

**АГЕНТСТВО ПО ЯДЕРНОЙ И РАДИАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ АКАДЕМИИ  
НАУК РЕСПУБЛИКИ ТАДЖИКИСТАН**

**ТРЕБОВАНИЯ ПО ПРОВЕДЕНИЮ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА В МЕДИЦИНСКОЙ  
РЕНТГЕНОДИАГНОСТИКЕ**



**ИОНИЗИРУЮЩЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ, РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ  
ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ И КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ**

**Душанбе – 2010**

В основу разработки данного документа взяты **«Контроль качества в обыкновенной и компьютерной томографии, а также в маммографическом скрининге. Требования и критерии оценки»** Литовской Республики.

Над адаптацией текста «Требования по проведению контроля качества в медицинской рентгенодиагностике» в условиях Республики Таджикистан в соответствии действующим законодательством, принимали участия: Мирсаидов И.У., Ахмедов М.З., Хамидов Ф.А., Баротов Б.Б., Саидов В.Я., Шоназаров А.А, Баротов А.М, Исмаилова М.С.

**«УТВЕРЖДЕНО»**  
**Распоряжением директора Агентства**  
**по ядерной и радиационной**  
**безопасности Академии наук**  
**Республики Таджикистан**  
**У. М. Мирсаидовым**  
**«   » \_\_\_\_\_ 2010 г.**

## **Требования по проведению контроля качества в медицинской рентгенодиагностике**

### **Основные требования и критерии оценки**

#### **I. Общие положения**

- 1) Настоящие требования (далее - требования) разработаны в соответствии со статьями 5, 8 и 18 Закона Республики Таджикистан «О радиационной безопасности». Требования устанавливают минимальные требования и критерии оценки по контролю качества медицинских рентгеновских установок, аппаратов компьютерной томографии, маммографических аппаратов и их дополнительных средств, используемых для получения изображения, средств оценки изображения, а также фотолабораторий (далее объектов).
- 2) Требования обязательны для всех юридических и физических лиц, изготавливающих, продающих, собирающих, монтирующих, использующих, ремонтирующих и производящих техническое обслуживание объектов, указанных в пункте 1, а также для организаций, исполняющих государственный надзор и контроль в области радиационной безопасности.
- 3) Требования применяются к рентгеновским установкам, их дополнительным средствам, к средствам получения изображения и проявки, к их изготовлению, к сбору и монтажу, перемонтированию и ремонту, используемых после технического обслуживания, а также для фотолабораторий.
- 4) Требования не распространяются на оборудование и дополнительные средства, которые не используются для рентгенодиагностики.

## II. Термины и определения

5) В настоящих требованиях используются следующие термины и определения:

- **анодное напряжение**

Разница потенциалов между анодом и катодом рентгеновской трубки.

- **автоматическое управление экспозиции (АУЭ)**

Режим работы рентгеновского аппарата, когда нагрузка трубки регулируется и прерывается после того, как приёмник изображения достигает уровня дозы, установленного перед экспозицией. В системах АУЭ анодное напряжение может регулироваться автоматически и вручную.

- **базовое значение**

Значение, полученное при специальных условиях, сравниваемое со значениями, полученными во время испытаний.

- **доза**

Количественная оценка поглощенного излучения:

- **доза поглощенная**

Величина энергии ионизирующего излучения, переданная веществу:

$$D = \frac{d\bar{\epsilon}}{dm}$$

- **мощность поглощенной дозы**

Доза, поглощенная за промежуток времени:

$$\dot{D} = \frac{dD}{dt}.$$

- **профиль дозы**

Зависимость дозы на оси z, перпендикулярной к томографической плоскости.

- **керма**

Кинетическая энергия, переданная заряженным частицам, образованная ионизирующим излучением в единице массы облучаемой среды.

- **контроль качества**

Часть системы обеспечения качества – совокупность операций, при помощи которых поддерживается и улучшается качество. В контроль качества входит контроль всех рабочих характеристик, которые могут быть установлены, измерены, контролируемы, а также мониторинг, оценка и поддержание на требуемых уровнях.

- **обеспечение качества**

Все планируемые и систематические действия, при помощи которых достигается обеспечение функционирования структуры, системы, компонентов или процедур для соответствия их требованиям по качеству.

- **пороговая контрастность**

Разница оптической плотности двух объектов, которую можно различить невооруженным взглядом.

- **лицензиат**

Юридическое лицо или индивидуальный предприниматель, имеющий лицензию на осуществление деятельности, связанной с источниками ионизирующего излучения.

- **оптическая плотность (ОП)**

Логарифм отношения интенсивности падающего и интенсивности прошедшего через материал света.

- **оптическая плотность вуали (Дмин)**  
Оптическая плотность не экспонированной пленки.
  - **оптическая плотность мишени (цели)**  
Оптическая плотность в базовой точке, полученная при чаще всего используемых параметрах экспозиции, которая подбирается самим персоналом и чаще всего бывает в диапазоне 1.3-1.9 включая ОП вуали.
  - **индекс скорости**  
Оптическая плотность пленки, экспонированная установленной интенсивностью света. Значение ОП соответствует 1.0 плюс ОП вуали.
  - **индекс контрастности**  
Разница двух ОП, полученных в результате экспонирования пленки двумя разными, установленными интенсивностями света. Первая ОП равна 1.0 плюс ОП вуали, вторая ОП равна 2.0 плюс ОП вуали.
- **толщина фильтра**  
Совокупность поглощающих веществ, предназначенных для ослабления рентгеновского излучения и изменения его спектра.
- **общая толщина фильтра**  
Совокупность толщины собственного и дополнительного фильтров.
  - **толщина собственного фильтра**  
Совокупность всех поглощающих веществ трубки, через которую проникает прямой пучок рентгеновского излучения наружу.
  - **толщина дополнительного фильтра**  
Фильтр, дополнительно устанавливаемый в прямом пучке рентгеновского излучения.
- **повторяемость**  
Схожесть или повторяемость ряда значений измеренных параметров в одних и тех же условиях. Для количественной оценки повторяемости используется коэффициент вариаций.
- **постоянность**  
Свойство испытываемого параметра не должно превышать установленных уровней при изменении других параметров. Для количественной оценки повторяемости используется коэффициент вариаций.
- **периодические испытания**  
Совокупность средств, при помощи которых периодически контролируются показатели качества.
- **приёмочные испытания**  
Совокупность средств, предназначенных для проверки соответствия разных показателей показателям, указанных изготовителем, для вновь установленного, переустановленного или модифицированного оборудования.
- **слой половинного ослабления**  
Толщина слоя вещества ослабления пучка, направленного в одну сторону, интенсивность которого ослабится на половину.
- **рентгенодиагностический аппарат**  
Установка, включающая рентгеновский излучатель, питающее электрическое устройство и систему регулирования режима работы рентгеновской трубки.
- **рентгенодиагностический кабинет**  
Совокупность специально оборудованных помещений, в которых размещено подразделение рентгеновского отделения, использующее рентгеновское излучение в целях диагностики заболеваний.

**- рентгеновская трубка**

Устройство, в котором, бомбардируя мишень потоком электронов, получается (генерируется) рентгеновское излучение.

**- разрешающая способность**

Свойство телевизионной системы, пленки или средств приёма изображения, выражаемое парами линий на миллиметр (пл/мм) (lp/mm), показывающее способность этих систем выделить объекты наиболее маленькой величины.

**- рентгеновское излучение**

Фотонное излучение, генерируемое в результате торможения ускоренных электронов на аноде рентгеновской трубки.

**- радиационный выход**

Измеренная керма в воздухе, при установленном фиксированном расстоянии и других параметрах рентгеновского аппарата, не включая рассеянного излучения, на один мАс.

**- коэффициент вариации (s)**

Отношение среднеквадратичного и арифметического среднего значений.

Коэффициент вариации рассчитывается по формуле:

$$s = \frac{\sqrt{\frac{\sum (X_i - \bar{X})^2}{(n-1)}}}{\bar{X}},$$

$X_i$  - значение i-того измерения;

$\bar{X}$  - арифметическое среднее значение;

$n$  - количество измерений.

**- коэффициент линейности**

Коэффициент линейности рассчитывается по формуле:

$$L = \frac{|X_1 - X_2|}{X_1 + X_2},$$

$X_1$  - первое или перед этим измеренное значение, в мГр/мАс;

$X_2$  - второе или после этого измеренное значение, в мГр/мАс.

**- отклонение от номинального значения**

Отклонение от номинального значения, в процентах, (относительная погрешность), рассчитывается по формуле:

$$\varepsilon = \frac{(x_i - x_v)}{x_v} \cdot 100,$$

$x_i$  - измеренное значение;

$x_v$  - номинальное значение.

**- приёмник изображения**

Устройство, предназначенное для обработки и фиксирования информации, передаваемой при помощи рентгеновского излучения (пленка, усиливающий экран, РЭОП и др.).

**- номинальное значение**

Значение физической величины, присвоенное в стадии изготовления, придерживаясь требований нормативно-технической документации.

**- средний градиент**

Относительная величина, показывающая крутизну линейной части кривой логарифма нагрузки (мАс), находящейся между точками с оптической плотностью  $D_1 = 0,25 + \text{ОП вуали}$  и  $D_2 = 2,0 + \text{ОП вуали}$ .

Средний градиент рассчитывается по формуле:

$$S_v = \frac{D_2 - D_1}{\log_{10} E_2 - \log_{10} E_1};$$

$D_1$  – первая оптическая плотность;

$D_2$  - вторая оптическая плотность;

$\log_{10} E_1$  – логарифм мАс, при котором получено значение  $D_1$ ;

$\log_{10} E_2$  - логарифм мАс, при котором получено значение  $D_2$ .

- **число компьютерной томографии (КТ число)** - число, используемое для выражения среднего ослабления рентгеновского излучения.

- **индекс дозы компьютерной томографии (CTDI)** - интеграл профиля дозы  $D(z)$ , разделённый на номинальную толщину среза  $T$ .

- **маммография** - рентгенодиагностическое исследование груди. Рентгенодиагностические исследования груди могут быть предназначены для общего слежения за здоровьем женщин, именуемое как маммографический скрининг или для исследования по различным показаниям или симптомам, именуемое как маммографическая диагностика.

- **томографический срез** - толщина исследуемой части пациента или фантома во время одной экспозиции, находящаяся в обусловленном месте.

- **толщина томографического среза** – расстояние между точками профиля чувствительности, находящегося в центре сканирования, которое равно 50% самого высокого значения профиля чувствительности.

- **томографический аппарат** - совокупность одного оборудования, предназначенного для получения отображения структуры человеческих тканей, находящихся на нужной плоскости.

- **аппарат компьютерной томографии** – совокупность оборудования, предназначенного для компьютерной томографии.

- **разрешающая способность высокой контрастности** – возможность на изображении компьютерной томографии различить объекты, КТ, числа которых отличаются от фона и натуральных шумов.

- **разрешающая способность низкой контрастности** – количественное значение возможности различить на изображении объекты, поглощающая способность которых почти не различается.

- **шум изображения** - разность оптической плотности в изображении, которая не несет полезную информацию.

### III. Общие требования

- 6) Целью контроля качества в медицинской рентгенодиагностике является обеспечение радиационной безопасности пациентов и работников во время рентгенодиагностических исследований, надлежащей работы рентгенодиагностического оборудования, а также своевременное обнаружение и устранение неполадок.
- 7) Каждый лицензиат обязан подготовить и выполнять программу по обеспечению качества, частью которой является контроль качества.
- 8) В программе обеспечения качества должны быть указаны лица, ответственные за выполнение контроля качества объектов, указанных в пункте 1.
- 9) За выполнение контроля качества отвечает лицензиат. Он обязан организовать и проводить контроль качества или уполномочить лицо или службу для исполнения этих функций.
- 10) В случаях, когда лицензиат не в состоянии выполнить какое-либо требование данных требований, он имеет право обратиться в другие организации, имеющие право предоставлять такие услуги в соответствии с правовыми актами Республики Таджикистан.
- 11) Контроль качества состоит из приемочных испытаний и периодических испытаний.
  - а) Приемочные испытания должны проводиться для вновь смонтированного, перемонтированного или модифицированного рентгенодиагностического оборудования, перед началом использования этого оборудования, в клинических целях. Цель приемочных испытаний установить, соответствуют ли технические характеристики оборудования указанным изготовителем.
  - б) Масштаб приемочных испытаний устанавливает лицензиат в соответствии с представленной изготовителем технической документации, а также учитывая требования этого документа.
  - в) Масштаб периодических испытаний должен устанавливаться во время приемочных испытаний. Периодические испытания проводятся до конца эксплуатации рентгенодиагностического оборудования.
- 12) Контроль качества могут проводить только лица, ознакомившиеся с принципами и методами проведения контроля качества, которые имеют лицензию на данный вид деятельности.
- 13) Контроль качества приводится не реже, как указано в приложении 1, данных требований, а также после замены основных узлов рентгенодиагностического оборудования, ремонта и наладочных работ, если они могли бы иметь влияние на проверяемые параметры.
- 14) Регистрация результатов испытаний контроля качества
  - а) Результаты контроля качества должны фиксироваться в журналах или протоколах, форму которых устанавливает лицензиат, в соответствии с техническими возможностями оборудования, проводимыми испытаниями и проверками, их особенностями, а также требованиями данного документа. Результаты контроля качества могут храниться в компьютере или держателях информации с тем условием, что они будут сохранены от уничтожения.
  - б) В журналах или протоколах регистрации результатов должно быть указано, кто и когда (учреждение, адрес, телефон, должность, имя, фамилия, дата и подпись) проводил испытания или проверки, условия испытаний и проверок (установленные параметры анодного напряжения, тока трубки, времени экспозиции или другие

- параметры, необходимые для оценки результатов), использованное измерительное или проверочное оборудование.
- 15) Испытания контроля качества проводятся при помощи специальных приборов и средств, руководствуясь инструкциями и методами, обратив внимание на требования, указанные в следующих разделах данного документа.
  - 16) Измерительные приборы должны соответствовать государственным стандартам Республики Таджикистан, методы должны быть узаконены в соответствии с правовыми актами Республики Таджикистан, а также должны быть калиброваны, и иметь соответствующую документацию о калибровке.
  - 17) Во время испытаний контроля качества должен присутствовать персонал, обслуживающий рентгеновское оборудование, лицо, работающее с этим оборудованием (рентгенолог или лаборант), а также представитель организации, монтировавшей оборудование. Представитель организации, монтировавшей оборудование, присутствует только при испытаниях заново смонтированного, перемонтированного или модифицированного оборудования. Требования этого пункта не распространяются на периодические испытания, которые лицензиат проводит своими силами.
  - 18) В других разделах данных требований указанные испытания не проводятся только в тех случаях, если этого не позволяют технические или конструктивные свойства рентгеновского оборудования.
  - 19) В пункте 1 указанные объекты, которые не соответствуют требованиям данного документа и могут иметь влияние на качество изображения или давать дополнительную дозовую нагрузку на пациентов и работников, эксплуатировать запрещается.
  - 20) Во время испытаний контроля качества рентгеновского оборудования, если установлено, что хоть один из параметров не соответствует требованиям данных требований, лицо, проводящее испытания, незамедлительно обязано проинформировать об этом ответственного за радиационную безопасность или лицензиата. Лицензиат обязан принимать меры по обеспечению радиационной безопасности.

#### **IV. Требования для рентгенографических аппаратов**

- 21) Форма волны анодного напряжения рентгеновского генератора должна соответствовать техническим требованиям, указанным в его документации.
- 22) Анодное напряжение
  - а) Несоответствие номинального значения анодного напряжения рентгеновской трубки и измеренного значения не должно превышать  $\pm 10\%$ . Измерения проводятся при установлении различных значений анодного напряжения рентгеновской трубки.
  - б) Коэффициент вариации анодного напряжения не должен превышать 0.1, при изменении тока рентгеновской трубки. Измерения проводятся при установлении одного анодного напряжения (рекомендуется 80 кВ), и изменении значений тока рентгеновской трубки.

В случаях, когда рентгеновский аппарат имеет только переключатель нагрузки трубки (мАс), измерения проводятся при изменении мАс.
  - в) Коэффициент вариации анодного напряжения не должен превышать 0.05 при одних и тех же условиях, проделав не менее пяти измерений. Измерения проводятся, не изменяя установленных параметров рентгеновского аппарата (рекомендуется установить 80 кВ).

- 23) Толщина общего фильтра должна быть не менее 2.5 мм Al при проведении исследований среди взрослых. Если исследования проводятся среди детей, толщина общего фильтра должна быть не менее 3 мм Al.
- а) Измерить толщину общего фильтра прямыми измерениями не возможно, также не со всеми измерительными устройствами для контроля качества это возможно. Можно провести измерения толщины половинного ослабления и, пользуясь таблицей, представленной в приложении 2, оценить соответствие к требованиям.
- 24) Отклонение времени экспозиции от номинального значения не должно превышать  $\pm 10\%$ .
- а) Для рентгеновских аппаратов с генераторами двух, шести или двенадцати импульсов, отклонение времени экспозиции от номинального значения, при номинальных значениях менее 0.1 сек. не должно превышать  $\pm 0.01$  сек.
- б) Для рентгеновских аппаратов с генераторами шести или двенадцати импульсов, отклонение времени экспозиции от номинального значения при номинальных значениях менее 0.04 сек. не должно превышать  $\pm 0.0034$  сек.
- в) Для рентгеновских аппаратов с генераторами одного импульса, отклонение времени экспозиции от номинального значения при номинальных значениях менее 0.2 сек. не должно превышать  $\pm 0.02$  сек.
- 25) Доза
- а) Коэффициент вариации дозы при одних и тех же условиях, проделав не менее пяти измерений, не должен превышать 0.1. Измерения проводятся не изменяя установленных параметров рентгеновского аппарата (рекомендуется установить 80 кВ). При измерениях можно использовать дополнительный фильтр 25 мм Al.
- б) Коэффициент вариации дозы не должен превышать 0.15 при изменении тока рентгеновской трубки. Измерения проводятся при установлении одного анодного напряжения (рекомендуется 80 кВ), изменяя значения тока и подбирая значения времени экспозиции таким образом, чтобы нагрузка рентгеновской трубки (мАс) оставалась одинаковой. При измерениях можно использовать дополнительный фильтр 25 мм Al.
- в) Коэффициент линейности дозы не должен превышать 0.1 при изменении нагрузки рентгеновской трубки (мАс). Измерения проводятся, установив, не меняя анодного напряжения и меняя ток или нагрузку (мАс). Должно быть проведено не менее 5 измерений при установлении разных мАс.
- 26) Выход дозы:
- Отклонение выхода дозы  $Y$  от указанного значения  $Y_u$  не должно превышать  $\pm 30\%$ . Измерения должны проводиться с использованием дополнительного фильтра 25 мм Al;
- Выход дозы рассчитывается по формуле:
- $$Y = \frac{(K_I \cdot r^2)}{(I_v \cdot t_v)}, \mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2 \cdot (\text{mA} \cdot \text{s})^{-1},$$
- $K_I$  – измеренное значение, мкЗв;
- $r$  – расстояние от фокуса до детектора, м;
- $I_v$  – установленное номинальное значение тока трубки, мА;
- $t_v$  – установленное номинальное значение времени экспозиции, сек.
- Указанные значение выхода дозы  $Y_u$  представлены в таблице 1.
- Отклонение выхода дозы  $Y$  от выхода дозы  $Y_u$  в процентах рассчитывается также, как и отклонение от номинального значения.

Выход дозы $Y_N$ , $\mu\text{Gy}\cdot\text{m}^2\cdot(\text{mA}\cdot\text{s})^{-1}$	Номинальное значение анодного напряжения, $U_V$ , kV		
	Высокочастотные и 12-импульсные генераторы	6-импульсные генераторы	2-импульсные генераторы
0,6	62	63	71
0,9	66	68	76
1,3	71	73	82
1,6	74	75	86
2,0	77	79	91
2,3	79	81	94
2,8	82	85	99
3,5	87	89	104

- 27) Система автоматического управления экспозиции (АУЭ)
- При проведении приёмочных испытаний система АУЭ должна быть настроена вместе с используемой приёмочной системой изображения (комбинацией пленок и усиливающего экрана, системой проявки, цифровой системой и др.).
  - Время одной экспозиции не должно превышать 6 сек.
  - Разница оптических плотностей при таких же самых параметрах АУЭ, используя фантом 25 мм Al, не должна превышать 0.3 базового значения оптической плотности.
  - Разница оптических плотностей не должна превышать 0.3 при использовании одинакового фантома и при изменении анодного напряжения. Испытания должны проводиться при трёх разных значениях анодного напряжения. Рекомендуется устанавливать фантом 25 мм Al и значения анодного напряжения 60, 80 и 120 кВ.
  - Разница оптических плотностей при одних и тех же параметрах АУЭ и фантомах органического стекла или воды разной толщины не должна превышать 0.3. Испытания должны проводиться не менее чем на трёх фантомах, с различной толщиной. Рекомендуется использовать фантомы, толщина которых составляет 10 см, 15 см и 20 см.
  - Коэффициент вариации дозы при одинаковых условиях АУЭ и при использовании фантома 25 мм Al не должен превышать 0.2.
- 28) Несоответствие
- Испытания по выявлению несоответствий проводятся с использованием специальных фантомов или другими методами (приложение 3).
  - Заслонки диафрагмы от центральных линий диафрагмы должны открываться симметрично во всех направлениях. Оценка проводится визуально.
  - Несоответствие краёв установленного светового и рентгеновского полей не должно превышать 1% от расстояния между фокусом и пленкой.
  - В случаях, когда диафрагма работает автоматически в зависимости от параметров вставленной кассеты, открывающееся поле не должно превышать величину кассеты. Несоответствие во внутренние стороны не должно превышать требований данного пункта.
  - Несоответствие центров установленного светового и рентгеновского полей не должно превышать 1% от расстояния между фокусом и пленкой.

- е) Несоответствие рентгеновского поля и приёмника изображения не должно превышать 2% от расстояния между фокусом и приёмником изображения.
- 29) Вместо 25 мм Al фильтра или фантома, указанного в данном разделе, можно использовать эквивалентный фантом органического стекла или воды.

### **Требования к системам проявки пленок, приёмникам изображения, условиям оценки рентгенограмм, негатоскопам и фотолабораториям**

- 30) Общие требования
- а) Контроль качества процесса проявки пленки должен проводиться при помощи сенситометра и денситометра (приложение 3) или другими средствами, предназначенными для этой цели.
  - б) Базовые значения устанавливаются, когда проявитель, фиксаж и другие материалы, используемые для проявки, подготовлены заново или пополнены, рассчитав средние величины и полученные в течение пяти дней.
  - г) Базовые значения можно устанавливать заново, если меняются материалы для проявки или в дальнейшем невозможно достичь полученных до этого значений, при изменении типа и системы проявки, пленки, экранов и др.
  - д) Все используемые в кабинете кассеты должны быть пронумерованы с учётом чувствительности пленки и усиливающих экранов.
- 31) Усиливающие экраны и кассеты
- а) На экспонированной пленке не должно быть видно ни каких посторонних изображений (артефактов). Эту проверку необходимо производить не реже, чем 1 раз в неделю.
  - б) Края не экспонированной пленки, находящейся в кассете, не должны потемнеть, засветив пленку с обеих сторон (по 10 минут с каждой стороны) при помощи негатоскопа, яркость которого должна составлять не менее чем  $1000 \text{ cd/m}^2$ . Во время испытания кассета с заложенной пленкой должны быть приложены к поверхности негатоскопа.
  - в) Кассета не должна быть причиной появившихся на проявленной пленке площадей с разной оптической плотностью (приложение 3).
  - г) Оптические плотности проявленных пленок одинакового типа с одними и теми же усиливающими экранами, облучённых в одинаковых условиях (одно и тоже анодное напряжение, mAs, фильтр и др.) не должны различаться более чем на 0.3 единицы ОП.
- 32) Процесс проявки пленок
- а) Оптическая плотность вуали не должна превышать 0.3.
  - б) Измеренный индекс скорости не должен отклоняться от базового значения индекса скорости более чем на  $\pm 0.2$ .
  - в) Измеренный индекс контрастности не должен отклоняться от базового значения индекса контрастности более чем на  $\pm 0.2$ .
- 33) Фотолаборатория
- а) После адаптации глаз в тёмной фотолаборатории (не менее пяти минут) не должно быть видно проникающего извне никакого света при выключенном свете и выключенных фотолабораторных прожекторах;
  - б) Оптическая плотность экспонированной пленки, при ее экспонировании в фотолаборатории, на месте загрузки пленок при помощи фотолабораторных прожекторов, включённых на 4 минуты не должно превышать 0.1 при сравнении

с проявленной не экспонированной пленкой такого же типа. Все виды пленок, используемых в кабинете, должны контролироваться.

- 34) Условия оценки рентгенограмм
- Яркость негатоскопа должна быть не менее  $1700 \text{ cd/m}^2$ , однородность светового поля - не более 30%.
  - В кабинете, где проводится оценка рентгенограмм, освещенность на расстоянии 1 метра от негатоскопа не должна быть более 50 люкс.

## V. Требования для рентгеноскопических аппаратов

- 35) Мощность дозы  
Должен выполняться хотя один из пунктов:
- Максимальная мощность дозы на входной поверхности “рентгенооптического усилителя” (РЭОП) диаметром 25 см, без решётки, когда яркость регулируется автоматически, не должна превышать  $0.8 \text{ мГр/сек}$ . Для рентгеноскопических аппаратов, предназначенных для исследований во время операций, максимальная мощность дозы не должна превышать  $1 \text{ мГр/сек}$ , (приложение 3).
  - Для рентгеноскопических аппаратов с телевизионной системой, установленных до 1 мая 2009 г., максимальная мощность дозы не должна превышать  $1.6 \text{ мГр/сек}$ .
  - Во время измерений должен использоваться фантом 25 ммАл.
  - Требования мощности дозы для экранов других диаметров рассчитываются по формуле:  
$$K = (a \cdot 25^2) / b^2;$$
где:  
а – допустимая максимальная мощность дозы,  $\text{мГр/сек}$ .,  
b – диаметр экрана испытываемого аппарата.
  - Максимальная мощность дозы на поверхности кожи пациента или на поверхности фантома, имитирующего пациента (фантом 25 см толщины органического стекла или воды), включая рассеянное излучение, на который падает прямой пучок излучения, не должна превышать  $100 \text{ мГр/мин}$ .
- 36) Разрешающая способность телевизионного монитора должна быть не менее чем:  
 $0.8 \text{ пл/мм}$ , для рентгеновских полей (30-35) см;  
 $1.0 \text{ пл/мм}$ , для рентгеновских полей (23-25) см;  
 $1.4 \text{ пл/мм}$ , для рентгеновских полей (15-18) см.
- 37) Контрастность телевизионного монитора должна быть не более чем 4%.
- 38) Отношение площадей рентгеновского поля и экрана РЭОПа не должно превышать 1.15.
- 39) Таймер должен выключить рентгеноскопический аппарат не позднее чем через 10 минут от начала скопии. Звуковой сигнал должен включаться не позднее чем через 5 минут от начала скопии.

## VI. Требования для дентальных рентгеновских аппаратов

- 40) Анодное напряжение
- Анодное напряжение дентальных рентгеновских аппаратов должно быть более чем 50 кВ. Это требование не распространяется на аппараты, установленные до 2009 г.
  - Отклонение анодного напряжения от номинального значения не должно превышать  $\pm 10\%$ .

- в) Коэффициент вариации анодного напряжения при одних и тех же условиях не должен превышать 0.05, проделав не менее пяти измерений.
- 41) Толщина общего фильтра при анодном напряжении  $\leq 70$  кВ должна быть не менее 1.5 мм Al и  $>70$  кВ, не менее как 2.5 мм Al.
- 42) Расстояние между фокусом и кожей должно быть не менее, как:
  - а) 20 см, для анодного напряжения  $>60$  кВ;
  - б) 10 см, для анодного напряжения  $\leq 60$  кВ.
- 43) Диаметр рентгеновского поля на конце тубуса не должен превышать 60 мм.
- 44) Время экспозиции
  - а) Отклонение времени экспозиции от номинального значения не должно превышать  $\pm 20\%$ .
  - б) Коэффициент вариации времени экспозиции не должен превышать 0.1.
- 45) Доза.
  - а) Доза на выходе тубуса не должна превышать 5 мГр при 50-60 кВ и 2.5 мГр при 60-70 кВ, другие параметры аппарата подобрав для получения снимка зуба Mandibular molar (лат.). Это требование не распространяется на аппараты, инсталлированные до 2009 г. Эти значения дозы установлены для пленок чувствительности типа E.
  - б) Коэффициент вариации дозы при одних и тех же условиях не должен превышать 0.1, проделав не менее пяти измерений. При измерениях можно использовать 6 мм Al.
  - в) Коэффициент линейности, изменяя нагрузку трубки (мAc), не должен превышать 0.1. Необходимо провести не менее 5 измерений.
- 46) Выход дозы на расстоянии одного метра от фокуса, при анодном напряжении  $\geq 50$  кВ, должен быть от 30  $\mu$ Гр/(мAc) до 100  $\mu$ Гр/(мAc).

## **VII. Требования для аппаратов компьютерной томографии**

- 47) Шум изображения. Стандартное отклонение КТ числа в центре, площадью в 500 мм<sup>2</sup>, при использовании водяного или эквивалентного тканям фантома, не должно превышать  $\pm 20$  единиц гаунсфильда (ЕГ) от базового значения.
- 48) КТ числа. Отклонения КТ чисел воды или эквивалентного тканям материала и материалов с разными плотностями от базовых значений КТ чисел этих материалов, при измерении в одном и том же месте, не должно превышать  $\pm 20$  ЕГ для воды и  $\pm 5\%$  для материалов с другими плотностями.
- 49) Однородность КТ числа. Стандартное отклонение КТ числа воды или эквивалентного тканям материала, площадью 500 мм<sup>2</sup>, в центре объекта и на периферии не должно отличаться более чем на 1,5% от базового значения.
- 50) Индекс дозы компьютерной томографии (ИДКТ). Измеренное значение ИДКТ одного томографического среза не должно превышать 20% от базового значения. Измерения должны проводиться для каждого фильтра и толщины среза.
- 51) Толщина томографического среза не должна различаться более чем на 20% от базового значения.
- 52) Разрешающая способность высокого контраста. В изображении должны быть видны объекты диаметром 0.1 см, при ослаблении этими объектами в 10 % и более от окружающей среды.
- 53) Разрешающая способность низкого контраста. В изображении должны быть видны полиэтиленовые объекты диаметром 0.35 см, находящиеся в воде.

### VIII. Требования для маммографических аппаратов

- 54) Расстояние между фокусом и пленкой должно быть не менее 600 мм.
- 55) Несоответствие рентгеновского поля и поля приемника изображения.
- а) Со стороны груди (Thorocal side) рентгеновское поле должно быть чуть больше чем используемая пленка, но не более 5 мм от края пленки.
  - б) С боковых сторон рентгеновское поле должно соответствовать краям пленки.
  - в) Несоответствие должно проверяться для приемников изображения каждой величины.
- 56) Доза.
- а) Выход дозы на расстоянии 1 м от фокуса до детектора должен быть в диапазоне 40-75  $\mu\text{Гр/мАс}$ . При измерениях дозы не должна использоваться установка прижатия.
  - б) Отклонение значений дозы повторных измерений от среднего значения не должно превышать 10%, проделав не менее пяти измерений.
  - в) Коэффициент линейности, изменяя нагрузку трубки (мАс), не должен превышать 0.1. Необходимо провести не менее 5 измерений.
- 57) Анодное напряжение.
- а) Отклонение значения анодного напряжения от номинального значения, в диапазоне 25-31 кВ, измеряя с интервалом в 1 кВ, не должно превышать  $\pm 1$  кВ.
  - б) Отклонение значений анодного напряжения повторных измерений от среднего значения не должно превышать 0.5 кВ. Необходимо провести не менее пяти измерений, установив наиболее часто используемое на практике напряжение (рекомендуется 28 кВ).
- 58) Толщина слоя половинного ослабления при напряжении 28 кВ для рентгеновских трубок молибдена с молибденовым фильтром (Mo/Mo) должна быть не менее 0.3 мм Al (приложение 2).
- 59) Толщина слоя полуполовинного ослабления для трубок других модификаций представлена в приложении 2.
- 60) Система автоматического управления экспозицией
- а) Отклонение значений дозы от среднего значения, не менее как пяти измерений, с использованием фантома 45 см, не должно превышать 5%.
  - б) Отклонение оптической плотности от оптической плотности мишени с использованием фантома 45 см, не должно превышать 0.2.
  - в) Отклонение оптической плотности от оптической плотности мишени, изменяя толщину фантома органического стекла от 20 мм до 70 мм, через каждые 10 мм, не должно превышать 0.15.
  - г) Отклонение оптической плотности от оптической плотности мишени, изменяя анодное напряжение и используя 45 мм фантом из органического стекла, не должно превышать 0.15.
- 61) Сила сжатия (прижатия) должна быть 130-200 Ньютон (13-20 кг).
- 62) Проверка используемых всех видов комбинаций пленок и экранов.
- а) Отклонение экспозиции, выраженное в мГр или мАс, не должно превышать 5% от среднего значения.
  - б) Оптическая плотность не должна превышать 0.2 от среднего значения для одного типа комбинации пленки и экрана.
- 63) Кассета или другие средства рентгенодиагностики не должны быть причиной появившихся на проявленной пленке площадей с разной оптической плотностью.
- 64) Процесс проявки пленок

- а) Оптическая плотность вуали пленки не должна превышать 0.2 и отклоняться более чем на  $\pm 0.03$ ;
  - б) Отклонение индекса скорости пленки от базового значения не должно превышать  $\pm 0.05$ ;
  - в) Средний градиент пленки должен быть более 3.2 и различаться не более чем на 0.2.
- 65) Фотолаборатория. После адаптации глаз в тёмной фотолаборатории (не менее пяти минут) при выключенном свете и выключенных фотолабораторных прожекторах, не должно быть видно света, попадающего извне.
- 66) Оптическая плотность экспонированной пленки, экспонировав ее в фотолаборатории, на месте загрузки пленок при помощи фотолабораторных прожекторов, включённых на 4 минуты, не должна превышать 0.1 при сравнении с проявленной не экспонированной пленкой такого же типа. Все виды пленок, используемые в кабинете, должны контролироваться.
- 67) Качество изображения
- а) Разрешающая способность пленки должна быть не менее 12 пл./мм, в не менее как двух друг к другу перпендикулярных направлениях измерительной мерки.
  - б) Контрастность пленки при видимости деталей не менее чем в 6 мм, должна быть менее 1.3%.
- 68) Яркость негатоскопа должна быть в диапазоне 2000-6000  $\text{cd/m}^2$ .

## Приложение 1. Периодичность испытаний

**Таблица 1. Периодичность испытаний для рентгенографических аппаратов**

Контролируемый объект	Контролируемый параметр	Периодичность (частота)
1	2	3
Анодное напряжение	Форма волны анодного напряжения	1 год
	Отклонение от номинального значения анодного напряжения	1 год
	Повторяемость	1 год
	Постоянность	1 год
Фильтр	Толщина общего фильтра	1 год
Время экспозиции	Отклонение от номинального значения	1 год
Доза	Повторяемость	1 год
	Постоянность	1 год
	Линейность	1 год
	Выход дозы	1 год
Система АУЭ	Время экспозиции	1 год
	Разница оптических плотностей при одинаковых условиях	1 месяц
	Разница оптических плотностей при разности напряжений	3 месяца
	Разница оптических плотностей при разности толщины объекта	3 месяца
	Повторяемость дозы	1 год
Излучение утечки	Мощность дозы	1 год
Диафрагма, рентгеновское и световое поле, приёмники изображения	Одинаковость, несоответствие краёв и центров	3 месяца
Решётка	Состояние	1 год

**Таблица 2. Периодичность испытаний для систем проявки пленок, приёмников изображения, условий оценки рентгенограмм и негатоскопов**

Контролируемый объект	Контролируемый параметр	Периодичность (частота)
1	2	3
Усиливающие экраны и кассеты	Непропускаемость света	1 год
	Контакт	1 год
	Комбинация пленка - экран	1 год
	Состояние и чистота	1 неделя
Процесс проявки пленок	Оптическая плотность вуали Индекс скорости Индекс контрастности	1 день – 1 неделя (в зависимости от рабочей нагрузки) рекомендуется 3 раза в неделю
Фотолаборатории	Темнота	1 год
	Прожекторы	1 год
Негатоскопы Условия оценки	Яркость	1 год
	Освещение	1 год

**Таблица 3. Периодичность испытаний для рентгеноскопических аппаратов**

Контролируемый объект	Контролируемый параметр	Периодичность (частота)
1	2	3
Мощность дозы	Максимальная мощность дозы	1 год
ТВ монитор	Разрешающая способность	1 год
	Контрастность	1 год
Соответствие площадей рентгеновского поля и экрана	Отношение площадей	1 год
Таймер	Время самовыключения	1 год
	Время предупреждения	1 год

**Таблица 4. Периодичность испытаний для дентальных аппаратов**

Контролируемый объект	Контролируемый параметр	Периодичность (частота)
1	2	3
Анодное напряжение	Форма анодного напряжения	3 года
	Отклонение от номинального значения	3 года
	Повторяемость	
Фильтр	Толщина общего фильтра	3 года
Расстояние между фокусом и поверхностью кожи	Расстояние	3 года
Величина поля	Диаметр	3 года
Время экспозиции	Отклонение от номинального значения	3 года
	Повторяемость	3 года
Доза	Повторяемость	3 года
	Линейность	3 года
	Доза у выхода тубуса	3 года
	Выход дозы	3 года

**Таблица 5. Периодичность испытаний аппаратов компьютерной томографии**

Контролируемый объект	Контролируемый параметр	Периодичность (частота)
1	2	3
КТ число	Шум изображения	1 неделя и после ремонтных работ
	Отклонение КТ чисел	1 неделя и после ремонтных работ 1 год
	Однородность	1 неделя и после ремонтных работ
Доза	Индекс дозы КТ (ИДКТ)	1 год и после ремонтных работ
Толщина томографического среза	Толщина томографического среза	1 год и после ремонтных работ
Качество изображения	Разрешающая способность	1 год и после ремонтных работ

**Таблица 6. Периодичность испытаний маммографических аппаратов**

Контролируемый объект	Контролируемый параметр	Периодичность (частота)
1	2	3
Анодное напряжение	Форма анодного напряжения	6 месяцев
	Отклонение от номинального значения	6 месяцев
	Повторяемость	6 месяцев
Фильтр	Половинное ослабление	1 год
Доза	Выход дозы	6 месяцев
	Мощность дозы	6 месяцев
Система АУЭ	Отклонение значения дозы от среднего значения	6 месяцев
	Отклонение значения оптической плотности от значения оптической плотности цели при одинаковых значениях	1 месяц
	Отклонение значения оптической плотности от значения оптической плотности цели в зависимости от анодного напряжения	1 неделя
	Отклонение значения оптической плотности от значения оптической плотности цели в зависимости от толщины объекта	1 неделя
Расстояние от фокуса до пленки	Расстояние	При испытаниях приёмки
Световое и рентгеновское поле	Несоответствия краёв	6 месяцев
Сила сжатия	Сила сжатия	6 месяцев
Процесс проявки пленок	Оптическая плотность вуали	3 раза в неделю
	Индекс скорости	3 раза в неделю
	Средний градиент	3 раза в неделю
Качество изображения	Разрешающая способность	1 неделя
	Контрастность	1 неделя
Все остальные испытания и проверки качества	-	6 месяцев
Негатоскоп	Яркость	1 год

**Приложение 2. Толщина слоя половинного ослабления ( $d_{1/2}$ )**

**Таблица 1. Толщина слоя половинного ослабления, в зависимости от анодного напряжения, соответствующего толщине общего фильтра 2,5 мм Al и 3 мм Al**

Анодное напряжение, кВ	Толщина слоя половинного ослабления, мм Al	
	2,5 мм Al	3,0 мм Al
1	2	3
50	1,6	1,8
60	2,0	2,2
70	2,3	2,6
80	2,7	3,0
90	3,1	3,4
100	3,4	3,8

**Таблица 2. Требования для толщины слоя половинного ослабления в зависимости от типа рентгеновской трубки и фильтрации (маммография)**

Материал мишени и фильтра	Толщина слоя половинного ослабления, мм Al, при 25 кВ, не менее как:	Толщина слоя половинного ослабления, мм Al, при 28 кВ, не менее как:
Mo + 30 $\mu$ m Mo	0,28	0,32
Mo + 25 $\mu$ m Rh	0,36	0,40
W + 60 $\mu$ m Mo	0,35	0,37
W + 50 $\mu$ m Rh	0,48	0,51
W + 40 $\mu$ m Pd	0,44	0,48
Rh + 25 $\mu$ m Rh	0,34	0,39

### Приложение 3. Некоторые методики контроля качества

#### 1) Методика контроля процесса проявки

Эта методика применяется, в случае если для контроля используется сенситометр и денситометр. Пленка засвечивается с помощью сенситометра. Засвеченная пленка проявляется. Денситометром измеряются оптические плотности (ОП) всех полученных “шагов” сенситометрической шкалы. Составляется график, как показано на рисунке 1. Каждый “шаг” экспонирован потоком света разной интенсивности, выраженным относительными единицами логарифма экспозиции. Оптическая плотность вуали устанавливается на первом шаге (ОП 0.20, рис.1). Индекс скорости устанавливается на ближайшем шаге, ОП которого равно 1.0 плюс ОП вуали (12 шаг, соответствующий 1.65 лог Е, ОП 1.1, рис.1). Все последующие измерения ОП индекса скорости будут проводиться на том же самом шаге (12 шаг). Базовое значение индекса скорости получается, рассчитав среднее значение индекса скорости. Для расчетов среднего значения берутся значения индексов скорости, полученных в течение пяти дней, каждый день сенситометром облучая и проявляя по одному снимку (можно и больше). После установления базового значения, все последующие установленные значения индекса скорости во время контроля процесса проявки всегда сравниваются с базовыми значениями. Для установки базового значения (среднего значения, минимум пяти снимков, сделанных в течение пяти дней) и последующих значений индекса контраста нужны значения ОП двух шагов. Первое значение ОП соответствует значению ОП ближайшего шага, находящегося к ОП, равной 1.0 плюс ОП вуали (12 шаг, ОП 1.1, рис.1). Второе значение ОП соответствует значению ОП ближайшего шага, находящегося к ОП, равной 2.0 плюс ОП вуали (15 шаг, ОП 2.3, лог Е шага 2.1, рис.1). Индекс контрастности устанавливается, высчитывая ОП двух шагов (ОП 1.2, рис.1). Последующие значения ОП шагов индекса контрастности устанавливается на тех же самых шагах и сравнивается с рассчитанным базовым значением. Все базовые значения записываются в протокол и всегда сравниваются с полученными последующими значениями.

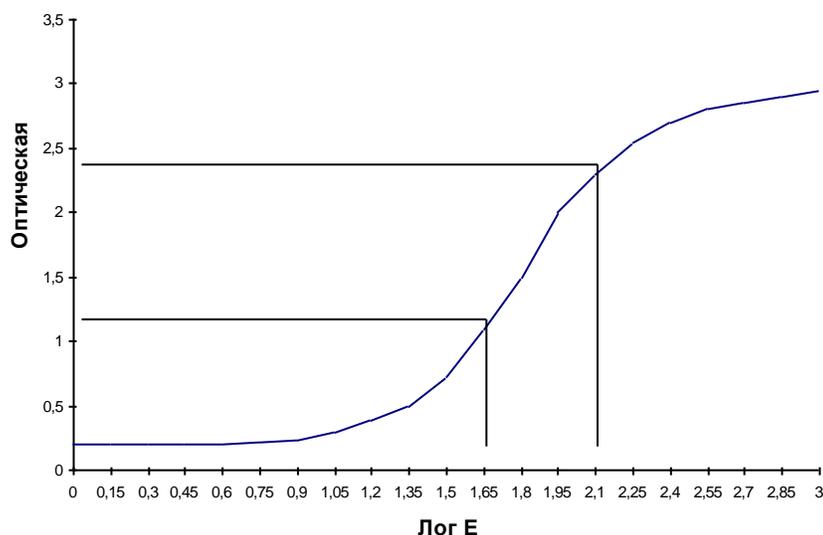


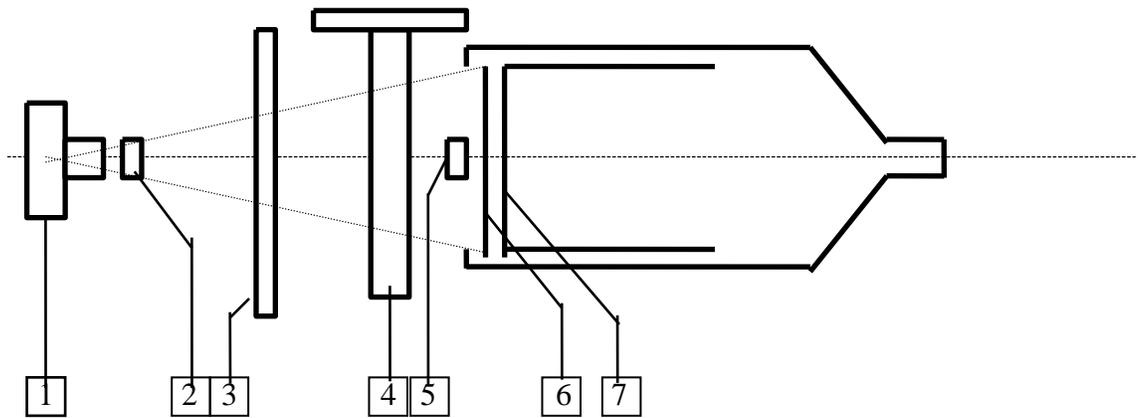
Рисунок 1

## 2) Методика проверки контакта пленки и усиливающего экрана

Для проверки контакта пленка-экран нужна металлическая сетка, размером ячеек не более как 5 мм (металлические прутки не должны быть толще, чем 1 мм), с кассетой и средство размером с кассету (пластина из органического стекла, толстая книга, водяной фантом) для равномерного прижатия сетки к поверхности кассеты. Используемое средство должно быть равномерным, плоским и ни иметь влияния на изображение сетки на снимке. Для всех кассет можно использовать сетку одного размера, равную размеру самой большой кассеты.

Кассета ложится на стол рентгеновского аппарата. Подбирается расстояние от фокуса до пленки (рекомендуется 100 см). Диафрагма открывается так, чтобы края рентгеновского поля соответствовали краям кассеты. На кассету ставится сетка и прижимается для этого предназначенным средством. Сетка должна равномерно (гладко) прижиматься к поверхности кассеты. Параметры экспозиции (кВ и мАс) подбираются так, чтобы ОП проявленного снимка была около 1.0 и на снимке ясно был виден рисунок сетки.

## 3) Схема измерения мощности дозы на поверхности экрана РЭОПа



1 - трубка; 2 - 20 мм Al фантом; 3 - стол; 4 – механизм поиска; 5 – детектор дозы;  
6 – экран РЭОПа; 7 – РЭОП.

Рисунок 2

## **Приложение 4. Методики проверки соответствия и коллимации**

### **1) Методика проверки соответствия рентгеновского и светового полей**

Для проведения этой проверки нужна кассета 24x30 см с пленкой, восемь круглых металлических пластинок диаметром 1 см и маркер для определения позиции кассеты на снимке.

Кассета ставится на стол рентгеновского аппарата так, чтобы длинный край кассеты (30 см) лежал параллельно длине стола. Центральные линии светового поля сопоставляются с центральными линиями кассеты. Устанавливается расстояние от фокуса до пленки 100 см. Световое поле диафрагируется на площадь 15x20 см. Металлические пластинки ставятся на поверхности кассеты, как показано на рисунке 3. Маркером обозначается положение кассеты. Пленка экспонируется. Параметры экспозиции подбираются так, чтобы на проявленном снимке было видно отображение металлических пластинок.

На проявленном снимке изображение не должно уходить более чем на одну пластинку.

### **2) Методика проверки соответствия центров рентгеновского и светового полей**

Для проведения этой проверки нужна кассета 24x30 см с пленкой, пять металлических стержней (кусочков проволоки), загнутых под углом  $90^\circ$  и маркер для определения позиции кассеты на снимке.

Кассета ставится на стол рентгеновского аппарата так, чтобы длинный край кассеты (30 см) лежал параллельно длине стола. Центральные линии светового поля сопоставляются с центральными линиями кассеты. Устанавливается расстояние от фокуса до пленки 100 см. Световое поле диафрагируется на площадь 15x20 см. Металлические стержни ложатся на поверхность кассеты, как показано на рисунке 4а. Пленка экспонируется. Параметры экспозиции подбираются так, чтобы на проявленном снимке было видно отображение металлических пластинок.

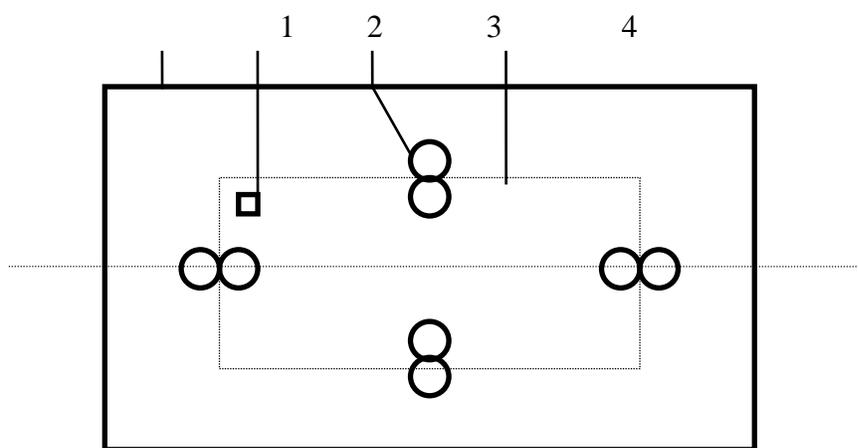
На снимке проводятся диагональные линии светового и рентгеновского полей, как показано на рисунке 4б. Пересечение диагоналей полей показывает место нахождения настоящих центров полей.

### **3) Методика проверки соответствия центров рентгеновского поля и поля приемника изображения**

Для этой проверки нужны те же самые средства, как и в пункте 4.2.

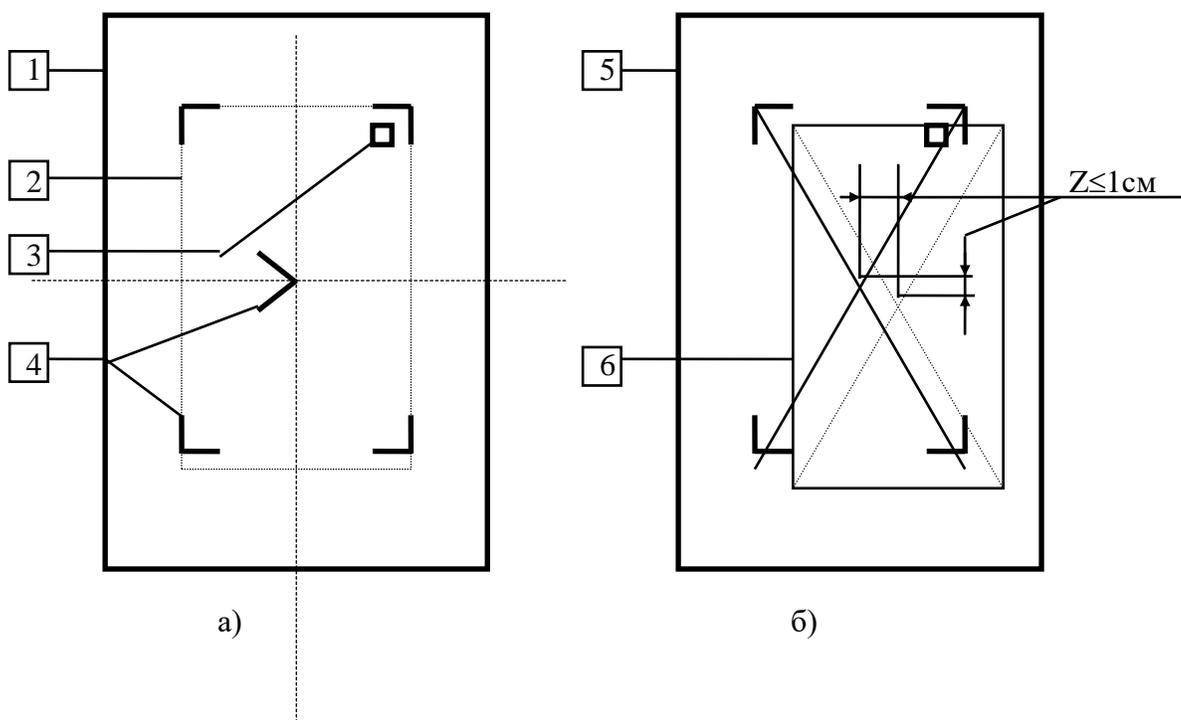
Световое поле величиной 15x20 см диафрагируется на центральные линии стола или стойки. Кассета загружается в кассетник и центрируется на световое поле. Далее проводятся те же самые действия, как и в пункте 4.2. Расстояния (Z) между центрами в обоих направлениях не должно превышать 2%.

Замечание. Металлические стержни должны быть прикреплены (липкой лентой или др.) к поверхности кассеты.



1 – кассета с пленкой, 2 - маркер, 3 – металлическая пластинка,  
4 – коллимированное световое поле.

Рисунок 3



1 – кассета с пленкой, 2 – коллимированное световое поле, 3 - маркер,  
4 – металлические стержни, 5 - снимок, 6 – экспонированное рентгеновское поле.

Рисунок 4

#### 4) Методика испытания толщины слоя половинного ослабления маммографических аппаратов

Половинное ослабление излучения измеряется дозиметром, излучение ослабляется тонкими 0.3-0.4 мм Al пластинками (фильтрами). Фильтры должны быть изготовлены из алюминия, чистота которого не менее 99.0%, с точной толщиной не более 1%. Перед началом измерения надо удостовериться в стабильности выхода дозы маммографического аппарата. Детектор дозы ставится на столик аппарата в стандартной точке, указанной изготовителем. Пластина установки прижатия должна быть поставлена на среднюю высоту между фокусом и детектором. Анодное напряжение должно быть 28 кВ, а мАс подобраны в зависимости от размеров используемого фокуса. мАс должны устанавливаться в ручном режиме (АУЭ не используется). Делается экспозиция и результат регистрируется. На пластину прижимательного механизма ставится фильтр так, чтобы закрылась площадь детектора. Делается экспозиция и результат регистрируется. Фильтр меняется на фильтр большей толщины или добавляется другой и делается экспозиция, как и с первым фильтром.

Толщина слоя половинного ослабления рассчитывается по формуле:

$$d_{1/2} = \frac{X_1 \cdot \ln\left(\frac{2Y_2}{Y_0}\right) - X_2 \cdot \ln\left(\frac{2Y_1}{Y_0}\right)}{\ln\left(\frac{Y_2}{Y_1}\right)},$$

$X_1$  и  $X_2$  – толщина первого и второго фильтров, в миллиметрах;

$Y_0$  – значение дозы без дополнительных фильтров, в миллигреях;

$Y_1$  и  $Y_2$  – значения доз с первым и вторым фильтрами, в миллигреях.