

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

**Часть 2-9**

**Испытания на постоянство параметров.  
Аппараты для непрямой рентгеноскопии  
и непрямой рентгенографии**

Издание официальное

# ГОСТ Р МЭК 61223-2-9—2001

## Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Всероссийским научно-исследовательским и испытательным институтом медицинской техники (ВНИИМТ)

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

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 28 декабря 2001 г. № 600-ст

3 Настоящий стандарт представляет собой аутентичный текст международного стандарта МЭК 61223-2-9—99 «Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-9. Испытания на постоянство параметров. Аппараты для непрямой рентгеноскопии и непрямой рентгенографии»

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 2002

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

Содержание

1 Область применения . . . . .	1
2 Нормативные ссылки . . . . .	2
3 Термины и определения . . . . .	2
4 Общий принцип ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ . . . . .	3
5 Методы испытаний . . . . .	5
6 Протокол испытаний. . . . .	8
Приложение А Указатель терминов . . . . .	9
Приложение В Пример формы стандартного протокола испытаний . . . . .	11
Приложение С Необходимые мероприятия . . . . .	13
Приложение Д ФАНТОМЫ и ТЕСТ-ОБЪЕКТЫ . . . . .	14

Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта МЭК 61223-2-9—99 «Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-9. Испытания на постоянство параметров. Аппараты для непрямой рентгеноископии и непрямой рентгенографии», подготовленного Подкомитетом 62В «Аппараты для лучевой диагностики» Технического комитета МЭК 62 «Изделия медицинские электрические».

В настоящем стандарте используемые термины выделены прописным шрифтом, методы испытаний — курсивом.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

Часть 2-9

Испытания на постоянство параметров.  
Аппараты для непрямой рентгеноскопии и непрямой рентгенографии

Evaluation and routine testing in medical imaging departments. Part 2-9. Constancy tests.  
Equipment for indirect radioscopy and indirect radiography

Дата введения 2004—01—01

## 1 Область применения

### 1.1 Область распространения

Настоящий стандарт распространяется на компоненты РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА, которые:

а) генерируют, влияют на распространение и регистрируют РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ;  
б) обрабатывают и хранят диагностическую рентгеновскую информацию в РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКОМ ОБОРУДОВАНИИ с диагностической рентгеновской системой для НЕПРЯМОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ и НЕПРЯМОЙ РЕНТГЕНОСКОПИИ, с использованием УСИЛИТЕЛЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ в сочетании с аналоговыми и/или цифровыми системами хранения информации:  
- замкнутыми телевизионными системами;  
- фотокамерами с покадровой съемкой;  
- кинокамерами.

Настоящий стандарт является очередным в серии частных стандартов, определяющих методы испытаний постоянства функционирования различных подсистем диагностического РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА.

В настоящем стандарте приводятся испытания на постоянство свойств диагностического РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА по ГОСТ Р 51746.

Настоящий стандарт разработан для аппаратов НЕПРЯМОЙ РЕНТГЕНОСКОПИИ и НЕПРЯМОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ без цифровых устройств визуализации изображения.

Требования настоящего стандарта являются рекомендуемыми.

### 1.2 Цель

Настоящий стандарт определяет:

- эксплуатационные параметры, характеризующие работу узлов РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА;  
- методы испытаний, позволяющие установить, что значения измеряемых параметров находятся в установленных пределах, обеспечивая тем самым получение соответствующего качества изображения и предотвращая неоправданное ОБЛУЧЕНИЕ ПАЦИЕНТА.

Методы испытаний основаны на оценке рентгеновского изображения соответствующих ТЕСТОВЫХ ОБЪЕКТОВ.

Цель испытаний:

- определить и зафиксировать базовый уровень эксплуатационных параметров аппарата;  
- определить любое значительное отклонение эксплуатационных параметров, которое может потребовать принятия необходимых мер.

Так как РАДИОЛОГИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ достаточно многообразно, невозможно в настоящем стандарте специально указать значения и допуски для параметров, являющихся критериями приемлемости. Однако указывается степень изменения, требующая принятия необходимых мер.

Настоящий стандарт не рассматривает вопросы:

- механической и электрической безопасности;
- контроля эффективности средств защиты от рентгеновского излучения;
- улучшения качества изображения.

Методы измерений, проводимые до методов настоящего стандарта, — по нормативным документам (раздел 2).

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 26141—84 Усилители рентгеновского изображения медицинских рентгеновских аппаратов. Общие технические требования. Методы испытаний

ГОСТ Р 51746—2001 (МЭК 61223-1—93) Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Общие требования

ГОСТ Р 51817—2001 (МЭК 61223-2-5—94) Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-5. Испытания на постоянство параметров. Видеоконтрольные устройства

ГОСТ Р 51818—2001 (МЭК 61223-2-3—93) Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-3. Испытания на постоянство параметров. Неактивность освещения фотолабораторий

ГОСТ Р МЭК 61223-2-1—2001 Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-1. Испытания на постоянство параметров. Устройства для фотохимической обработки пленки

ГОСТ Р МЭК 61223-2-2—2001 Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-2. Испытания на постоянство параметров. Рентгенографические кассеты и смесители пленки

ГОСТ Р МЭК 61223-2-4—2001 Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-4. Мультиформатные камеры

МЭК 60788—84\* Медицинская радиационная техника. Термины и определения

## 3 Термины и определения

### 3.1 Степень обязательности требований

В настоящем стандарте использованы следующие вспомогательные термины:

должен — соответствие требованиям обязательно;

рекомендуется — соответствие требованиям рекомендовано, но необязательно;

может — используется для описания допустимых путей достижения соответствия настоящим требованиям;

установленный — при употреблении в сочетании с параметрами или условиями относится к конкретному значению или стандартизованным положениям, обычно к таким, которые установлены стандартом или требованиями закона (МЭК 60788, определение МР-74-01);

нормируемый — при употреблении в сочетании с параметрами или условиями относится к нормам или положениям, которые подлежат выбору для рассматриваемых целей и обычно указываются в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ (МЭК 60788, определение МР-74-02).

### 3.2 Используемые термины

В настоящем стандарте термины, выделенные прописным шрифтом, применяют в соответствии с МЭК 60788, ГОСТ Р 51746, ГОСТ Р 51817, ГОСТ Р 51818, ГОСТ Р МЭК 61223-2-1, ГОСТ Р МЭК 61223-2-2, ГОСТ Р МЭК 61223-2-4 (приложение А).

\* Международный стандарт находится во ВНИИКИ Госстандарта России.

## 4 Общий принцип ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ

Методы испытаний на постоянство параметров, приведенные в настоящем стандарте, предназначены для того, чтобы ОПЕРАТОР мог обнаружить изменение качества изображения, получаемого с помощью устройств визуализации изображения.

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

В частности, следует обратить особое внимание на неактивность освещения лабораторий и условия обработки пленки (раздел 2). При использовании НЕГАТОСКОПОВ особое внимание необходимо обратить на условия освещения.

Следует тщательно подготовить рабочие и испытательные условия, учитывая воздействие факторов окружающей среды.

Все испытываемые аппараты и измерительные устройства должны быть идентифицированы при первичных ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ, чтобы убедиться, что при последующих ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ используют то же самое оборудование.

**Примечание** — Если ИЗГОТОВИТЕЛЬ в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ дает указания по методам и частоте проведения ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ, необходимо им следовать.

В приложении D приведено подробное описание отдельных ТЕСТ-ОБЪЕКТОВ, необходимых для выполнения измерений по разделу 5 настоящего стандарта. На практике можно использовать составной (комбинированный) ТЕСТ-ОБЪЕКТ, объединяющий свойства нескольких отдельных ТЕСТ-ОБЪЕКТОВ. Более того, часть описанных в разделе 5 испытаний может быть выполнена одновременно.

### 4.1 Условия, влияющие на проведение испытаний

ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ, описанные в настоящем стандарте, проводят так, чтобы на результаты испытаний влияли только изменения проверяемых параметров. При проведении испытаний количество тестовых инструментов и измерительных приборов сводят к минимуму и ограничиваются, по возможности, пассивными, простыми и надежными в эксплуатации устройствами.

Важно:

- выполнять ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ с ПАРАМЕТРАМИ НА ГРУЗКИ, наиболее часто используемыми в клинической практике;
- регистрировать и воспроизводить перед каждым испытанием все основные установки РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА и ПРИСПОСОБЛЕНИЙ и проверять, чтобы использовалась та же аппаратура, компоненты и ПРИСПОСОБЛЕНИЯ;
- при оценке результатов испытаний учитывать воздействие внешних факторов, в частности, колебания сетевого напряжения. При оценке изображения на ВИДЕОКОНТРОЛЬНОМ УСТРОЙСТВЕ учитывать условия освещения рабочего помещения;
- использовать РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКУЮ ПЛЕНКУ, обработанную и проверенную в соответствии со стандартами (раздел 2);
- регулярно проверять функциональные характеристики контрольно-измерительной аппаратуры, в частности, при подозрении на какое-либо значительное изменение в РЕНТГЕНОВСКОМ АППАРАТЕ.

### 4.2 Определение БАЗОВЫХ ЗНАЧЕНИЙ

Первичные ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ проводят сразу после проведения ПРИЕМОЧНЫХ ИСПЫТАНИЙ, подтверждающих удовлетворительный уровень эксплуатационных параметров. Цель первичных ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ — установить БАЗОВЫЕ ЗНАЧЕНИЯ проверяемых параметров.

### 4.3 Периодичность ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ

Частоту проведения ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ определяют в соответствии с соответствующими разделами настоящего стандарта. Кроме этого, ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ проводят:

- при подозрении на неисправность аппарата;

- сразу после проведения технического обслуживания, которое могло изменить проверяемые параметры;

- для подтверждения результатов испытания в тех случаях, когда эти результаты вышли за установленные пределы.

Протоколы испытаний с **БАЗОВЫМИ ЗНАЧЕНИЯМИ** хранят до следующих первичных ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ. Результаты ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ хранят не менее двух лет.

#### **4.4 Идентификация аппаратов, контрольно-измерительных приборов и условий испытаний**

Все испытуемые и используемые при испытаниях РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ должны быть однозначно идентифицированы.

Взаимозаменяемые компоненты РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА, такие как:

- ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФИЛЬТРЫ;
- УСТРОЙСТВА ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА;
- СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА или другой ослабляющий материал в ПУЧКЕ ИЗЛУЧЕНИЯ;
- ОТСЕИВАЮЩИЙ РАСТР;
- тип РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ ПЛЕНКИ и номер эмульсии;
- УСТРОЙСТВО ДЛЯ ФОТОХИМИЧЕСКОЙ ОБРАБОТКИ ПЛЕНКИ;
- МУЛЬТИФОРМАТНЫЕ КАМЕРЫ;
- видеосхема (камера, видео и монитор),

совместно с частями испытательного оборудования, такими как:

- комбинация РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОЙ КАССЕТЫ и УСИЛИВАЮЩИХ ЭКРАНОВ;
- ТЕСТ-ОБЪЕКТЫ;
- денситометр,

а также со значениями параметров, такими как:

- РАССТОЯНИЕ ОТ ФОКУСНОГО ПЯТНА ДО ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ;
- значение уставки плотности и положение датчика в СИСТЕМЕ АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ;

- уровни окон цифровой системы визуализации информации;

- ПАРАМЕТРЫ НАГРУЗКИ;

- номинальный размер ФОКУСНОГО ПЯТНА (при необходимости), необходимо промаркировать или зарегистрировать, чтобы узлы и установки, используемые при первичных ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ, также использовались с аппаратом и при последующих испытаниях.

#### **Примечания**

1 При первичных ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ желательно использовать установки, которые обычно используют в клинической практике.

2 Все РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЕ ПЛЕНКИ, используемые для испытаний, должны быть того же типа, что и пленка, используемая при ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ УСТРОЙСТВА ДЛЯ ФОТОХИМИЧЕСКОЙ ОБРАБОТКИ ПЛЕНКИ. При обработке нескольких типов радиографического материала в УСТРОЙСТВЕ ДЛЯ ФОТОХИМИЧЕСКОЙ ОБРАБОТКИ ПЛЕНКИ ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ следует проводить с каждым типом материала для установления различия в чувствительности каждого материала.

#### **4.5 Проверяемые функциональные параметры**

Изображение, полученное с помощью аппарата для **НЕПРЯМОЙ РЕНТГЕНОСКОПИИ**, считаются постоянным, если при рассмотрении определяют, что следующие показатели удовлетворяют применяемым критериям:

- ИЗЛУЧЕНИЕ от БЛОКА ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (5.1);
- изображение серой шкалы и АВТОМАТИЧЕСКОЕ УПРАВЛЕНИЕ ИНТЕНСИВНОСТЬЮ (5.2);
- пороговый контраст для деталей большого размера (5.3);
- разрешающая способность для высококонтрастных деталей (5.4).

Изображение, полученное с помощью аппарата для **НЕПРЯМОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ**, считаются постоянным, если при рассмотрении устанавливают, что следующие показатели удовлетворяют применяемым критериям:

- излучение от БЛОКА ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (5.1);
- изображение серой шкалы и АВТОМАТИЧЕСКОЕ УПРАВЛЕНИЕ ИНТЕНСИВНОСТЬЮ (5.2);

- пороговый контраст для деталей большого размера (5.3);
- разрешающая способность для высококонтрастных деталей (5.4).

## 5 Методы испытаний

### 5.1 ИЗЛУЧЕНИЕ от БЛОКА ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

#### 5.1.1 Общие положения

Значение ИЗЛУЧЕНИЯ от БЛОКА ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ измеряют ИЗМЕРИТЕЛЕМ ИЗЛУЧЕНИЯ. В зависимости от типа или назначения РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА измерения проводят в режиме ручного и/или АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ИНТЕНСИВНОСТЬЮ.

#### 5.1.2 Испытательное оборудование

Для измерений используют ИЗМЕРИТЕЛЬ ИЗЛУЧЕНИЯ с предельной систематической ошибкой  $\pm 5\%$ , включая долговременную стабильность, инструментальный шум и способность к считыванию.

При испытании в режиме АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ИНТЕНСИВНОСТЬЮ в качестве заменителя ПАЦИЕНТА используют ОСЛАБЛЯЮЩИЙ ФАНТОМ. Это обеспечивает соответствующее ослабление и фильтрацию ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ. Детальное описание ОСЛАБЛЯЮЩЕГО ФАНТОМА дано в приложении D.

#### 5.1.3 Методика испытаний

*Детектор излучения дозиметра помещают в пучок прямого рентгеновского излучения.*

##### Условия испытаний:

*- расстояние между ДЕТЕКТОРОМ ИЗЛУЧЕНИЯ и ФОКУСНЫМ ПЯТНОМ,*

*- положение ДЕТЕКТОРА ИЗЛУЧЕНИЯ в РАДИАЦИОННОМ ПОЛЕ воспроизводят с точностью  $\pm 1\%$  значений, используемых при первичных ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ. Используют РАДИАЦИОННОЕ ПОЛЕ одного размера.*

*Если возможно, испытание проводят в режиме как ручного, так и АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ИНТЕНСИВНОСТЬЮ.*

##### 5.1.3.1 Испытание в режиме ручного управления

*РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ включают, используя ручные установки ПАРАМЕТРОВ НАГРУЗКИ, которые использовались при первичном ИСПЫТАНИИ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ.*

*Показания ИЗМЕРИТЕЛЯ ИЗЛУЧЕНИЯ регистрируют.*

*5.1.3.2 Испытание в режиме АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ИНТЕНСИВНОСТЬЮ БЛОК ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ центрируют по отношению к ПРИЕМНИКУ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ, как это делают в обычной клинической практике.*

*ОСЛАБЛЯЮЩИЙ ФАНТОМ помещают в ПУЧКЕ ИЗЛУЧЕНИЯ между ДЕТЕКТОРОМ ИЗЛУЧЕНИЯ ИЗМЕРИТЕЛЯ ИЗЛУЧЕНИЯ и ДЕТЕКТОРАМИ ИЗЛУЧЕНИЯ СИСТЕМЫ АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ.*

*Положение ДЕТЕКТОРА ИЗЛУЧЕНИЯ ИЗМЕРИТЕЛЯ ИЗЛУЧЕНИЯ не должно нарушать работу СИСТЕМЫ АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ.*

#### 5.1.4 Оценка результатов

*Сравнивают измеренные значения радиационного выхода ИЗЛУЧЕНИЯ и БАЗОВЫЕ ЗНАЧЕНИЯ.*

#### 5.1.5 Критерии оценки

##### 5.1.5.1 Испытание в режиме ручного управления

Значение радиационного выхода ИЗЛУЧЕНИЯ не должно отличаться более чем на  $\pm 20\%$  БАЗОВОГО ЗНАЧЕНИЯ.

##### 5.1.5.2 Испытание в режиме АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ИНТЕНСИВНОСТЬЮ

Критерии оценки зависят от материала ОСЛАБЛЯЮЩЕГО ФАНТОМА.

Если используют материал с небольшим атомным номером (максимум 14) [например воду, полиметилметакрилат (ПММА), алюминий], значение радиационного выхода ИЗЛУЧЕНИЯ должно находиться в диапазоне плюс 25 % — минус 20 % БАЗОВОГО ЗНАЧЕНИЯ.

Для материалов с большим атомным номером, например медь или свинец, отличие радиационного выхода ИЗЛУЧЕНИЯ не должно превышать  $\pm 25\%$  БАЗОВОГО ЗНАЧЕНИЯ.

#### 5.1.6 Необходимые мероприятия

Если система не соответствует установленным критериям, необходимо принять меры, указанные в приложении С.

Примечание — При испытаниях в режиме ручного управления ожидается постепенное снижение радиационного выхода ИЗЛУЧЕНИЯ, как результат старения РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ. Учитывая этот фактор, следует время от времени определять новые БАЗОВЫЕ ЗНАЧЕНИЯ. В то же время в режиме АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ИНТЕНСИВНОСТЬЮ снижение выходного ИЗЛУЧЕНИЯ не определяется, т.к. имеет место его компенсация.

### 5.1.7 Периодичность ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ

Сначала серию ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ проводят ежедневно в течение недели для получения БАЗОВЫХ ЗНАЧЕНИЙ по средним значениям измеренного выхода.

Затем в течение 6 мес ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ повторяют один раз в 2 недели для оценки надежности работы БЛОКА ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, РЕНТГЕНОВСКОГО ПИТАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА и СИСТЕМЫ АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ. В дальнейшем ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ проводят в соответствии с требованиями ИНСТРУКЦИЙ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, представляемых ИЗГОТОВИТЕЛЕМ. При их отсутствии ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ проводят не реже одного раза в год.

## 5.2 Изображение серой шкалы и режим АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ИНТЕНСИВНОСТЬЮ

### 5.2.1 Общие положения

Для проверки постоянства работы видеоконтрольного устройства получают изображение ТЕСТ-ОБЪЕКТА с рентгеноконтрастными деталями. Кроме этого, по изображению ТЕСТ-ОБЪЕКТА, полученному в режиме АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ИНТЕНСИВНОСТЬЮ, проверяют постоянство работы системы АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ИНТЕНСИВНОСТЬЮ.

### 5.2.2 Испытательное оборудование

ОСЛАБЛЯЮЩИЙ ФАНТОМ (приложение D).

ТЕСТ-ОБЪЕКТ для проверки серой шкалы (приложение D).

### 5.2.3 Методика испытаний

*a) При проверке серой шкалы ТЕСТ-ОБЪЕКТ помещают как можно ближе к входной поверхности УСИЛИТЕЛЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ. Обеспечивают положение ТЕСТ-ОБЪЕКТА в центре поля УСИЛИТЕЛЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ и ориентацию по отношению к УСИЛИТЕЛЮ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ, как при первичных ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ. При необходимости временно размещают ТЕСТ-ОБЪЕКТ на нижней стороне СЕРИЙНОГО СМЕНЩИКА ПЛЕНКИ или на месте УСИЛИТЕЛЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ.*

*b) Устанавливают то же значение расстояния между ФОКУСНЫМ ПЯТНОМ и входной поверхностью УСИЛИТЕЛЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ, что и при последних первичных ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ.*

*c) Выбирают максимально допустимый размер поля УСИЛИТЕЛЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ и осуществляют коллимацию ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ до получения основных размеров испытываемого объекта.*

*d) ОСЛАБЛЯЮЩИЙ ФАНТОМ помещают в ПУЧОК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ как можно ближе к РЕНТГЕНОВСКОМУ ИЗЛУЧАТЕЛЮ.*

*e) Включают режим рентгеноскопии:*

*- в режиме ручного управления выставляют те же значения АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ и АНОДНОГО ТОКА, что и при первичных ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ;*

*- с уровнями окон и условиями формирования изображения (ослабление усиления и т.д.), как и при первичных ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ.*

Примечание — Обычно установки выбирают как в обычной клинической практике;

*- при АВТОМАТИЧЕСКОМ УПРАВЛЕНИИ ИНТЕНСИВНОСТЬЮ.*

*ж) Рассматривают на ВИДЕОКОНТРОЛЬНОМ УСТРОЙСТВЕ видимые детали изображения, при этом должны быть воспроизведены условия освещения помещения, идентичные тем, которые были при первичных ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ.*

### 5.2.4 Обработка результатов

*а) На ВИДЕОКОНТРОЛЬНОМ УСТРОЙСТВЕ проворяют одновременно черные и белые элементы.*

*б) При проведении РЕНТГЕНОСКОПИИ в режиме АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ*

ИНТЕНСИВНОСТЬЮ регистрируют ПРИБОРНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ и АНОДНОГО ТОКА.

#### 5.2.5 Критерии оценки

а) Черные и белые элементы должны быть одинаково видимы на ВИДЕОКОНТРОЛЬНОМ УСТРОЙСТВЕ.

б) ПРИБОРНОЕ ЗНАЧЕНИЕ АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ, если его индикация осуществляется аппаратом, должно быть в пределах  $\pm 5$  кВ БАЗОВОГО ЗНАЧЕНИЯ.

с) ПРИБОРНОЕ ЗНАЧЕНИЕ АНОДНОГО ТОКА, если его индикация осуществляется аппаратом, должно быть в пределах  $\pm 20\%$  БАЗОВОГО ЗНАЧЕНИЯ.

#### 5.2.6 Необходимые мероприятия

Если черные и белые элементы видны неодинаково, желаемой степени видимости можно добиться небольшой регулировкой яркости и контрастности ВИДЕОКОНТРОЛЬНОГО УСТРОЙСТВА. Если эти действия не дают желаемого результата или если система не отвечает другим критериям, следует принять меры, указанные в приложении С.

### 5.3 Пороговый контраст для деталей большого размера

#### 5.3.1 Общие положения

Постоянство порогового контраста, видимого в стандартных условиях, определяют с использованием соответствующего ТЕСТ-ОБЪЕКТА, содержащего набор дисков-ослабителей. Если использовать ПУЧОК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, качество которого аналогично используемому в клинической практике, диски дадут соответствующее значение контраста для РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

#### 5.3.2 Испытательное оборудование

Ослабляющий фантом (приложение D).

Низкоконтрастный ТЕСТ-ОБЪЕКТ (приложение D).

#### 5.3.3 Методика испытаний

Повторяют процедуру испытаний по 5.2.3, но вместо ТЕСТ-ОБЪЕКТА для проверки серой шкалы используют низкоконтрастный ТЕСТ-ОБЪЕКТ.

При необходимости испытания повторяют, используя блок памяти, с установками, которые использовались при первичных ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ.

#### 5.3.4 Обработка результатов

Подсчитывают количество дисков, четко видимых на:

- ВИДЕОКОНТРОЛЬНОМ УСТРОЙСТВЕ при РЕНТГЕНОСКОПИИ;
- ВИДЕОКОНТРОЛЬНОМ УСТРОЙСТВЕ с использованием блока памяти.

#### 5.3.5 Критерии оценки

Количество видимых дисков не должно отличаться более чем на один диск от зарегистрированного количества при первичных ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ.

#### 5.3.6 Необходимые мероприятия

Если система не отвечает установленным критериям, необходимо принять меры, указанные в приложении С.

### 5.4 Максимальная разрешающая способность высококонтрастных деталей для РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

#### 5.4.1 Общие положения

Предельную разрешающую способность системы проверяют по ТЕСТ-ОБЪЕКТУ, например по испытательной мише со свинцовыми полосами, содержащей детали с соответствующим диапазоном разрешения пространственных частот.

#### 5.4.2 Испытательное оборудование

Высококонтрастный ТЕСТ-ОБЪЕКТ (приложение D).

При необходимости ТЕСТ-ОБЪЕКТ с корректирующим ФИЛЬТРОМ (приложение D).

#### 5.4.3 Методика испытаний

а) Снимают ОТСЕИВАЮЩИЙ РАСТР, если это возможно, без использования инструментов.

Высококонтрастный ТЕСТ-ОБЪЕКТ помещают как можно ближе к входной поверхности УСИЛИТЕЛЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ. Испытательную мишень устанавливают так, что основное направление полосок на изображении должно составлять угол  $45^\circ$  к его линиям, видимым на ВИДЕОКОНТРОЛЬНОМ УСТРОЙСТВЕ.

б) Устанавливают то же значение расстояния между ФОКУСНЫМ ПЯТНОМ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ и входной поверхностью УСИЛИТЕЛЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ, что и при первичном ИСПЫТАНИИ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ.

*с) Выбирают те же размеры поля УСИЛИТЕЛЯ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ, что при первичных ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ, и коллимируют РЕНТГЕНОВСКИЙ ПУЧОК до получения основных размеров испытуемого объекта.*

Примечание — В этом испытании в ПУЧКЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ не должно быть ОСЛАБЛЯЮЩЕГО ФАНТОМА.

*д) Включают режим рентгеноскопии, установив вручную те же значения АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ и АНОДНОГО ТОКА, что и при первичных ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ.*

*Если система не может работать при ручном управлении, испытание проводят в условиях АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ИНТЕНСИВНОСТЬЮ.*

*АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ устанавливают равным 70 кВ, а АНОДНЫЙ ТОК — максимально возможному значению, при котором изображение на ВИДЕОКОНТРОЛЬНОМ УСТРОЙСТВЕ не будет слишком светлым, например абсолютно белым. Если это происходит, в ПУЧОК ИЗЛУЧЕНИЯ как можно ближе к БЛОКУ ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ помещают корректирующий ФИЛЬТР (приложение D).*

*е) Рассматривают на ВИДЕОКОНТРОЛЬНОМ УСТРОЙСТВЕ видимые детали изображения. При этом должны быть воспроизведены условия освещения помещения, идентичные тем, которые были при первичных ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ.*

*ж) При необходимости повторяют процедуру по перечислению от а) до е), используя блок памяти с условиями первичного ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ.*

#### 5.4.4 Обработка результатов

*Считывают количество групп линий с адекватной разрешающей способностью:*

- на ВИДЕОКОНТРОЛЬНОМ УСТРОЙСТВЕ во время РЕНТГЕНОСКОПИИ;*
- на ВИДЕОКОНТРОЛЬНОМ УСТРОЙСТВЕ с использованием блока памяти;*
- на РЕНТГЕНОГРАММЕ.*

#### 5.4.5 Критерий оценки

Количество групп линий, видимых хуже, чем при первичном ИСПЫТАНИИ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ, не должно быть больше 1-2.

#### 5.4.6 Необходимые мероприятия

Если система не отвечает установленным критериям, необходимо принять меры, указанные в приложении С.

### 5.5 Периодичность ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ

Все ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ по 5.1 — 5.4 проводят в соответствии с ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, предоставляемой ИЗГОТОВИТЕЛЕМ. При ее отсутствии ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ проводят не реже одного раза в квартал.

## 6 Протокол испытаний

Протокол испытаний должен иметь заголовок:

Протокол испытаний на постоянство параметров аппарата для непрямой рентгеноскопии и непрямой рентгенографии по ГОСТ Р МЭК 61223-2-9—2001.

Если соответствует данному стандарту установлено, должна быть сделана следующая запись:

Аппарат для непрямой рентгеноскопии и непрямой рентгенографии, . . .\*, соответствует ГОСТ Р МЭК 61223-2-9—2001.

\* Идентификация (наименование, модель, тип).

ПРИЛОЖЕНИЕ А  
(обязательное)

**Указатель терминов**

В настоящем указателе для каждого термина указан соответствующий номер пункта ГОСТ Р 51746 (МЭК 61223-1) (А-3.2 . . .), ГОСТ Р 51817 (МЭК 61223-2-5) (5- . . .), ГОСТ Р МЭК 61223-2-1 (1- . . .), ГОСТ Р МЭК 61223-2-2 (2- . . .), ГОСТ Р МЭК 61223-2-4 (4- . . .) или обозначение термина по МЭК 60788 (MP- . . . . .). Знаками «+», «—» и буквой «с» отмечены производный термин без определения, термин без определения и сокращенный термин соответственно.

АВТОМАТИЧЕСКОЕ УПРАВЛЕНИЕ ИНТЕНСИВНОСТЬЮ.....	MP-36-48
АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ .....	MP-36-02
АНОДНЫЙ ТОК.....	MP-36-07
БАЗОВОЕ ЗНАЧЕНИЕ.....	A-3.2.7
БЛОК ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.....	MP-20-05+
ВИДЕОКОНТРОЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО .....	5-3.3.1
ВРЕМЯ ИЗЛУЧЕНИЯ .....	MP-36-11
ДЕТЕКТОР ИЗЛУЧЕНИЯ .....	MP-51-01
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ФИЛЬР .....	MP-35-02
ИЗГОТОВИТЕЛЬ.....	MP-85-03—
ИЗЛУЧЕНИЕ.....	MP-11-01
ИЗМЕРИТЕЛЬ ИЗЛУЧЕНИЯ .....	MP-50-01
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ .....	MP-82-02
ИСПЫТАНИЕ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ.....	A-3.2.6
КАЧЕСТВО ИЗЛУЧЕНИЯ.....	MP-13-28
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.....	A-3.2.3
МОЩНОСТЬ ЭКСПОЗИЦИОННОЙ ДОЗЫ .....	MP-13-15
МУЛЬТИФОРМАТНАЯ КАМЕРА.....	4-3.3.1
НЕГАТОСКОП.....	2-3.2.1
НЕПРЯМАЯ РЕНТГЕНОГРАММА.....	MP-32-04
НЕПРЯМАЯ РЕНТГЕНОГРАФИЯ.....	MP-41-08
НЕПРЯМАЯ РЕНТГЕНОСКОПИЯ.....	MP-41-03
Нормируемый .....	MP-74-02
ОБЕСПЕЧЕНИЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА.....	A-3.2.1
ОБЛУЧЕНИЕ.....	MP-12-09
ОПЕРАТОР .....	MP-85-02
ОСЛАБЛЕНИЕ.....	MP-12-08
ОТСЕИВАЮЩИЙ РАСТР .....	MP-32-06
ПАРАМЕТР НАГРУЗКИ.....	MP-36-01
ПАЦИЕНТ .....	MP-62-03
ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ .....	A-3.2.5
ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ .....	MP-85-01
ПРИБОРНОЕ ЗНАЧЕНИЕ.....	MP-73-10
ПРИЕМОЧНЫЕ ИСПЫТАНИЯ.....	A-3.2.4
ПРИСПОСОБЛЕНИЕ .....	MP-83-06
ПРОГРАММА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА.....	A-3.2.2
ПРОИЗВЕДЕНИЕ ТОК-ВРЕМЯ.....	MP-36-13
ПРОНИКНОВЕНИЕ .....	MP-12-10
ПУЧОК ИЗЛУЧЕНИЯ .....	MP-37-05
ПУЧОК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.....	MP-37-05+
РАДИАЦИОННОЕ ПОЛЕ .....	MP-37-07
РАССТОЯНИЕ ОТ ФОКУСНОГО ПЯТНА ДО ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ.....	MP-37-13
РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ .....	MP-20-20
РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ .....	MP-22-01
РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ .....	MP-11-01—
РЕНТГЕНОВСКОЕ ПИТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО .....	MP-21-01
РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА.....	MP-22-03
РЕНТГЕНОГРАММА .....	MP-32-02
РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКАЯ КАССЕТА.....	MP-35-14
РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКАЯ ПЛЕНКА .....	MP-32-32
РЕНТГЕНОРАДИОЛОГИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ .....	MP-20-24

## ГОСТ Р МЭК 61223-2-9—2001

РЕНТГЕНОСКОПИЯ .....	МР-41-01
СЕРИЙНЫЙ СМЕНЩИК .....	МР-31-04
СИСТЕМА АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ .....	МР-36-45
СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА .....	МР-30-02
ТЕСТ-ОБЪЕКТ .....	МР-71-04
УСИЛИВАЮЩИЙ ЭКРАН .....	МР-32-38
УСИЛИТЕЛЬ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ .....	МР-32-39
УСТАНОВЛЕННЫЕ ПРЕДЕЛЫ .....	А-3.2.8
Установленный .....	МР-74-01
УСТРОЙСТВО ДЛЯ ФОТОХИМИЧЕСКОЙ ОБРАБОТКИ ПЛЕНКИ .....	1-3.2.1
УСТРОЙСТВО ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА .....	МР-37-28
ФАНТОМ .....	МР-54-01
ФИЛЬТР .....	МР-35-01
ФОКУСНОЕ ПЯТНО .....	МР-20-13с
ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ .....	МР-82-01

ПРИЛОЖЕНИЕ В  
(рекомендуемое)

**Пример формы стандартного протокола испытаний**

Протокол испытаний на постоянство параметров аппарата для непрямой рентгеноскопии и рентгенографии по ГОСТ Р МЭК 61223-2-9—2001

Специалист, ответственный за проведение испытаний

фамилия, имя, отчество, должность

**Испытуемый аппарат:**

- ВИДЕОКОНТРОЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО, согласно ГОСТ Р 51817

обозначение

- все установки, выбираемые пользователем

обозначение

**Испытательное оборудование:**

- РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКАЯ КАССЕТА

обозначение

- ИЗМЕРИТЕЛЬ ИЗЛУЧЕНИЯ

обозначение

- ОСЛАБЛЯЮЩИЙ ФАНТОМ

обозначение

- ТЕСТ-ОБЪЕКТ для проверки серой шкалы

обозначение

- низкоконтрастный ТЕСТ-ОБЪЕКТ

обозначение

- высококонтрастный ТЕСТ-ОБЪЕКТ

обозначение

- корректирующий ФИЛЬТР (при необходимости)

обозначение

**Стандартные условия испытаний** (включая влияние внешних факторов)

**Перечень ранее выполненных испытаний:**

- последняя проверка неактиничности освещения фотолаборатории

(дата)

- последняя проверка устройства для фотохимической обработки пленки

(дата)

- последнее первичное ИСПЫТАНИЕ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ

(дата)

- предыдущее ИСПЫТАНИЕ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ

(дата)

Результаты испытаний

Испытание	Результат
По 5.1.4: - выходное ИЗЛУЧЕНИЕ; - ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ; - ПРОИЗВЕДЕНИЕ ТОК-ВРЕМЯ	
По 5.2.4: - АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ; - АНОДНЫЙ ТОК; - оптическая плотность изображения дисков	
По 5.3.4: - количество дисков, видимых при РЕНТГЕНОСКОПИИ; - количество дисков, видимых при использовании блока памяти; - количество дисков, видимых на РЕНТГЕНОГРАММЕ	
По 5.4.4: - количество пар линий при РЕНТГЕНОСКОПИИ; - количество пар линий с использованием блока памяти; - количество пар линий на РЕНТГЕНОГРАММЕ	

ПРИЛОЖЕНИЕ С  
(обязательное)

**Необходимые мероприятия**

С.1 Если результаты испытания не соответствуют нормируемым параметрам или выходят за УСТАНОВЛЕННЫЕ ПРЕДЕЛЫ, проверяют эксплуатационные характеристики испытательной аппаратуры и приборов. Испытания повторяют.

С.2 Если результаты повторного испытания снова не соответствуют нормируемым параметрам или выходят за УСТАНОВЛЕННЫЕ ПРЕДЕЛЫ, необходимо:

- а) предпринять действия, предусмотренные ПРОГРАММОЙ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА для испытуемого оборудования;
- б) информировать специалиста, ответственного за выполнение ПРОГРАММЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА;
- с) информировать специалиста, обслуживающего аппаратуру.

С.3 Если результаты испытания незначительно отличаются от нормируемых параметров или выходят за УСТАНОВЛЕННЫЕ ПРЕДЕЛЫ:

- а) ожидают результатов следующих ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ, но в течение этого времени тщательно следят за качеством получаемых клинических изображений;
- б) чаще проводят ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ;
- с) на отрицательные результаты ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ обращают особое внимание при проведении следующего технического обслуживания.

С.4 Если при ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ результаты в течение некоторого времени незначительно, но все более выходят за УСТАНОВЛЕННЫЕ ПРЕДЕЛЫ, лица, указанные в С.2, перечисления б) и с), решают вопрос:

- а) проведения ПЕРИОДИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ;
- б) расширения УСТАНОВЛЕННЫХ ПРЕДЕЛОВ;
- с) ограничения применения аппаратуры в рентгенологических исследованиях;
- д) включения аппаратуры в список оборудования, подлежащего замене.

С.5 Если результаты испытаний существенно отличаются от нормируемых параметров или выходят за УСТАНОВЛЕННЫЕ ПРЕДЕЛЫ, то:

- а) проводят ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ, результаты которых доводят до сведения лиц, указанных в С.2, перечисления б) и с);
- б) рассматривают своевременность и необходимость проведения технического обслуживания аппаратуры:
  - либо своевременно;
  - либо немедленно;
- с) принимают решение о дальнейшем клиническом использовании аппаратуры или меры по С.4.

С.6 По усмотрению ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ могут быть приняты другие необходимые меры.

ПРИЛОЖЕНИЕ D  
(обязательное)

**ФАНТОМЫ и ТЕСТ-ОБЪЕКТЫ**

**Общие положения**

Для проверки постоянства параметров РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА используют несколько ФАНТОМОВ и ТЕСТ-ОБЪЕКТОВ, служащих для:

- имитации тела ПАЦИЕНТА с целью обеспечения ОСЛАБЛЕНИЯ и фильтрации ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ;
- получения информации о геометрических характеристиках и качестве изображения с помощью специальных испытательных устройств.

Для проведения ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ, указанных в разделе 5, необходимо использовать один ФАНТОМ и четыре ТЕСТ-ОБЪЕКТА, основные характеристики которых рассматриваются ниже.

Несмотря на то, что каждый ФАНТОМ и ТЕСТ-ОБЪЕКТ могут быть изготовлены и использованы отдельно, более правильно и уместно объединить все или несколько устройств в одном ТЕСТ-ОБЪЕКТЕ.

**ОСЛАБЛЯЮЩИЙ ФАНТОМ**

Ослабляющий фантом используют:

- для имитации тела ПАЦИЕНТА;
- для обеспечения соответствующей фильтрации ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ при использовании ТЕСТ-ОБЪЕКТА для проверки серой шкалы;
- при необходимости для обеспечения соответствующего ОСЛАБЛЕНИЯ и фильтрации ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, взаимодействующего с СИСТЕМОЙ АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ.

В качестве ОСЛАБЛЯЮЩЕГО ФАНТОМА можно использовать пластину из полиметилметакрилата толщиной 40 мм, покрытую слоем меди в 1 мм.

**ТЕСТ-ОБЪЕКТ для проверки серой шкалы**

ТЕСТ-ОБЪЕКТ для проверки серой шкалы состоит из двух элементов, изготовленных из ослабляющего материала, которые дают изображение диска диаметром не менее 1 см в квадрате размером не менее  $2 \times 2$  см.

Когда этот ТЕСТ-ОБЪЕКТ используют в ПУЧКЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ с ОСЛАБЛЯЮЩИМ ФАНТОМОМ, эти два элемента дают две степени контрастности, каждая 5 %, т.е. изображения этих двух элементов должны появиться на ВИДЕОКОНТРОЛЬНОМ УСТРОЙСТВЕ соответственно:

- а) в виде белого диска (ПРОНИКНОВЕНИЕ 95 %) на более светлом фоне (ПРОНИКНОВЕНИЕ 100 %);
- б) в виде темного диска (ПРОНИКНОВЕНИЕ 5 %) на более темном фоне (ПРОНИКНОВЕНИЕ 0 %).

ТЕСТ-ОБЪЕКТ для проверки серой шкалы имеет два (или более) рентгеноконтрастных маркера круглой формы, служащих для обозначения дисков, в которых измеряют оптическую плотность.

**Низкоконтрастный ТЕСТ-ОБЪЕКТ**

Низкоконтрастный ТЕСТ-ОБЪЕКТ имеет диски из ослабляющего материала диаметром не менее 1 см. ТЕСТ-ОБЪЕКТ должен быть изготовлен таким образом, чтобы в ПУЧКЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ с увеличенной ОСЛАБЛЯЮЩИМ ФАНТОМОМ жесткостью диски обеспечивали контраст 1 % — 20 % со следующим шагом ступеней:

0,5; 1,0; 1,5; 2,0; 3,0; 4,0; 5,0; 6,0; 7,0; 8,0; 9,0; 10,0; 12,0; 14,0; 16,0; 18,0; 20,0 %.

**Примечание** — Не все значения контраста могут быть измерены на пленке. Однако ТЕСТ-ОБЪЕКТ должен быть изготовлен так, чтобы теоретически значения контраста обеспечивались при таком качестве излучения, которое обычно используют в клинической практике.

**Высококонтрастный ТЕСТ-ОБЪЕКТ**

Высококонтрастный ТЕСТ-ОБЪЕКТ представляет собой штриховую миру, изготовленную из свинца толщиной от 50 до 100 мкм с пятью парами линий в каждой группе и со следующей разрешающей способностью групп: 0,5; 0,56; 0,63; 0,71; 0,80; 0,90; 1,0; 1,12; 1,25; 1,40; 1,60; 1,80; 2,0; 2,24; 2,50; 2,80; 3,15; 3,55; 4,00; 4,50; 5,00.

**Корректирующий ФИЛЬТР**

Корректирующий ФИЛЬТР используют вместе с высококонтрастным ТЕСТ-ОБЪЕКТОМ. Корректирующий ФИЛЬТР должен быть изготовлен из такого материала, например алюминия, и быть такой толщины, чтобы при размещении его в ПУЧКЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ изображение обеспечивалось при небольшом анодном напряжении во избежание «заплыва» изображения на ВИДЕОКОНТРОЛЬНОМ УСТРОЙСТВЕ, получающегося при слишком большом уровне «белого».

УДК 621.386.1:006.354

ОКС 11.040.50  
19.100

Е84

ОКП 94 4220

Ключевые слова: рентгеновские аппараты, рентгенодиагностика, рентгеноископия

---

Редактор *Л.И. Нахимова*  
Технический редактор *В.И. Прусакова*  
Корректор *В.И. Варенцова*  
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 04.04.2002. Подписано в печать 14.05.2002. Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд.л. 1,60.  
Тираж 174 экз. С 5533. Зак. 406.

---

ИПК Издательство стандартов, 107076 Москва, Колодезный пер., 14.  
<http://www.standards.ru> e-mail: [info@standards.ru](mailto:info@standards.ru)

Набрано в Издательстве на ПЭВМ  
Филиал ИПК Издательство стандартов — тип. «Московский печатник», 103062 Москва, Лялин пер., 6.  
Плр № 080102