МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION (ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ IEC 60522–2011

ИЗЛУЧАТЕЛИ РЕНТГЕНОВСКИЕ

Методы определения постоянной фильтрации

(IEC 60522:1999, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2013

Предисловие

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

Сведения о стандарте

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

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

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

За принятие стандарта проголосовали:

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

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 декабря 2011 г. № 1282-ст межгосударственный стандарт ГОСТ IEC 60522–2011 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту IEC 60522:1999 Determination of the permanent filtration of X-ray tube assemblies (Излучатели рентгеновские. Методы определения постоянной фильтрации).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

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

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р МЭК 60522–2001

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

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

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

Стандартинформ, 2013

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

Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта IEC 60522:1999 «Излучатели рентгеновские. Методы определения постоянной фильтрации», подготовленного Подкомитетом 62B «Аппараты для лучевой диагностики» Технического комитета IEC 62 «Изделия медицинские электрические».

В тексте настоящего стандарта используемые термины выделены прописными буквами, а методы испытаний — курсивом.

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ИЗЛУЧАТЕЛИ РЕНТГЕНОВСКИЕ

Методы определения постоянной фильтрации

X-ray tube assemblies. Methods for determination of the permanent filtration

Дата введения 2013–01–01

1 Область применения

1.1 Область распространения

Настоящий стандарт распространяется на РЕНТГЕНОВСКИЕ ИЗЛУЧАТЕЛИ для медицинской диагностики и ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ.

Требования настоящего стандарта являются обязательными.

1.2 Цель

В настоящем стандарте установлено понятие ПОСТОЯННОЙ ФИЛЬТРАЦИИ РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ для медицинской диагностики и ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ и методы ее определения. Стандарт содержит требования к формулировке соответствия в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ (далее - ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ) ДОКУМЕНТАХ и к маркировке на РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЯХ.

В стандарте методы определения ПОСТОЯННОЙ ФИЛЬТРАЦИИ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ приведены с точностью, достаточной для обеспечения ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ФИЛЬТРАЦИИ, необходимой для получения желаемой ОБЩЕЙ ФИЛЬТРАЦИИ.

Примечания

1 Настоящий стандарт не содержит требований к значению ПОСТОЯННОЙ ФИЛЬТРАЦИИ или ОБЩЕЙ ФИЛЬТРАЦИИ. Для диагностических РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ и РЕНТГЕНОВСКИХ АППАРАТОВ такие требования установлены в IEC 60601-1-3:1994.

Издание официальное

2 Приведенные в настоящем стандарте методы определения применяют только при типовых испытаниях, а не при испытаниях, проводимых ПОТРЕБИТЕЛЕМ.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

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

IEC 60601-1-3:1994 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - 3. Collateral standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 3. Общие требования к защите от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах)

IEC 60788:1984 Medical radiology – Terminology (Медицинская радиационная техника. Термины и определения)

ISO 2092:1981 Light metals and their alloys; Code of designation based on chemical symbols (Легкие металлы и их сплавы. Коды обозначения на основе химических символов)

3 Определения

3.1 Степень обязательности требований

В настоящем стандарте использованы следующие вспомогательные термины с соответствующими определениями:

должен — соответствие требованиям обязательно для соответствия настоящему стандарту;

рекомендуется — соответствие требованиям рекомендовано, но необязательно для соответствия настоящему стандарту;

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

установленный — используется для обозначения определенных данных, приведенных в настоящем стандарте или в стандартах, на которые даны ссылки, и относящихся к конкретным условиям работы и испытаний или к значениям, по которым определяется соответствие;

нормируемый — используется для обозначения определенных данных, указываемых ИЗГОТОВИТЕЛЕМ в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ или в

других документах, касающихся, главным образом, назначения, параметров, условий эксплуатации или испытаний на соответствие.

3.2 Используемые термины

В настоящем стандарте термины, напечатанные прописными буквами, приведены в соответствии с их определениями в IEC 60788, IEC 60601-1:1988 и 3.3 настоящего стандарта (приложение А).

Примечание — Если термины, определенные в вышеприведенных документах, напечатаны строчными буквами, их определения не применяют и смысл терминов определяют по контексту.

3.3 Установленные термины

В настоящем стандарте используют следующий дополнительный термин и соответствующее определение:

3.3.1 **ПОСТОЯННАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ:** ЭКВИВАЛЕНТНАЯ ПО КАЧЕСТВУ ФИЛЬТРАЦИЯ, обусловленная постоянно закрепленными материалами РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ, через которые проходит ПУЧОК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ и которые не предусматривается удалять при любых применениях. Средства для их удаления при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ не предусмотрены.

4 Определение ПОСТОЯННОЙ ФИЛЬТРАЦИИ

В соответствии с требованиями раздела 5 в случаях, когда ПОСТОЯННАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ выражена в миллиметрах толщины слоя материала, из которого состоит фильтр (например бериллия), необходимо экспертизой определить или подтвердить тип и толщину слоя этого материала.

Для определения ПОСТОЯННОЙ ФИЛЬТРАЦИИ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ с целью формулировки и констатации соответствия настоящему стандарту должен быть использован метод измерения, приведенный в 4.1 — 4.6.

4.1 Общие положения

ПОСТОЯННУЮ ФИЛЬТРАЦИЮ определяют путем измерения ЭКВИВАЛЕНТНОЙ ПО КАЧЕСТВУ ФИЛЬТРАЦИИ образцов постоянно закрепленных материалов, использованных в конструкции РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ, через которые проходит ПУЧОК РЕНТГЕНОВСКОГО

ИЗЛУЧЕНИЯ. Допускается испытывать образец, содержащий такую же комбинацию материалов соответствующей толщины, которая использована в конструкции РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ. Альтернативный метод определения заключается в том, что ПОСТОЯННУЮ ФИЛЬТРАЦИЮ вычисляют по результатам измерений образцов из соответствующих материалов при следующих условиях:

- эталонные материалы для каждого образца аналогичны;
- КАЧЕСТВО ИЗЛУЧЕНИЯ ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, используемого при определении, корректируют, чтобы компенсировать отсутствие тех компонентов ПОСТОЯННОЙ ФИЛЬТРАЦИИ, которые не входят в состав образца и обычно находятся между образцом и ФОКУСНЫМ ПЯТНОМ.

Примечание — Результат определения считают действительным только для той комбинации материалов, которая была испытана. В процессе производства эта комбинация и толщина материалов должны выполняться с приемлемой точностью, чтобы обеспечить соответствие установленному значению ПОСТОЯННОЙ ФИЛЬТРАЦИИ.

4.2 Испытуемый образец

При испытаниях используют образец, содержащий в соответствии с 4.1 либо полную комбинацию слоев различных материалов, либо слой определенного материала, используемого в конструкции соответствующего РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ для создания полного или частичного эффекта ПОСТОЯННОЙ ФИЛЬТРАЦИИ.

4.3 Создание ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ при измерениях

Для создания ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ для измерений используют РЕНТГЕНОВСКУЮ ТРУБКУ с мишенью из материала, аналогичного использованному в испытуемом РЕНТГЕНОВСКОМ ИЗЛУЧАТЕЛЕ. Значение АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ, ПРОЦЕНТНАЯ ПУЛЬСАЦИЯ которого не превышает 10 %, выбирают следующим образом:

a) для РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ, у которых ПОСТОЯННАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ содержит материал с энергией К-края поглощения 19 кэВ или более, используют АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ, соответствующее энергии К-края для этого материала, например 20 кВ для молибдена, энергия К-края которого равна 19,99 кэВ;

b) для РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ, предназначенных для использования в узком диапазоне АНОДНЫХ НАПРЯЖЕНИЙ (например в

компьютерных томографах), используют НОМИНАЛЬНОЕ АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ;

c) для РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ, НОМИНАЛЬНОЕ АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ которых не более 65 кВ, используют НОМИНАЛЬНОЕ АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ;

d) для РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ с НОМИНАЛЬНЫМ АНОДНЫМ НАПРЯЖЕНИЕМ более 65 кВ используют напряжение 75 кВ или приблизительно половину НОМИНАЛЬНОГО АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ, причем выбирают большее из значений. Желательно не проводить измерения вблизи края поглощения вольфрама.

Для измерений с составным образцом используют ПУЧОК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ с незначительной ОБЩЕЙ ФИЛЬТРАЦИЕЙ (например с бериллиевым окном). Для измерений, проводимых на образце из одного материала, необходимо между испытуемым материалом и ФОКУСНЫМ ПЯТНОМ добавить слой соответствующей толщины из эталонного материала между испытуемым материалом и ФОКУСНЫМ ПЯТНОМ для компенсации отсутствия тех материалов, которые в действительности составляют часть ПОСТОЯННОЙ ФИЛЬТРАЦИИ и влияют на КАЧЕСТВО ИЗЛУЧЕНИЯ во ВХОДНОЙ ПЛОСКОСТИ образца.

4.4 ДЕТЕКТОР ИЗЛУЧЕНИЯ

При измерениях используют ДЕТЕКТОР ИЗЛУЧЕНИЯ, чувствительность которого практически не меняется в диапазоне используемой энергии.

4.5 Состав эталонных материалов

Значения СЛОЯ ПОЛОВИННОГО ОСЛАБЛЕНИЯ и ЭКВИВАЛЕНТНОЙ ПО КАЧЕСТВУ ФИЛЬТРАЦИИ, установленные в соответствии с настоящим стандартом, относятся к эталонным материалам следующего состава (обозначения в соответствии с ISO 2092, например Cu 99,9):

- алюминий чистотой 99,9 % или выше, плотностью 2,70 г/см^3;
- медь чистотой 99,9 % или выше, плотностью 8,90 г/см^3.

4.6 Метод измерений

Измеряют первый СЛОЙ ПОЛОВИННОГО ОСЛАБЛЕНИЯ ПУЧКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ в УСТРОЙСТВЕ ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА, располагая образец как можно ближе к ФОКУСНОМУ ПЯТНУ. Определяют толщину слоя опорного материала, который требуется для получения такого

же СЛОЯ ПОЛОВИННОГО ОСЛАБЛЕНИЯ при тех же условиях. Полученное значение толщины слоя эталонного материала является ЭКВИВАЛЕНТНОЙ ПО КАЧЕСТВУ ФИЛЬТРАЦИЕЙ образца.

Если образец составной и содержит все материалы, образующие ПОСТОЯННУЮ ФИЛЬТРАЦИЮ, результат также является ПОСТОЯННОЙ ФИЛЬТРАЦИЕЙ соответствующего РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ. Если образец состоит из одного материала, добавляют значения полученные (при наличии тех же опорных материалов и условий первичного пучка) для ЭКВИВАЛЕНТНОЙ ПО КАЧЕСТВУ ФИЛЬТРАЦИИ образцов, представляющих все различные материалы, обуславливающие ПОСТОЯННУЮ ФИЛЬТРАЦИЮ.

Соответствие ПОСТОЯННОЙ ФИЛЬТРАЦИИ установленным значениям достигается, если ИЗМЕРЕННОЕ ЗНАЧЕНИЕ, определенное по настоящему пункту, не менее установленного значения и не превышает его более чем на 30 %.

5 Формулировка и констатация ПОСТОЯННОЙ ФИЛЬТРАЦИИ

Для констатации соответствия настоящему стандарту значение ПОСТОЯННОЙ ФИЛЬТРАЦИИ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧАТЕЛЯ выражают в миллиметрах толщины слоя:

- соответствующего материала, если ПОСТОЯННАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ состоит из единственного материала (например бериллия);
- алюминия для РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ с НОМИНАЛЬНЫМ АНОДНЫМ НАПРЯЖЕНИЕМ не более 150 кВ с указанием АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ, использованного при измерении;
- меди для РЕНТГЕНОВСКИХ ИЗЛУЧАТЕЛЕЙ с НОМИНАЛЬНЫМ АНОДНЫМ НАПРЯЖЕНИЕМ более 150 кВ, с указанием АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ, использованного при измерении.

Для фильтра или эталонного материала должен быть приведен его химический символ. АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ, использованное при измерении, должно быть выражено в киловольтах (при необходимости).

Формулировку или констатацию соответствия настоящему стандарту приводят по соответствующей форме.

Пример констатации соответствия для толщины слоя 1,2 мм, определенного для алюминия, являющегося эталонным материалом при АНОДНОМ НАПРЯЖЕНИИ 75 кВ:

a) при записи в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ:

Постоянная фильтрация 1,2 мм A1/75 кВ IEC 60522:1999;

b) маркировка на РЕНТГЕНОВСКОМ ИЗЛУЧАТЕЛЕ: 1,2 A1/75

Примечания

1 В перечислении *a)* единицы измерения (мм и кВ) включены в формулировку соответствия настоящему стандарту.

2 Если ПОСТОЯННАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ указана в единицах толщины слоя материала, из которого состоит фильтр (например бериллия), АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ не указывают. В остальных случаях напряжение, при котором проводилось измерение, должно быть указано обязательно.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

Указатель терминов

В настоящем приложении для каждого термина указан соответствующий номер пункта раздела «Определения» настоящего стандарта (3. . . .), IEC 60601-1:1988 (ОС-2-. . .) или обозначение термина по IEC 60788 (МР—. . .—. . .). Знаками «+», «—» и буквой «с» соответственно отмечены производный термин без определения, термин без определения и сокращенный термин.

АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ МР-36-02
ВХОДНАЯ ПОВЕРХНОСТЬ МР-37-17
ДЕТЕКТОР ИЗЛУЧЕНИЯ МР-51-01
ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ МР-13-47
ИЗГОТОВИТЕЛЬ ..... МР-85-03—
ИЗДЕЛИЕ ОС-2.2.11
ИЗМЕРЕННОЕ ЗНАЧЕНИЕ МР-73-08
КАЧЕСТВО ИЗЛУЧЕНИЯ МР-13-28
КОЖУХ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ МР-22-02
ЛУЧЕВАЯ ТЕРАПИЯ МР-40-05
НОМИНАЛНОЕ АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ МР-36-03
НОРМАЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МР-82-04
ОБЩАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ МР-13-48
ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ МР-85-01
ПОСТОЯННАЯ ФИЛЬТРАЦИЯ 3.3.1
ПРОЦЕНТНАЯ ПУЛЬСАЦИЯ МР-36-17
ПУЧОК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ..... МР-37-05+
РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА МР-22-03
РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ МР-20-20
РЕНТГЕНОВСКИЙ ИЗЛУЧАТЕЛЬ МР-22-01
СЛОЙ ПОЛОВИННОГО ОСЛАБЛЕНИЯ МР-13-42
УСТРОЙСТВА ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА МР-37-28
ФОКУСНОЕ ПЯТНО МР-20-13с
ЭКВИВАЛЕНТНАЯ ПО КАЧЕСТВУ ФИЛЬТРАЦИЯ МР-13-45
СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЙ (ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ) ДОКУМЕНТЫ МР-82-01

ПРИЛОЖЕНИЕ Д.А

(справочное)

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам

Таблица ДА1

Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование международного стандарта другого года издания	Степень соответствия	Обозначение и наименование межгосударственного стандарта
IEC 60601-1:1988 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности	–	IDT	ГОСТ 30324.0—95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
IEC 60601-1-3:1994 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 3. Общие требования к защите от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах	—	IDT	ГОСТ 30324.0.3—2002 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 3. Общие требования к защите от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах
IEC 60788:1984 Медицинская радиационная техника. Термины и определения	–	–	*
ISO 2092:1981 Легкие металлы и их сплавы. Коды обозначения на основе химических символов	–	–	*

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

Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:

- IDT – идентичные стандарты.

УДК 621.386.1:616-073.75:006.354 МКС 11.040.50 Е84 IDT

Ключевые слова: рентгеновский, излучатель, постоянная фильтрация