МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION (ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ IEC 60580– 2011

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Измерители произведения дозы на площадь

(IEC 60580:2003, IDT)

Издание официальное

Москва

Стандартинформ

2013

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 40-2011 от 29 ноября 2011 г.)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 декабря 2011 г. № 1283-ст межгосударственный стандарт ГОСТ IEC 60580–2011 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту IEC 60580:2003 Medical electrical equipment. Dose area product meters (Изделия медицинские электрические. Измерители произведения дозы на площадь).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам приведены в дополнительном приложении Д А.

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р МЭК 60580–2006

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта публикуется в ежемесячно издаваемом указателе «Национальные стандарты».

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений — в информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе «Национальные стандарты»

© Стандартинформ, 2013

В Российской Федерации 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

Диагностическая радиология связана с воздействием источника ионизирующего излучения на человека. Поэтому уменьшение вредного воздействия на пациентов излучения во время медицинских процедур становится в последнее время основной задачей. Целью измерения произведения дозы на площадь является общее уменьшение радиологической дозы, действующей на пациента во время медицинских радиологических процедур. При наличии соответствующих данных можно определить дозы, получаемые пациентом, для сравнения различных методов рентгенодиагностических исследований и выбора метода, дающего минимальную дозовую нагрузку на пациента.

Изучение результатов таких исследований может доказать эффективность снижения дозовых нагрузок при получении изображений. Измерители произведения дозы на площадь должны соответствовать требованиям настоящего стандарта.

МЕЖГОСУДАРСТВЕНЫЙ СТАНДАРТ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Измерители произведения дозы на площадь

Medical electrical equipment.
Dose area product meters

Дата введения 2013-01-01

1 Область распространения

Настоящий стандарт устанавливает характеристики и методы испытаний ИЗМЕРИТЕЛЕЙ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ, оснащенных ИОНИЗАЦИОННЫМИ КАМЕРАМИ, предназначенных для измерения ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ и/или ПРОИЗВЕДЕНИЯ МОЩНОСТИ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ, получаемых ПАЦИЕНТОМ во время проведения медицинских радиологических процедур.

Целями настоящего стандарта являются:

1) разработка требований для достижения удовлетворительного уровня исполнения ИЗМЕРИТЕЛЕЙ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ и

2) стандартизация методов испытаний для определения соответствия ИЗМЕРИТЕЛЕЙ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ этому уровню исполнения.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие нормативные документы. Для документов с указанной датой используется только указанная редакция. Для документов без даты используется последняя редакция нормативного документа (включая любые поправки):

IEC 60417(все части) Graphical symbols for use on equipment (Обозначения графические для аппаратуры)

IEC 60601-1:1988 Medical electrical equipment; part 1: general requirements for safety (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности)

Издание официальное

IEC 60601-1-1:1992 Medical electrical equipment; part 1: general requirements for safety; collateral standard: safety requirements for medical electrical systems (Изделия медицинские электрические — Часть 1-1: Общие требования безопасности. Дополняющий стандарт: Требования безопасности для медицинских электрических систем)

IEC 60601-1-2:1993 Medical electrical equipment; part 1: general requirements for safety; 2. collateral standard: electromagnetic compatibility; requirements and tests (Изделия электрические медицинские — Часть1-2: Общие требования безопасности. Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость — Требования и методы испытаний)

IEC 60731:1997 Medical electrical equipment - Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy (Изделия электрические медицинские — Дозиметры с ионизационными камерами, используемые в радиотерапии)

IEC 60788:1984 Medical radiology – Terminology (Медицинская радиология. Терминология)

IEC 60950:1999 Safety of information technology equipment (Безопасность оборудования информационных технологий)

IEC 61000-4-2:1995 Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4: Testing and measurement techniques - Section 2: Electrostatic discharge immunity test (Электромагнитная совместимость. Часть 4: Требования и методы испытаний. Раздел 2: Испытание на устойчивость к электростатическому разряду)

IEC 61000-4-3:1995 Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4: Testing and measurement techniques - Section 3: Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test (Электромагнитная совместимость. Часть 4: Требования и методы испытаний. Раздел 3. Испытания на устойчивость к радиационным, радиочастотным, электромагнитным полям)

IEC 61000-4-4:1995 Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4: Testing and measuring techniques - Section 4: Electrical fast transient/burst immunity test - Basic EMC publication (Электромагнитная совместимость. Часть 4: Требования и методы испытаний. Раздел 4. Испытания на устойчивость к наносекундным импульсным помехам)

IEC 61000-4-5:1995 Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4: Testing and measurement techniques - Section 5: Surge immunity test (Электромагнитная совместимость. Часть 4: Требования и методы испытаний. Раздел 5. Испытания на устойчивость к волнам)

IEC 61000-4-6:1996 Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4: Testing and measurement techniques - Section 6: Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields (Электромагнитная совместимость. Часть 4: Требования и методы испытаний. Раздел 6. Испытания на устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями)

IEC 61000-4-11:1994 Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4: Testing and measuring techniques - Section 11: Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity tests (Электромагнитная совместимость .Часть 4: Требования и методы испытаний. Раздел 11. Испытания на устойчивость к динамическим изменениям напряжения электропитания)

IEC 61187:1993 Electrical and electronic measuring equipment; documentation (Электрическое и электронное измерительное оборудование — Документация)

IEC 61267:1994 Medical diagnostic X-ray equipment - Radiation conditions for use in the determination of characteristics (Оборудование медицинское для рентгенодиагностики. Радиационные условия при определении характеристик)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применение вспомогательного глагола «должен» подразумевает, что соответствие этому требованию необходимо для признания соответствия измерителя произведения дозы на площадь (далее — измерителя) требованиям стандарта, а «может» — что соответствие измерителя этому требованию является необязательным.

Определения, используемые в настоящем стандарте, соответствуют приведенным в IEC 60788 и ISO «Международный словарь основных и общих терминов в метрологии» [1]; неопределенности оцениваются в соответствии с ISO «Руководство по обозначению неопределенности в измерениях» [2].

Термины, не указанные в этом разделе или перечисленные в указателе терминов, определены в указанных выше документах или являются общепринятыми.

Перечень терминов в алфавитном порядке приведен в приложении А.

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ:** Документы, поставляемые при установке оборудования, содержащие важную информацию для сборки, установ-

ки и эксплуатации данного оборудования, особенно касающиеся требований безопасности.

3.2 **ВОЗДУШНАЯ КЕРМА** K

$$K = \frac{dE_{tr}}{d_m},$$

где dE_{tr} — сумма кинетических энергий всех заряженных частиц массой d_m в воздухе.

Единица: Дж·кг$^{-1}$.

Специальное наименование единицы ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ — Грэй (Гр) (ИКРИ 60) [3]

3.3 **МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ** $\dot{K}$

$$\dot{K} = \frac{dK}{dt},$$

где dK — приращение ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ за интервал времени dt.

Единица: Дж · кг$^{-1}$ · с$^{-1}$.

Если используется единица Грэй, единицей МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ является Грэй в секунду (Гр · с$^{-1}$) (ИКРИ 60) [3].

3.4 **КОЭФФИЦИЕНТ ВАРИАЦИИ:** Стандартное отклонение от ряда измерений, выраженное в процентах среднего значения этих измерений.

3.5 **УСЛОВНО ИСТИННОЕ ЗНАЧЕНИЕ:** Значение, используемое вместо ИСТИННОГО ЗНАЧЕНИЯ при проведении калибровки или определении исполнения прибора, если ИСТИННОЕ ЗНАЧЕНИЕ неизвестно и непознаваемо (IEC 60731).

Примечание — УСЛОВНО ИСТИННОЕ ЗНАЧЕНИЕ обычно устанавливают по стандарту, на соответствие требованиям которого испытывают измеритель.

3.6 **ФАКТОР КОРРЕКЦИИ:** Безразмерный коэффициент, корректирующий показание прибора при работе в определенных условиях в соответствии с установленными значениями в стандартных условиях работы (IEC 60731).

3.7 **ПРОИЗВЕДЕНИЕ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ, *K•A:*** Произведение площади пучка (*A*) и ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ в поперечном сечении полезного пучка, причем обе величины измеряют на одном и том же расстоянии от фокусного пятна.

Единица Гр ·м^2.

3.8 **ИЗМЕРИТЕЛЬ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ:** Прибор, оснащенный ионизационными камерами для измерения произведения дозы на площадь или произведения мощности дозы на площадь в рентгеновском пучке, используемом для диагностических медицинских радиологических процедур, состоящий из:

- ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ;
- ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ;
- УСТРОЙСТВА КОНТРОЛЯ СТАБИЛЬНОСТИ.

3.9 **ПРОИЗВЕДЕНИЕ МОЩНОСТИ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ, *ќ • A:*** Величина, выражаемая произведением дозы на площадь за соответствующее время.

Единица Гр · м^2/с.

3.10 **эффективный диапазон (ПРИБОРНЫХ ЗНАЧЕНИЙ):** Диапазон значений, при которых обеспечивается проведение измерений с заданными погрешностями: максимальное (минимальное), эффективное ПРИБОРНОЕ ЗНАЧЕНИЕ — наибольшее (наименьшее) в установленном диапазоне.

Термин «эффективный диапазон» может также быть применен при определениях масштаба и относительных величин, которые не индицируются прибором непосредственно, например входной ток (IEC 60731).

Примечание — Эффективный диапазон ПРИБОРНЫХ ЗНАЧЕНИЙ считается эффективным диапазоном в соответствии с настоящим стандартом.

3.11 **границы погрешности измерения:** Величина, определяющая интервал, в пределах которого значения могут быть отнесены к измеренным с наибольшей степенью достоверности (IEC 60731).

3.12 **ФИЛЬТРАЦИЯ:** Изменение характеристик ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ при его прохождении через вещество.

Примечание — ФИЛЬТРАЦИЯ включает в себя:

- изменение энергетического спектра ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ в результате поглощения определенных энергетических составляющих спектра;

- изменение пространственного распределения интенсивности ИЗЛУЧЕНИЯ в поперечной плоскости пучка ИЗЛУЧЕНИЯ с помощью различных поглотителей.

3.13 **СЛОЙ ПОЛОВИННОГО ОСЛАБЛЕНИЯ:** Толщина определенного материала, который в УСЛОВИЯХ УЗКОГО ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ ослабляет ИЗЛУЧЕНИЕ фотонов в соответствии с их энергетическим спектром таким образом, что МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ уменьшается в два раза по сравнению со значением, полученным без материала.

3.14 **измеренная величина:** Значение величины при считывании показания прибора вместе с любыми масштабными коэффициентами, указанными на панели прибора (IEC 60731).

3.15 **ВЛИЯЮЩИЙ ПАРАМЕТР:** Любой внешний фактор, который может повлиять на показание прибора (т.е. температура окружающей среды, интенсивность ИЗЛУЧЕНИЯ и т.д.) (IEC 60731).

3.16 **параметр прибора:** Любое внутреннее свойство прибора, которое может повлиять на качество исполнения прибора (IEC 60731).

3.17 **ПОГРЕШНОСТЬ измерения:** Разница между ИЗМЕРЕННЫМ ЗНАЧЕНИЕМ величины и ее ИСТИННЫМ ЗНАЧЕНИЕМ. Отклонение измеренной величины (т. е. ИНДИЦИРОВАННОЕ ЗНАЧЕНИЕ, откорректированное на эталонные условия) от ИСТИННОГО ЗНАЧЕНИЯ при стандартных условиях испытаний (IEC 60731).

3.18 **ИОНИЗАЦИОННАЯ КАМЕРА:** Детектор, состоящий из камеры, наполненной определенной средой, обычно газообразной, в которой электрическое поле, недостаточное для того, чтобы вызвать усиление заряда, обеспечивает сбор зарядов на электродах, в связи с тем что под действием ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ в чувствительном объеме детектора образуются ионы и электроны.

Примечание — Для использования в измерителях произведения дозы на площадь ионизационные камеры должны быть изготовлены таким образом, чтобы воздух, находящийся внутри измерительного объема, мог свободно сообщаться с окружающим атмосферным воздухом. Запаянные камеры неудобны для использования в измерителях произведения дозы на площадь, так как неизменная толщина стенки заполненной камеры может вызвать неприемлемую энергетическую зависимость показаний, и долговременная стабильность заполненных камер не будет гарантирована.

3.19 **ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ:** Длительность ОБЛУЧЕНИЯ, определяемая с помощью метода ОБЛУЧЕНИЯ. Обычно это время, в течение которого скорость

изменения какой-либо характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ превышает определенный уровень.

3.20 **ТОК УТЕЧКИ:** Любой ток в сигнальной цепи детектора и/или ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ, который не создается ионизацией в ионизационной камере.

3.21 **пределы изменения:** Максимальное изменение эксплуатационной характеристики y, допускаемое настоящим стандартом. Если пределы изменения равны ± L %, изменение $\Delta y/y$, выраженное в процентах, должно быть в диапазоне от минус L % до плюс L % (IEC 60731).

3.22 **ИЗГОТОВИТЕЛЬ:** Организация или частное лицо, которое изготавливает прибор.

3.23 **ИЗМЕРЕННОЕ ЗНАЧЕНИЕ:** Значение физической величины, полученное с применением соответствующей коррекции к приборному значению.

3.24 **ИЗМЕРИТЕЛЬНАЯ СИСТЕМА:** Блок, предназначенный для преобразования тока ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ в вид, удобный для представления на дисплее значений произведения дозы на площадь или произведения мощности дозы на площадь.

3.25 **медицинское радиологическое исследование:** Медицинское исследование, связанное с использованием ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

3.26 **МИНИМАЛЬНЫЙ НОРМИРУЕМЫЙ ДИАПАЗОН:** Наименьший диапазон значений ВЛИЯЮЩЕГО ПАРАМЕТРА или параметра прибора, при которых прибор работает в заданных пределах изменения, соответствующих требованиям настоящего стандарта (IEC 60731).

3.27 **ПАЦИЕНТ:** Объект (человек или животное), подвергающийся медицинскому исследованию или лечению (IEC 60601-1).

3.28 **ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА:** Величина, используемая для определения исполнения прибора (например, ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ, ТОК УТЕЧКИ) (IEC 60731).

3.29 **ЭКВИВАЛЕНТНАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ:** Величина, характеризующая поглощающие свойства материала или объекта, выраженная толщиной определенного стандартного материала, ФИЛЬТРАЦИЯ которого имеет тот же эффект поглощения ИЗЛУЧЕНИЯ при определенных условиях измерения.

3.30 **КАЧЕСТВО ИЗЛУЧЕНИЯ:** Любая характеристика определенного вида ИЗЛУЧЕНИЯ, которая зависит от его энергетического спектра.

Примечание — В настоящем стандарте КАЧЕСТВО ИЗЛУЧЕНИЯ определяют значениями первого и второго слоя половинного ОСЛАБЛЕНИЯ.

3.31 **НОРМИРУЕМЫЙ размер поля:** Размер ПОЛЕЗНОГО ПУЧКА, направленного на ионизационную камеру, в пределах которого ИОНИЗАЦИОННАЯ КАМЕРА работает в нормальном режиме.

3.32 **НОРМИРУЕМЫЙ ДИАПАЗОН (использования):** Диапазон значений влияющего на прибор параметра, при которых прибор будет работать в допустимых пределах изменения.

Эти пределы являются максимальными и минимальными нормируемыми значениями (IEC 60731).

Примечание — Эффективный диапазон использования в настоящем стандарте считается НОРМИРУЕМЫМ ДИАПАЗОНОМ.

3.33 **стандартные условия:** Условия, при которых все влияющие на прибор параметры и параметры самого прибора имеют стандартные значения (IEC 60731).

3.34 **стандартное значение:** Значение влияющего на прибор параметра (или параметра самого прибора), выбранное в качестве стандарта, когда значение влияющего на прибор параметра (или параметра самого прибора), при котором корректирующий коэффициент в зависимости от влияющего параметра или параметра прибора равен единице (IEC 60731).

3.35 **ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ПОГРЕШНОСТЬ:** Отношение ПОГРЕШНОСТИ прибора к УСЛОВНО ИСТИННОМУ ЗНАЧЕНИЮ (IEC 60731).

3.36 **ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ:** Отношение ИНДИЦИРОВАННОГО ЗНАЧЕНИЯ прибора к условно истинному значению (IEC 60731).

3.37 **время установления показаний:** Время, необходимое для установления устойчивого показания с определенными отклонениями после внезапного изменения измеряемой величины (IEC 60731).

3.38 **разрешение дисплея:** Наименьшее изменение показаний на шкале, числовое значение которого может быть определено без последующей интерполяции:

- для аналогового дисплея — наименьшее деление интервала шкалы, которое может быть установлено путем наблюдения при определенных условиях;
- для цифрового дисплея — наименьшее цифровое изменение показания (IEC 60731).

3.39 **УСТРОЙСТВО КОНТРОЛЯ СТАБИЛЬНОСТИ:** Устройство, изготовленное отдельно или в сборе с измерителем произведения дозы на площадь и предназначенное для определения стабильности ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ и/или ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ.

Примечание — УСТРОЙСТВО КОНТРОЛЯ СТАБИЛЬНОСТИ может быть только электрическим прибором.

3.40 **ВРЕМЯ СТАБИЛИЗАЦИИ:** Время, необходимое для достижения установленной эксплуатационной характеристики и поддержания в определенных пределах нормированного отклонения значения показаний после включения измерителя произведения дозы на площадь и после того, как поляризационное напряжение будет приложено к ионизационной камере (IEC 60731).

3.41 **СТАНДАРТНЫЕ УСЛОВИЯ ИСПЫТАНИЙ:** Условия, при которых все влияющие на прибор параметры и параметры самого прибора имеют стандартные значения (IEC 60731).

3.42 **стандартные испытательные значения:** Значения или диапазон значений влияющего на прибор параметра или параметра самого прибора, допустимые при проведении калибровки или испытаний на воздействие на прибор других влияющих параметров (IEC 60731).

3.43 **ИСТИННОЕ ЗНАЧЕНИЕ:** Значение физической величины, измеряемой прибором (IEC 60731).

3.44 **полезный пучок:** РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ, проходящее через конус, образованный с помощью фокуса и отверстия в защитном экране или в устройстве формирования пучка.

3.45 **полезное поле:** Поперечное сечение полезного пучка, перпендикулярное к направлению пучка на определенном расстоянии от фокусного пятна или в определенной плоскости измерения.

3.46 **ВАРИАЦИЯ:** Относительная разность $\Delta y/y$ между значениями эксплуатационной характеристики y, когда один влияющий на прибор параметр или параметр самого прибора имеет два определенных значения, а другие влияющие на прибор параметры или параметры самого прибора являются постоянными при стандартных испытательных значениях (если не указаны другие значения) (IEC 60731).

4 Общие требования

4.1 Эксплуатационные требования

Эксплуатационные требования, предъявляемые к комплекту ИЗМЕРИТЕЛЯ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗА НА ПЛОЩАДЬ, включающего в себя ИОНИЗАЦИОННУЮ КАМЕРУ и ИЗМЕРИТЕЛЬНУЮ СИСТЕМУ, установлены в разделах 5 и 6.

Для ИЗМЕРИТЕЛЯ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ, имеющего одну или более ИОНИЗАЦИОННЫХ КАМЕР, каждая комбинация ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ и ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ должна соответствовать требованиям 4.6 и разделов 5 и 6.

4.2 Минимальные эффективные диапазоны ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ и ПРОИЗВЕДЕНИЯ МОЩНОСТИ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ

Минимальные эффективные диапазоны ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ и ПРОИЗВЕДЕНИЯ МОЩНОСТИ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ должны соответствовать приведенным в таблице 1.

4.3 Плоскость измерения

Прибор должен индицировать ПРОИЗВЕДЕНИЕ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ и/или ПРОИЗВЕДЕНИЕ МОЩНОСТИ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ в полезном пучке в плоскости, в которой ПАЦИЕНТ подвергается облучению, включая обратное рассеяние.

4.4 СПРАВОЧНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ и СТАНДАРТНЫЕ УСЛОВИЯ ИСПЫТАНИЙ

СПРАВОЧНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ и СТАНДАРТНЫЕ УСЛОВИЯ ИСПЫТАНИЙ должны соответствовать приведенным в таблице 2.

4.5 Общие условия испытаний

4.5.1 СТАНДАРТНЫЕ УСЛОВИЯ ИСПЫТАНИЙ

СТАНДАРТНЫЕ УСЛОВИЯ ИСПЫТАНИЙ, указанные в таблице 2, должны выдерживаться при всех испытаниях, исключая следующие условия:

а) при воздействии ВЛИЯЮЩЕГО на прибор ПАРАМЕТРА;

б) в случае, если местные условия температуры и относительная влажность воздуха отличаются от СТАНДАРТНЫХ УСЛОВИЙ ИСПЫТАНИЙ. В этом случае исследователь должен подтвердить правильность результатов испытаний.

4.5.2 Испытание компонентов

4.5.2.1 Для подтверждения соответствия ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ХАРАКТЕРИСТИК прибора требованиям настоящего стандарта проводят испытания его компонентов:

- испытания ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ с использованием «высокоточных» измерительных систем;

- испытания ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ с использованием «высокоточного» источника тока или зарядного устройства (в зависимости от того, что требуется), подсоединенных ко входу системы.

В данном контексте слово «высокоточный» означает, что характеристики испытательного оборудования должны быть такими, чтобы они могли изменить значение какой-либо ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ХАРАКТЕРИСТИКИ, менее чем на $^1/_4$ ПРЕДЕЛОВ ИЗМЕНЕНИЯ.

4.5.2.2 Испытания допускается проводить с помощью комплекса ИЗМЕРИТЕЛЯ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ; в частном случае это является предпочтительным методом исследования влияния высокочастотных электромагнитных полей и электростатических разрядов на подсоединенную с помощью кабеля ИОНИЗАЦИОННУЮ КАМЕРУ с ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМОЙ.

Однако некоторые виды испытаний, проводимые с помощью комплекса, не могут предоставить необходимую информацию, т.к. источником погрешностей может быть ИОНИЗАЦИОННАЯ КАМЕРА или ИЗМЕРИТЕЛЬНАЯ СИСТЕМА (например, ТОК УТЕЧКИ и ДРЕЙФ НУЛЯ). Если проверяется весь комплекс, и соответствующий ВЛИЯЮЩИЙ ПАРАМЕТР может оказывать влияние на обе его части, сумму квадратов отдельных погрешностей считают общей ПОГРЕШНОСТЬЮ измерения.

4.5.3 ВРЕМЯ СТАБИЛИЗАЦИИ

Перед началом испытаний на соответствие настоящему стандарту прибор должен находиться во включенном состоянии, по крайней мере, в течение времени, необходимого для стабилизации, указанного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ. ИОНИЗАЦИОННАЯ КАМЕРА должна находиться в тепловом равновесии с окружающей средой и иметь поляризационное напряжение, приложенное в течение времени, равного или большего указанного ВРЕМЕНИ СТАБИЛИЗАЦИИ.

4.5.4 Регулировка в процессе испытаний

Испытаниям на соответствие подвергают прибор, готовый для эксплуатации, после окончания времени его стабилизации и после проведения необходимых предварительных регулировок.

Во время испытаний допускается регулировать прибор в течение времени, которое не будет влиять на получение точных показаний. Например, недопустима установка нуля во время измерения ТОКА УТЕЧКИ.

4.5.5 Однородность радиационного поля

Однородность полезного поля, используемого при соответствующем испытании, необходимо контролировать, например путем сканирования радиационного поля с помощью небольшой ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ, сравнимой с размером полезного поля. При необходимости должна быть проведена соответствующая коррекция, чтобы гарантировать суммарную погрешность результатов испытаний не более $^1/_5$ ПРЕДЕЛОВ ИЗМЕНЕНИЯ.

Примечание — Однородность поля, создаваемого рентгеновской трубкой в процессе ее использования, ухудшается, поэтому необходимо проводить регулярные проверки.

4.6 Статистические флюктуации

При малых значениях ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ и ПРОИЗВЕДЕНИЯ МОЩНОСТИ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ величина статистических флюктуаций в показаниях прибора из-за квантовой природы ИЗЛУЧЕНИЯ может иметь значительное отклонение от среднего значения. Для того чтобы гарантировать, что среднее значение таких измерений определено с достаточной точностью, необходимо провести значительное число измерений.

Число измерений, необходимых для определения истинной разницы между двумя показаниями с 95 %-ной доверительной вероятностью, приведены в таблице 3. В таблице 3 также указано число измерений n и КОЭФФИЦИЕНТ ВАРИАЦИИ V ряда показаний.

4.7 ПОГРЕШНОСТЬ измерения

Если измерения ВАРИАЦИИ проводят для определения соответствия прибора требованиям к ПРЕДЕЛАМ ИЗМЕНЕНИЙ, то суммарная ПОГРЕШНОСТЬ измерений ВАРИАЦИИ должна быть менее $^1/_5$ ПРЕДЕЛОВ ИЗМЕНЕНИЙ.

Если прибор не соответствует этому требованию и суммарная ПОГРЕШНОСТЬ измерения менее $^1/_2$ ПРЕДЕЛОВ ИЗМЕНЕНИЙ, то суммарная ПОГРЕШНОСТЬ измерений, определенная с помощью процедуры калибровки, должна учитываться при оценке прибора при испытании путем добавления суммарной ПОГРЕШНОСТИ к ПРЕДЕЛАМ ИЗМЕНЕНИЙ.

Если суммарная ПОГРЕШНОСТЬ более $^1/_5$ ПРЕДЕЛОВ ИЗМЕНЕНИЙ любой ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ХАРАКТЕРИСТИКИ, это должно быть зафиксировано.

4.8 Конструктивные требования к исполнению

4.8.1 Дисплей

4.8.1.1 Единицы измерений

По СИ единицей измерения ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ является Гр · м^2, а единицей измерения МОЩНОСТИ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ — Гр · м^2/с.

Индицируемой величиной должно быть ИЗМЕРЕННОЕ ЗНАЧЕНИЕ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ или МОЩНОСТИ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ.

Проверку соответствия конструкции дисплея установленным требованиям дисплея проводят визуально.

4.8.1.2 Цифровые дисплеи

ИЗМЕРИТЕЛИ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ должны быть оснащены цифровым дисплеем. Цифровые дисплеи, нарушение функций которых могут привести к значительным ошибкам (например, световое ИЗЛУЧЕНИЕ центральных частей шкалы дисплея), должны быть обеспечены средствами проверки их функций.

Проверку соответствия конструкции дисплея установленным требованиям проводят визуально.

4.8.3 Перекрытие диапазона

4.8.3.1 Во всех диапазонах измерений ПРОИЗВЕДЕНИЯ МОЩНОСТИ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ ИЗМЕРИТЕЛЬ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ должен точно показывать перекрытие диапазона в случае, если показание превышает диапазон шкалы.

Испытание проводят путем медленного увеличения ПРОИЗВЕДЕНИЯ МОЩНОСТИ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ до тех пор, пока на дисплее не будет достигнуто перекрытие диапазона. Эквивалентное электрическое испытание может быть проведено на ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЕ.

Примечание — Испытание на соответствие требованию к перекрытию диапазона измерений не проводят при использовании СТАНДАРТНЫХ УСЛОВИЙ ИСПЫТАНИЙ.

4.8.3.2 Во всех диапазонах измерений ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ ИЗМЕРИТЕЛЬ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ должен точно пока-

зывать перекрытие диапазона в случае, если показание превышает диапазон шкалы.

Испытание проводят для каждого диапазона ИЗМЕРИТЕЛЯ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ.

Увеличение ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ при воздействии ИЗЛУЧЕНИЯ должно проводиться шагами, приблизительно равными разрешению дисплея в используемом диапазоне, до тех пор, пока на дисплее не произойдет перекрытие диапазона. Эквивалентное электрическое испытание может быть проведено на ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЕ.

Примечание — Испытание на соответствие требованию к перекрытию диапазона измерений не проводят при использовании стандартных условий.

4.8.4 Индикация установки нуля или другого неактивного состояния

Если в процессе любого испытания ИЗМЕРИТЕЛЬ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ не дает показаний, например при установке нуля, это состояние должно быть отражено на дисплее. Проверку соответствия измерителя данному требованию проводят визуально.

4.8.5 ИОНИЗАЦИОННАЯ КАМЕРА

4.8.5.1 ИОНИЗАЦИОННАЯ КАМЕРА должна быть расположена между устройством формирования луча и ПАЦИЕНТОМ согласно 4.3.

4.8.5.2 ЧУВСТВИТЕЛЬНЫЙ ОБЪЕМ ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ должен быть расположен так, чтобы при изменениях области полезного поля и постоянстве всех других условий выходной ток ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ был пропорционален области полезного поля.

4.8.5.3 Если ИОНИЗАЦИОННАЯ КАМЕРА предназначена для работы с ДИАФРАГМОЙ светового потока, прозрачность ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ к видимому свету должна быть такой, чтобы передавать не менее 70 % светового потока.

ИОНИЗАЦИОННАЯ КАМЕРА не должна смещать край индицируемой области в плоскости выходной поверхности ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ более чем на 2 мм.

4.8.5.4 ЭКВИВАЛЕНТНАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ выражается толщиной алюминия на выходе ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ и не должна превышать 0,5 мм алюминия чистотой не менее 99 %.

Эквивалентную фильтрацию измеряют в рентгеновском излучении, создаваемом рентгеновской трубкой напряжением 70 кВ, с отклонением не более 10 % и общей фильтрацией, эквивалентной 2 мм алюминия.

4.9 УСТРОЙСТВО КОНТРОЛЯ СТАБИЛЬНОСТИ

4.9.1 ИЗМЕРИТЕЛЬНАЯ СИСТЕМА должна быть оснащена УСТРОЙСТВОМ КОНТРОЛЯ СТАБИЛЬНОСТИ, при необходимости подключаемого к ней, с помощью которого ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ может проверять электрическую стабильность ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ.

4.9.2 Отклонение выходного сигнала в УСТРОЙСТВЕ КОНТРОЛЯ СТАБИЛЬНОСТИ должно быть менее ± 2 %. На цифровом дисплее среднее значение показаний УСТРОЙСТВА КОНТРОЛЯ СТАБИЛЬНОСТИ должно составлять не менее 50 % шкалы.

Проверку соответствия этому требованию проводят при МИНИМАЛЬНОМ НОРМИРОВАННОМ ДИАПАЗОНЕ влияющих величин: напряжения, давления, температуры окружающей среды, относительной влажности воздуха и электромагнитной совместимости, указанных в таблице 6.

4.10 Регулировка

4.10.1 Средства регулировки должны обеспечивать возможность индикации произведения дозы на площадь в плоскости, в которой ПАЦИЕНТ подвергается излучению, с погрешностями, соответствующими разделам 5 и 6 настоящего стандарта в случаях, когда поглощающие материалы постоянно находятся между камерой и ПАЦИЕНТОМ, например задняя панель во флюороскопической установке или дека стола при установке РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ под столом.

4.10.2 Регулировка должна обеспечивать исключение нежелательных изменений. В СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ должны быть указаны все необходимые регулировки.

4.11 Электрическая безопасность

ИЗМЕРИТЕЛИ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ должны соответствовать требованиям IEC 60601-1 и IEC 60601-1-1.

Примечание — Периферические приборы (компьютеры, принтеры) должны соответствовать требованиям IEC 60601-1, если их располагают рядом с ПАЦИЕНТОМ, в других случаях — требованиям IEC 60950.

5 Пределы ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ХАРАКТЕРИСТИК при СТАНДАРТНЫХ УСЛОВИЯХ ИСПЫТАНИЙ

5.1 ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ПОГРЕШНОСТЬ

ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ПОГРЕШНОСТЬ измерений ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ $K \cdot A$ и ПРОИЗВЕДЕНИЯ МОЩНОСТИ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ $\dot{K} \cdot A$, проводимых при СТАНДАРТНЫХ УСЛОВИЯХ ИСПЫТАНИЙ в соответствии с требованиями таблицы 2, не должна превышать значений, приведенных в таблице 4.

Проверку соответствия этому требованию проводят путем воздействия на ИОНИЗАЦИОННУЮ КАМЕРУ ИЗЛУЧЕНИЯ, воспроизводимого по геометрии и размеру поля.

ОТНОСИТЕЛЬНУЮ ПОГРЕШНОСТЬ измеряют в одной или нескольких точках в эффективном диапазоне (т. е. во всем установленном диапазоне измерений) ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ и/или ПРОИЗВЕДЕНИЯ МОЩНОСТИ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ, а также в пределах эффективного диапазона. Если ИЗМЕРИТЕЛЬ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ предназначен для измерения ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ и ПРОИЗВЕДЕНИЯ МОЩНОСТИ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ, то измерения проводят в обоих режимах работы.

Допускается проводить эквивалентные электрические испытания ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ и учитывать потери, возникающие вследствие рекомбинации в ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЕ согласно 6.2.2.

Для измерений произведения дозы на площадь среднее значение из не менее пяти измерений считают ИЗМЕРЕННЫМ ЗНАЧЕНИЕМ.

Если ПРОИЗВЕДЕНИЕ МОЩНОСТИ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ не может поддерживаться постоянным для всех измерений в эффективном диапазоне ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ, различные ДИАПАЗОНЫ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ с различными, но постоянными ПРОИЗВЕДЕНИЯМИ МОЩНОСТИ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ должны перекрывать на своих концах, по крайней мере, одну точку измерения для того, чтобы получить корректирующий коэффициент для таких измерений ПРОИЗВЕДЕНИЯ МОЩНОСТИ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ, которые отличаются от установленных для СТАНДАРТНЫХ УСЛОВИЙ ИСПЫТАНИЙ.

Для измерений ПРОИЗВЕДЕНИЯ МОЩНОСТИ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ среднее значение из 10 показаний прибора считают ИЗМЕРЕННЫМ ЗНАЧЕНИЕМ. Для диапазонов ПРОИЗВЕДЕНИЯ МОЩНОСТИ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ, которые не могут быть получены при СТАНДАРТНЫХ УСЛОВИЯХ ИСПЫТАНИЙ, могут быть использованы ИЗЛУЧЕНИЯ другого качества.

Эти диапазоны ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ должны перекрывать, по крайней мере, одну точку измерения в диапазоне при СТАНДАРТНЫХ УСЛОВИЯХ ИСПЫТАНИЙ для того, чтобы получить корректирующие коэффициенты для этих измерений с КАЧЕСТВОМ ИЗЛУЧЕНИЯ, отличающимся от СТАНДАРТНЫХ УСЛОВИЙ ИСПЫТАНИЯ.

5.2 Функция предупреждения

Если прибор имеет функцию предупреждения в виде графического или звукового сигнала, предупреждающая функция должна иметь ОТНОСИТЕЛЬНУЮ ПОГРЕШНОСТЬ, равную ОТНОСИТЕЛЬНОЙ ПОГРЕШНОСТИ прибора. Функция предупреждения должна активироваться в течение 3 с после достижения определенного значения измеряемой величины.

Проверку соответствия измерителя этому требованию проводят водной или более точках в каждой декаде выше эффективного диапазона ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ и/или ПРОИЗВЕДЕНИЯ МОЩНОСТИ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ и на границах эффективного диапазона. При измерении ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ на вход должен действовать постоянный входной сигнал. Функция предупреждения должна активироваться, когда ПРОИЗВЕДЕНИЕ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ достигает определенного значения в пределах ± 10 %.

При измерениях ПРОИЗВЕДЕНИЯ МОЩНОСТИ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ на вход измерителя должен действовать возрастающий входной сигнал. Функция предупреждения должна активироваться, когда ПРОИЗВЕДЕНИЕ МОЩНОСТИ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ достигнет определенного значения в пределах ± 10 %. Затем входной сигнал должен уменьшаться, функция предупреждения должна затухать, когда ПРОИЗВЕДЕНИЕ МОЩНОСТИ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ достигает определенного уровня в пределах ± 10 %. Функция предупреждения должна при этом активироваться (или затухать) с задержкой не более 3 с.

5.3 Воспроизводимость

Если измерения проводят повторно на одном и том же ИЗМЕРИТЕЛЕ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ при неизменных условиях, КОЭФФИЦИ-

ЕНТ ВАРИАЦИИ измерения не должен превышать максимального значения, указанного в таблице 5.

Проверку соответствия измерителя этому требованию проводят путем повторного измерения КОЭФФИЦИЕНТА ВАРИАЦИИ для ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ или ПРОИЗВЕДЕНИЯ МОЩНОСТИ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ, который примерно соответствует индицируемому значению с разрешением не менее 0,25 %.

5.4 Разрешение считывания дисплея прибора

В пределах всего эффективного диапазона измерений разрешение считывания дисплея прибора должно быть меньше или равно 10 %.

Проверку соответствия дисплея этому требованию проводят визуально.

5.5 ВРЕМЯ СТАБИЛИЗАЦИИ

ВРЕМЯ СТАБИЛИЗАЦИИ, устанавливаемое ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, должно быть не более 15 мин.

5.6 Установка на нуль на диапазонах ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ

Во всех диапазонах ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ после установки ИЗМЕРИТЕЛЯ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ на нуль показание прибора не должно превышать разрешение дисплея.

Проверку соответствия измерителя этому требованию проводят для каждого диапазона ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ путем определения показаний полной шкалы, причем в каждом диапазоне проверку проводят путем облучения соответствующей ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ или путем воздействия эквивалентного электрического сигнала, после чего сразу проводят установку ИЗМЕРИТЕЛЯ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ на нуль и считывание остаточного сигнала.

5.7 Дрейф указываемых значений

5.7.1 В отсутствие ИЗЛУЧЕНИЯ и после установки ИЗМЕРИТЕЛЯ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ на нуль, индицируемое значение должно быть менее 10 % минимального значения ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ в течение не менее 1 ч.

Проверку соответствия измерителя этому требованию проводят путем контроля за показаниями в наиболее чувствительном диапазоне через 15, 30, 45 мин и 1 ч после того, как ИЗМЕРИТЕЛЬ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ будет обнулен, а также без обнуления и регулировки во время испытания. Если ИОНИЗАЦИОННАЯ КАМЕРА соединена с ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМОЙ с помощью кабеля, максимальная длина кабеля, используемого для этого испытания, должна быть установлена ИЗГОТОВИТЕЛЕМ. Испытание проводит ИЗГОТОВИТЕЛЬ. Испытание проводят при справочных значениях температуры окружающей среды и относительной влажности воздуха, а также при максимальных нормированных температуре и влажности воздуха без регулировки во время испытания.

5.7.2 Во всех диапазонах ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ, когда ИЗМЕРИТЕЛЬ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ остается в положении «измерение» после установления минимального произведения эффективной дозы на площадь, индицируемое показание не должно изменяться более чем на 10 % в час.

Проверку соответствия измерителя этому требованию проводят для каждого установленного диапазона ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ и для соответствующей ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ путем ОБЛУЧЕНИЯ ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ до тех пор, пока показания дисплея будут оставаться более высокими по сравнению с установленным минимальным ПРОИЗВЕДЕНИЕМ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ, затем прекращают ОБЛУЧЕНИЕ и регистрируют скорость изменения показания шкалы прибора, не изменяя положение ИЗМЕРИТЕЛЯ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ, который должен остаться в положении «измерение».

Если ИОНИЗАЦИОННАЯ КАМЕРА соединена с ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМОЙ при помощи кабеля, то при испытании необходимо использовать максимальную длину кабеля, указанную ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

Это испытание проводят при справочных значениях температуры окружающей среды и относительной влажности воздуха, а также при максимальной нормированной температуре и влажности, не регулируя их во время испытания.

5.7.3 ТОК УТЕЧКИ в ИЗМЕРИТЕЛЕ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ не должен быть более 10 % значения, создаваемого при минимальном нормированном ПРОИЗВЕДЕНИИ МОЩНОСТИ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ. Проверку соответствия измерителя этому требованию проводят путем облучения ИЗМЕРИТЕЛЯ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ с минимальным значением ПРОИЗВЕДЕ-

НИЯ МОЩНОСТИ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ до тех пор, пока показания на дисплее не превысят минимальное значение ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ. Индицируемое значение должно быть в пределах ± 10 % УСЛОВНО ИСТИННОГО ЗНАЧЕНИЯ. Если ИОНИЗАЦИОННАЯ КАМЕРА соединена с ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМОЙ с помощью кабеля, то при испытании необходимо использовать максимальную длину кабеля, указанную ИЗГОТОВИТЕЛЕМ. Испытание проводят при справочных значениях температуры окружающей среды и относительной влажности воздуха, а также при максимальной нормируемой температуре и влажности воздуха без проведения регулировок во время испытания.

5.7.4 Во всех диапазонах ПРОИЗВЕДЕНИЯ МОЩНОСТИ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ ТОК УТЕЧКИ ИЗМЕРИТЕЛЯ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ не должен бытьболее10% значения, создаваемого при минимальном произведении эффективной дозы на площадь после любой регулировки.

Проверку соответствия измерителя этому требованию проводят путем ОБЛУЧЕНИЯ ИЗМЕРИТЕЛЯ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ с минимальным значением произведения эффективной дозы на площадь. Если ИОНИЗАЦИОННАЯ КАМЕРА соединена с ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМОЙ при помощи кабеля, при испытании необходимо использовать максимальную длину кабеля, указанную ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

Испытание проводят при справочных значениях температуры окружающей среды и относительной влажности воздуха, а также при максимальной нормируемой температуре и влажности без проведения регулировок во время испытания.

Параллельно ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЕ может быть подключен источник тока для создания необходимого значения в процессе испытания.

5.8 Долговременная стабильность

Для всех качеств ИЗЛУЧЕНИЯ в пределах НОРМИРУЕМОГО ДИАПАЗОНА пределы изменений характеристики при облучении ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ в воспроизводимом поле не должны быть более чем ± 5 % в год.

Проверке на соответствие этому требованию подвергают представленную ИЗМЕРИТЕЛЬНУЮ СИСТЕМУ и ИОНИЗАЦИОННУЮ КАМЕРУ, определяя их долговременную стабильность путем проведения измерений при справочных условиях испытаний с интервалами один месяц за период времени менее шести месяцев, а затем используют метод регрессивного анализа для экстраполяции полу-

ченных значений, чтобы получить характеристику долговременной стабильности за год.

Допускается испытание ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ и ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ проводить отдельно.

5.9 Время отклика

Показание прибора, равное 90 % конечного показания, должно устанавливаться за время не более 3 с после окончания ОБЛУЧЕНИЯ. Соответствие этому требованию проверяют путем

ОБЛУЧЕНИЯ ИЗМЕРИТЕЛЯ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ с уровнем ПРОИЗВЕДЕНИЯ

ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ выше минимального эффективного показания, а затем ниже максимального эффективного показания в течение 1 мс.

В заданном диапазоне измерения ПРОИЗВЕДЕНИЯ МОЩНОСТИ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ соответствующие значения произведения мощности дозы на площадь должны устанавливаться постоянными в течение не менее 10 с.

5.10 Пространственная однородность

При размерах поля, больших нормированного размера поля, пространственная однородность отклика не должна изменяться более чем на ± 5 %.

Проверку соответствия измерителя проверяют путем смещения ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ на поле небольшого размера до тех пор, пока не будет охвачен весь нормированный размер поля.

Поле испытания должно быть квадратным или круглым площадью, составляющей 10 % минимального нормированного размера поля.

6 ПРЕДЕЛЫ ИЗМЕНЕНИЙ ВЛИЯЮЩИХ ПАРАМЕТРОВ

ПРЕДЕЛЫ ИЗМЕНЕНИЙ ± L, вызванные влияющими на измеритель параметрами, приведены в таблице 6.

6.1 Энергетическая зависимость характеристик

За пределами НОРМИРОВАННОГО ДИАПАЗОНА пределы изменения характеристик, вызванные изменениями КАЧЕСТВА ИЗЛУЧЕНИЯ, не должны превышать приведенных в таблице 6.

Проверку соответствия измерителя этому требованию проводят в тех же условиях ОБЛУЧЕНИЯ, в которых проводилась калибровка измерителя. Значения

НАПРЯЖЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ, перечисленные ниже, должны использоваться как минимальные.

Значения НАПРЯЖЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ с общей фильтрацией 2,5 мм алюминия используют для того, чтобы покрыть весь нормированный диапазон:

- 50, 70, 100, 150 кВ.

6.2 Зависимость произведения мощности дозы на площадь от измерений произведения дозы на площадь

6.2.1 **ИЗМЕРИТЕЛЬНАЯ СИСТЕМА**

Для измерений произведения дозы на площадь равенство

$$\frac{R\max - R\min}{R\max - R\min} \leq 0{,}05,$$

где R_{max}— максимальное значение характеристики, превышающее нормированное значение ПРОИЗВЕДЕНИЯ МОЩНОСТИ ДОЗЫ НАПЛОЩАДЬ,

R_{min} — минимальное значение, должно выполняться во всем нормированном диапазоне значений ПРОИЗВЕДЕНИЯ МОЩНОСТИ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ.

Проверку соответствия измерителя этому требованию проводят путем измерения характеристики ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ при изменении нормированного ПРОИЗВЕДЕНИЯ МОЩНОСТИ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ от минимального до максимального значения, причем измерения проводят шагами, равными не более чем одному порядку измеряемой величины. ПРОИЗВЕДЕНИЕ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ поддерживается постоянным изменением времени экспозиции. Допускается проведение эквивалентного электрического испытания на ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЕ.

6.2.2 **ИОНИЗАЦИОННАЯ КАМЕРА. Потери вследствие рекомбинации**

Для максимального нормированного значения МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ эффективность сбора ионов в ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЕ должна быть не менее 90 %, когда приложено нормальное поляризованное напряжение.

Примечание — Для оценки потерь вследствие рекомбинации корректирующий коэффициент не используют, если ИОНИЗАЦИОННАЯ КАМЕРА работает в нормированном диапазоне МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ.

Проверку соответствия этому требованию контролируют расчетом корректирующего коэффициента для максимального нормированного значения МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ

$$K_s = 1+2,4K_{max}d^4/U^2,$$

где K_{max} — максимальное нормированное значение МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ, установленное ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, Гр/с;

d — расстояние между электродами в плоскопараллельной ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЕ, мм;

U — номинальное поляризованное напряжение ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ, В.

K_s должно быть меньше или равно 1,11.

6.3 ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ

В диапазоне, превышающем НОРМИРУЕМЫЙ, пределы изменений ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ХАРАКТЕРИСТИКИ при изменении ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ не должны превышать указанных в таблице 6.

Проверку соответствия измерителя этому требованию проводят путем изменения ВРЕМЕНИ ОБЛУЧЕНИЯ для данного ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ в диапазоне от 1 мс до 3 с, причем соотношение между временами ОБЛУЧЕНИЯ не должно превышать 10:1. Допускается проведение эквивалентного электрического испытания на ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЕ.

6.4 Размеры поля

В диапазоне, превышающем НОРМИРУЕМЫЙ, пределы характеристики при изменении размеров поля не должны превышать указанных в таблице 6.

Проверку соответствия измерителя этому требованию проводят путем проверки изменения ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ХАРАКТЕРИСТИК в зависимости от трех значений размеров площадей квадратных или круглых полей.

Эти размеры должны соответствовать максимальному и минимальному нормируемым размерам, а также размеру, определяемому как среднее значение площадей полей, указанных выше. При этом допускается использовать любое значение МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ.

6.5 Напряжение питания

6.5.1 Предельные значения изменения характеристик, вызываемые изменением напряжения питания от плюс 10 % до минус 10 % номинального значения,

не должны превышать указанных в таблице 6 для НОРМИРУЕМОГО ДИАПАЗОНА напряжения питания, установленного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

Проверку соответствия измерителя этому требованию проводят путем анализа двух групп показаний при напряжении питания переменного тока на верхней и нижней границах НОРМИРУЕМОГО ДИАПАЗОНА, установленного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ, а также сравнением со стандартными значениями показаний при номинальном напряжении питания.

6.6 Давление воздуха

ПРЕДЕЛЫ ИЗМЕНЕНИЯ характеристик не должны превышать указанных в таблице 6, если давление воздуха превышает НОРМИРУЕМЫЙ ДИАПАЗОН. Допускается корректировать измеряемые значения в зависимости от плотности воздуха как вручную, так и автоматически перед проведением измерения.

Проверку соответствия измерителя этому требованию проводят путем измерения его характеристик при давлении окружающего воздуха от 80,0 до 106 кПа и сравнении их со значением характеристик при стандартном давлении воздуха 101,3 кПа. Все показания должны быть откорректированы в соответствии со значением плотности воздуха перед проведением сравнения.

6.7 Температура и влажность

ПРЕДЕЛЫ ИЗМЕНЕНИЯ характеристик ИЗМЕРИТЕЛЯ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ не должны превышать указанных в таблице 6 при всех возможных значениях температуры окружающей среды и влажности воздуха в пределах нормированных диапазонов (абсолютная влажность воздуха не должна быть более 20 г/м^3). Допускается корректировать ИЗМЕРЕННОЕ ЗНАЧЕНИЕ в соответствии со значением плотности воздуха как вручную, так и автоматически перед измерением.

Проверку соответствия измерителя этому требованию проводят следующим образом. ИЗМЕРИТЕЛЬ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ должен работать в условиях изменяющихся значений температуры и влажности воздуха. Измерения допускается проводить отдельно для ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМЫ и ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ. Должно быть проведено не менее четырех измерений при следующих климатических условиях.

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

Все показания должны корректироваться в соответствии со значением плотности воздуха до проведения сравнения.

Перед началом испытания ИЗМЕРИТЕЛЬ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ должен проработать при различных значениях температуры и влажности не менее 24 ч. В процессе испытаний допускается использовать контрольный радиоактивный источник.

6.8 Флюктуации плотности воздуха в ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЕ

Допускается, чтобы ИЗМЕРИТЕЛЬ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ не осуществлял автоматическую корректировку параметров при изменении воздушной плотности в ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЕ. ИЗМЕРИТЕЛЬ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ должен быть выполнен таким образом, чтобы суммарная относительная ПОГРЕШНОСТЬ измерения не превышала значения, указанного в 6.10, включая влияние изменений воздушной плотности в пределах нормированных диапазонов температуры и давления воздуха.

Стандартное значение температуры в ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЕ может отличаться от приведенного в таблице 2.

Проверку соответствия измерителя этому требованию проводят по 6.10.

6.9 Электромагнитная совместимость

6.9.1 Общая часть

ИЗМЕРИТЕЛИ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ должны соответствовать требованиям IEC 60601-1-2. Специфические требования к ИЗМЕРИТЕЛЯМ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ установлены в нижеследующих пунктах. Если ПРЕДЕЛЫ ИЗМЕНЕНИЯ не превышают указанных в таблице 6, допускается использовать ИЗМЕРИТЕЛИ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ в медицинских учреждениях.

Чтобы уменьшить число измерений, испытания на соответствие, описанные в настоящем подразделе, могут использоваться вместо соответствующих испытаний IEC 60601-1-2.

Примечание 1—Термин «Комплекс» означает, что ИЗМЕРИТЕЛЬНАЯ СИСТЕМА соединена с ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРОЙ.

Примечание 2 — Для получения сигнального тока к ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЕ может быть подключен соответствующий прибор контроля стабильности.

6.9.2 Электростатический разряд

Максимальные индицируемые показания на дисплее или выходной сигнал, вызванный электростатическим разрядом, должны быть меньше указанных в таблице 6.

Проверку соответствия измерителя этому требованию проводят путем наблюдения и записью показаний дисплея или любого другого индикатора выходной информации, причем электростатический разряд должен быть эквивалентен разряду конденсатора 150 нФ, заряженного до напряжения 6 кВ и разряжающегося через сопротивление 330 Ом (степень жесткости 3 для контактного разряда согласно IEC 6100-4-2). Испытания приборов с изолированными поверхностями проводят методом воздушного разряда с напряжением 8 кВ (степень жесткости 3).

6.9.3 Электромагнитные поля

Максимальные значения показаний (как переменные, так и постоянные) на дисплее или индикаторах выходной информации, возникающие вследствие влияния электромагнитных полей, должны быть меньше указанных в таблице 6.

Проверку соответствия измерителя этому требованию проводят путем наблюдений и записью показаний дисплея или индикаторов выходной информации ИЗМЕРИТЕЛЯ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ на самом чувствительном диапазоне (если диапазон можно выбирать), в то время как измерения проводят как в присутствии, так и в отсутствие высокочастотного поля.

Уровень электромагнитного поля должен быть 3 В/м в частотном диапазоне от 80 МГц до 1 ГГц с шагом 1 % (степень жесткости 2 по IEC 61000-4-3). Для уменьшения числа измерений, необходимых для проверки, испытания на частотах 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 180, 200, 220, 240, 260, 290, 320, 350, 380, 420, 460, 510, 560, 620, 680, 750, 820, 900 и 1000 МГц с уровнем поля около 10 В/м допускается проводить только в одной ориентации ИЗМЕРИТЕЛЯ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ. Если какие-либо изменения выходного сигнала превышают 1/3 пределов, приведенных в таблице 6, на одной из приведенных выше частот, то проводят дополнительные испытания в диапазоне ± 5 % этой частоты с шагом 1 % и уровнем поля 3 В/м, устанавливая ИЗМЕРИТЕЛЬ ПРОИЗВЕДЕНИЯ

ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ в трех видах ориентации согласно МЭК 61000-4-3. Для приборов, работающих от батареи, на которые не распространяются требования 6.9.3 — 6.9.4, должны быть проведены испытания на частоте 27 МГц.

6.9.4 Нарушения проводимости, вызываемые разрядами и высокими частотами

Максимальные значения показаний (случайные и постоянные) на дисплее или индикаторах выходной информации, вызванные нарушениями вследствие разрядов и высоких частот, должны быть меньше приведенных в таблице 6.

Проверку соответствия измерителя проводят путем наблюдений и записи показаний дисплея и любых индикаторов выходной информации при проведении измерений в наиболее чувствительном диапазоне (если диапазон можно выбирать) как при нарушениях, вызываемых высокочастотными помехами (IEC 61000-4-6), таки при их отсутствии. Степень жесткости в обоих случаях должна быть равна 3.

6.9.5 Электромагнитные волны

Максимальные значения показаний (случайные и постоянные) на дисплее или выходная информация, вызванная электромагнитными волнами, должны быть меньше значений, указанных в таблице 6.

Испытаниям не подвергают соединительные линии между ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРОЙ и ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ СИСТЕМОЙ.

Проверку соответствия измерителя проводят путем наблюдений и записи показаний дисплея и индикаторов выходной информации при проведении измерений на самом чувствительном диапазоне (если диапазон можно выбирать) при нарушениях, вызванных электромагнитными волнами (IEC 61000-4-5). Степень жесткости должна быть равна 3 согласно IEC 61000-4-5.

6.9.6 Провалы, прерывания и изменения напряжения

Максимальные значения показаний (случайные и постоянные) на дисплее или индикаторах выходной информации, возникающие вследствие провалов, прерываний и изменений напряжения, должны быть меньше значений, приведенных в таблице 6.

Проверку соответствия измерителя этому требованию проводят путем наблюдения и записи показаний дисплея и любых индикаторов выходной информации при измерениях, проводимых в наиболее чувствительном диапазоне как при нарушениях, вызываемых провалами, прерываниями, изменениями напряжения по IEC 61000-4-11, так и при их отсутствии.

6.10 Суммарная погрешность измерения

Суммарная погрешность ИЗМЕРИТЕЛЯ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ должна быть не более ± 25 % (к = 2).

Вычисление суммарной погрешности проводят по формуле, приведенной в IEC 60731. Пример определения суммарной погрешности приведен в таблице 7.

7 Маркировка

7.1 ИЗМЕРИТЕЛЬНАЯ СИСТЕМА

На ИЗМЕРИТЕЛЬНУЮ СИСТЕМУ должна быть нанесена следующая несмываемая и ясно различимая маркировка:

- наименование предприятия-ИЗГОТОВИТЕЛЯ;
- порядковый и серийный номера для определения связи отдельных частей измерителя в соответствии с указаниями, приведенными в сопроводительных документах;
- напряжение источника питания и частота (или частоты), необходимые для соответствия измерителя разделам 5 и 6 настоящего стандарта.

Графические символы должны соответствовать IEC 60417. Проверку соответствия измерителя этим требованиям проводят визуально.

7.2 ИОНИЗАЦИОННАЯ КАМЕРА

На ИОНИЗАЦИОННУЮ КАМЕРУ должна быть нанесена следующая несмываемая и ясно различимая маркировка:

- наименование предприятия-ИЗГОТОВИТЕЛЯ;
- порядковый или серийный номер для определения связи отдельных частей ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ;
- обозначение фильтра ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ;
- нормированный диапазон КАЧЕСТВА ИЗЛУЧЕНИЯ.

Проверку соответствия ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ этим требованиям проводят визуально.

8 СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

8.1 ИЗГОТОВИТЕЛЬ должен предоставить всю информацию, необходимую для правильного использования ИЗМЕРИТЕЛЯ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ.

8.2 СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны соответствовать требованиям IEC 61187.

8.3 СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны содержать описание ИЗМЕРИТЕЛЯ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ, включая его порядковый номер и наименование ИЗГОТОВИТЕЛЯ. Кроме этого СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ должны содержать следующую информацию, относящуюся к каждому типу ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ:

- назначение ИЗМЕРИТЕЛЯ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ, т.е. процедуры, для которых он предназначен: стандартные, педиатрические;
- нормированный диапазон КАЧЕСТВА ИЗЛУЧЕНИЯ;
- информацию, представляющую собой зависимость характеристики от КАЧЕСТВА ИЗЛУЧЕНИЯ;
- направление рассеянного ИЗЛУЧЕНИЯ;
- максимальное нормированное ПРОИЗВЕДЕНИЕ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ;
- предупреждение о том, что максимальное нормированное ПРОИЗВЕДЕНИЕ МОЩНОСТИ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ не должно быть превышено;
- эффективные диапазоны измерения и разрешения в единицах СИ;
- нормированный диапазон атмосферного давления;
- нормированный диапазон температуры окружающей среды;
- нормированный диапазон влажности воздуха;
- нормированный диапазон рабочего напряжения;
- нормированный диапазон размеров поля;
- нормированный диапазон МОЩНОСТИ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ в месте расположения ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ;
- НОМИНАЛЬНОЕ напряжение поляризации ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ;
- расстояние между электродами ИОНИЗАЦИОННОЙ КАМЕРЫ;
- таблица, диаграмма или формула для корректировки плотности воздуха (при необходимости);
- таблица или формула для изменения контролируемых величин или времени, вызванных уменьшением активности радиоактивного источника (если требуется);
- описание метода проверки показания измерителя с помощью УСТРОЙСТВА КОНТРОЛЯ СТАБИЛЬНОСТИ и, при необходимости, процедуры регулировки ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ прибора по отношению к определенному показанию шкалы;

- указание, что проверка стабильности должна проводиться с интервалом не более одного месяца;

- описание метода определения дрейфа показаний и максимального допустимого дрейфа показаний;

- описание метода калибровки измерителя;

- указание, что полную проверку измерителя проводят не чаще одного раза в два года, а также после ремонта измерителя, который может повлиять на калибровку;

- если ИОНИЗАЦИОННАЯ КАМЕРА при испытаниях должна быть откалибрована как с поглотителем, так и без него, то в сопроводительных документах должен быть приведен метод, соответствующий условиям проведения измерений (при необходимости);

- если необходима калибровка измерителя произведения дозы на площадь и неизвестно, используется или нет поглотитель, должно быть приведено указание, что ИЗГОТОВИТЕЛЬ проводил калибровку как с поглотителем из алюминия толщиной 0,5 мм, так и без него, и должны быть приведены результаты калибровки;

- описание метода регулировки показаний в присутствии или отсутствие поглотителей между ионизационной камерой и ПАЦИЕНТОМ.

Проверку соответствия СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ этим требованиям проводят визуально.

Таблица 1a — Минимальный эффективный диапазон ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ

Применение	Минимальный эффективный диапазон, мкГр · м^2
Стандартные процедуры	1,0 — 1,0 · 10^5
Длительные просвечивания	1,0 · 10^1 —1,0 ·10^6
Педиатрические процедуры	1,0 · 10^{-1} —1,0 · 10^4

Таблица 1b — Минимальный эффективный диапазон ПРОИЗВЕДЕНИЯ МОЩНОСТИ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ

Применение	Минимальный эффективный диапазон, мкГр · м^2/с
Стандартные процедуры	1,0 · 10^{-1} —1,0 · 10^3
Педиатрические процедуры	(1,0 · 10^{-1} —1,0 · 10^3)[a]
[a]Рекомендуемое значение — (1,0 ·10^{-2} — 1,0 · 10^4).	

Таблица 2 — СПРАВОЧНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ и СТАНДАРТНЫЕ УСЛОВИЯ ИСПЫТАНИЙ

Наименование ВЛИЯЮЩЕГО ПАРАМЕТРА	Справочное значение	СТАНДАРТНЫЕ УСЛОВИЯ ИСПЫТАНИЙ
Температура окружающей среды, °С	+20	+15 до +25
Относительная влажность воздуха, %	50	30 до 75
Давление воздуха, кПа	101,3	Атмосферное давление воздуха
ПРОИЗВЕДЕНИЕ МОЩНОСТИ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ[a]	Как при калибровке	Справочное значение ±10 %
КАЧЕСТВО ИЗЛУЧЕНИЯ	При напряжении 100 кВ (по IEC 61267)	Справочное значение
ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ	Как при калибровке	Справочное значение ± 10 %
Размер поля	Как при калибровке	Справочное значение
Электромагнитные поля	Отсутствуют	Незначительные[b]

[a]ПРОИЗВЕДЕНИЕ МОЩНОСТИ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ является ВЛИЯЮЩЕЙ ВЕЛИЧИНОЙ для измерений произведения дозы на площадь.

[b]Слово «незначительные» означает, что размеры поля достаточно малы и не влияют на характеристики ИЗМЕРИТЕЛЯ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ, что соответствует его работе в нормальных условиях без применения специальной защиты.

Таблица 3 — Число измерений, необходимых для обнаружения истинных разностей Δ (с вероятностью 95 %) между двумя группами показаний прибора

Δ	Число измерений *n*							
	КОЭФФИЦИЕНТ ВАРИАЦИИ *V*							
	< 0,5 %	0,5 %	1 %	2 %	3 %	4 %	5 %	10 %
1 %	*	6	25	100	250	400	600	2500
2 %	*	*	6	25	55	100	150	550
3 %	*	*	*	12	25	45	70	250
4 %	*	*	*	6	15	25	40	150
5 %	*	*	*	*	9	16	25	100
10 %	*	*	*	*	*	*	7	25

Примечание 1 — Данные таблицы предполагают, что разность показаний отсутствует, когда одно или оба показания равны 0,05. Интервал между показаниями должен быть не менее чем в 5 раз больше времени установления показаний прибора, чтобы гарантировать статистическую достоверность показаний.

Примечание 2 — Для измерений, отмеченных знаком «*», должно быть проведено не менее пяти повторных измерений.

Т а б л и ц а 4 — Относительная ПОГРЕШНОСТЬ, %

Наименование параметра	Диапазон измерений	Относительная ПОГРЕШНОСТЬ I, %
ПРОИЗВЕДЕНИЕ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ $K \cdot A$, мкГр · м^2	$K \cdot A$ <10,0	I = ± (10% + 1 десятичный знак)
	$K \cdot A$ >10,0	I = ± 10 %
ПРОИЗВЕДЕНИЕ МОЩНОСТИ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ $K \cdot A$, мкГр · м^2/с	$K \cdot A$ < 1,0	I= ± (10%+1 десятичный знак)
	$K \cdot A$ > 1,0	I = ± 10 %

Т а б л и ц а 5 — Максимальные значения коэффициентов ВАРИАЦИИ V_{max}

Наименование параметра	Диапазон измерений	Максимальный КОЭФФИЦИЕНТ ВАРИАЦИИ V_{max}, %
ПРОИЗВЕДЕНИЕ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ $K \cdot A$, мкГр · м^2	$K \cdot A$ < 10,0	5
	$K \cdot A$ ≥ 10,0	2
ПРОИЗВЕДЕНИЕ МОЩНОСТИ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ $K \cdot A$, мкГр · м^2/с	$K \cdot A$ < 1,0	5
	$K \cdot A$ ≥ 1,0	2

Т а б л и ц а 6 — Пределы изменений влияющих параметров

Наименование ВЛИЯЮЩЕГО ПАРАМЕТРА	Минимальный нормированный диапазон	СПРАВОЧНЫЕ УСЛОВИЯ	Пределы изменений L, %	Номер подраздела, пункта настоящего стандарта
КАЧЕСТВО ИЗЛУЧЕНИЯ	От 50 до 150 кВ; ОБЩАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ — 2,5 мм	100 кВ; ОБЩАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ — 2,5 мм Al	± 8	6.1
ПРОИЗВЕДЕНИЕ МОЩНОСТИ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ (при измерениях ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ)	От 1,0 · 10^{-1} до 1,5 · 10^4 мкГр · м^2/с. При проведении педиатрических процедур — от 1,0 · 10^{-2} до 1,5 · 10^4 мкГр · м^2/с	Как при калибровке	± 5	6.2.1
МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ	Указывает ИЗГОТОВИТЕЛЬ	Как при калибровке	± 10	6.2.2
ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ	От 1 мс до 1 ч	Как при калибровке	± 5	6.7
Размеры поля	Указывает ИЗГОТОВИТЕЛЬ	Как при калибровке	± 5	6.4

Окончание таблицы 6

Наименование ВЛИЯЮЩЕГО ПАРАМЕТРА	Минимальный нормированный диапазон	СПРАВОЧНЫЕ УСЛОВИЯ	Пределы изменений L,%	Номер подраздела, пункта настоящего стандарта
Рабочее напряжение	От-10% до+10%	НОМИНАЛЬНОЕ напряжение[a)]	± 2	6.5
Давление воздуха	От 80,0 до 106,0 кПа	101,3 кПа	± 2	6.6
Температура окружающей среды	От +15 °С до +40 °С	+20 °С	± 3	6.7
Относительная влажность воздуха	≤ 80 %	50 %		
Электромагнитная совместимость	В соответствии с IEC 61000-4	Без каких-либо нарушений	± 5[b)]	6.9

[a)] НОМИНАЛЬНОЕ напряжение может быть представлено в виде диапазона значений.

[b)] Предел изменения минимального значения произведения эффективной дозы на площадь или минимального значения произведения мощности эффективной дозы на площадь.

Таблица 7 — Пример оценки суммарной погрешности измерения

Наименование ВЛИЯЮЩЕГО ПАРАМЕТРА	Номер подраздела, пункта настоящего стандарта	Пределы изменений, ± L, %	Относительная погрешность, %
ВЛИЯЮЩИЙ ПАРАМЕТР[a)]	6.1	8	4,6
ПРОИЗВЕДЕНИЕ МОЩНОСТИ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ[a)]	6.2.1	5	2,9
МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ[b)]	6.2.2	10	2,9
ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ[a)]	6.3	5	2,9
Размеры поля[a)]	6.4	5	2,9
Рабочее напряжение[a)]	6.5	2	1,2
Давление воздуха[a)]	6.6	2	1,2
Температура окружающей среды и относительная влажность воздуха[a)]	6.7	3	1,7
Электромагнитная совместимость[a)]	6.9	5	2,9
Дрейф показаний[a)]	5.7	10	5,8
Неоткорректированные флюктуации плотности воздуха в ионизационной камере, давление воздуха [a),d)]	6.8	4,8	2,8
Неоткорректированные флюктуации плотности воздуха в ионизационной камере, температура окружающей среды [a),d)]	6.8	7,6	4,4
Суммарная погрешность для эксплуатационной характеристики $\kappa = 1$ [e)]	—	—	11,4
Суммарная погрешность для эксплуатационной характеристики $\kappa = 2$ [f)]	—	—	22,8
Относительная ПОГРЕШНОСТЬ $\kappa = 2$	5.1	—	10,0
Суммарная погрешность $\kappa = 2$ [g)]	—	—	24,9

[a)] Однородное вероятностное распределение с симметричными границами ± L, т. е. относительная погрешность равна $L / \sqrt{3}$.

[b)] Однородное вероятностное распределение с границами от 0 до L, т.е. относительная погрешность равна $L / \sqrt{12}$.

[c)] Нормированный диапазон давления воздуха от 96,7 до 106 кПа; справочное значение — 101,3 кПа.

[d)] Нормированный диапазон температуры окружающей среды от 15 °С до 60°С; справочное значение—37 °С.

[e)] Корень квадратный относительных погрешностей.

[f)] Корень квадратный относительных погрешностей, умноженный на 2.

[g)] Корень квадратный суммарной погрешности для эксплуатационных характеристик (к = 2) и относительной погрешности.

Приложение А

(справочное)

Указатель терминов

Таблица А.1

Наименование термина	Обозначение подкласса
ВАРИАЦИЯ	3.46
ВЛИЯЮЩИЙ ПАРАМЕТР	3.15
ВОЗДУШНАЯ КЕРМА	3.2
ВРЕМЕННАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА	3.37
ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ	3.9
ВРЕМЯ СТАБИЛИЗАЦИИ	3.40
ДРЕЙФ НУЛЯ	(2)
ЗАЩИТНАЯ ОДЕЖДА	(1)
ИЗГОТОВИТЕЛЬ	3.22
ИЗЛУЧЕНИЕ	1
ИЗМЕРЕННОЕ ЗНАЧЕНИЕ	3.23
ИЗМЕРИТЕЛЬ ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ	3.8
ИЗМЕРИТЕЛЬНАЯ СИСТЕМА	3.24
ИНДИЦИРОВАННОЕ ЗНАЧЕНИЕ	3.15
ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЙ ПАРАМЕТР	3.16
ИОНИЗАЦИОННАЯ КАМЕРА	3.18
ИСТИННОЕ ЗНАЧЕНИЕ	3.43
КАЧЕСТВО ИЗЛУЧЕНИЯ	3.30
КОМБИНИРОВАННАЯ СТАНДАРТНАЯ НЕОПРЕДЕЛЕН-	3
КОЭФФИЦИЕНТ ВАРИАЦИИ	3.4
МЕДИЦИНСКАЯ РАДИОЛОГИЧЕСКАЯ ДИАГНОСТИКА	3.25
МИНИМАЛЬНЫЙ НОРМИРУЕМЫЙ ДИАПАЗОН	3.26
МОЩНОСТЬ ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ	3.3
НАПРЯЖЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ	(1)
НОРМИРОВАННЫЙ РАЗМЕР ПОЛЯ	3.31
НОРМИРУЕМЫЙ ДИАПАЗОН	3.32
ОБЩАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ	(1)
УСЛОВНО ИСТИННОЕ ЗНАЧЕНИЕ	3.5
ОПЕРАТОР	(1)
ОСЛАБЛЕНИЕ	(1)
ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ПОГРЕШНОСТЬ	3.35
ПОЛЕЗНОЕ ПОЛЕ	3.45
ПОЛЕЗНЫЙ ПУЧОК	3.44
ПРЕДЕЛЫ ИЗМЕНЕНИЯ	3.21
ПРОИЗВЕДЕНИЕ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ	3.7

Окончание таблицы А.1

Наименование термина	Обозначение подкласса
ПРОИЗВЕДЕНИЕ МОЩНОСТИ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ	3.9
ПРОЦЕНТНАЯ ПУЛЬСАЦИЯ	(1)
РАЗРЕШЕНИЕ ДИСПЛЕЯ	3.38
ГРАНИЦЫ ПОГРЕШНОСТИ ИЗМЕРЕНИЯ	3.11
РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА	(1)
СЛОЙ ПОЛОВИННОГО ОСЛАБЛЕНИЯ	3.13
СОБСТВЕННАЯ ПОГРЕШНОСТЬ	3.17
СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ	3.1
СПРАВОЧНОЕ ЗНАЧЕНИЕ	3.34
СПРАВОЧНЫЕ УСЛОВИЯ	3.33
СТАНДАРТНЫЕ ТЕСТОВЫЕ ЗНАЧЕНИЯ	3.42
СТАНДАРТНЫЕ УСЛОВИЯ ИСПЫТАНИЙ	3.41
УСЛОВИЕ УЗКОГО ПУЧКА	(1)
УСТРОЙСТВА ОГРАНИЧЕНИЯ ПУЧКА	(1)
УСТРОЙСТВО КОНТРОЛЯ СТАБИЛЬНОСТИ	3.39
ТОК УТЕЧКИ	3.20
ФАКТОР КОРРЕКЦИИ	3.6
ФИЛЬТРАЦИЯ	3.12
ФОКАЛЬНОЕ ПЯТНО	(1)
ЭКВИВАЛЕНТНАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ	3.29
ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА	3.28
ЭФФЕКТИВНЫЙ ДИАПАЗОН ИНДИЦИРУЕМЫХ ЗНАЧЕНИЙ	3.10
ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ	3.36
ЧУВСТВИТЕЛЬНЫЙ ОБЪЕМ	(1)

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование международного стандарта другого года издания	Степень соответствия	Обозначение и наименование межгосударственного стандарта
IEC 60601-1:1988 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности	—	IDT	ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
IEC 60601-1-1:1992 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Дополняющий стандарт: Требования безопасности для медицинских электрических систем	IEC 60601-1-1:2000 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Дополняющий стандарт: Требования безопасности для медицинских электрических систем	IDT	ГОСТ IEC 60601-1-1-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
IEC 60601-1-2:1993 Изделия электрические медицинские. Часть1-2. Общие требования безопасности. Дополняющий стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний	—	—	*
IEC 60731:1997 Изделия электрические медицинские. Дозиметры с ионизационными камерами, используемые в радиотерапии	—	—	*
IEC 60788:1984 Медицинская радиология. Терминология	—	—	*
IEC 60950:1999 Безопасность оборудования информационных технологий	—	—	*

Продолжение Таблицы ДА.1

Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование международного стандарта другого года издания	Степень соответствия	Обозначение и наименование межгосударственного стандарта
IEC 61000-4-2:1995 Электромагнитная совместимость. Часть 4. Требования и методы испытаний. Раздел 2. Испытание на устойчивость к электростатическому разряду	—	MOD	ГОСТ 30804.4.2-2002 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
IEC 61000-4-3:1995 Электромагнитная совместимость. Часть 4. Требования и методы испытаний. Раздел 3. Испытания на устойчивость к радиационным, радиочастотным, электромагнитным полям	—	MOD	ГОСТ 30804.4.3-2002 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний
IEC 61000-4-4:1995 Электромагнитная совместимость. Часть 4. Требования и методы испытаний. Раздел 4. Испытания на устойчивость к наносекундным импульсным помехам	—	MOD	ГОСТ 30804.4.4-2002 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний
IEC 61000-4-5:1995 Электромагнитная совместимость. Часть 4. Требования и методы испытаний. Раздел 5. Испытания на устойчивость к волнам	—	MOD	ГОСТ 30804.4.5-2002 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний
IEC 61000-4-6:1996 Электромагнитная совместимость. Часть 4. Требования и методы испытаний. Раздел 6. Испытания на устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями	—	MOD	ГОСТ 30804.4.6-2002 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний
IEC 61000-4-11:1994 Электромагнитная совместимость .Часть 4. Требования и методы испытаний. Раздел 11. Испытания на устойчивость к динамическим изменениям напряжения электропитания	—	MOD	ГОСТ 30804.4.11-2002 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к динамическим изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний

Окончание таблицы ДА.1

Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование международного стандарта другого года издания	Степень соответствия	Обозначение и наименование межгосударственного стандарта
IEC 61187:1993 Электрическое и электронное измерительное оборудование. Документация	—	—	*
IEC 61267:1994 Оборудование медицинское для рентгенодиагностики. Радиационные условия при определении характеристик	—	—	*

* Соответствующий межгосударственный 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 использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:

- IDT – идентичные стандарты;
- MOD – модифицированные стандарты.

Библиография

[1] ISO: 1993 Международный словарь основных и общих терминов в метрологии, 2-я редакция

[2] ISO: 1993 Руководство по обозначению неопределенности в измерениях, 1-я редакция

[3] ИКРИ 60:1998 Международная Комиссия по радиационным единицам и измерениям. Основные величины и единицы для ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ. Отчет 60, Публикация ИКРИ, БИТЭзДа МД (1998)

УДК 616.71-77-034:621.882.15:006.354 МКС 19.100 Е84 IDT

Ключевые слова: ПРОИЗВЕДЕНИЕ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ, ПРОИЗВЕДЕНИЕ МОЩНОСТИ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ, ИОНИЗАЦИОННАЯ КАМЕРА, ИЗМЕРИТЕЛЬНАЯ СИСТЕМА, суммарная ПОГРЕШНОСТЬ измерения, пределы измерений

gost.e-ecolog.ru