

---

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

---



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р МЭК  
61676—  
2006

---

**Медицинское электрическое оборудование**  
**ДОЗИМЕТРИЧЕСКИЕ ПРИБОРЫ,**  
**ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ НЕИНВАЗИВНОГО**  
**ИЗМЕРЕНИЯ НАПРЯЖЕНИЯ**  
**НА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКЕ**  
**В ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ РАДИОЛОГИИ**

IEC 61676:2002

Medical electrical equipment — Dosimetric instruments used  
for non-invasive measurement of X-ray tube voltage in  
diagnostic radiology  
(IDT)

Издание официальное

БЗ 12—2006/344



Москва  
Стандартинформ  
2007

## Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

### Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Автономной некоммерческой организацией «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» (АНО «ВНИИИМТ») на основе собственного аутентичного перевода стандарта, указанного в пункте 4

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

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 декабря 2006 г. № 378-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 61676:2002 «Медицинское электрическое оборудование. Дозиметрические приборы, используемые для неинвазивного измерения напряжения на рентгеновской трубке в диагностической радиологии» (IEC 61676:2002 «Medical electrical equipment — Dosimetric instruments used for non-invasive measurement of X-ray tube voltage in diagnostic radiology»).

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

### 5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст этих изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «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*

© Стандартиформ, 2007

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

## Содержание

|   |    |
|---|----|
| 1 Область применения и цель . . . . .   | 1  |
| 2 Нормативные ссылки . . . . .  | 1  |
| 3 Термины и определения . . . . .   | 2  |
| 4 Общие требования к процедуре измерения ПРАКТИЧЕСКОГО ПИКОВОГО НАПРЯЖЕНИЯ . . . . .  | 4  |
| 4.1 Измеряемая величина . . . . .   | 4  |
| 4.2 Предельные значения характеристик . . . . .   | 4  |
| 4.3 ПРЕДЕЛЫ ИЗМЕНЕНИЯ факторов влияния . . . . .  | 6  |
| 4.4 Процедуры тестирования параметров . . . . .   | 8  |
| 5 Специальные технические требования и маркировка . . . . .   | 14 |
| 5.1 Требования к внешним факторам . . . . .   | 14 |
| 5.2 Общие положения . . . . .   | 14 |
| 5.3 Дисплей . . . . .   | 14 |
| 5.4 Диапазон измерения . . . . .  | 14 |
| 5.5 Разъемы и кабели . . . . .  | 14 |
| 6 Сопроводительные документы . . . . .  | 15 |
| 6.1 Общие положения . . . . .   | 15 |
| 6.2 Методика использования прибора . . . . .  | 15 |
| 6.3 Описание прибора . . . . .  | 15 |
| 6.4 Детектор . . . . .  | 15 |
| 6.5 Время задержки . . . . .  | 15 |
| 6.6 Измерительное окно . . . . .  | 15 |
| 6.7 Вывод данных . . . . .  | 15 |
| 6.8 Транспортирование и хранение . . . . .  | 15 |
| Приложение А (справочное) Рекомендуемые оценки характеристик инвазивного делителя . . . . .   | 16 |
| Приложение В (справочное) Дополнительная информация о ПРАКТИЧЕСКОМ ПИКОВОМ НАПРЯЖЕНИИ . . . . .   | 17 |
| Приложение С (справочное) Указатель терминов . . . . .  | 22 |
| Приложение Д (справочное) Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам . . . . . | 23 |

## Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта МЭК 61676:2002 «Медицинское электрическое оборудование. Дозиметрические приборы, используемые для неинвазивного измерения напряжения на рентгеновской трубке в диагностической радиологии».

Результат измерения напряжения на рентгеновской трубке посредством инвазивных или неинвазивных приборов обычно выражают одним числом, определяющим величину напряжения на трубке, независимо от того, является это напряжение постоянным потенциалом или имеет изменяющиеся во времени значения.

Неинвазивные приборы для измерения напряжения на рентгеновской трубке на практике обычно индицируют «среднее пиковое напряжение», которое может означать любое среднее значение всех пиков напряжения. Невозможно установить тестовые процедуры для оценки необходимых требований к характеристикам неинвазивных приборов для измерения напряжения на рентгеновской трубке без определения измеряемых величин. Поэтому требования настоящего стандарта базируются на величине «практического пикового напряжения» («practical peak voltage»). «Практическое пиковое напряжение» имеет вполне определенное значение и применимо к напряжению любой формы. Эта величина устанавливает связь между спектральным распределением рентгеновского излучения и свойствами изображения. Рентгеновские генераторы (GENERATORS), имеющие одинаковое значение практического пикового напряжения, образуют на радиограммах (RADIOGRAMS) одинаковый уровень контраста, даже если формы напряжений на трубках различны. Детальная информация о «практическом пиковом напряжении» и пример расчета практического пикового напряжения для напряжения с «падающей нагрузкой» приведены в приложении В.

Как результат введения новой величины возникает проблема, связанная с применением настоящего стандарта для приборов, не разработанных для измерения практического пикового напряжения. Однако исходя из предварительных результатов тестовых испытаний неинвазивных приборов, используемых на практике, можно ожидать, что приборы, разработанные в будущем, и большинство существующих приборов будут соответствовать требованиям настоящего стандарта.

При сложных формах напряжения на рентгеновской трубке целесообразно использование «практического пикового напряжения» в качестве измеряемой величины.

Калибровка и настройка рентгеновского генератора для питания рентгеновской трубки обычно выполняются производителем с использованием методов прямого инвазивного измерения. Приборы, использующие неинвазивные методы измерения, могут быть также использованы для оценки точности калибровки или настройки напряжения на рентгеновской трубке. Погрешности измерения напряжения этих приборов должны быть сравнимы с результатами инвазивных измерений. Одним из наиболее важных параметров диагностического рентгеновского оборудования является напряжение, прикладываемое к рентгеновской трубке, так как качество изображения в диагностической радиологии и величина дозы, полученной пациентом, подвергшимся радиологическим исследованиям, зависит от этого напряжения. Погрешность измерения не должна превышать  $\pm 5\%$ ; это значение является предельным для оценки изменения внешних факторов влияния.

## НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## Медицинское электрическое оборудование

## ДОЗИМЕТРИЧЕСКИЕ ПРИБОРЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ НЕИНВАЗИВНОГО ИЗМЕРЕНИЯ НАПРЯЖЕНИЯ НА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКЕ В ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ РАДИОЛОГИИ

Medical electrical equipment. Dosimetric instruments used  
for non-invasive measurement of X-ray tube voltage in  
diagnostic radiology

Дата введения — 2008—01—01

## 1 Область применения и цель

Настоящий стандарт определяет требования к характеристикам приборов, используемых для НЕИНВАЗИВНОГО ИЗМЕРЕНИЯ напряжения на рентгеновской трубке до 150 кВ. Настоящий стандарт устанавливает также метод калибровки и определяет правила оценки погрешности измерений, проводимых в иных условиях.

Область применения неинвазивных измерений распространяется на диагностическую радиологию, включая маммографию, компьютерную томографию (СТ), дентальную радиологию и радиоскопию. Настоящий стандарт не распространяется на аспекты безопасности подобных измерительных приборов. Требования электрической безопасности, относящиеся к этим приборам, содержатся в МЭК 61010-1.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие международные стандарты:

МЭК 60417 (все части) Графические символы, применяемые в изделиях

МЭК 60788:1984 Медицинская радиология. Терминология

МЭК 61000-4-2:1995 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4: Требования и методы испытаний. Испытания на устойчивость к электрическим разрядам

МЭК 61000-4-3:2000<sup>1)</sup> Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-3: Испытания и средства измерений — Устойчивость к радиационным, радиочастотным, электромагнитным полям

МЭК 61000-4-4:1995<sup>2)</sup> Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4: Испытания и средства измерения — Устойчивость к быстрым изменениям и провалам

МЭК 61000-4-5:1995<sup>3)</sup> Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-6: Испытания и методы измерений — Устойчивость к волнам

МЭК 61000-4-6:1996<sup>4)</sup> Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-6: Испытания и методы измерений — Устойчивость к нарушениям проводимости, вызываемым радиочастотными полями

МЭК 61000-4-11:1994<sup>5)</sup> Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-11: Испытания и методы измерений — Испытания на устойчивость к скачкам напряжения, кратковременным помехам и изменениям напряжения

<sup>1)</sup> В настоящее время действует МЭК 61000-4-3:2006.

<sup>2)</sup> В настоящее время действует МЭК 61000-4-4:2006.

<sup>3)</sup> В настоящее время действует МЭК 61000-4-5:2006.

<sup>4)</sup> В настоящее время действует МЭК 61000-4-6:2006.

<sup>5)</sup> В настоящее время действует МЭК 61000-4-11:2004.

МЭК 61010-1:2001 Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, управления и лабораторного использования. Часть 1: Общие требования

МЭК 61187:1993 Электрическое и электронное измерительное оборудование — Документация ИСО:1993 Международный словарь основных и общих терминов в метрологии (ISBN 92-67-01075-1)

ИСО 7000:1989<sup>1)</sup> Графические символы для использования в оборудовании — Индексы и краткий обзор

### 3 Термины и определения

Термины и определения, принятые в настоящем стандарте, соответствуют требованиям МЭК 60788 и ИСО «Международный словарь основных и общих терминов в метрологии», погрешности оцениваются в соответствии с ИСО.

Определения терминов, не указанных в настоящем разделе или перечисленных в указателе терминов, должны быть в указанных выше стандартах или общепринятыми.

В настоящем стандарте применяют также следующие термины с соответствующими определениями:

**3.1 ПОПРАВОЧНЫЙ КОЭФФИЦИЕНТ:** Безразмерный коэффициент, корректирующий приборное значение, полученное при определенных условиях измерения с тем, чтобы согласовывать это значение со значением, полученным при эталонных условиях измерения.

**3.2 ЭФФЕКТИВНЫЙ ДИАПАЗОН:** Диапазон отображаемых значений, для которых параметры прибора согласуются с заявленными характеристиками. Максимум (минимум) действующих измеряемых величин является наивысшим (наименьшим) значением в этом диапазоне.

**3.3 ПРИБОРНОЕ ЗНАЧЕНИЕ:** Значение, полученное при считывании шкалы прибора вместе со всеми масштабными коэффициентами, указанными на панели управления прибора.

**3.4 ФАКТОР ВЛИЯНИЯ:** Любая внешняя величина, которая может воздействовать на характеристики прибора (например температура окружающего воздуха и т.п.), и любое свойство тестируемого рентгеновского оборудования, которое необходимо принимать в расчет при использовании прибора для НЕИНВАЗИВНОГО ИЗМЕРЕНИЯ НАПРЯЖЕНИЯ НА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКЕ (например диапазон напряжений на рентгеновской трубке, угол анода, материал анода, общую фильтрацию и т.д.).

**3.5 ПАРАМЕТР ПРИБОРА:** Любое внутреннее свойство прибора, которое может воздействовать на его характеристики.

**3.6 ВНУТРЕННЯЯ ПОГРЕШНОСТЬ:** Отклонение измеренного прибором значения (т.е. приборного значения, скорректированного относительно стандартных условий) от истинного значения при стандартных тестовых условиях.

**3.7 ИНВАЗИВНОЕ ИЗМЕРЕНИЕ:** Измерение НАПРЯЖЕНИЯ НА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКЕ путем внешнего присоединения соответствующего измерителя или высокоомного делителя.

**3.8 ПРЕДЕЛЫ ИЗМЕНЕНИЯ:** Максимальное изменение технической характеристики, допускаемое настоящим стандартом. Если ПРЕДЕЛЫ ИЗМЕНЕНИЯ определены как  $\pm L$  %, изменение  $\Delta u/u$ , выраженное в процентах, будет сохраняться в диапазоне от минус  $L$  до плюс  $L$ .

**3.9 МАКСИМАЛЬНОЕ ПИКОВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ:** Максимальное значение НАПРЯЖЕНИЯ НА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКЕ в определенном временном интервале. Единица измерения этой величины — вольт (В).

**3.10 СРЕДНЕЕ ПИКОВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ:** Среднее значение пикового НАПРЯЖЕНИЯ НА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКЕ в определенном временном интервале. Единица измерения этой величины — вольт (В).

**3.11 ИЗМЕРЕННОЕ ЗНАЧЕНИЕ:** Наилучшая оценка истинного значения величины, полученная исходя из ПРИБОРНОГО ЗНАЧЕНИЯ с учетом всех соответствующих ПОПРАВОЧНЫХ КОЭФФИЦИЕНТОВ.

**Примечание** — Истинное значение — значение, определяемое в соответствии с действующим стандартом.

**3.12 МИНИМАЛЬНЫЙ ЭФФЕКТИВНЫЙ ДИАПАЗОН:** Наименьший диапазон изменения ПРИБОРНЫХ ЗНАЧЕНИЙ, при которых прибор еще соответствует установленным требованиям.

<sup>1)</sup> В настоящее время действует ИСО 7000:2004.

3.13 **НЕИНВАЗИВНОЕ ИЗМЕРЕНИЕ:** Измерение НАПРЯЖЕНИЯ НА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКЕ на основе анализа радиационного излучения.

3.14 **ТЕХНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА:** Одна из величин, используемых для оценки технических качеств прибора (например РЕАКЦИЯ).

3.15 **ПУЛЬСАЦИЯ НАПРЯЖЕНИЯ:** ПУЛЬСАЦИЯ НАПРЯЖЕНИЯ НА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКЕ  $r$  выражается в процентах пикового напряжения  $U_{\max}$  в определенном временном интервале.

Пульсация  $r$  определяется уравнением

$$r = \frac{U_{\max} - U_{\min}}{U_{\max}} 100 \%,$$

где  $U_{\max}$  — наибольшее значение напряжения в заданном интервале;

$U_{\min}$  — наименьшее значение напряжения в том же интервале.

3.16 **ПРАКТИЧЕСКОЕ ПИКОВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ — ППН (PRV):** ПРАКТИЧЕСКОЕ ПИКОВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ  $\hat{U}$  в вольтах, определяемое как

$$\hat{U} = \frac{\int_{U_{\min}}^{U_{\max}} p(U) \cdot w(U) \cdot U dU}{\int_{U_{\min}}^{U_{\max}} p(U) \cdot w(U) dU}; \quad \int_{U_{\min}}^{U_{\max}} p(U) dU = 1,$$

где  $p(U)$  — функция распределения вероятностей для напряжения  $U$ ;

$w(U)$  — весовая функция;

$U_{\max}$  — наибольшее значение напряжения в интервале;

$U_{\min}$  — наименьшее значение напряжения в интервале.

*Примечание — Дополнительная информация о практическом пиковом напряжении, весовой функции  $w(U)$  и функции распределения  $p(U)$  приводится в приложении В. Используя весовую функцию  $w(U)$ , ПРАКТИЧЕСКОЕ ПИКОВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ определяется как постоянный потенциал, обеспечивающий такой же контраст позади определенного фантома, как и при постоянном тестовом напряжении.*

3.17 **НОМИНАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН:** Диапазон значений факторов влияния или параметров прибора, в пределах которого прибор будет работать в допустимых ПРЕДЕЛАХ ИЗМЕНЕНИЯ. Эти пределы составляют максимум и минимум номинальных значений. МИНИМАЛЬНЫМ НОМИНАЛЬНЫМ ДИАПАЗОНОМ считают наименьший диапазон изменения факторов влияния или параметров прибора, в пределах которого прибор будет работать в определенных ПРЕДЕЛАХ ИЗМЕНЕНИЯ с тем, чтобы соответствовать требованиям настоящего стандарта.

3.18 **ЭТАЛОННЫЕ УСЛОВИЯ:** Условия, при которых все факторы влияния и параметры прибора имеют свои эталонные значения.

3.19 **ЭТАЛОННОЕ ЗНАЧЕНИЕ:** Частное значение фактора влияния (или ПАРАМЕТРА ПРИБОРА), выбранное в качестве эталона, т.е. значение фактора влияния (или ПАРАМЕТРА ПРИБОРА), при котором ПОПРАВОЧНЫЙ КОЭФФИЦИЕНТ для этого фактора влияния равен единице.

3.20 **ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ВНУТРЕННЯЯ ПОГРЕШНОСТЬ:** Отношение ВНУТРЕННЕЙ ПОГРЕШНОСТИ к истинному значению.

3.21 **РЕАКЦИЯ:** Частное от деления ПРИБОРНОГО ЗНАЧЕНИЯ на истинное значение.

3.22 **СТАНДАРТНЫЕ ТЕСТОВЫЕ УСЛОВИЯ:** Условия, при которых все факторы влияния и параметры прибора имеют свои СТАНДАРТНЫЕ ТЕСТОВЫЕ ЗНАЧЕНИЯ.

3.23 **СТАНДАРТНЫЕ ТЕСТОВЫЕ ЗНАЧЕНИЯ:** Значения или диапазоны значений факторов влияния или параметров прибора, допустимые при выполнении калибровки или тестировании другого фактора влияния или ПАРАМЕТРА ПРИБОРА.

3.24 **ВЕЛИЧИНА ИЗМЕНЕНИЯ:** Относительная разность  $\Delta u/u$  между значениями технической характеристики  $u$ , когда один фактора влияния (или ПАРАМЕТР ПРИБОРА) последовательно принимает два конкретных значения, причем другие факторы влияния (или параметры прибора) сохраняют неизменными свои стандартные тестовые значения (если не определено иное значение).

3.25 **НАПРЯЖЕНИЕ НА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКЕ:** Разность потенциалов, приложенных к рентгеновской трубке между ее анодом и катодом. Единица измерения этой величины — вольт (В).

## 4 Общие требования к процедуре измерения ПРАКТИЧЕСКОГО ПИКОВОГО НАПРЯЖЕНИЯ

### 4.1 Измеряемая величина

Измеряемой величиной является ПРАКТИЧЕСКОЕ ПИКОВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ.

Примечание — Допускается отображение дополнительных величин.

Минимальные эффективные диапазоны ПРАКТИЧЕСКОГО ПИКОВОГО НАПРЯЖЕНИЯ для соответствующих рентгеновских областей применения приведены в таблице 1.

Т а б л и ц а 1 — Минимальные эффективные диапазоны

| Область применения                              | Номинальный материал анода | МИНИМАЛЬНЫЙ ЭФФЕКТИВНЫЙ ДИАПАЗОН |
|---|----------------------------|----------------------------------|
| Маммография<br>(20 — 50 кВ)                     | Mo <sup>a)</sup>           | От 24 до 35 кВ                   |
| Общая рентгенодиагностика                       | W                          | От 60 до 120 кВ                  |
| Компьютерная томография<br>(80 — 150 кВ)        | W                          | От 100 до 140 кВ                 |
| Дентальная рентгенодиагностика<br>(40 — 110 кВ) | W                          | От 60 до 90 кВ                   |
| Флюорография<br>(40 — 130 кВ)                   | W                          | От 60 до 120 кВ                  |

<sup>a)</sup> Для материала анода маммографического аппарата, отличного от молибдена, МИНИМАЛЬНЫЙ ЭФФЕКТИВНЫЙ ДИАПАЗОН ППН должен быть равен по крайней мере 10 кВ.

### 4.2 Предельные значения характеристик

#### 4.2.1 Общие замечания

Все предельные значения характеристик, определенные в данном пункте, не включают в себя погрешность тестового оборудования.

#### 4.2.2 Максимальная погрешность

4.2.2.1 Максимальная ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ВНУТРЕННЯЯ ПОГРЕШНОСТЬ для напряжений выше 50 кВ

ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ВНУТРЕННЯЯ ПОГРЕШНОСТЬ  $I$  измерения ПРАКТИЧЕСКОГО ПИКОВОГО НАПРЯЖЕНИЯ  $U$ , приведенного при СТАНДАРТНЫХ ТЕСТОВЫХ УСЛОВИЯХ (см. 3.22), не должна превышать  $\pm 2\%$  в ЭФФЕКТИВНОМ ДИАПАЗОНЕ напряжений. Эта погрешность определяется выражением

$$|I| = \frac{\hat{U}_{meas} - \hat{U}_{true}}{\hat{U}_{true}} \leq 0,02,$$

где  $\hat{U}_{meas}$  — ИЗМЕРЕННОЕ ЗНАЧЕНИЕ ПРАКТИЧЕСКОГО ПИКОВОГО НАПРЯЖЕНИЯ;

$\hat{U}_{true}$  — истинное значение напряжения для МИНИМАЛЬНОГО ЭФФЕКТИВНОГО ДИАПАЗОНА в соответствии с таблицей 1.

Тест для оценки требований 4.2.2.1 приведен в 4.2.2.2.

4.2.2.2 Максимальная ВНУТРЕННЯЯ ПОГРЕШНОСТЬ для напряжений ниже 50 кВ

МАКСИМАЛЬНАЯ ВНУТРЕННЯЯ ПОГРЕШНОСТЬ измерения  $E$  ПРАКТИЧЕСКОГО ПИКОВОГО НАПРЯЖЕНИЯ  $\hat{U}$ , проведенного при СТАНДАРТНЫХ ТЕСТОВЫХ УСЛОВИЯХ, не должна превышать  $\pm 1$  кВ в эффективном диапазоне напряжений. Эта погрешность определяется выражением

$$|E| = |\hat{U}_{meas} - \hat{U}_{true}| \leq 10 \text{ кВ},$$

где  $\hat{U}_{meas}$  — ИЗМЕРЕННОЕ ЗНАЧЕНИЕ ПРАКТИЧЕСКОГО ПИКОВОГО НАПРЯЖЕНИЯ;

$\hat{U}_{true}$  — истинное значение ПРАКТИЧЕСКОГО ПИКОВОГО НАПРЯЖЕНИЯ.



Напряжения, определяющие МИНИМАЛЬНЫЙ ЭФФЕКТИВНЫЙ ДИАПАЗОН, — в соответствии с таблицей 1.

Соответствие характеристик прибора требованиям 4.2.2.1 и 4.2.2.2 должно быть проверено измерением относительной ВНУТРЕННЕЙ ПОГРЕШНОСТИ для напряжений свыше 50 кВ или ВНУТРЕННЕЙ ПОГРЕШНОСТИ ниже 50 кВ в ЭФФЕКТИВНОМ ДИАПАЗОНЕ напряжений для каждой области применения, указанной в таблице 1.

СТАНДАРТНЫЕ ТЕСТОВЫЕ УСЛОВИЯ приведены в таблице 2 для каждой области применения. Для маммографии минимальный шаг измерений не должен превышать 2 кВ. Для всех других применений номинальный шаг измерений не должен превышать 5 кВ для напряжений ниже 100 кВ и не более 10 кВ — для напряжений свыше 100 кВ.

Если для измерения требуемого диапазона напряжений может быть использован более чем один прибор, то этот диапазон напряжений должен быть измерен с использованием всех имеющихся приборов. Как минимум, концевые точки и достаточное число промежуточных точек должны быть измерены, чтобы шаг измерений отвечал указанным выше требованиям. Для измерения напряжений в широком диапазоне могут быть использованы различные перекрывающиеся пары поддиапазонов. Например, если первый поддиапазон такой пары изменяется в пределах от 40 до 80 кВ, а второй — от 60 до 120 кВ, то перекрывающийся диапазон будет от 60 до 80 кВ. Как минимум, измерения проводят, используя каждый поддиапазон данной пары, для напряжений 60; 65; 70; 75 и 80 кВ.

#### 4.2.3 Индикация выхода результата измерения за пределы допустимого диапазона

Прибор должен четко фиксировать выход показаний прибора за пределы ЭФФЕКТИВНОГО ДИАПАЗОНА ПРАКТИЧЕСКОГО ПИКОВОГО НАПРЯЖЕНИЯ.

Условия выхода результата измерения за пределы ЭФФЕКТИВНОГО ДИАПАЗОНА ПРАКТИЧЕСКОГО ПИКОВОГО НАПРЯЖЕНИЯ должны выявляться прибором и в случае, если прибор воспроизводит результат измерения; пользователю должно быть указано на то, что ПРИБОРНОЕ ЗНАЧЕНИЕ может не соответствовать требуемой точности измерения прибора (см. 4.2.2).

Если для измерения необходимого диапазона напряжений используют более одного прибора, то условия выхода за пределы эффективного диапазона должны быть приведены для всех имеющихся приборов. Если для измерения напряжений в широком диапазоне используются перекрывающиеся пары поддиапазонов, например, если первый поддиапазон подобной пары изменяется в пределах от 40 до 80 кВ, а второй — от 60 до 120 кВ, то индикацию выхода результата измерения за пределы допустимого диапазона проверяют для напряжений ниже 40 и выше 80 кВ для первого поддиапазона перекрывающейся пары, и ниже 60 и выше 120 кВ — для второго поддиапазона этой пары (невозможность считать результат измерения прибора при этих условиях является приемлемым результатом).

Выполнение требований настоящего пункта должно быть проверено при самых низких допустимых значениях мощности дозы НОМИНАЛЬНОГО ДИАПАЗОНА.

Все другие внешние ФАКТОРЫ ВЛИЯНИЯ должны поддерживаться при стандартных тестовых условиях измерения в соответствии с таблицей 2.

#### 4.2.4 Воспроизводимость

Если измерения проводятся многократно одним и тем же прибором при неизменных условиях, ВЕЛИЧИНА ИЗМЕНЕНИЯ индивидуального результата измерения не должна превышать 0,5 кВ или  $\pm 0,5 \%$ , в зависимости от того, что больше.

Соответствие требованиям настоящего пункта проверяют определением, проведенным при самых низких допустимых значениях мощности дозы НОМИНАЛЬНОГО ДИАПАЗОНА. Все внешние ФАКТОРЫ ВЛИЯНИЯ должны поддерживаться при стандартных тестовых условиях в соответствии с таблицей 2 для каждой области измерений. Также проверяют конечные точки ЭФФЕКТИВНОГО ДИАПАЗОНА и одну точку в середине этого диапазона. Измерения повторяют при мощности дозы, определяемой стандартными тестовыми условиями.

Если для измерения напряжений в требуемом диапазоне используют несколько приборов, то конечные точки этого диапазона должны быть измерены с использованием всех имеющихся приборов. В случае, если для измерения напряжения используют перекрывающиеся пары поддиапазонов, то измерения в области перекрытия должны быть проведены в каждом поддиапазоне такой пары. Например, если первый поддиапазон подобной пары изменяется в пределах от 40 до 80 кВ, а второй — от 60 до 120 кВ, то измерения в области перекрытия от 60 до 80 кВ проводятся в каждом поддиапазоне указанной пары.

#### 4.2.5 Долговременная стабильность

Устройство и конструкция прибора должны быть такими, чтобы РЕАКЦИЯ прибора не изменялась более чем на  $\pm 2\%$  для напряжения свыше 50 кВ или  $\pm 1,0$  кВ — для напряжения ниже 50 кВ в течение одного года.

Соответствие этому требованию проверяют при условии сохранения того же испытуемого образца прибора, тех же СТАНДАРТНЫХ ТЕСТОВЫХ УСЛОВИЙ (температуры и относительной влажности) измерением относительной ВНУТРЕННЕЙ ПОГРЕШНОСТИ для напряжений свыше 50 кВ или ВНУТРЕННЕЙ ПОГРЕШНОСТИ — ниже 50 кВ, как минимум, для двух значений напряжения, измеренных: одного — около верхнего значения и другого — около нижнего значения ЭФФЕКТИВНОГО ДИАПАЗОНА.

Если для измерения непрерывного диапазона напряжений используют более одного прибора, конечные точки этого диапазона должны быть измерены с использованием всех имеющихся приборов. В случае если для измерения напряжения используют перекрывающиеся пары поддиапазонов, то измерения в области перекрытия этих поддиапазонов должны быть проведены в каждом поддиапазоне такой пары. Например, если первый поддиапазон подобной пары изменяется в пределах от 40 до 80 кВ, а второй — от 60 до 120 кВ, то измерения в области перекрытия от 60 до 80 кВ проводятся в каждом поддиапазоне указанной пары.

Измерения должны проводиться с интервалом, как минимум, один месяц в течение не менее шести месяцев. Линейный регрессивный анализ должен быть использован для экстраполяции этих результатов для получения изменения РЕАКЦИИ в течение одного года.

### 4.3 ПРЕДЕЛЫ ИЗМЕНЕНИЯ факторов влияния

#### 4.3.1 Факторы влияния

Факторы, которые могут влиять на ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ прибора, — в соответствии с таблицей 2.

#### 4.3.2 Минимальный НОМИНАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН

Минимальный НОМИНАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН для каждого фактора влияния — в соответствии с таблицей 2.

#### 4.3.3 ЭТАЛОННЫЕ УСЛОВИЯ

ЭТАЛОННЫЕ УСЛОВИЯ для каждого частного фактора влияния приведены в таблице 2. Для тех факторов влияния, которые могут изменяться, ЭТАЛОННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ должны использоваться в процессе калибровки оборудования.

#### 4.3.4 СТАНДАРТНЫЕ ТЕСТОВЫЕ УСЛОВИЯ

СТАНДАРТНЫЕ ТЕСТОВЫЕ УСЛОВИЯ в соответствии с таблицей 2 должны соблюдаться во время тестовых процедур, за исключением периода тестирования факторов влияния.

#### 4.3.5 ПРЕДЕЛЫ ИЗМЕНЕНИЯ

ПРЕДЕЛЫ ИЗМЕНЕНИЯ  $\pm L$  для каждого фактора влияния указаны в таблице 2. При любом изменении фактора влияния внутри НОМИНАЛЬНОГО ДИАПАЗОНА изменение РЕАКЦИИ прибора должно быть таким, чтобы соблюдалось следующее соотношение:

$$|(R/R_{ref}) - 1| 100\% \leq L.$$

Т а б л и ц а 2 — Минимальный используемый диапазон, ЭТАЛОННЫЕ УСЛОВИЯ, СТАНДАРТНЫЕ ТЕСТОВЫЕ УСЛОВИЯ, ПРЕДЕЛЫ ИЗМЕНЕНИЯ  $\pm L$  и ВНУТРЕННЯЯ ПОГРЕШНОСТЬ  $E$  за пределами ЭФФЕКТИВНОГО ДИАПАЗОНА для соответствующих факторов влияния

| Фактор влияния   | Минимальный используемый диапазон  | ЭТАЛОННЫЕ УСЛОВИЯ    | СТАНДАРТНЫЕ ТЕСТОВЫЕ УСЛОВИЯ              | $\pm E$ , кВ | $\pm L$ , % | Пункт, подпункт |
|--|--|----------------------|---|--------------|-------------|-----------------|
| Форма напряжения и частота:<br>- общая рентгенодиагностика (ОРД) | Постоянный потенциал, 2-, 6-, 12-пульсные и среднечастотные генераторы <sup>a)</sup> | Постоянный потенциал | Постоянный потенциал, пульсация менее 4 % | —            | 2,0         | 4.4.2           |
| - маммография  | Постоянный потенциал   |                      |   | 0,5          | —           |                 |

Продолжение таблицы 2

| Фактор влияния                            | Минимальный используемый диапазон                            | ЭТАЛОННЫЕ УСЛОВИЯ                       | СТАНДАРТНЫЕ ТЕСТОВЫЕ УСЛОВИЯ             | $\pm E$ , кВ | $\pm L$ , % | Пункт, подпункт |
|---|--|---|--|--------------|-------------|-----------------|
| Угол анода:<br>- ОРД                      | От 6° до 18°   | 12°                                     | ЭТАЛОННОЕ ЗНАЧЕНИЕ $\pm 2^\circ$         | —            | 0,5         | 4.4.3           |
| - маммография                             | От 15° до 24°  | 20°                                     |  | 0,5          | —           |                 |
| Фильтрация:<br>- ОРД                      | От 2,5 до 3,5 мм Al <sup>b)</sup>                            | 3,0 мм Al                               | ЭТАЛОННОЕ ЗНАЧЕНИЕ $\pm 5\%$             | 0,5          | 1,5         | 4.4.4           |
| - маммография                             | От 25 до 35 $\mu\text{м}$ Mo <sup>c)</sup>                   | 30 $\mu\text{м}$ Mo                     |  |              | —           |                 |
| - КТ                                      | От 4 до 8 мм Al  | 6 мм Al                                 |  |              | 1,5         |                 |
| - дентальные РА                           | От 1 до 2 мм Al  | 1,5 мм Al                               |  |              | 1,5         |                 |
| Мощность дозы, мГр/с:<br>- ОРД            | От 20 до 200   | Определяются производителем             | ЭТАЛОННОЕ ЗНАЧЕНИЕ $\pm 20\%$            | 0,5          | 0,5         | 4.4.5           |
| - маммография                             | От 25 до 150   |   |  |              |             |                 |
| - КТ                                      | От 20 до 200   |   |  |              |             |                 |
| - дентальные РА                           | От 5 до 50   |   |  |              |             |                 |
| - флюороскопия                            | От 1 до 10   |   |  |              |             |                 |
| Время экспозиции, мс:<br>- ОРД            | От 10 до 1000  | 100 мс                                  | ЭТАЛОННОЕ ЗНАЧЕНИЕ $\pm 20\%$            | —            | 0,5         | 4.4.6           |
| - другие                                  | От 20 до 1000  | 500 мс                                  |  |              |             |                 |
| Поля облучения:<br>- номинальное значение | Длина и ширина определяются производителем $+30\%$ ; $-10\%$ | Определяются производителем             | ЭТАЛОННОЕ ЗНАЧЕНИЕ $\pm 2\%$             | —            | 0,5         | 4.4.7.1         |
| - большое поле                            | 30 × 30 см   | 30 × 30 см                              |  |              | 2,0         | 4.4.7.2         |
| Расстояние фокус — детектор               | От 32 до 60 см или как определено производителем             | 40 см или как определено производителем | Эталонные значения 1 %                   | —            | 0,5         | 4.4.8           |
| Угол наклона                              | $\pm 5^\circ$  | 0°                                      | ЭТАЛОННОЕ ЗНАЧЕНИЕ $\pm 1\%$             | —            | 0,5         | 4.4.9           |
| Угол вращения                             | $\pm 180^\circ$  | 0°                                      | ЭТАЛОННОЕ ЗНАЧЕНИЕ $\pm 1\%$             | —            | 0,5         | 4.4.10          |
| Температура                               | От 15° до 35°  | 20 °C                                   | ЭТАЛОННОЕ ЗНАЧЕНИЕ $\pm 2^\circ\text{C}$ | —            | 1,0         | 4.4.11          |
| Относительная влажность                   | $\leq 80\%$ (max 20 г/м³)                                    | 50 %                                    | От 30 % до 75 %                          |              |             |                 |

Окончание таблицы 2

| Фактор влияния                              | Минимальный используемый диапазон  | ЭТАЛОН-<br>НЫЕ<br>УСЛОВИЯ                            | СТАНДАРТ-<br>НЫЕ ТЕС-<br>ТОВЫЕ<br>УСЛОВИЯ | $\pm E$ ,<br>кВ | $\pm L$ ,<br>% | Пункт,<br>подпункт |
|---|------------------------------------|--|---|-----------------|----------------|--------------------|
| Источник питания:<br>- сетевое напряжение и | 115 или<br>230 В + 10 %; —15 %     | 115/230 В  | ЭТАЛОН-<br>НОЕ ЗНА-<br>ЧЕНИЕ<br>$\pm 1$ % | —               | 0,5            | 4.4.12.1           |
| - частота                                   | 50 или 60 Гц                       | 50/60 Гц   |   |                 |                | 4.4.12.2           |
| - батареи                                   | Как определено производи-<br>телем | Как опре-<br>делено<br>произво-<br>дителем           |   |                 |                |                    |
| - аккумуляторы                              | Свежезаряженные                    | Свежеза-<br>ряженные,<br>отключен-<br>ные от<br>сети |   |                 |                | 4.4.12.3           |
| Электромагнитная совмести-<br>мость         | МЭК 61000-4 (от 2 до 6, 11)        | Без помех  | Незначи-<br>тельные по-<br>мехи           | —               | 1,0            | 4.4.13             |

a) Частный диапазон  $f$  — от 50 Гц до 50 кГц, ПУЛЬСАЦИЯ НАПРЯЖЕНИЯ (%) от 0 до  $(50 - 10 \log f)$ , т.е. от 0 % до 20 % на частоте 1000 Гц, от 0 % до 3 % на частоте 50 кГц. Все генераторы с частотой свыше 50 кГц считают генераторами с постоянным потенциалом.

b) Фильтрация вне минимального диапазона может быть подвергнута соответствующей коррекции.

c) Рентгеновский генератор с молибденовым анодом, бериллиевым окном и без дополнительной фильтрации, кроме 30 мкФ.

#### 4.4 Процедуры тестирования параметров

##### 4.4.1 Общие замечания

Тестирование параметров для конкретных факторов влияния должно проводиться так, чтобы соответствующие факторы влияния изменялись в пределах **НОМИНАЛЬНОГО ДИАПАЗОНА**, а для всех других факторов влияния использовались **СТАНДАРТНЫЕ ТЕСТОВЫЕ УСЛОВИЯ**. Если не указано иное, тестовые значения для измеренного напряжения берут по таблице 3. Если производителем прибора не указано иное, измеряемый блок размещают на столе снимков или на поверхности, характеристики рентгеновского рассеяния которой аналогичны характеристикам стола снимков.

Для факторов влияния тестируемого рентгеновского блока (импульсный источник питания) в качестве эталона используют систему высоковольтного делителя.

Зависимость показаний высоковольтного делителя и его считывающей системы от формы напряжения и частоты вне диапазона, указанного в таблице 2, не должна превышать 0,5 %.

Для тех факторов влияния, от которых зависит изменение интенсивности и спектральный состав радиационного пучка, эмитируемого источником рентгеновского излучения (форма напряжения и частота, угол анода, фильтрация и мощность дозы), тестирование параметров проводят для минимального набора тестовых точек для подтверждения соответствия (если не указано иное) во всем эффективном диапазоне напряжений. Для приборов с диапазонами, превышающими минимальные, дополнительное тестирование параметров проводят для нижних и верхних значений.

Если для измерения любого из указанных выше тестовых значений может быть использовано несколько приборов, каждое из этих значений измеряют, используя все имеющиеся приборы. Например, тестовые точки при использовании перекрывающихся пар поддиапазонов выбирают следующим образом. Если первый поддиапазон подобной пары изменяется в пределах от 40 до 90 кВ, а второй — от 60 до 120 кВ, область перекрытия составляет интервал от 60 до 90 кВ. Если это относится к области общей рентгенодиагностики, измерения должны быть проведены при 60 и 80 кВ в каждом поддиапазоне перекрывающейся пары. Для дентальной рентгенологии измерения должны быть проведены при 60; 75 и 90 кВ в каждом поддиапазоне указанной пары.

Т а б л и ц а 3 — Минимальный набор тестовых точек и тестовые значения ПРАКТИЧЕСКОГО ПИКОВОГО НАПРЯЖЕНИЯ для факторов влияния

| Область применения        | Минимальный набор тестовых точек, кВ | Тестовые величины, кВ |
|---------------------------|--------------------------------------|-----------------------|
| Маммография               | 24; 28; 30; 35                       | 30                    |
| Общая рентгенодиагностика | 60; 80; 100; 120                     | 80                    |
| Компьютерная томография   | 100; 120; 140                        | 120                   |
| Дентальная рентгенология  | 60; 75; 90                           | 60                    |
| Флюороскопия              | 60; 80; 100; 120                     | 80                    |

#### 4.4.2 Зависимость РЕАКЦИИ прибора от формы и частоты напряжения

Минимальный диапазон частот от 50 Гц до 50 кГц. ПУЛЬСАЦИЮ НАПРЯЖЕНИЯ определяют как:

ПУЛЬСАЦИЯ НАПРЯЖЕНИЯ (%) — от 0 до  $(50 - 10 \log f)$ ,

где  $f$  — частота, Гц.

Внутри НОМИНАЛЬНОГО ДИАПАЗОНА формы и частоты напряжений ПРЕДЕЛЫ ИЗМЕНЕНИЙ РЕАКЦИИ не должны превышать указанных в таблице 2.

Для каждой области применения, за исключением маммографии, соответствие этим требованиям проверяют измерением РЕАКЦИИ прибора, экспонированием детектора этого прибора радиационным излучением от рентгеновской трубки, к которой прикладывается высокое напряжение следующей формы:

- а) одно- или двухимпульсное с длительностью импульса от 8 до 10 мс;
- в) постоянное напряжение с частотой пульсации от 0,5 до 1 кГц и величиной пульсации от 20 % до 25 %;
- с) постоянное напряжение с частотой пульсации от 5 до 15 кГц и величиной пульсации от 8 % до 15 %; измеренную РЕАКЦИЮ сравнивают с реакцией при эталонных условиях;
- д) постоянное напряжение с величиной пульсации менее 4 %.

Система высоковольтного делителя должна быть использована для каждого из перечислений а) — д) для получения зависимости истинного значения ПРАКТИЧЕСКОГО ПИКОВОГО НАПРЯЖЕНИЯ от формы высокого напряжения, приложенного к рентгеновской трубке. Тестирование проводят при тестовых значениях, указанных в таблице 3 для каждой области применения. Если НОМИНАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН содержит формы напряжения, не включенные в минимальный диапазон, указанный в таблице 2 (например высокочастотная пульсация), должны быть проведены дополнительные тесты в пределах НОМИНАЛЬНОГО ДИАПАЗОНА.

Для маммографии соответствие проверяют только в случае, если НОМИНАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН, указанный для маммографии, включает в себя формы напряжений, отличные от постоянного потенциала. В этом случае соответствие проверяют способом, описанным выше для каждой дополнительной формы напряжений.

#### 4.4.3 Зависимость РЕАКЦИИ прибора от угла анода

Значения минимального НОМИНАЛЬНОГО ДИАПАЗОНА угла анода рентгеновских трубок приведены в таблице 2. В пределах этого диапазона угла анода ПРЕДЕЛЫ ИЗМЕНЕНИЙ РЕАКЦИИ не должны превышать значений, указанных в таблице 2.

Тестировать соответствие РЕАКЦИИ этим требованиям нет необходимости, так как изменение спектрального состава рентгеновского излучения, обусловленное изменением угла анода в пределах его НОМИНАЛЬНОГО ДИАПАЗОНА, меньше, чем изменение спектра из-за изменений фильтрации.

#### 4.4.4 Зависимость РЕАКЦИИ прибора от фильтрации

Минимальный НОМИНАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН фильтрации рентгеновских трубок для различных областей применения приведен в таблице 2. В пределах этого диапазона ПРЕДЕЛЫ ИЗМЕНЕНИЙ РЕАКЦИИ не должны превышать значений, указанных в таблице 2.

Соответствие РЕАКЦИИ прибора этим требованиям проверяют измерением указанной РЕАКЦИИ детектором прибора, экспонированным при минимальной и номинальной нормируемых фильтрациях, и сравнением их с эталонным набором показаний для эталонной фильтрации. Тесты должны быть проведены для минимального набора тестовых точек, приведенного в таблице 3 и 4.4.1 с тем, чтобы показать соответствие во всем эффективном диапазоне.

#### 4.4.5 Зависимость РЕАКЦИИ прибора от мощности дозы

Минимальный нормируемый диапазон мощности дозы для различных областей применения рентгенологии приведен в таблице 2. В пределах нормируемого диапазона мощности дозы ПРЕДЕЛЫ ИЗМЕНЕНИЯ РЕАКЦИИ не должны превышать значений, указанных в таблице 2. Соответствие РЕАКЦИИ прибора этим требованиям проверяют измерением РЕАКЦИИ прибора детектором, облученным при минимальном и максимальном значениях мощности дозы, и, по крайней мере, проведением трех измерений на декаду внутри нормируемого диапазона мощности дозы. Результаты измерений сравнивают с результатами, полученными с помощью инвазивной системы высоковольтного делителя. Если расстояние фокус—детектор или качество радиационного излучения должны быть изменены для обеспечения необходимых значений мощностей дозы, измерения должны перекрывать значения мощности дозы, где эти изменения проводятся. В этом случае допускается использовать корректирующий фактор для компенсации возможных отклонений РЕАКЦИИ из-за изменения расстояния и/или качества излучения. Этот корректирующий фактор определяется как отношение величины, измеренной после изменения условий измерения, к величине до этих изменений, причем обе величины измеряют при одном и том же значении мощности дозы.

**П р и м е ч а н и е** — Данный корректирующий фактор используется только для тестирования соответствия РЕАКЦИИ и обеспечивает компенсацию изменений РЕАКЦИИ прибора, которые обусловлены только изменениями тестовых условий (отклонения от СТАНДАРТНЫХ ТЕСТОВЫХ УСЛОВИЙ), а не изменениями мощности дозы. Корректирующий фактор гарантирует, что показания прибора при различных условиях измерения будут одинаковыми при одинаковых значениях мощности дозы в перекрывающем диапазоне.

#### 4.4.6 Зависимость РЕАКЦИИ прибора от времени облучения

Минимальный нормируемый диапазон времени облучения должен соответствовать приведенному в таблице 2. В пределах этого диапазона ПРЕДЕЛЫ ИЗМЕНЕНИЯ РЕАКЦИИ не должны превышать значений, указанных в таблице 2.

Соответствие РЕАКЦИИ прибора этим требованиям проверяют измерением РЕАКЦИИ прибора с детектором, облученным в течение минимального и максимального нормируемого времени облучения, с последующим сравнением результатов с эталонным набором показаний для эталонного времени облучения.

Система высоковольтного делителя должна быть использована для контроля и (если необходимо) коррекции высокого напряжения рентгеновского генератора, если выбираемые интервалы времени облучения отличаются от ЭТАЛОННЫХ УСЛОВИЙ. Испытания должны быть проведены при тестовых значениях, указанных в таблице 3 для каждой рентгенологической области применения.

#### 4.4.7 Зависимость РЕАКЦИИ прибора от размеров поля

Сопроводительные документы должны определять номинальные значения и нормируемый диапазон размеров поля. Минимальный нормируемый диапазон размеров поля приведен в таблице 2.

**4.4.7.1 Зависимость РЕАКЦИИ прибора от изменений размеров поля в пределах нормируемого диапазона**

Внутри нормируемого диапазона размеров поля ПРЕДЕЛЫ ИЗМЕНЕНИЙ РЕАКЦИИ не должны превышать значений, указанных в таблице 2.

Соответствие РЕАКЦИИ прибора данным требованиям проверяют измерением РЕАКЦИИ детектором прибора, облученным при минимальном и максимальном нормируемых размерах поля, с последующим сравнением результатов с эталонным набором показаний при номинальном размере поля.

##### 4.4.7.2 Зависимость РЕАКЦИИ прибора от изменений большого размера поля

Если размеры полей облучения равны  $30 \times 30$  см, ПРЕДЕЛЫ ИЗМЕНЕНИЯ РЕАКЦИИ не должны превышать значений, указанных в таблице 2.

Соответствие этим требованиям проверяют измерением РЕАКЦИИ детектором прибора, облученным рентгеновским полем  $30 \times 30$  см, и сравнением результата с эталонным показанием для номинального размера поля.

#### 4.4.8 Зависимость РЕАКЦИИ прибора от расстояния фокус—детектор

Минимальный нормируемый диапазон расстояния от фокусного пятна рентгеновской трубки до детектора указан в таблице 2. В пределах нормируемого диапазона расстояний ПРЕДЕЛЫ ИЗМЕНЕНИЙ РЕАКЦИИ не должны превышать значений, приведенных в таблице 2.

Соответствие РЕАКЦИИ указанным выше требованиям проверяют измерением РЕАКЦИИ прибора детектором, облученным при минимальном и максимальном нормируемых расстояниях от фокусного пятна, и сравнением результатов с эталонным набором показаний для эталонного расстояния. В

процессе тестирования размер поля и мощность дозы в плоскости детектора должны быть всегда одинаковыми. Тесты должны быть проведены при тестовых значениях, указанных в таблице 3 для каждой рентгенологической области применения.

#### **4.4.9 Зависимость РЕАКЦИИ прибора от угла наклона рентгеновского пучка**

Минимальный нормируемый диапазон отклонения рентгеновского пучка от нормального направления указан в таблице 2. В пределах нормируемого диапазона угла отклонения ПРЕДЕЛЫ ИЗМЕНЕНИЯ РЕАКЦИИ не должны превышать значений, указанных в таблице 2.

Соответствие указанным выше требованиям проверяют измерением РЕАКЦИИ прибора при отклонении детектора, в нормируемом диапазоне углов наклона в двух перпендикулярных направлениях к оси пучка, с последующим сравнением результатов. Испытания должны быть проведены при тестовых значениях, указанных в таблице 3 для каждой рентгенологической области применения.

#### **4.4.10 Зависимость РЕАКЦИИ прибора от угла поворота детектора по отношению к оси рентгеновской трубки**

**4.4.10.1** Зависимость РЕАКЦИИ для приборов с предпочтительным направлением настройки, заданным производителем

Предпочтительное направление должно быть определено производителем. Если детектор поворачивают на угол  $\pm 10^\circ$  от предпочтительного направления, ПРЕДЕЛЫ ИЗМЕНЕНИЯ РЕАКЦИИ не должны превышать значений, указанных в таблице 2.

Соответствие РЕАКЦИИ указанным выше требованиям проверяют измерением РЕАКЦИИ прибора с детектором, повернутым в начале на угол плюс  $10^\circ$ , затем на угол минус  $10^\circ$  от предпочтительного направления в плоскости, перпендикулярной к падающему рентгеновскому пучку, с последующим сравнением результатов с эталонным набором показаний в предпочтительном направлении. Испытания проводят при тестовых значениях, указанных в таблице 3 для каждой рентгенологической области применения.

**4.4.10.2** Зависимость РЕАКЦИИ приборов, не имеющих, по заявлениям производителя, предпочтительного направления настройки

В случае отсутствия предпочтительного направления настройки об этом должно быть заявлено производителем. Если детектор поворачивается в диапазоне  $180^\circ$ , ПРЕДЕЛЫ ИЗМЕНЕНИЯ РЕАКЦИИ не должны превышать значений, указанных в таблице 2.

Соответствие РЕАКЦИИ указанным выше требованиям проверяют измерением РЕАКЦИИ прибора при повороте детектора на угол  $45^\circ$ ,  $90^\circ$ ,  $135^\circ$  и  $180^\circ$  от исходной ориентации в плоскости, перпендикулярной к падающему рентгеновскому пучку, с последующим сравнением результатов с эталонным набором показаний в исходном ( $0^\circ$ ) направлении. Испытания должны быть проведены при тестовых значениях, указанных в таблице 3 для каждой рентгенологической области применения.

#### **4.4.11 Зависимость РЕАКЦИИ прибора от температуры и влажности**

ПРЕДЕЛЫ ИЗМЕНЕНИЙ РЕАКЦИИ прибора не должны превышать значений, указанных в таблице 2 для возможных значений температуры и влажности воздуха в пределах нормируемых диапазонов температуры и влажности.

Соответствие РЕАКЦИИ указанным выше требованиям проверяют проведением следующих тестов.

Прибор облучают при различных значениях температуры и влажности воздуха.

Проводят, по крайней мере, три измерения, по одному при каждом из следующих климатических условий:

| Температура, $^\circ\text{C}$ | Относительная влажность, % |
|-------------------------------|----------------------------|
| 20                            | 50                         |
| 15                            | 80                         |
| 35                            | 50                         |

Прибор подвергают воздействию при всех указанных выше климатических условиях, по крайней мере, в течение 24 ч до тестирования прибора. Тесты допускается проводить облучением прибора рентгеновским излучением при тестовых значениях, указанных в таблице 3, или производитель может обеспечить возможность электрического моделирования сигнала, используя стабильные эталонные значения токов для демонстрации правильного функционирования прибора без облучения.

#### **4.4.12 Зависимость РЕАКЦИИ прибора от питающего напряжения**

**4.4.12.1** Для сетевых приборов предел изменения РЕАКЦИИ из-за колебаний питающего напряжения между границами, определенными в таблице 2 для номинального напряжения, не должен превы-

шать значений, указанных в таблице 2 в пределах нормированного диапазона напряжения питания, определенного изготовителем.

Соответствие прибора указанным выше требованиям проверяют фиксацией двух наборов результатов измерений при сетевом напряжении питания, настроенном на верхнюю и нижнюю границы нормируемого диапазона питающего напряжения, определенных изготовителем, и последующего их сравнения с эталонным набором результатов измерений при номинальном питающем напряжении. Тесты допускается проводить облучением прибора рентгеновским излучением при значениях, указанных в таблице 3, или производитель может обеспечить возможность электрического моделирования сигнала, используя стабильные эталонные значения токов для демонстрации правильного функционирования прибора без облучения.

**4.4.12.2** Во всем нормируемом диапазоне напряжений питания от батареи предел изменения РЕАКЦИИ не должен превышать значений, приведенных в таблице 2. Для приборов с питанием от батареи условие недопустимого снижения напряжения батареи должно быть индивидуальным в случае, если прибор работает от батареи, напряжение которой выходит за пределы нормируемого диапазона, определенного изготовителем. Более того, прибор не должен воспроизводить результат измерения, если напряжение батареи выходит за пределы нормируемого диапазона.

Соответствие прибора указанным выше требованиям проверяют следующим образом: заменяют батареи питания стабильным источником питания постоянного тока с выходным напряжением, эквивалентным напряжению свежих батарей определенного изготовителя типа. Фиксируют набор эталонных показаний прибора, затем напряжение питания понижают до тех пор, пока индикатор батарейного питания не покажет сообщение «НИЗКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ БАТАРЕИ». Фиксируют второй набор показаний и сравнивают с эталонными значениями. Испытания допускается проводить облучением прибора при тестовых значениях, приведенных в таблице 3, или изготовитель может обеспечить возможность электрического моделирования сигнала, используя стабильные эталонные значения токов для демонстрации правильного функционирования прибора без облучения.

**П р и м е ч а н и е** — В некоторых приборах кабельное подсоединение к внешнему источнику питания может нарушить экранирование прибора, или батареи могут быть не заземлены на шасси. В этих случаях изготовитель должен представить соответствующую методику тестирования.

**4.4.12.3** Для приборов с питанием от перезаряжаемых от сети батарей (аккумуляторов, в дополнение требований к приборам с батарейным питанием) предел изменения РЕАКЦИИ не должен превышать указанного в таблице 2 значения при работе прибора в следующих условиях:

- сеть подзарядки отключена, батарея свежая;
- сеть подзарядки включена, батарея свежая;
- сеть подзарядки включена, напряжение батареи низкое.

Соответствие прибора указанным выше требованиям проверяют следующим образом: эталонные показания фиксируют при отключенной сети подзарядки для свежих батарей определенного изготовителя типа. Затем подключают сеть подзарядки и фиксируют второй набор показаний, который сравнивают с эталонными показаниями. Затем третий набор показаний считывают для использованных батарей, которые проработали достаточно долго, чтобы вызвать индикацию «НИЗКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ БАТАРЕИ», при подключенной сети подзарядки. Последний набор показаний также сравнивают с образцовыми показаниями. Тесты допускается проводить облучением прибора рентгеновским излучением при значениях, указанных в таблице 3, или изготовитель может обеспечить возможность электрического моделирования сигнала, используя стабильные эталонные значения токов для демонстрации правильного функционирования прибора для облучения.

#### **4.4.13 Зависимость РЕАКЦИИ прибора от электромагнитной совместимости**

##### **4.4.13.1 Электростатический разряд**

Максимальное значение ложных показаний (как временных, так и постоянных) на дисплее или в выходных данных, обусловленных электростатическим разрядом, не должно превышать предельных значений, приведенных в таблице 2.

Соответствие прибора этим требованиям проверяют наблюдением и записью показаний на дисплее и на выводах любых выходных данных во время, по крайней мере, пятикратного разряда соответствующего тестового генератора (см. МЭК 61000-4-2) на внешние части измерительного оборудования, которых может касаться оператор в процессе обычного измерения (но не на части, которые обычно подвергаются радиационному облучению). Электростатический разряд должен быть эквивалентен разряду конденсатора 150 пФ, заряженного до напряжения 6 кВ, через сопротивление 330 Ом



(в строгом соответствии с уровнем 3 для контактного разряда по МЭК 61000-4-2). Если испытанию подвергают приборы с изолирующими поверхностями, то используют метод воздушного разряда напряжением 8 кВ (в строгом соответствии с уровнем 3). Испытания допускается проводить при облучении прибора рентгеновским излучением при тестовых значениях, указанных в таблице 3, или изготовитель может обеспечить возможность электрического моделирования сигнала, используя стабильные эталонные значения токов для демонстрации правильного функционирования прибора без облучения. В этом случае детекторы рентгеновского излучения должны оставаться подключенными к схеме прибора, так как они обеспечивают возможный путь прохождения электрических помех на вход прибора.

**П р и м е ч а н и е** — Полное «запирание» прибора допускается, если это не приводит к индикации неправильных показаний.

#### 4.4.13.2 Радиационные электромагнитные поля

Максимальные значения ложных показаний (как временных, так и постепенных) на дисплее или на выводах выходных данных, обусловленных электромагнитными полями, не должны превышать предельных значений, приведенных в таблице 2.

Соответствие прибора указанным выше требованиям проверяют наблюдением и записью показаний на дисплее и выводах любых выходных данных в процессе проведения измерений, как при наличии, так и без радиочастотных полей около всего измерительного оборудования.

Напряженность электромагнитного поля должна быть 3 В/м в частотном диапазоне от 80 МГц до 1 Гц, с шагом 1 % (в строгом соответствии с уровнем 2 по МЭК 61000-4-3). Для приборов с питанием от батареи, для которых требования МЭК 61000-4-3, пункты 6.8.3 и 6.8.4 не применимы, также проводят тестовые испытания при 27 МГц. С целью уменьшения числа измерений, необходимых для подтверждения соответствия прибора указанным требованиям, тестовые испытания на частотах 27; 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 напряженностью поля 10 В/м допускается проводить только при одной ориентации. Если на любой из этих частот наблюдается увеличение РЕАКЦИИ прибора более чем на одну треть предельных значений, указанных в таблице 2, проводят дополнительные тестовые испытания в диапазоне  $\pm 5$  % этой частоты с шагом 1 % и напряженностью поля 3 В/м по МЭК 61000-4-3. Тесты допускается проводить при условиях, указанных в таблице 3, или изготовитель может обеспечить возможность электрического моделирования входного сигнала, используя стабильные эталонные значения токов для демонстрации правильного функционирования прибора без облучения. В последнем случае детекторы рентгеновского излучения должны оставаться подключенными к схеме прибора, так как они представляют возможный путь для прохождения электрических помех на вход прибора.

#### 4.4.13.3 Помехи, наведенные пакетными сигналами и радиочастотами

Максимальные значения ложных показаний (как временных, так и постоянных) на дисплее или на выводах выходных данных, обусловленные помехами, наведенными пакетными сигналами и радиочастотами, не должны превышать предельных значений, приведенных в таблице 2.

Для приборов с сетевым питанием их соответствие указанным выше требованиям должно быть проверено наблюдением и записью показаний на дисплее и на выводах любых выходных данных как в присутствии, так и в отсутствии помех, наведенных пакетными сигналами (см. МЭК 61000-4-4), и помех, наведенных радиочастотными полями (см. МЭК 61000-4-6).

В обоих случаях должно обеспечиваться строгое соответствие уровня помех уровню 3 в соответствии с МЭК 61000-4-4 и МЭК 61000-4-6. Испытания допускается проводить в условиях рентгеновского облучения прибора при тестовых значениях, указанных в таблице 3, или изготовитель может обеспечить возможность электрического моделирования входного сигнала, используя стабильные эталонные значения токов для демонстрации правильного функционирования прибора без воздействия на него рентгеновского излучения. В последнем случае детекторы рентгеновского излучения должны оставаться подключенными к схеме прибора, так как они представляют возможный путь для прохождения электрических помех на вход прибора.

#### 4.4.13.4 Падение, кратковременное прерывание и колебания питающего напряжения

Предельные значения изменений показаний (как временных, так и постоянных) дисплея или конечных выходных данных, обусловленных падением питающего напряжения, его колебаниями и кратковременным прерыванием, не должны превышать предельных значений, приведенных в таблице 2.

Для приборов с сетевым питанием соответствие прибора указанным требованиям проверяют наблюдением и записью показаний дисплея и каких-либо конечных выходных данных в процессе проведе-

ния измерения в наиболее чувствительном диапазоне как в присутствии, так и в отсутствие падения, кратковременного прерывания и колебания питающего напряжения, в соответствии с МЭК 61000-4-11.

Испытания допускается проводить в условиях рентгеновского облучения прибора при тестовых значениях, указанных в таблице 3, или изготовитель может обеспечить электрическую имитацию входного сигнала, используя стабильные эталонные значения токов для демонстрации нормального функционирования прибора без воздействия на него рентгеновского излучения. В последнем случае детекторы рентгеновского излучения, так как они представляют собой возможный путь для прохождения электрических помех на вход прибора.

#### 4.4.13.5 Волновые воздействия

Максимальные значения помех (как временного, так и постоянного характера), фиксируемые на дисплее или в выходных данных, обусловленные волновым воздействием, не должны превышать предельных значений, приведенных в таблице 2.

Соответствие приборов с сетевым питанием указанным требованиям проверяют наблюдением и записью показаний на дисплее и путем вывода выходных данных в процессе проведения измерения в наиболее чувствительном диапазоне (если диапазоны переключаемые) как в присутствии, так и в отсутствие помех, обусловленных волновым воздействием (см. МЭК 61000-4-5). При этом должно быть обеспечено строгое соответствие уровня помех уровню 3 в соответствии с МЭК 61000-4-5.

**Примечание** — Полное «запирание» прибора допускается, если это не приводит к некорректным последующим показаниям.

## 5 Специальные технические требования и маркировка

### 5.1 Требования к внешним факторам

Изготовитель должен специально оговорить для всех внешних факторов влияния диапазоны их изменения, допустимые для работы прибора. В отношении электрической безопасности должны быть выполнены требования МЭК 61010-1.

### 5.2 Общие положения

Все электрические соединения, органы управления и отображения должны иметь четкие надписи, определяющие их функции. Там, где это возможно, необходимо использовать символы по МЭК 60417 и ИСО 7000. Постоянная маркировка должна включать в себя:

- идентификацию изготовителя;
- номер модели и серийный номер прибора.

Кроме того, в процессе использования прибора на его дисплее должно четко сообщаться:

- готов ли прибор для выполнения измерений;
- диапазон измерений;
- результат измерения (включая единицы измерения); вышел ли результат измерения за пределы диапазона и какие корректирующие действия необходимо применить (если возможно);
- другие предупреждения, например «Низкое напряжение батареи».

Состояние всех установок, программируемых оператором прибора, должно быть восстанавливаемым.

### 5.3 Дисплей

Приборы, соответствующие требованиям настоящего стандарта, должны иметь цифровой дисплей. Дисплей должен содержать информацию о том, в каких единицах воспроизводится измеряемая величина. В пределах всего ЭФФЕКТИВНОГО ДИАПАЗОНА ПРИБОРНЫХ ЗНАЧЕНИЙ разрешение считывания должно быть, по крайней мере, 0,5 %.

### 5.4 Диапазон измерения

Если диапазон измерений прибора состоит из двух или более частных диапазонов, последние должны перекрываться на своих границах. Требование 4.2.2 должно быть применимо к каждому частному диапазону, если прибор не переключается автоматически на следующий диапазон.

### 5.5 Разъемы и кабели

Разъемы и кабели должны иметь четкую маркировку, или их конструкция должна исключать неправильные соединения.

## **6 Сопроводительные документы**

### **6.1 Общие положения**

Сопроводительные документы должны соответствовать требованиям МЭК 61187.

### **6.2 Методика использования прибора**

Изготовитель должен снабдить прибор подробной информацией, обеспечивающей корректное использование прибора.

### **6.3 Описание прибора**

Сопроводительные документы должны содержать описание прибора, включая его номер, название фирмы изготовителя и диапазон предполагаемого использования.

### **6.4 Детектор**

Изготовитель должен сообщить тип детектора и физические принципы, используемые для определения ПРАКТИЧЕСКОГО ПИКОВОГО НАПРЯЖЕНИЯ.

### **6.5 Время задержки**

Изготовитель должен сообщить, оснащен ли прибор функцией задержки времени и, если такая функция предусмотрена, может ли задержка изменяться оператором.

### **6.6 Измерительное окно**

Изготовитель должен привести информацию о времени выборки входного сигнала детектора.

### **6.7 Вывод данных**

Изготовитель должен сообщить, обладает ли блок детектора способностью обеспечить данными записывающее устройство или компьютер для дальнейшей их оценки. Изготовитель должен также описать в соответствующих документах, пропорционален ли этот сигнал напряжению или мощности дозы излучения, а также привести информацию о постоянном времени и разрешении.

### **6.8 Транспортирование и хранение**

Изготовитель должен привести информацию о любых специальных требованиях к транспортированию и хранению прибора. Конструкция всех компонентов полного комплекта прибора должна обеспечивать их транспортирование и хранение при температуре от минус 20 °С до плюс 50 °С.

**Приложение А**  
**(справочное)**

**Рекомендуемые оценки характеристик инвазивного делителя**

**А.1 Общие замечания**

Инвазивный делитель, используемый для измерения напряжения, приложенного к рентгеновской трубке, должен иметь высокие технические характеристики во всем диапазоне напряжений на рентгеновской трубке и для любых форм этого напряжения во время тестирования характеристик неинвазивных высоковольтных измерителей. Инвазивный делитель должен быть присоединен между рентгеновским ГЕНЕРАТОРОМ и рентгеновской трубкой и использован для всех высоковольтных измерений, которые могут потребоваться для вычисления ПРАКТИЧЕСКОГО ПИКОВОГО НАПРЯЖЕНИЯ. Инвазивный делитель должен быть частотно компенсирован, а также откалиброван на постоянном токе и по частотным характеристикам.

**А.2 Электрические номинальные характеристики**

Т а б л и ц а А.1

|   |                                |
|---|--------------------------------|
| Максимальное ПИКОВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ между анодом и катодом                              | $\geq 150$ кВ                  |
| Максимальное ПИКОВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ между анодом и землей                               | $\geq 80$ кВ                   |
| Максимальное ПИКОВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ между катодом и землей                              | $\geq 80$ кВ                   |
| Коэффициент деления напряжения постоянного тока                                     | $\geq 10000:1$                 |
| Точность коэффициента деления   | $\pm 1\%$                      |
| Нагрузка делителя напряжения  | $> 100$ МоМ относительно земли |
| Частотная характеристика  | $\pm 1$ дБ от 0 кГц до 100 кГц |
| Режим работы  | Непрерывный                    |
| Допускается использовать корректирующие элементы с точностью не менее $\pm 0,5\%$ . |                                |

## Приложение В (справочное)

### Дополнительная информация о ПРАКТИЧЕСКОМ ПИКОВОМ НАПРЯЖЕНИИ

#### В.1 Введение

Понятие «ПРАКТИЧЕСКОЕ ПИКОВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ» основано на предпосылке, что излучение, формируемое под воздействием высокого напряжения любой формы, образует такой же контраст воздушной кермы позади определенного фантома, что и излучение, формируемое при эквивалентном постоянном потенциале. Постоянный потенциал, образующий такой же контраст, что и напряжение испытываемой формы, определяют как ПРАКТИЧЕСКОЕ ПИКОВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ.

Для определения ПРАКТИЧЕСКОГО ПИКОВОГО НАПРЯЖЕНИЯ для высокого напряжения конкретной формы рассчитывают спектр рентгеновского излучения, испускаемого рентгеновской трубкой, к которой приложено высокое напряжение. Затем, используя данный спектр, рассчитывают отношение воздушной кермы позади фантома к воздушной керме позади фантома плюс материал (для области применения «общая рентгенодиагностика» используют фантом толщиной 10 см ПММА (полиметилметакрилата) и 1 мм Al). Далее находят постоянный потенциал, обеспечивающий такое же отношение значений воздушной кермы для той же конфигурации. Это и есть ПРАКТИЧЕСКОЕ ПИКОВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ для высокого напряжения заданной формы. Подобная сложная процедура необходима только для корректного определения значения ПРАКТИЧЕСКОГО ПИКОВОГО НАПРЯЖЕНИЯ. Для практических целей эта процедура для напряжения любой формы может быть заменена упрощенной методикой расчета, приведенной ниже.

#### В.2 Упрощенная методика определения ПРАКТИЧЕСКОГО ПИКОВОГО НАПРЯЖЕНИЯ $\hat{U}$

Для заданного распределения вероятности  $p(U_i)$  появления значения напряжения в интервале  $[U_i - \Delta U/2, U_i + \Delta U/2]$  ПРАКТИЧЕСКОЕ ПИКОВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ  $\hat{U}$  может быть непосредственно рассчитано по формуле

$$\hat{U} = \frac{\sum_{i=1}^n p(U_i) \cdot w(U_i) \cdot U_i}{\sum_{i=1}^n p(U_i) \cdot w(U_i)}. \quad (\text{B.1})$$

Если  $U_i$  измеряют в кВ, весовая функция  $w(U_i)$  может быть аппроксимирована с достаточной точностью по следующим формулам:

- в области напряжений  $U_i < 20$  кВ:

$$w(U_i) = 0; \quad (\text{B.2})$$

- в области напряжений  $20 \text{ кВ} \leq U_i < 36 \text{ кВ}$ :

$$w(U_i) = \exp \{a \cdot U_i^2 + b \cdot U_i + c\}, \quad (\text{B.3})$$

где  $a = -8,646855\text{E} - 03$ ;

$b = +8,170361\text{E} - 01$ ;

$c = -2,327793\text{E} + 01$

и для напряжений в диапазоне  $35 \text{ кВ} < U_i \leq 150 \text{ кВ}$ :

$$w(U_i) = d \cdot U_i^4 + e \cdot U_i^3 + f \cdot U_i^2 + g \cdot U_i + h, \quad (\text{B.4})$$

где  $d = +4,310644\text{E} - 10$ ;

$e = -1,662009\text{E} - 07$ ;

$f = +2,308190\text{E} - 05$ ;

$g = +1,030820\text{E} - 0,5$ ;

$h = -1,747153\text{E} - 0,2$ .

Для определения по 3.16 формула для вычисления значения  $\hat{U}$  обобщена за счет использования интегральных выражений вместо операций суммирования, которые, однако, не эффективны для определения значений весовой функции.

Значения параметров  $a - h$  в формулах В.2 — В.4 справедливы для областей применения «общая рентгенодиагностика», «компьютерная томография», «дентальная рентгенодиагностика», «флюороскопия».

Для маммографии в области напряжений  $U_i \leq 50$  кВ используют приведенную ниже формулу и значения параметров от  $k$  до  $o$ :

$$w(U_i) = \exp \{k \cdot U_i^4 + l \cdot U_i^3 + m \cdot U_i^2 + n \cdot U_i + o\}, \quad (\text{В.5})$$

где  $k = -2,142352\text{E} - 06$ ;  
 $l = +2,566291\text{E} - 04$ ;  
 $m = -1,968138\text{E} - 02$ ;  
 $n = +8,506836\text{E} - 01$ ;  
 $o = -1,514362\text{E} + 01$ .

П р и м е ч а н и е — Данная формула определена только для напряжений, не превышающих 50 кВ.

Значения ПРАКТИЧЕСКОГО ПИКОВОГО НАПРЯЖЕНИЯ (прямая линия) на графике выходного напряжения для двух типов генераторов приведены на рисунках В.1 и В.2.

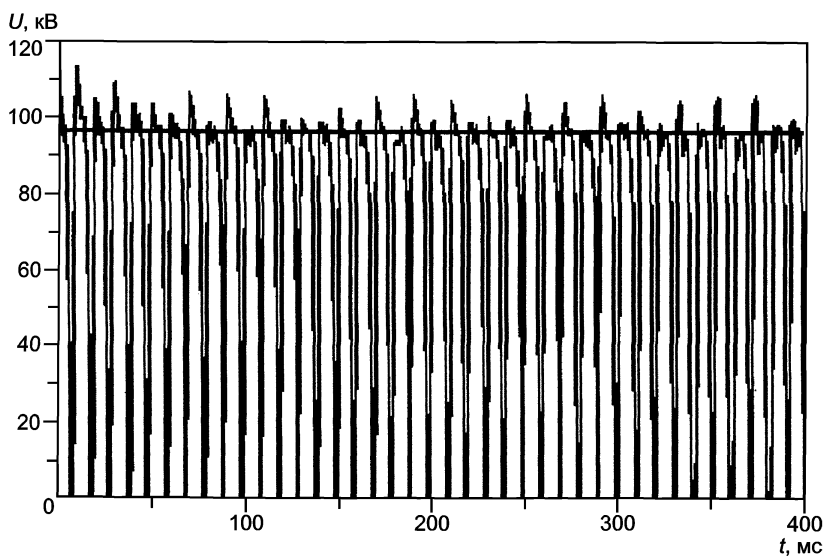


Рисунок В.1 — Пример выходного напряжения для двупульсного генератора

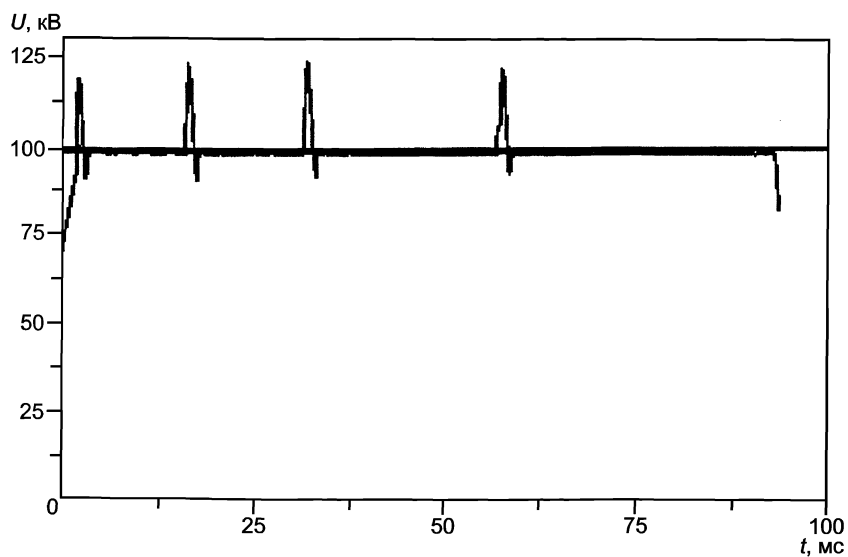


Рисунок В.2 — Пример выходного напряжения для генератора с выходным постоянным напряжением

Пример использования упрощенной методики определения ПРАКТИЧЕСКОГО ПИКОВОГО НАПРЯЖЕНИЯ  $\hat{U}$  в случае высокого напряжения с падающей нагрузкой представлен на рисунке В.3. Число выборок сокращено до 20 с тем, чтобы показать принцип расчета. Значения 20 выборок приведены в таблице В.1.

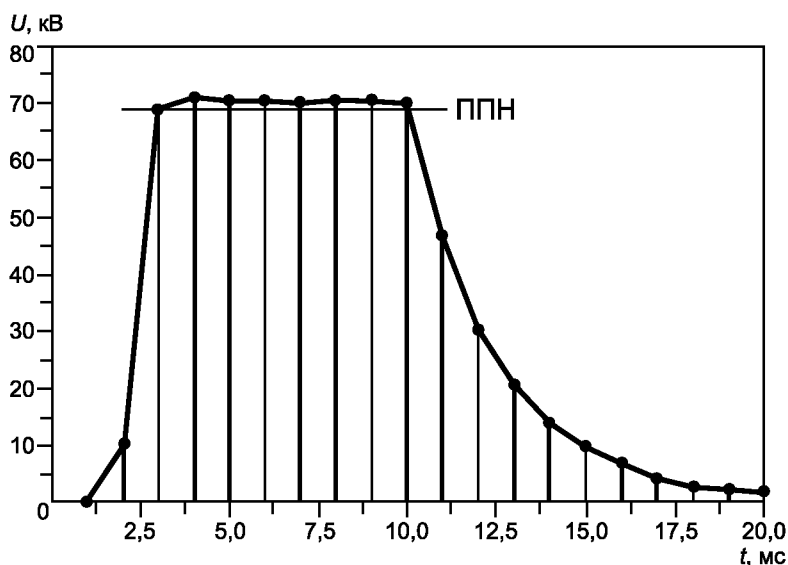


Рисунок В.3 — Пример определения ППН — ПРАКТИЧЕСКОГО ПИКОВОГО НАПРЯЖЕНИЯ для высокого напряжения с падающей нагрузкой

Т а б л и ц а В.1 — Значения 20 выборок для напряжения (см. рисунок В.3)

| Номер выборки $i$ | Значение выборки $U_i$ , кВ | Номер выборки $i$ | Значение выборки $U_i$ , кВ |
|-------------------|-----------------------------|-------------------|-----------------------------|
| 1                 | 0,00                        | 11                | 46,60                       |
| 2                 | 10,00                       | 12                | 30,10                       |
| 3                 | 68,60                       | 13                | 20,80                       |
| 4                 | 70,60                       | 14                | 13,90                       |
| 5                 | 70,20                       | 15                | 9,80                        |
| 6                 | 70,20                       | 16                | 6,80                        |
| 7                 | 69,90                       | 17                | 4,20                        |
| 8                 | 70,20                       | 18                | 2,60                        |
| 9                 | 70,00                       | 19                | 2,10                        |
| 10                | 69,90                       | 20                | 1,50                        |

Из напряжений выборок, приведенных в таблице В.1, получают интервалы напряжений от  $U_i - \Delta U/2$  до  $U_i + \Delta U/2$  с шагом  $\Delta U = 0,1$  кВ и вероятности  $p(U_i)$  попадания напряжений выборок в эти интервалы, указанные соответственно в столбцах 2 и 3 таблицы В.2.

Используя уравнения в столбце 4, рассчитывают значения  $w(U_i)$ ,  $p(U_i) \cdot w(U_i) \cdot U_i$  и  $p(U_i) \cdot w(U_i)$ .

Отношение сумм столбцов 6 и 7 определяет значение ПРАКТИЧЕСКОГО ПИКОВОГО НАПРЯЖЕНИЯ (см. В.6).

Т а б л и ц а В.2 — Интервалы напряжений, вероятности и весовые коэффициенты для 20 выборок напряжения с падающей нагрузкой, представленного на рисунке В.3

| $U_i$ , кВ | $U_i - \Delta U/2$ ,<br>$U_i + \Delta U/2$ , кВ | $p(U_i)$ | Формула | $w(U_i)$   | $p(U_i) \cdot w(U_i) \cdot U_i$ | $p(U_i) \cdot w(U_i)$ |
|------------|---|----------|---------|------------|---------------------------------|-----------------------|
| 1          | 2   | 3        | 4       | 5          | 6                               | 7                     |
| < 20       | < 20,05   | 9        | (В.2)   | 0,0000E+00 | 0,0000E+00                      | 0,0000E+00            |

Окончание таблицы В.2

| $U_i$ , кВ | $U_i - \Delta U/2$ ,<br>$U_i + \Delta U/2$ , кВ | $p(U_i)$      | Формула | $w(U_i)$   | $p(U_i) \cdot w(U_i) \cdot U_i$ | $p(U_i) \cdot w(U_i)$ |
|------------|---|---------------|---------|------------|---------------------------------|-----------------------|
| 1          | 2   | 3             | 4       | 5          | 6                               | 7                     |
| 20,80      | 20,75—20,85                                     | 1             | (В.3)   | 4,4299E—05 | 9,2141E—04                      | 4,4299E—05            |
| 30,10      | 30,05—30,15                                     | 1             | (В.3)   | 1,4747E—03 | 4,4389E—02                      | 1,4747E—03            |
| 46,60      | 46,55—46,65                                     | 1             | (В.4)   | 1,8347E—02 | 8,5495E—01                      | 1,8347E—02            |
| 68,60      | 68,55—68,65                                     | 1             | (В.4)   | 4,7750E—02 | 3,2757E+00                      | 4,7750E—02            |
| 69,90      | 69,85—69,95                                     | 2             | (В.4)   | 4,9555E—02 | 6,9278E+00                      | 9,9110E—02            |
| 70,00      | 69,95—70,05                                     | 1             | (В.4)   | 4,9694E—02 | 3,4786E+00                      | 4,9694E—02            |
| 70,20      | 70,15—70,25                                     | 3             | (В.4)   | 4,9972E—02 | 1,0524E+01                      | 1,4992E—01            |
| 70,60      | 70,55—70,65                                     | 1             | (В.4)   | 5,0529E—02 | 3,5673E+00                      | 5,0529E—02            |
|            |   | $\Sigma = 20$ |         |            | $\Sigma = 2,8674E+01$           | $\Sigma = 4,1686E—01$ |

$$\hat{U} = \frac{28,6741}{0,41686} = 68,78 \text{ кВ.} \quad (\text{В.6})$$

В большинстве случаев частота выборки является постоянной и, следовательно, выборки берут через равные промежутки времени, поэтому вероятность  $p(U_i)$  может быть принята за единицу для всех выборок, и уравнение (В.1) преобразуется в простую формулу

$$\hat{U} = \frac{\sum_{i=1}^n w(U_i) \cdot U_i}{\sum_{i=1}^n w(U_i)}, \quad (\text{В.7})$$

а ПРАКТИЧЕСКОЕ ПИКОВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ может быть рассчитано в соответствии с таблицей В.3 по формуле

$$\hat{U} = \frac{28,674}{0,41687} = 68,78 \text{ кВ.} \quad (\text{В.8})$$

Т а б л и ц а В.3 — Весовые коэффициенты для 20 равномерно распределенных выборок напряжения с падающей нагрузкой, представленных на рисунке В.3

| $i$ | $U_i$ , кВ | Формула | $w(U_i)$   | $p(U_i) \cdot w(U_i)$ |
|-----|------------|---------|------------|-----------------------|
| 1   | 0,00       | (В.2)   | 0,0000E+00 | 0,0000E+00            |
| 2   | 10,00      | (В.2)   | 0,0000E+00 | 0,0000E+00            |
| 3   | 68,60      | (В.4)   | 4,7750E—02 | 3,2757E+00            |
| 4   | 70,60      | (В.4)   | 5,0529E—02 | 3,5673E+00            |
| 5   | 70,20      | (В.4)   | 4,9972E—02 | 3,5081E+00            |
| 6   | 70,22      | (В.4)   | 5,0000E—02 | 3,5110E+00            |
| 7   | 69,90      | (В.4)   | 4,9555E—02 | 3,4639E+00            |
| 8   | 70,18      | (В.4)   | 4,9945E—02 | 3,5051E+00            |
| 9   | 70,00      | (В.4)   | 4,9694E—02 | 3,4786E+00            |
| 10  | 69,90      | (В.4)   | 4,9555E—02 | 3,4639E+00            |
| 11  | 46,60      | (В.4)   | 1,8347E—02 | 8,5495E—01            |



Окончание таблицы В.3

| $i$ | $U_i$ , кВ | Формула | $w(U_i)$              | $p(U_i) \cdot w(U_i)$ |
|-----|------------|---------|-----------------------|-----------------------|
| 12  | 30,10      | (B.3)   | 1,4747E—03            | 4,4389E—02            |
| 13  | 20,80      | (B.3)   | 4,4299E—05            | 9,2141E—04            |
| 14  | 13,90      | (B.2)   | 0,0000E+00            | 0,0000E+00            |
| 15  | 9,80       | (B.2)   | 0,0000E+00            | 0,0000E+00            |
| 16  | 6,80       | (B.2)   | 0,0000E+00            | 0,0000E+00            |
| 17  | 4,20       | (B.2)   | 0,0000E+00            | 0,0000E+00            |
| 18  | 2,60       | (B.2)   | 0,0000E+00            | 0,0000E+00            |
| 19  | 2,10       | (B.2)   | 0,0000E+00            | 0,0000E+00            |
| 20  | 1,50       | (B.2)   | 0,0000E+00            | 0,0000E+00            |
|     |            |         | $\Sigma = 4,1686E—01$ | $\Sigma = 2,8674E+01$ |

**Приложение С**  
**(справочное)**

**Указатель терминов**

Т а б л и ц а С.1

| Номер пункта | Термин по МЭК 61676                  | Номер пункта, подпункта МЭК 61676   |
|--------------|--------------------------------------|---|
| 3.1          | КОРРЕКТИРУЮЩИЙ КОЭФФИЦИЕНТ           | 3.11, 3.19, 4.4.5 (4), А.2  |
| 3.2          | ЭФФЕКТИВНЫЙ ДИАПАЗОН                 | 4.2.2.1 (3), 4.2.2.2 (2), 4.2.3, 4.2.4 (2), 4.2.5   |
| 3.3          | ПРИБОРНОЕ ЗНАЧЕНИЕ                   | 3.1, 3.2, 3.6, 3.11, 3.12, 3.21, 5.1.2  |
| 3.4          | ФАКТОР ВЛИЯНИЯ                       | 3.17 (2), 3.19 (3), 3.23 (2), 3.24, 4.3.3, 4.3.4, 4.3.5 (2), таблица 2(2), 4.4.1(2)   |
| 3.5          | ПАРАМЕТР ПРИБОРА                     | 3.17 (2), 3.18, 3.19 (3), 3.22, 3.23 (3), 3.24 (2)  |
| 3.6          | ВНУТРЕННЯЯ ПОГРЕШНОСТЬ               | 3.20, 4.2.2.2 (4), 4.2.5, таблица 2   |
| 3.7          | ИНВАЗИВНОЕ ИЗМЕРЕНИЕ                 | Введение (2)  |
| 3.8          | ПРЕДЕЛЫ ИЗМЕНЕНИЯ                    | Введение, 3.17 (2), 4.3, 4.3.5 (2), таблица 2, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 4.4.6, 4.4.7.1, 4.4.7.2, 4.4.8, 4.4.9, 4.4.10.1, 4.4.10.2, 4.4.11  |
| 3.9          | МАКСИМАЛЬНОЕ ПИКОВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ      | А.2   |
| 3.10         | СРЕДНЕЕ ПИКОВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ           | 3.10  |
| 3.11         | ИЗМЕРЕННОЕ ЗНАЧЕНИЕ                  | 3.6, 4.2.2.1, 4.2.2.2, 4.4.5  |
| 3.12         | МИНИМАЛЬНЫЙ ЭФФЕКТИВНЫЙ ДИАПАЗОН     | 4.1.1 (2), таблица 1, примечание 1, 4.2.2.1, 4.2.2.2  |
| 3.13         | НЕИНВАЗИВНОЕ ИЗМЕРЕНИЕ               | Наименование стандарта, введение, 1, 3.4  |
| 3.14         | ТЕХНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА           | 3.8, 3.24, 4.2*, 4.2.1  |
| 3.15         | ПУЛЬСАЦИЯ НАПРЯЖЕНИЯ                 | 3.8, 3.24, 4.2, 4.2.1, 3.15, таблица 2 примечание 1, 4.4.2 (2)  |
| 3.16         | ПРАКТИЧЕСКОЕ ПИКОВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ      | 4.1.1 (2), 4.2.2.1 (3), 4.2.2.2 (2), 4.2.3 (2), таблица 3, 4.4.2, 6.1.4, А.1, В.1 (6), В.2 (4), примечание 2  |
| 3.17         | НОМИНАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН                 | 4.2.3, 4.2.4, 4.3.2, 4.3.5, таблица 2 (4), 4.4.1, 4.4.2 (2), 4.4.3 (2), 4.4.4 (2), 4.4.5 (3), 4.4.6 (2), 4.4.7 (2), 4.4.7.1 (2), 4.4.8 (2), 4.4.9 (2), 4.4.11, 4.4.12 (2), 4.4.12.2 (3)   |
| 3.18         | ЭТАЛОННЫЕ УСЛОВИЯ                    | 3.1, 3.6, 4.3.3 (2), таблица 2 (2), 4.4.2, 4.4.6  |
| 3.19         | ЭТАЛОННОЕ ЗНАЧЕНИЕ                   | 3.1.8, 4.3.3, таблица 2 (18), 4.4.12.2  |
| 3.20         | ОТНОСИТЕЛЬНАЯ ВНУТРЕННЯЯ ПОГРЕШНОСТЬ | 4.2.2.1 (2), 4.2.2.2, 4.2.5   |
| 3.21         | РЕАКЦИЯ                              | Введение, 3.1.4, 4.2.5 (2), 4.3.5, 4.4.2 (4), 4.4.3 (2), 4.4.4 (3), 4.4.5 (5), 4.4.6 (3), 4.4.7, 4.4.7.1 (2), 4.4.7.2 (3), 4.4.8 (2), 4.4.9 (3), 4.4.10, 4.4.10.1 (3), 4.4.10.2 (3), 4.4.11 (2), 4.4.12, 4.4.12.1, 4.4.12.2, 4.4.12.3, 4.4.13, 4.4.13.2, А.1, А.2 |
| 3.22         | СТАНДАРТНЫЕ ТЕСТОВЫЕ УСЛОВИЯ         | 3.6, 4.2.2.1, 4.2.2.2 (2), 4.2.3, 4.2.4 (2), 4.2.5, 4.3.4 (2), таблица 2(2), 4.4.1, 4.4.5, примечание   |
| 3.23         | СТАНДАРТНЫЕ ТЕСТОВЫЕ ЗНАЧЕНИЯ        | 3.22, 3.24  |
| 3.24         | ВЕЛИЧИНА ИЗМЕНЕНИЯ                   | Введение, 2, 3.8, 3.17 (2), 4.4.5, 4.4.7.1, 4.4.12.1, 4.4.13.4 (3)  |
| 3.25         | НАПРЯЖЕНИЕ НА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКЕ   | Наименование стандарта, введение (6), 3.4 (2), 3.7, 3.9, 3.10, 3.13, А.1  |

**Приложение D**  
**(справочное)**

**Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным  
международным стандартам**

Т а б л и ц а D.1

| Обозначение ссылочного международного стандарта  | Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта  |
|--|--|
| МЭК 60417 (все части)  | *  |
| МЭК 60788:1984   | *  |
| МЭК 61000-4-2:1995   | ГОСТ Р 51317.4.2—99 (МЭК 61000-4-2:1995) Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний   |
| МЭК 61000-4-3:2000   | *  |
| МЭК 61000-4-4:1995   | ГОСТ Р 51317.4.4—99 (МЭК 61000-4-4:1995) Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний  |
| МЭК 61000-4-5:1995   | ГОСТ Р 51317.4.5—99 (МЭК 61000-4-5:1995) Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний                         |
| МЭК 61000-4-6:1996   | ГОСТ Р 51317.4.6—99 (МЭК 61000-4-6:1996) Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний |
| МЭК 61000-4-11:1994  | ГОСТ Р 51317.4.11—99 (МЭК 61000-4-11:1994) Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к динамическим изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний                       |
| МЭК 61010-1:2001   | *  |
| МЭК 61187:1993   | *  |
| ИСО:1993   | *  |
| ИСО 7000:1989  | ГОСТ Р 51362—99 (ИСО 7000:1989) Машины для химической чистки одежды. Символы графические органов управления и других устройств   |
| * 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. |  |

Ключевые слова: КОРРЕКТИРУЮЩИЙ КОЭФФИЦИЕНТ, ПРИБОРНОЕ ЗНАЧЕНИЕ, ФАКТОР ВЛИЯНИЯ, ИНВАЗИВНОЕ ИЗМЕРЕНИЕ, ПРЕДЕЛЫ ИЗМЕНЕНИЯ, НЕИНВАЗИВНОЕ ИЗМЕРЕНИЕ, ПРАКТИЧЕСКОЕ ПИКОВОЕ НАПРЯЖЕНИЕ, НОМИНАЛЬНЫЙ ДИАПАЗОН, РЕАКЦИЯ, СТАНДАРТНЫЕ ТЕСТОВЫЕ УСЛОВИЯ

---

Редактор *В.Н. Копысов*  
Технический редактор *В.Н. Прусакова*  
Корректор *М.И. Першина*  
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 28.05.2007. Подписано в печать 13.06.2007. Формат 60х84<sup>1/8</sup>. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.  
Печать офсетная. Усл. печ. л. 3,26. Уч.-изд. л. 2,80. Тираж 125 экз. Зак. 482. С 4099.

---

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

[www.gostinfo.ru](http://www.gostinfo.ru) [info@gostinfo.ru](mailto:info@gostinfo.ru)

Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ

Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6