания ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ выходные данные являются недопустимыми, из-за срабатывания предохранительного механизма или выключателя.

Примечание – Примером недопустимых показаний является высокое напряжение или механическая перегрузка.

4.2 ИЗМЕРИТЕЛЬНАЯ СИСТЕМА

ИЗМЕРИТЕЛЬНАЯ СИСТЕМА должна соответствовать классу приборов по МЭК 60731, если иное не установлено.

4.3 Типы источников излучения

4.3.1 Общие положения

Источник для БРАХИТЕРАПИИ определяет тип вставки, используемый в ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЕ КОЛОДЕЗНОГО ТИПА. Для каждого типа источника для БРАХИТЕРАПИИ ИЗГОТОВИТЕЛЬ ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ КОЛОДЕЗНОГО ТИПА должен применять определенный тип вставки. Испытания, указанные ниже, нужно проводить с тем типом вставки, который определен ИЗГОТОВИТЕЛЕМ ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ КОЛОДЕЗНОГО ТИПА.

4.3.2 Источники бета-частиц

Измерения источников бета-частиц тождественны измерениям радио-нуклидов, и активность будет сильно меняться в зависимости от материала вставки (например, стекло или пластмасса) и толщины стенки. Некоторые вставки зависят от излучения, производимого замедлением бета-частиц в материале вставки. Другие вставки предназначены для измерения бета-частиц в материале вставки, другие вставки предназначены для измерения бета-частиц непосредственно. Воспроизводимые измерения зависят от выбора вставки и постоянства условий испытаний.

4.3.3 Источники низкоэнергетических фотонов

Толщина стенки вставки плюс толщина внутренней стенки ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ КОЛОДЕЗНОГО ТИПА могут способствовать значительному ослаблению низкоэнергетических фотонов. Широкие колебания в материалах стенки и материалах источника могут дать в результате колебания ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ.

4.4 Измеренная величина

Используют следующие величины: ВЕЛИЧИНА ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ в единицах Гр´м^2/с, МОЩНОСТЬ ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ В ВОДЕ на определенном расстоянии от источника в единицах Гр/с, ОПОРНАЯ ВОЗДУШНАЯ КЕРМА в единицах Гр/с.

Примечание – На практике часто используются единицы измерения Гр´м2/ч и Гр/ч.

4.5 Эталонные и СТАНДАРТНЫЕ УСЛОВИЯ ИСПЫТАНИЙ

Значения эталонных и СТАНДАРТНЫХ УСЛОВИЙ ИСПЫТАНИЙ приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Эталонные и СТАНДАРТНЫЕ УСЛОВИЯ ИСПЫТАНИЙ

Влияющий параметр	Эталонное значение	Стандартные испытательные значения
Температура, °С	+ 20	От + 15 до + 25
Относительная влажность, %	50	От 30 до 75
Давление воздуха, кПа	101,3	Атмосферное
Время стабилизации после включения, мин.	15	15, не менее
Напряжение поляризации	Устанавливает изготовитель	Исходное значение ± 5%
Рассеянное излучение	0	Малое, насколько возможно
Потери насыщения, %	Полное насыщение	1, не более
Электромагнитные поля	0	Незначительное

4.6 Общие условия испытаний

4.6.1 СТАНДАРТНЫЕ УСЛОВИЯ ИСПЫТАНИЙ

СТАНДАРТНЫЕ УСЛОВИЯ ИСПЫТАНИЙ, указанные в таблице 1, встречаются в течение всего процесса испытаний, исключая случаи:

a) ВЛИЯЮЩЕЙ ВЕЛИЧИНЫ при исследовании;

b) когда местные условия температуры и относительной влажности являются внешними СТАНДАРТНЫМИ УСЛОВИЯМИ ИСПЫТАНИЙ. В этом случае испытатель должен демонстрировать правильность результатов испытания.

4.6.2 ВРЕМЯ СТАБИЛИЗАЦИИ

До начала соответствующего испытания испытываемый прибор следует включить по крайней мере на ВРЕМЯ СТАБИЛИЗАЦИИ.

ИОНИЗАЦИОННАЯ КАМЕРА КОЛОДЕЗНОГО ТИПА должна позволять сохранять температурное равновесие с окружающей средой и иметь напряжение поляризации, прикладываемое на период времени, равный или больше, чем заданное ВРЕМЯ СТАБИЛИЗАЦИИ.

4.6.3 Настройки во время испытаний

Соответствующие испытания должны быть проведены с прибором, подготовленным к испытанию, после прохождения ВРЕМЕНИ СТАБИЛИЗАЦИИ и после необходимых предварительных настроек. Во время испытаний настройки могут быть повторены с промежутками, которые не повлияют на проверяемый эффект. Например, установка прибора на нуль недопустима во время испытаний на измерение ТОКА УТЕЧКИ.

4.6.4 Батареи

Приборы, работающие на питании от батареи, при испытании должны быть оборудованы полностью заряженными батареями, определенного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ типа, при этом не работать на внешнем источнике энергии.

4.7 Конструктивные требования, относящиеся к работе

4.7.1 Общие положения

Соответствие конструктивному требованию к компонентам должно быть проверено осмотром.

4.7.2 Компоненты

Если у ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ несколько диапазонов или шкал, то все диапазоны, шкалы и компоненты должны быть безошибочно и однозначно идентифицированы.

4.7.3 Дисплей

4.7.3.1 Величина измерения

Демонстрируемая величина должна быть единицей измеряемой величины: ВЕЛИЧИНА ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, ПОГЛОЩЕННАЯ ДОЗА В ВОДЕ, МОЩНОСТЬ ДОЗЫ ОПОРНОЙ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, амперы (которые могут быть преобразованы в МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ), т.е. Гр×м^2/ч или А соответственно в системе СИ, например, m или m.

4.7.3.2 Индикация условия работы батареи

ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ СИСТЕМЫ с батарейным питанием должны быть снабжены индикацией для напряжения батареи ниже НОМИНАЛЬНОГО ДИАПАЗОНА.

4.7.3.3 Индикация отказа напряжения поляризации

ИЗМЕРИТЕЛЬНЫЕ СИСТЕМЫ, предназначенные для использования с ИОНИЗАЦИОННЫМИ КАМЕРАМИ КОЛОДЕЗНОГО ТИПА, должны быть обеспечены средствами индикации, если напряжение поляризации не удовлетворяет требованию ИЗГОТОВИТЕЛЯ.

4.7.4 Вставки

ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен поставлять вставки для того типа источников излучения, для которого используется ИОНИЗАЦИОННАЯ КАМЕРА КОЛОДЕЗНОГО ТИПА. Вставки должны быть разработаны таким образом, чтобы источник мог располагаться в ОПОРНОЙ ТОЧКЕ ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ КОЛОДЕЗНОГО ТИПА в пределах 1 мм. ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен определить, для каких типов источников следует использовать данную вставку.

Примечание – В некоторых калибраторах вставка является неотъемлемой частью калибратора. Использование альтернативной вставки делает недействительной калибровку.

4.7.5 ВРЕМЯ СТАБИЛИЗАЦИИ

ВРЕМЯ СТАБИЛИЗАЦИИ не должно быть более 15 мин.

4.8 Испытания компонентов

Предпочтительная процедура по подтверждению того, что эксплуатационные требования удовлетворены, – испытать раздельно компоненты, в случаях когда:

a) испытания ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ должны проводиться с использованием тока или заряда достаточной величины для объективности испытания;

b) испытания на ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЕ КОЛОДЕЗНОГО ТИПА должны быть выполнены используя ИЗМЕРИТЕЛЬНУЮ СИСТЕМУ с характеристиками, достаточными для объективности испытания.

Некоторые испытания должны быть выполнены, используя полную СИСТЕМУ ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ КОЛОДЕЗНОГО ТИПА. В частности это предпочтительный метод для исследования в системе эффектов радиочастотных электромагнитных полей и электростатических разрядов на кабеле, соединяющем ИОНИЗАЦИОННУЮ КАМЕРУ КОЛОДЕЗНОГО ТИПА с ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМОЙ. Некоторые испытания, выполненные с полной системой, не могут дать информацию о том, лежит ли источник ПОГРЕШНОСТИ в КОМПЛЕКСЕ КАМЕРЫ или в ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЕ (например, ТОК УТЕЧКИ или СМЕЩЕНИЕ НУЛЯ). Если полная система проверена, и соответствующая ВЛИЯЮЩАЯ ВЕЛИЧИНА затрагивает обе части, то сумму квадратов отдельных ПРЕДЕЛОВ ОТКЛОНЕНИЙ можно взять в качестве общего ПРЕДЕЛА ОТКЛОНЕНИЙ.

Когда ПРОТОЧНАЯ ИОНИЗАЦИОННАЯ КАМЕРА и ИЗМЕРИТЕЛЬНАЯ СИСТЕМА испытаны раздельно, но подаются как система, эти два компонента должны быть связаны, и объединенное оборудование должно иметь измеренную общую ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ в пределах 0,5 % от общей ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ, вычисленной из значений ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ отдельных комплексов.

5 Пределы функциональных характеристик

5.1 Расположение источника во вставке и воспроизводимость

Повторное расположение источника в ОПОРНОЙ ТОЧКЕ ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ КОЛОДЕЗНОГО ТИПА должно дать стандартное отклонение показаний прибора 1% или меньше.

Соответствие проверяют, неоднократно вставляя источник, по крайней мере десять раз, и определяя стандартное отклонение показаний прибора. Испытание проводитят с источником, в котором радиоактивный материал остается в стабильном состоянии, например, источник ^{192}Ir.

5.2 ПОЛЕЗНАЯ ДЛИНА

ПОЛЕЗНАЯ ДЛИНА должна рассматриваться как длина, где относительная ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ снижается до 97 % максимума.

Соответствие проверяют путем поэтапного движения маленького источника 5 мм или меньше (используя центр источника как ориентир) через ось камеры и определения относительной ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ.

5.3 Разрешение ДИСПЛЕЯ

В пределах полного ЭФФЕКТИВНОГО ДИАПАЗОНА ПРИБОРНЫХ ЗНАЧЕНИЙ РАЗРЕШЕНИЕ ДИСПЛЕЯ должно быть равным или более 0,5 % отклонений прибора.

Соответствие этому эксплуатационному требованию проверяют визуальным осмотром.

5.4 ВРЕМЯ СТАБИЛИЗАЦИИ

После ВРЕМЕНИ СТАБИЛИЗАЦИИ ПРЕДЕЛЫ ОТКЛОНЕНИЙ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ должны быть в пределах 0,5 % значения установившегося состояния ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ.

Соответствие этому эксплуатационному требованию проверяют определением ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ прибора при тех же самых условиях, как при калибровке, в моменты когда ВРЕМЯ СТАБИЛИЗАЦИИ составляет 30 мин, 45 мин и 1 ч после того, как ИЗМЕРИТЕЛЬНАЯ СИСТЕМА была включена.

5.5 ТОК УТЕЧКИ

5.5.1 Ток утечки при измерении ВЕЛИЧИНЫ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ

На всех диапазонах ВЕЛИЧИНЫ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ ТОК УТЕЧКИ СИСТЕМЫ ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ КОЛОДЕЗНОГО ТИПА не должен превышать 1 % тока, соответствующего минимуму ВЕЛИЧИНЫ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ в диапазоне использования в течение по крайней мере 1 мин после того, как была внесена любая поправка.

Соответствие этому эксплуатационному требованию проверяют для каждой применимой комбинации диапазона ВЕЛИЧИНЫ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ и КОМПЛЕКСА КАМЕРЫ измерением ТОКА УТЕЧКИ в режиме «измерение» с соответствующей присоединенной ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРОЙ КОЛОДЕЗНОГО ТИПА.

5.5.2 Ток утечки при способе измерения заряда

Во всех диапазонах измерения заряда, когда ИЗМЕРИТЕЛЬНУЮ СИСТЕМУ оставляют в режиме «измерение» после того, как установилось значение более чем 75 % полной шкалы, ПОКАЗАНИЯ ПРИБОРА не следует менять более чем на 0,5 % в мин.

Соответствие этому требованию проверяют для каждой допустимой комбинации ВЕЛИЧИНЫ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ и БЛОКА ДЕТЕКТОРА, облучая ДЕТЕКТОР ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ КОЛОДЕЗНОГО ТИПА до тех пор, пока на ДИСПЛЕЕ не установится значение ниже полной шкалы, наблюдая скорость изменения показаний и поддерживая ИЗМЕРИТЕЛЬНУЮ СИСТЕМУ в режиме «измерения» (это – способ измерения заряда, дополнительное требование – значение тока должно снизиться до 1,0 % минимума диапазона ВЕЛИЧИНЫ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, см. 5.6.1).

5.6 Стабильность

5.6.1 Длительная стабильность

ВАРИАЦИЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ, когда ИОНИЗАЦИОННУЮ КАМЕРУ КОЛОДЕЗНОГО ТИПА облучают при ЭТАЛОННЫХ УСЛОВИЯХ, не должна быть больше чем 1,0 % в год (только одна камера).

Соответствие этому эксплуатационному требованию проверяют путем исследования ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ и КОМКЛЕКСА(-ов) КАМЕР, испытанных при СТАНДАРТНЫХ УСЛОВИЯХ ИСПЫТАНИЙ, и проведения измерений при ЭТАЛОННЫХ УСЛОВИЯХ с интервалами в один месяц за период не менее шести месяцев, путем использования регрессионного анализа, для экстраполирования этих показаний прибора для получения изменения в ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ за один полный год. Допустимо выполнить испытания на ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЕ и ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЕ КОЛОДЕЗНОГО ТИПА отдельно (герметичность камеры следует поддерживать при давлении, отличающемся от внутреннего давления в два раза). Должен быть использован тот же самый источник. Рекомендуется в качестве источника ^{137}Cs или ^{60}Co.

5.6.2 Метод ИЗГОТОВИТЕЛЯ проверки длительной стабильности

ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен обеспечить методику испытаний для проверки длительной стабильности.

6 ПРЕДЕЛЫ ОТКЛОНЕНИЙ ВЛИЯЮЩИХ ВЕЛИЧИН

6.1 Основные положения

ПРЕДЕЛЫ ИЗМЕНЕНИЙ *L* из-за эффектов ВЛИЯЮЩИХ ВЕЛИЧИН приведены в таблице 2. Для любого изменения ВЛИЯЮЩЕЙ ВЕЛИЧИНЫ в пределах его ЭТАЛОННОГО ДИАПАЗОНА изменение ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ не должно быть больше, чем значения в таблице 2.

Таблица 2 – ПРЕДЕЛЫ ОТКЛОНЕНИЙ значений ВЛИЯЮЩИХ ВЕЛИЧИН

Влияющий параметр	Минимальный эталонный диапазон	Эталонные условия	Пределы изменений *L*	Подраздел
Рабочее напряжение главных батарей	От минус 15 % до плюс 10 % (как заявлено ИЗГОТОВИТЕЛЕМ)	Номинальное напряжение	± 0,5 %	6.3
Давление воздуха, температура, и относительная влажность воздуха	От 80,0 до 106,0 kПа от + 15 °С до +35 °С <80 % (максимальные 20 Г/m3)	101,3 kПа +20 °С 50 %	± 1%[a)]	6.4, 6.6
Давление окружающей среды	10,0 %	Атмосферное давление	0,5 %	6.5
Электромагнитная защита (см. МЭК 60731)	См. в МЭК 61000-4-X	Без любого возмущения	См. МЭК 60731	6.8
[a)] После КОРРЕКЦИИ.				

6.2 ИОНИЗАЦИОННАЯ КАМЕРА: потери рекомбинации

ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен указать в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ ВЕЛИЧИНУ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, в которой эффективность сбора ионов ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ падает на 98 %, когда подаются нормальное напряжение поляризации.

Соответствие следует проверять облучением ИОНИЗАЦИОННУОЙ КАМЕРЫ непрерывным излучением с известной ВЕЛИЧИНОЙ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ и затем измерением эффективности сбора ионов, путем наблюдения изменений в ПОКАЗАНИИ ПРИБОРА для известных изменений напряжения поляризации.

6.3 Рабочее напряжение

6.3.1 Питание ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ

Для ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ ПРЕДЕЛ ОТКЛОНЕНИЙ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ из-за изменения рабочего напряжения между плюс 10 % и минус 15 % номинального напряжения, не должен быть больше чем предел, ЭТАЛОННОГО ДИАПАЗОНА напряжения сети, заявленный ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, см. таблицу 2.

Соответствие этим эксплуатационным требованиям проверяют, снимая два показания прибора с напряжением переменного тока, настроенным на питание в соответствии с границами ЭТАЛОННОГО ДИАПАЗОНА рабочего напряжения, заявленного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, и сравнивая с опорным показанием приборов при номинальном рабочем напряжении. ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен обеспечить метод испытаний средствами для проверки измерений.

6.3.2 Батарея питания ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ

Для ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ с питанием от батареи следует обозначать значение низкого уровня заряда батареи, если прибор работает при напряжении батареи вне ЭТАЛОННОГО ДИАПАЗОНА, заявленного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ. По этому ЭТАЛОННОМУ ДИАПАЗОНУ напряжения батареи ПРЕДЕЛ ОТКЛОНЕНИЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ не должен быть больше, чем предел, заявленный в таблице 2.

Соответствие этому эксплуатационному требованию проверяют следующим образом: батареи должны быть заменены устойчивым электропитанием постоянного тока, производящим напряжение, эквивалентное напряжению, произведенному рядом новых батарей, определенного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ типа. Снимают ряд показаний прибора и напряжение, уменьшая его до тех пор, пока индикатор питания батареи не начинает показывать низкий уровень заряда. Затем снимают второй набор показаний прибора и сравнивают с НОРМАЛИЗОВАННЫМ ЗНАЧЕНИЕМ.

Примечание – В некоторых приборах связь внешнего питания с кабелем может поставить под угрозу экран прибора, или у батареи может не быть точки заземления. В этих случаях ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен обеспечить надлежащее руководство для испытаний.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен обеспечить метод испытаний средствами для проверки этих измерений.

6.3.3 Подзарядка ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ

При перезарядке, ИЗМЕРИТЕЛЬНАЯ СИСТЕМА с питанием от батареи в дополнение к требованиям к ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЕ на батареях, ПРЕДЕЛ ОТКЛОНЕНИЙ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ не должен быть больше, чем предел, заявленный в таблице 2, когда ИЗМЕРИТЕЛЬНАЯ СИСТЕМА, работающая при следующих условиях, или заявленных ИЗГОТОВИТЕЛЕМ рабочих условиях, например, система не должна использоваться, когда соединена с зарядным комплексом в случаях, если:

a) магистраль разъединена, батарея свежая;

b) магистраль соединена, батарея свежая;

c) магистраль соединена, батарея «села».

Соответствие этому эксплуатационному требованию должно быть проверено следующим образом: берут исходное показание прибора с разъединенной сетью и свежими батареями, определенного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ типа. Затем подсоединяют сеть и берут второй набор показаний прибора и сравнивают с нормированными показаниями. Батареи, которые достаточно израсходованы, чтобы вызвать индикацию низкого уровня заряда, должны быть подогнаны и соединены с сетью, третий набор показаний прибора нужно брать и сравнивать с исходными показаниями прибора.

При проведении этих измерений может быть использован радиоактивный источник, испускающий гамма-кванты с большим периодом полураспада, например ^{137}Cs,.

6.4 Давление воздуха

ПРЕДЕЛЫ ОТКЛОНЕНИЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ не должны быть больше указанных в таблице 2, когда давление воздуха меняется по его ЭТАЛОННОМУ ДИАПАЗОНУ. Если используют ИОНИЗАЦИОННУЮ КАМЕРУ КОЛОДЕЗНОГО ТИПА, то допустимо корректировать ИЗМЕРЕННОЕ ЗНАЧЕНИЕ на плотность воздуха либо вычислением, либо автоматически, прежде чем это требование будет удовлетворено. Следует отметить, что для низкоэнергетических источников корректировку на плотность воздуха можно сделать по проточным камерам. ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен указать для применения дополнительные корректировки. Существует также небольшая корректировка для ГЕРМЕТИЧНЫХ ИОНИЗАЦИОННЫХ КАМЕР КОЛОДЕЗНОГО ТИПА, которую ИЗГОТОВИТЕЛЬ может учесть или проигнорировать.

Соответствие этим эксплуатационным требованиям проверяют проведением измерения при давлении окружающего воздуха 80,0 кПа и 106 кПа и сравнением этих измерений с такими же для эталонного давления воздуха в 101,3 кПа. Для ПРОТОЧНЫХ ИОНИЗАЦИОННЫХ КАМЕР КОЛОДЕЗНОГО ТИПА все показания прибора следует скорректировать для плотности воздуха до проведения этого сравнения.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен обеспечить метод испытаний средствами для проверки этих измерений.

6.5 Изменение давления воздуха и ВРЕМЯ УСТАНОВЛЕНИЯ РАВНОВЕСИЯ ДЕТЕКТОРА ИЗЛУЧЕНИЯ

6.5.1 ПРОТОЧНЫЕ ИОНИЗАЦИОННЫЕ КАМЕРЫ КОЛОДЕЗНОГО ТИПА

Если ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ ПРОТОЧНЫХ ИОНИЗАЦИОННЫХ КАМЕР КОЛОДЕЗНОГО ТИПА зависит от плотности воздуха, то 90 % ВРЕМЕНИ УСТАНОВЛЕНИЯ РАВНОВЕСИЯ для перепада давлений (изменение давления воздуха в 10 % в пределах ЭТАЛОННОГО ДИАПАЗОНА давления за 15 с) между наружным и внутренним давлением у ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ КОЛОДЕЗНОГО ТИПА не должно быть больше чем 1 минута.

Соответствие этому эксплуатационному требованию проверяют облучением КОМПЛЕКС ИОНИЗАЦИОННЫХ КАМЕР КОЛОДЕЗНОГО ТИПА при постоянной ВЕЛИЧИНЕ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, затем наблюдением изменения во времени электрического сигнала от КОМПЛЕКСА ИОНИЗАЦИОННЫХ КАМЕР КОЛОДЕЗНОГО ТИПА, когда КОМПЛЕКС ИОНИЗАЦИОННЫХ КАМЕР КОЛОДЕЗНОГО ТИПА подвергается внезапному изменению давления воздуха между 8 % и 12 %. Испытание должно быть выполнено при изменении давления в обоих направлениях.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен обеспечить метод испытаний средствами для проверки этих измерений.

6.5.2 ГЕРМЕТИЧНЫЕ ИОНИЗАЦИОННЫЕ КАМЕРЫ КОЛОДЕЗНОГО ТИПА

Эти камеры должны отвечать требованиям 6.4.

ПРЕДЕЛЫ ОТКЛОНЕНИЙ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ не должны быть больше, чем 0,3 % после подсчета распада радиоактивности в течение одного года.

Соответствие этому эксплуатационному требованию проверяют исследованием длительной стабильности путем измерений при ЭТАЛОННЫХ УСЛОВИЯХ с интервалом месяц, за период не меньше шести месяцев, и затем – использованием линейного регрессионного анализа, чтобы экстраполировать эти показания прибора, для получения изменения ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ за один полный год. Допускается проводить испытания раздельно на ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЕ и ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЕ.

Соответствие этому эксплуатационному требованию проверяют наблюдением за калибровкой, по крайней мере, чтобы после одного года использования показания не менялись больше, чем на 0,5 %.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен обеспечить метод испытаний средствами для проверки этих измерений.

6.6 Температура и влажность

ПРЕДЕЛЫ ОТКЛОНЕНИЙ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ не должны быть больше значений, указанных в таблице 2, для всех возможных условий температуры и влажности в пределах ЭТАЛОННОГО ДИАПАЗОНА температуры и влажности (абсолютная влажность не превышает 20 г/м). Если используется ПРОТОЧНАЯ ИОНИЗАЦИОННАЯ КАМЕРА КОЛОДЕЗНОГО ТИПА, то ИЗМЕРЕННОЕ ЗНАЧЕНИЕ следует откорректировать для плотности воздуха вычислением, если это не сделано прибором раньше (до выдачи заключения).

Соответствие этому эксплуатационному требованию проверяют проведением следующего испытания: ИЗМЕРИТЕЛЬНУЮ СИСТЕМУ подвергают переменной температуре и влажности воздуха. По крайней мере выполняют четыре измерения, по одному для каждого следующего климатического условия:

Температура, °С	Относительная влажность воздуха, %	Абсолютная влажность, $г/м^3$
20	50	8,5
15	80	11,5
26,5	80	20,0
35	50	20,0

Для ПРОТОЧНЫХ ИОНИЗАЦИОННЫХ КАМЕР КОЛОДЕЗНОГО ТИПА все показания прибора следует скорректировать для плотности воздуха прежде, чем это сравнение будет сделано, если это не было сделано автоматически.

КОМПЛЕКС ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ КОЛОДЕЗНОГО ТИПА следует выдерживать для каждого условия температуры и влажности, по крайней мере, 24 ч перед началом очередного испытания прибора.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен обеспечить метод испытаний средствами для проверки этих измерений.

6.7 ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ к длине

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ вдоль длины стенки камеры следует проверять, чтобы удостоверится, выполняются ли требования ИЗГОТОВИТЕЛЯ. Для источников, расположенных цепочкой, с длинами больше, чем 1 см, ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ должна быть равномерной, с погрешностью 3 % в диапазоне ПОЛЕЗНОЙ ДЛИНЫ (т.е. 100 мм). Цепочки длиннее, чем 90 % от ПОЛЕЗНОЙ ДЛИНЫ камеры не следует измерять.

Соответствие этому эксплуатационному требованию проверяют использованием маленького источника излучения, не больше чем 5 мм, который перемещается по всей длине.

6.8 Электромагнитная совместимость

Электромагнитную совместимость следует испытывать на КОМПЛЕКСЕ ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ НАПЕРСТКОВОГО ТИПА и соответствие следует устанавливать согласно требованиям к электромагнитной совместимости, описанным в стандарте МЭК 60731.

Установленная неопределенность – это ОБЩАЯ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТЬ для всех электромагнитных испытаний.

7 Маркировка

7.1 КОМПЛЕКС ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ КОЛОДЕЗНОГО ТИПА

Для КОМПЛЕКСА ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ КОЛОДЕЗНОГО ТИПА нужно предоставить следующие надежно прикрепленные и разборчивые маркировки:

a) наименование и/или торговая марка ИЗГОТОВИТЕЛЯ или поставщика;

b) номер типа и номер серии для возможности связи между отдельными частями прибора, как определено в прилагаемых СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ.

Соответствие проверяют осмотром.

7.2 ИЗМЕРИТЕЛЬНАЯ СИСТЕМА

ИЗМЕРИТЕЛЬНУЮ СИСТЕМУ следует снабдить следующими надежно зафиксированными и отчетливо видными маркировками:

a) наименование и/или торговая марка ИЗГОТОВИТЕЛЯ или поставщика;

b) номер типа и номер серии для возможности связи между отдельными частями прибора, как определено в прилагаемых СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ;

c) НОМИНАЛЬНЫЙ потенциал (ы) сети питания и НОМИНАЛЬНАЯ частота (ы) электропитания от сети, требуемые для гарантии исполнения прибора в соответствии с разделами 5 и 6. Любые используемые графические символы должны соответствовать стандарту МЭК 60731.

Соответствие проверяют осмотром.

8 СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

8.1 Общие требования

В основном СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ следует выполнять по МЭК 61187.

8.2 Использование прибора

ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен обеспечить достоверную информацию, описывающую правильное использование и обслуживание прибора. ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен поставить источники для БРАХИТЕРАПИИ, которые предназначены для использования, и диапазона значений, которые измеряются.

8.3 Документация

СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны содержать описание ИОНИЗАЦИОННЫХ КАМЕР КОЛОДЕЗНОГО ТИПА, включая их типовой номер и ИЗГОТОВИТЕЛЯ. Кроме того, СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны содержать следующую информацию, применимую к каждому типу поставляемого КОМПЛЕКСА:

a) размеры детектора(-ов) и конструкция;

b) сведения о зависимости ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ от качества излучения;

c) полезная длина и положение опорной точки ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ КОЛОДЕЗНОГО ТИПА:

1) ЭФФЕКТИВНЫЕ ДИАПАЗОНЫ измерения и разрешения в системе единиц СИ;

2) ЭТАЛОННЫЙ ДИАПАЗОН атмосферного давления;

3) ЭТАЛОННЫЙ ДИАПАЗОН температуры;

4) ЭТАЛОННЫЙ ДИАПАЗОН влажности воздуха.

Примечание – Если есть эффект давления для источников низкоэнергетических фотонов на большой высоте, который не исправляется коррекцией на нормальную плотность воздуха, ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен зарегистрировать этот эффект.

d) ВРЕМЯ СТАБИЛИЗАЦИИ;

e) напряжение поляризации;

f) размер ПОЛЕЗНОЙ ДЛИНЫ;

g) ЭТАЛОННЫЙ ДИАПАЗОН рабочего напряжения и приборов с батарейным питанием, типичный срок службы батареи;

h) ЭТАЛОННЫЙ ДИАПАЗОН ПОЛЕЗНОЙ ДЛИНЫ, кроме того, СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны рекомендовать ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ проводить измерения только с ПОЛЕЗНОЙ ДЛИНОЙ по крайней мере на 5 мм большей, чем минимальная величина ПОЛЕЗНОЙ ДЛИНЫ;

i) таблица, рисунок или формула для корректировки плотности воздуха (если требуется);

j) для ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ с питанием от батарей – тип батарей, требуемых для гарантированного использования прибора в соответствии с разделами 5 и 6.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен указать ЭФФЕКТИВНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ и СТАНДАРТНЫЕ УСЛОВИЯ ИСПЫТАНИЙ в инструкциях для использования.

Соответствие проверяют осмотром.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации приведены в таблице ДА.1.

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
МЭК 60050-393:2003	–	*
МЭК 60417	–	*
МЭК 60580:2003	IDT	ГОСТ IEC 60580 – 2011 «Изделия медицинские электрические. Измерители произведения дозы на площадь»
МЭК 60601-1:2005	IDT	ГОСТ Р МЭК 60601-1 – 2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
МЭК 60731:1997	IDT	ГОСТ Р МЭК 60731 – 2001 «Изделия медицинские электрические. Дозиметры с ионизационными камерами, используемые в лучевой терапии»
МЭК 61187	–	*
МЭК 61674:1997	IDT	ГОСТ Р МЭК 61674 – 2006 «Изделия медицинские электрические. Дозиметры с ионизационными камерами и/или полупроводниковыми детекторами, используемыми для представления в рентгеновской диагностике»
МЭК/ТО 60788:2004	IDT	ГОСТ Р МЭК/ТО 60788 – 2009 «Изделия медицинские электрические. Словарь»

*Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Примечание – В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:

– IDT – идентичные стандарты.

Библиография

[1] IEC 60050-394, International Electrotechnical Vocabulary – Part 394: Nuclear instrumentation – Instruments, systems, equipment and detectors

[2] IEC 60601-1-3:2008, Medical electrical equipment – Part 1–3: General requirement for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment

[3] IEC 61010-1, Safety requirement for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 1: General requirement

[4] IEC 61676:2002, Medical electrical equipment – Dosimetric instruments used for non-invasive measurement of X-ray tube voltage in diagnostic radiology

[5] AAPNM Report 43U1, Task Group № 43 Report, Dosimetry of interstitial brachytherapy sources, 1995, Update 1, A revised AAPM protocol for brachytherapy dose calculations, American Association of Physicists in Medicine, 2004

[6] ICRU Report 33, Radiations quantities and units, International commission on radiation units and measurements, Washington, 1980

Алфавитный указатель терминов

ВАРИАЦИЯ	МЭК 60731, 3.13, МЭК/ТО 60788
ВЕЛИЧИНА ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ	3.2
ВЕЛИЧИНА ЗАДАННАЯ ИСТИННАЯ	МЭК 60731, 3.4, МЭК/ТО 60788
ВРЕМЯ СТАБИЛИЗАЦИИ	3.20
ВРЕМЯ УСТАНОВЛЕНИЯ РАВНОВЕСИЯ	3.6
ДИАПАЗОН НОРМАЛИЗОВАННЫЙ	МЭК 60731, 3.16, МЭК/ТО 60788
ДИАПАЗОН ЭФФЕКТИВНЫЙ, ДИАПАЗОН ПОКАЗАНИЙ ПРИБОРА ЭФФЕКТИВНЫЙ	3.5
ДЛИНА ПОЛЕЗНАЯ	3.25
ДОЗА ПОГЛОЩЕННАЯ В ВОДЕ	3.1
ДОКУМЕНТЫ СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ	МЭК 60601-1, 3.4
ЗНАЧЕНИЕ ИЗМЕРЕННОЕ	3.11
ЗНАЧЕНИЕ ИНДУЦИРУЕМОЕ	МЭК/ТО 60788, 3.8
ЗНАЧЕНИЕ ИСТИННОЕ	МЭК/ТО 60788, 3.24
ЗНАЧЕНИЕ СТАНДАРТНОЕ ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ	3.22
ЗНАЧЕНИЕ ЭТАЛОННОЕ	МЭК/ТО 60788, 3.17
ИЗГОТОВИТЕЛЬ	МЭК 60601-1, 3.55, МЭК/ТО 60788
ИЗЛУЧЕНИЕ ИОНИЗАЦИОННОЕ	МЭК/ТО 60788, rm-11-02
ИЗЛУЧЕНИЕ НЕИСПОЛЬЗУЕМОЕ	МЭК/ТО 60788, 3.23
ИЗЛУЧЕНИЕ ОСТАТОЧНОЕ	МЭК/ТО 60788, rm-11-14
КАМЕРА ИОНИЗАЦИОННАЯ	МЭК 60731, 3.1.1.1
КАМЕРА ИОНИЗАЦИОННАЯ ГЕРМЕТИЧНАЯ КОЛОДЕЗНОГО ТИПА	3.19
КАМЕРА ИОНИЗАЦИОННАЯ КОЛОДЕЗНОГО ТИПА	3.28
КАМЕРА ИОНИЗАЦИОННАЯ ПРОТОЧНАЯ КОЛОДЕЗНОГО ТИПА	3.26
КЕРМА ОПОРНАЯ ВОЗДУШНАЯ	МЭК/ТО 60788, 3.14
КОМПЛЕКС ДЕТЕКТОРНЫЙ	МЭК 61674, 3.1.1
КОМПЛЕКС КАМЕРЫ	МЭК 60731, 3.1.1
КОЭФФИЦИЕНТ КАЛИБРОВОЧНЫЙ	МЭК 60731, 3.19
КОЭФФИЦИЕНТ КОРРЕКЦИИ	3.4
МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ	МЭК 60731, 3.27.1
МОЩНОСТЬ ПОГЛОЩЕННОЙ ДОЗЫ В ВОДЕ	МЭК 60731, 3.26.1
НЕОПРЕДЕЛЕННОСТЬ ОБЩАЯ	3.13
ОСНОВЫ БЕЗОПАСНОСТИ	МЭК 60601-1, 3.10
ПАРАМЕТР ВЛИЯЮЩИЙ	3.9
ПАРАМЕТР ПРИБОРА	3.10
ПОГРЕШНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЯ	3.7
ПРЕДЕЛЫ ОТКЛОНЕНИЯ	МЭК 60731, 3.14, МЭК/ТО 60788

ПУЧОК ИЗЛУЧЕНИЯ	МЭК/ТО 60788, rm-37-05
РАЗРЕШЕНИЕ ДИСПЛЕЯ	МЭК 60580, 3.38
СИСТЕМА ИЗМЕРИТЕЛЬНАЯ	МЭК/ТО 60788, 3.12
СИСТЕМА ИОНИЗАЦИОННЫХ КАМЕР КОЛОДЕЗНОГО ТИПА	3.27
ТОК УТЕЧКИ	МЭК 60731, 3.12.6
ТОК УТЕЧКИ КОМПЛЕКСА КАМЕРЫ	3.3
ТОЧКА ОПОРНАЯ ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ КОЛОДЕЗНОГО ТИПА	3.16
УСЛОВИЯ ИСПЫТАНИЙ СТАНДАРТНЫЕ	3.21
УСЛОВИЯ ЭТАЛОННЫЕ	МЭК/ТО 60788, 3.15
ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОЧАЯ	МЭК 60731, 3.12, МЭК/ТО 60788
ХАРАКТЕРИСТИКА ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ	МЭК 60601-1, 3.27, МЭК/ТО 60788
ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ	3.18

УДК 616.71-77-034:621.882.15:006.354 ОКС 11.040.50, 11.040.60 ОКП 94 4220

Ключевые слова: измерительные системы, ионизационные камеры колодезного типа, брахитерапия, источники излучения, полезная длина

Подписано в печать 05.11.2014. Формат 60x84 1/8.

Усл. печ. л. 2,79. Тираж 32 экз. Зак. 4044.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
123995 Москва, Гранатный пер., 4.

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

gost.e-ecolog.ru