

---

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

---



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р  
—  
2021

---

СРЕДСТВА РАДИАЦИОННОЙ РЕНТГЕНОВСКОЙ ЗАЩИТЫ ПРИ  
МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУРАХ  
**СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ОТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ В  
МЕДИЦИНСКОЙ ДИАГНОСТИКЕ**

Методы контроля технического состояния

*Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения*

Москва  
Стандартинформ  
2021

## Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»), Обществом с ограниченной ответственностью «ЕДС Групп» (ООО «ЕДС Групп») и Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от №

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок – в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет ([www.gost.ru](http://www.gost.ru))*

© Стандартиформ, оформление, 2021

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

## Содержание

1	Область применения .....
2	Нормативные ссылки .....
3	Термины и определения .....
4	Обеспечение контроля качества. Контроль качества и управление качеством средств защиты в процессе эксплуатации .....
4.1	Общие требования.....
4.2	Типы испытаний эксплуатационных параметров .....
5	Необходимые мероприятия.....
6	Общие требования к испытаниям эксплуатационных параметров .....
6.1	Требования к средствам защиты.....
6.2	Общие требования к условиям испытаний и оборудованию .....
6.3	Общие требования к подготовке испытаний.....
6.4	Требования техники безопасности .....
6.5	Требования к квалификации обслуживающего персонала .....
7	Методы испытаний.....
7.1	Определение свинцового эквивалента .....
8	Обеспечение достоверности результатов .....
	Приложение А (справочное) Требования к протоколу испытаний средств защиты.....
	Библиография .....



# **НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

---

## **СРЕДСТВА РАДИАЦИОННОЙ РЕНТГЕНОВСКОЙ ЗАЩИТЫ ПРИ МЕДИЦИНСКИХ ПРОЦЕДУРАХ**

### **Методы контроля технического состояния**

Protective devices against diagnostic medical X-radiation. Technical condition control methods

---

Дата введения — 20 — —

## **1 Область применения**

Настоящий стандарт распространяется на индивидуальные и передвижные средства защиты (СЗ) от рентгеновского излучения, используемые при рентгенологических исследованиях в целях обеспечения безопасности персонала и пациентов.

В настоящем стандарте представлена система контроля технического состояния СЗ от рентгеновского излучения, включающая методы и средства контроля, требования к квалификации персонала, проводящего контроль технического состояния.

Настоящий стандарт устанавливает методы контроля технического состояния СЗ от рентгеновского излучения.

## **2 Нормативные ссылки**

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 8.568 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Аттестация испытательного оборудования. Основные положения

---

*Проект, первая редакция*

ГОСТ Р МЭК 61267 Аппараты рентгеновские медицинские диагностические.  
Условия излучения при определении характеристик

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

### 3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

#### 3.1

**аккредитация в национальной системе аккредитации (далее также – аккредитация):** Подтверждение национальным органом по аккредитации соответствия юридического лица или индивидуального предпринимателя критериям аккредитации, являющееся официальным свидетельством компетентности юридического лица или индивидуального предпринимателя осуществлять деятельность в определенной области аккредитации.

[Федеральный закон [1], статья 4, определение 1]

## 3.2

**аттестация испытательного оборудования:** Определение нормированных точностных характеристик испытательного оборудования, их соответствия требованиям нормативно-технической документации и установление пригодности этого оборудования к эксплуатации.

[ГОСТ 16504–81, статья 18]

## 3.3

**декларация о соответствии [техническим регламентам Таможенного союза]:** Документ, которым изготовитель (уполномоченное изготовителем лицо, поставщик, продавец) удостоверяет соответствие выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов Таможенного союза.

[ГОСТ 31894–2012, статья 2.4.10]

## 3.4

**защитная эффективность средств индивидуальной защиты:** Способность средств индивидуальной защиты предохранять работающего от действия опасного и вредного производственного фактора.

[ГОСТ 23255–78, приложение, статья 12]

## 3.5

**испытания:** Экспериментальное определение количественных и (или) качественных характеристик свойств объекта испытаний как результата воздействия на него, при его функционировании, при моделировании объекта и (или) воздействий.

Примечание – Определение включает оценивание и (или) контроль.

[ГОСТ 16504–81, статья 1]

## 3.6

**испытательное оборудование:** Средство испытаний, представляющее собой техническое устройство для воспроизведения условий испытаний.

[ГОСТ 16504–81, статья 17]

Примечание – В состав испытательного оборудования могут включаться средства контроля параметров испытываемой продукции и программное обеспечение.

### 3.7

**КАЧЕСТВО ИЗЛУЧЕНИЯ:** УСЛОВИЯ ИЗЛУЧЕНИЯ, при которых РАДИАЦИОННЫЕ ПОЛЯ содержат незначительное количество РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ.

Примечание – Это определение более конкретное, чем приведенное в МЭК 60788.

[ГОСТ Р МЭК 61267–2001, статья 3.3.7]

### 3.8

**контроль технического состояния:** Проверка соответствия значений параметров и характеристик МИ требованиям нормативной и эксплуатационной документации, выявление изношенных и поврежденных частей (деталей), проверка действия всех защитных устройств и блокировок, наличия и ведения эксплуатационной документации.

[ГОСТ Р 56606–2015, статья 3.2.8]

**3.9 кратность ослабления излучения:** Отношение значения кермы в воздухе, измеренного в неослабленном пучке излучения к значению кермы в воздухе, ослабленной эталонной свинцовой пластиной или защитным материалом.

### 3.10

**метод измерений:** Прием или совокупность приемов сравнения измеряемой величины с ее единицей или соотнесения со шкалой в соответствии с реализованным принципом измерений.

[Рекомендации [2], статья 4.5]

### 3.11

**метод испытаний:** Правила применения определенных принципов и средств испытаний.

[ГОСТ 16504-81, статья 11]

## 3.12

**нормативная документация:** Документы, регламентирующие требования безопасности, качества, а также предполагаемую эффективность предусмотренного применения и методы контроля соответствия медицинского изделия этим требованиям.

[Правила [3], пункт 4, абзац 4]

## 3.13

**органолептический контроль:** Контроль, при котором первичная информация воспринимается органами чувств.

[ГОСТ 16504-81, статья 113]

## 3.14

**рентгеновский аппарат:** Совокупность технических средств, предназначенных для получения и использования рентгеновского излучения, состоящая из рентгеновского генератора и устройств и принадлежностей, относящихся к нему.

[ГОСТ 25272–82, статья 1]

## 3.15

**рентгеновский излучатель:** Совокупность рентгеновской трубки и защитного кожуха.

[ГОСТ 25272–82, статья 20]

## 3.16

**свинцовый эквивалент:** Показатель защитной эффективности материала, равный толщине свинцовой пластины в миллиметрах, во столько же раз ослабляющий мощность дозы рентгеновского излучения, как и данный материал.

[ГОСТ 12.4.217–2001, статья 3.6]

**3.17 средство защиты от рентгеновского излучения:** Средство, используемое для защиты человека от вредного воздействия ионизирующего излучения.

## 3.18

**средство измерений:** Техническое средство, предназначенное для измерений.

[Федеральный закон [4], статья 2, пункт 21]

## 3.19

**эксплуатационная документация производителя (изготовителя):**

Документы, предназначенные для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующие условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортировка), гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении.

[Правила [3], пункт 4, абзац 10]

## **4 Обеспечение контроля качества. Контроль качества и управление качеством средств защиты в процессе эксплуатации**

### **4.1 Общие требования**

Данный раздел настоящего стандарта определяет методы управления качеством и мероприятия, позволяющие контролировать качество эксплуатации СЗ, а также безопасность персонала и пациентов при проведении рентгенологических исследований.

Эти мероприятия следует выполнять после того, как пользователь убедится, что функциональные характеристики и эксплуатационные параметры СЗ являются приемлемыми (например, соответствуют условиям контракта на поставку).

Перед началом испытаний выявляют и документально подтверждают техническое состояние СЗ.

Результаты приемочных испытаний сравнивают со значениями, установленными в контракте на поставку и в эксплуатационной документации.

В случае несоответствия результатов испытаний установленным пределам принимают меры по устранению несоответствия.

Персонал медицинской организации, ответственный за техническое состояние СЗ, осуществляет функции по обеспечению проведения контроля качества, в том числе:

а) составляет и контролирует проведение испытаний по контролю технического состояния;

б) обеспечивает ведение протоколов испытаний, которые должны включать результаты испытаний, записи об обнаруженных несоответствиях и мерах, принятых для их устранения.

#### 4.2 Типы испытаний эксплуатационных параметров

Оценку эксплуатационных параметров СЗ на предмет соответствия нормативной документации (НД) и эксплуатационной документации (ЭД) проводят в процессе приемочных испытаний, периодических испытаний (см. таблицу 1). Общая схема проведения контроля качества показана на рисунке 1.

Таблица 1 – Типы испытаний эксплуатационных параметров СЗ

Характеристика испытаний	Приемочные испытания	Периодические испытания	Испытания на постоянство параметров
Цель	Подтверждение эксплуатационных параметров изделия по соглашению между поставщиком и пользователем средств защиты	Определение технического состояния	Не применяется*
Содержание	Оценка основных параметров	Оценка основных параметров	Не применяется*
Периодичность	При поставке	Не реже одного раза в год	Не применяется*
Ответственные	Изготовитель и пользователь или его (их) представители	Пользователь или его представитель	Не применяется*

Лица, проводящие испытания	Организации, аккредитованные в установленном порядке на данный вид деятельности	Организации, аккредитованные в установленном порядке на данный вид деятельности	Не применяется*
* См 4.2.3.1.			

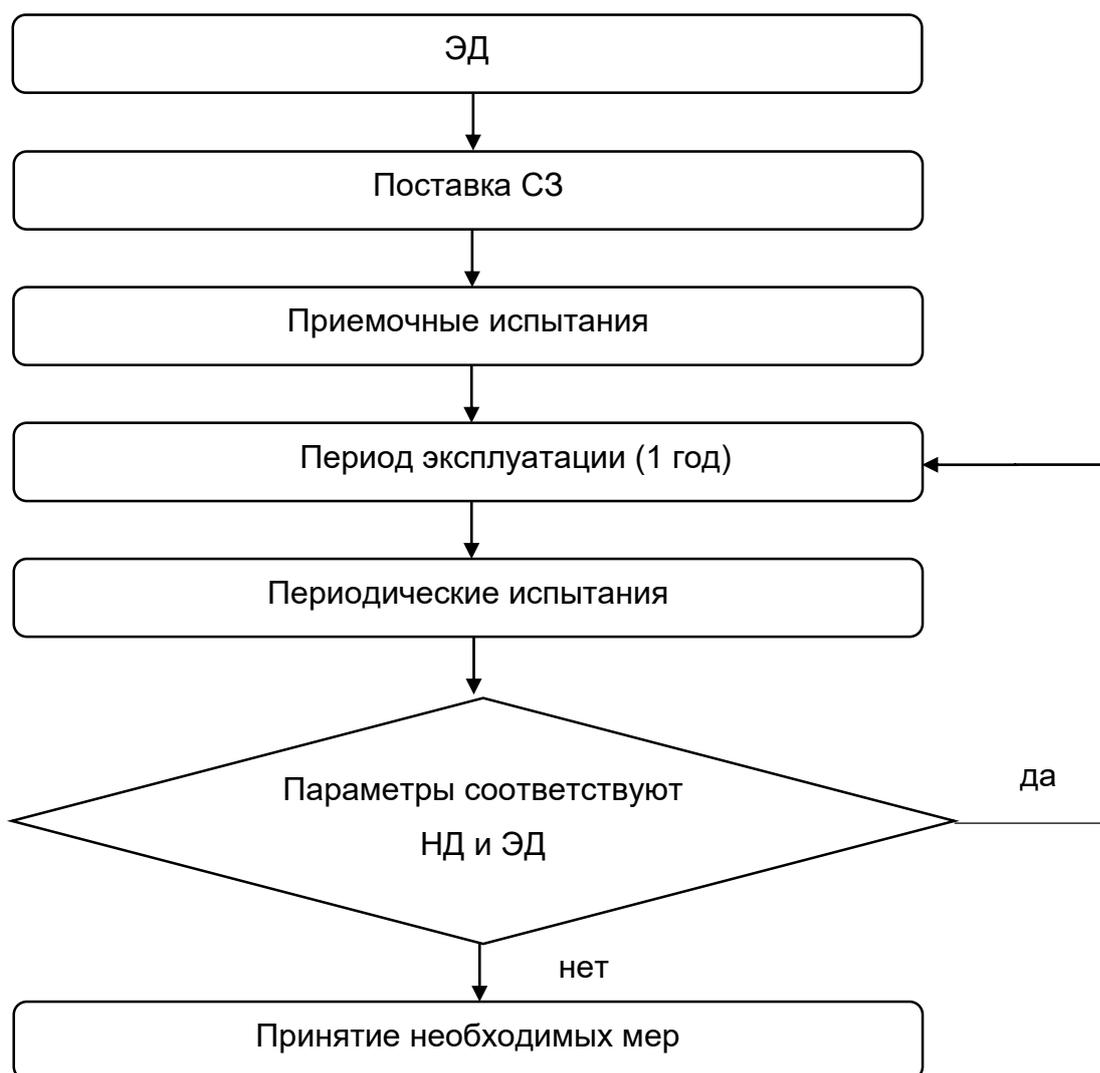


Рисунок 1 – Общая схема проведения контроля качества

#### 4.2.1 Приемочные испытания

4.2.1.1 Цель приемочных испытаний состоит в подтверждении эксплуатационных параметров СЗ (см таблицу 2). Эти испытания организуют

представители изготовителя или организации, уполномоченные изготовителем, и проводят организации, аккредитованные в установленном порядке на данный вид деятельности. Приемочные испытания представляют собой серию абсолютных измерений эксплуатационных параметров, проводимых в медицинских организациях при вводе в эксплуатацию СЗ на соответствие ЭД и/или конкурсной документации. Приемочные испытания могут быть проведены до ввода в эксплуатацию, если протоколы испытаний, проведенных организацией, аккредитованной на данный вид деятельности, будут предоставлены пользователю СЗ при поставке.

#### 4.2.1.2 Документы и исходные данные для испытаний

Для проведения испытаний необходимы следующие документы и исходные данные:

- декларация о соответствии или сертификат соответствия;
- регистрационное удостоверение медицинского изделия;
- ЭД (паспорт или руководство по эксплуатации и др.).

#### 4.2.1.3 Условия испытаний

Различают следующие виды испытаний:

- визуальный осмотр;
- органолептический контроль;
- измерение эксплуатационных параметров.

Необходимые данные, такие как идентификация испытуемого СЗ, используемого испытательного и вспомогательного оборудования, средств измерений, условия испытаний, должны быть занесены в протокол вместе с результатами испытания. В протокол также заносят место и дату проведения испытания, а также данные персонала, проводившего испытания.

#### 4.2.1.4 Проверяемые характеристики

При приемочных испытаниях проверяют следующие характеристики и параметры:

- идентификацию изделия (наименование, заводской номер, год выпуска, свинцовый эквивалент);
- наличие ЭД;
- целостность СЗ и отсутствие видимых дефектов;
- кратность ослабления излучения;
- свинцовый эквивалент.

### 4.2.2 Периодические испытания

4.2.2.1 Периодические испытания характеризуются измерением основных

параметров (см. таблицу 2) с целью определения технического состояния средства защиты.

Периодические испытания должны проводить организации, аккредитованные в установленном порядке на данный вид испытаний СЗ.

Периодические испытания проводят не реже одного раза в год.

При неудовлетворительных результатах периодических испытаний проводят необходимые мероприятия (см. раздел 6).

#### 4.2.2.2 Документы и исходные данные для испытаний

При периодических испытаниях проверяют документы в соответствии с 4.2.1.2 и протоколы предыдущих испытаний СЗ.

#### 4.2.2.3 Условия испытаний

В соответствии с 4.2.1.3.

#### 4.2.2.4 Проверяемые характеристики

В соответствии с 4.2.1.4.

#### 4.2.3 Испытания на постоянство параметров

4.2.3.1 Испытания на постоянство параметров СЗ не проводят, поскольку отсутствует необходимость установки базовых значений. СЗ от рентгеновского излучения могут быть использованы только в том случае, если измеренный свинцовый эквивалент не менее значения, указанного в ЭД или НД. Методы измерения свинцового эквивалента требуют наличия сложного оборудования, реализации определенной геометрической схемы измерений, высокой квалификации персонала, больших затрат времени. Испытания на постоянство параметров заменяют периодическими испытаниями с периодичностью – не реже одного раза в год.

Т а б л и ц а 2 – Перечень проверяемых параметров для каждого типа испытаний

Параметр, показатель	Приемочные испытания	Периодические испытания
Кратность ослабления излучения	Х	Х
Свинцовый эквивалент	Х	Х

## 5 Необходимые мероприятия

Если результаты испытаний не соответствуют нормируемым параметрам или выходят за установленные пределы, необходимо:

- информировать руководство медицинской организации о выявленных

несоответствиях СЗ требованиям и прекратить его эксплуатацию;

- рассмотреть вопрос о дальнейшем использовании СЗ;
- рассмотреть вопрос о соблюдении правил эксплуатации СЗ персоналом медицинской организации.

## **6 Общие требования к испытаниям эксплуатационных параметров**

### **6.1 Требования к средствам защиты**

При проведении испытаний необходимо располагать ЭД на СЗ.

### **6.2 Общие требования к условиям испытаний и оборудованию**

В процессе испытаний необходимо использовать средства измерения, испытательное и вспомогательное оборудование, соответствующие требованиям, которые предъявляются для определения конкретных параметров.

Средства измерений должны находиться в государственном реестре средств измерений и иметь действующее свидетельство о поверке.

Испытательное оборудование должно быть аттестовано в соответствии с ГОСТ Р 8.568.

#### **6.2.1 Испытательное оборудование**

Рентгеновский аппарат для проведения испытаний должен иметь следующие характеристики:

- пульсации анодного напряжения – не более 4 %;
- общая фильтрация – не менее 2,5 мм Al;
- отклонение анодного напряжения от установленного значения – не более 10 %;
- отклонение анодного тока от установленного значения – не более 10 %;
- отклонение количества электричества от установленного значения – не более 10 %;
- отклонение длительности экспозиции от установленного значения – не более 10 %;
- расхождение светового и рентгеновского полей – не более 2 % от расстояния «фокус – входная плоскость объекта испытаний»;
- коэффициент вариации кермы в воздухе по десяти измерениям не должен превышать 0,05.

Рентгеновский аппарат должен обеспечивать качество излучения RQR5 и RQR8

по ГОСТ Р МЭК 61267.

Набор свинцовых пластин должен включать свинцовые пластины толщиной от 0,1 до 1 мм с шагом  $(0,1 \pm 0,05)$  мм.

#### 6.2.2 Вспомогательное оборудование

##### 6.2.2.1 Диафрагма свинцовая со следующими характеристиками:

- размеры – не менее  $100 \times 100$  мм;
- диаметр отверстия – не более 20 мм;
- толщина – не менее 3 мм.

6.2.2.2 Оснастка (штатив) для позиционирования рентгеновского излучателя, диафрагмы, пластин, объектов испытаний, дозиметра должен позволять расположить все элементы в соответствии с геометрией измерений (см. рисунок 2).



Рисунок 2 – Геометрическая схема проведения испытаний

6.2.2.3 Программное обеспечение для построения графиков (с возможностью построения линий тренда и отображения уравнения линии тренда и коэффициента достоверности аппроксимации)

### 6.2.3 Средства измерений

6.2.3.1 Дозиметр для измерения кермы в воздухе со следующими характеристиками:

- измерение кермы в воздухе с погрешностью не более 5 %;
- продольные и поперечные размеры чувствительной части детектора измерения не должны превышать 50 мм.

6.2.3.2 Дозиметр для измерения мощности дозы естественного фона с нижней границей диапазона измерений не более 0,1 мкЗв/ч.

6.2.3.3 Термогигрометр для измерения температуры и влажности воздуха, а также атмосферного давления в помещении, в котором проводятся испытания, должен обеспечивать измерение данных характеристик в диапазонах в соответствии с 6.2.4.

6.2.3.4 Рулетка или другое средство измерения линейных размеров с диапазоном измерения не уже чем (1–1000) мм с погрешностью не более 1 мм

6.2.4 Условия выполнения испытаний:

- температура воздуха от 15 °С до 35 °С;
- относительная влажность воздуха – до 80 %;
- атмосферное давление – от 86 до 106 кПа;
- мощность дозы естественного радиационного фона – не более 0,2 мкЗв/ч.

## 6.3 Общие требования к подготовке испытаний

Подготавливают рабочие журналы или другие записи для фиксации результатов испытаний.

Подготавливают объекты испытаний, проверяют наличие ЭД и маркировки на СЗ, идентифицируют СЗ по наименованию, заводскому номеру, году выпуска, свинцовому эквиваленту. В случае невозможности идентификации СЗ (отсутствие ЭД, маркировки) дальнейшие испытания данного СЗ не проводятся.

Проверяют объект испытаний на предмет отсутствия загрязнений поверхности. При необходимости проводят очистку.

Проводят визуальный осмотр объекта испытаний на предмет наличия или отсутствия внешних повреждений или дефектов, нарушений целостности внешнего покрытия, нарушений целостности рентгенозащитного материала, разрывов швов, нарушений целостности креплений и застежек и т. п.

Проводят органолептическую проверку объекта испытаний на предмет наличия или отсутствия общих и локальных повреждений, нарушений целостности

рентгенозащитного материала, дыр, углублений, изломов и т. п.

Результаты проверки заносят в рабочие журналы (записи). При обнаружении дефектов и повреждений СЗ, дальнейшие испытания данного СЗ не проводят.

Устанавливают рентгеновский аппарат с помощью оснастки (штатива) в соответствии со схемой измерений (см. рисунок 2).

Проводят подготовку рентгеновского аппарата в соответствии с ЭД.

Проводят подготовку средств измерений, включая проверку работоспособности, в соответствии с ЭД на каждое средство измерений.

С помощью оснастки (штатива) жестко фиксируют дозиметр для измерения кермы в воздухе в соответствии со схемой измерений (см. рисунок 2). Расстояние от фокусного пятна рентгеновского излучателя до детектора дозиметра должно быть не менее 1 м. Расстояние от детектора дозиметра до пола и стен должно быть не менее 50 см.

Устанавливают диафрагму в соответствии со схемой измерений (см. рисунок 2) и выставляют размер поля облучения на диафрагме 100 × 100 мм с помощью светового указателя. Центр диафрагмы должен совпадать с центром поля облучения.

Проводят измерение внешних условий проведения испытаний:

- температура воздуха;
- относительная влажность воздуха;
- атмосферное давление;
- мощность дозы естественного радиационного фона.

Измерения проводят в соответствии с методами измерений, установленными в ЭД на средства измерений.

Проверяют соответствие условий установленным в 6.2.4 пределам. В случае, если условия испытаний отклоняются от установленных пределов, испытания приостанавливаются до устранения отклонений.

#### **6.4 Требования техники безопасности**

Работники, проводящие испытания, должны быть отнесены к персоналу группы А по радиационной безопасности, знать правила по охране труда при работе с источниками ионизирующих излучений.

#### **6.5 Требования к квалификации обслуживающего персонала**

К проведению испытаний допускаются работники, ознакомленные с ЭД на рентгеновский аппарат, средства измерений, испытательное оборудование. Также

персонал должен иметь документ установленного образца, подтверждающий его обучение по испытаниям СЗ от рентгеновского излучения, по радиационной безопасности в образовательной организации в соответствии с законодательством.

## 7 Методы испытаний

### 7.1 Определение свинцового эквивалента

#### 7.1.1 Назначение

Свинцовый эквивалент СЗ измеряют для подтверждения его защитной эффективности. В случае, если измеренный свинцовый эквивалент ниже значения, установленного в ЭД и/или НД, данное СЗ не обеспечивает необходимой защиты для пациентов или персонала.

#### 7.1.2 Требования к оборудованию

Для измерения свинцового эквивалента используют оборудование, перечисленное в 6.2.

#### 7.1.3 Порядок проведения испытаний и обработка результатов

##### 7.1.3.1 Измерение кермы в воздухе в неослабленном пучке излучения

Устанавливают на рентгеновском аппарате параметры экспозиции: 100 кВ, 32 мАс (или другие необходимые значения) и производят экспозицию.

Измеряют значение кермы в воздухе ( $D_{0,i}$ ).

Повторяют экспозицию и измерение не менее 5 раз и определяют среднее значение кермы в воздухе  $\bar{D}_0$ , мГр:

$$\bar{D}_0 = \frac{\sum_{i=1}^n D_{0,i}}{n}, \quad (1)$$

где  $i$  – порядковый номер измерения кермы в воздухе;

$n$  – количество проведенных измерений кермы в воздухе;

$D_{0,i}$  – измеренное значение кермы в воздухе в неослабленном пучке, мГр;

$\bar{D}_0$  – среднее значение кермы в воздухе в неослабленном пучке, мГр

Определяют отклонение каждого  $i$ -го измерения от среднего значения  $\Delta D_{0,i}$ , мГр:

$$\Delta D_{0,i} = \bar{D}_0 - D_{0,i}. \quad (2)$$

Максимальное отклонение  $\Delta D_{0,i}$  от  $\bar{D}_0$  не должно превышать 5 %. Если отклонение превышает 5 %, испытания приостанавливают до устранения причины отклонений.

Оценивают стандартную относительную неопределенность результата измерений кермы в воздухе в неослабленном пучке  $u_0$ , %:

$$u_0 = \frac{1}{\bar{D}_0} \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (D_{0,i} - \bar{D}_0)^2}{n(n-1)}} \cdot 100. \quad (3)$$

### 7.1.3.2 Измерение кермы в воздухе с эталонными свинцовыми пластинами

Устанавливают за диафрагмой эталонную пластину толщиной  $d$  в соответствии со схемой, указанной на рисунке 2.

Проводят измерения кермы в воздухе  $D_{d,i}$  в порядке, описанном в 7.1.3.1 для толщин свинца от 0,1 до 1 мм с шагом  $(0,1 \pm 0,05)$  мм.

При проведении испытаний СЗ с близкими значениями свинцового эквивалента целесообразно проводить измерения для пяти толщин свинца, охватывающих диапазон ожидаемых значений свинцового эквивалента контролируемого материала.

Определяют среднее значение  $\bar{D}_d$  по формуле (1).

Оценивают стандартную относительную неопределенность результата измерений  $u_d$ , %, для каждой толщины свинца по формуле:

$$u_d = \frac{1}{\bar{D}_d} \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (D_{d,i} - \bar{D}_d)^2}{n(n-1)}} \cdot 100, \quad (4)$$

где,  $D_{d,i}$  – измеренное значение кермы в воздухе с эталонными свинцовыми пластинами, мГр;

$\bar{D}_d$  – среднее значение кермы в воздухе с эталонными свинцовыми пластинами, мГр.

### 7.1.3.3 Определение зависимости кратности ослабления излучения от толщины эталонных свинцовых пластин

Определяют кратность ослабления  $K_d$  для эталонной пластины толщиной  $d$  по формуле:

$$K_d = \frac{\bar{D}_0}{\bar{D}_d} \quad (5)$$

Строят кривую зависимости  $K=f(d)$  кратности ослабления  $K_d$  от толщины свинца  $d$  с аппроксимирующей функцией (экспоненциальная линия тренда  $K_d = a \cdot e^{b \cdot d}$ , где  $a$  и  $b$  – коэффициенты) с использованием программного обеспечения для построения графиков (с возможностью построения линий тренда и отображения уравнения линии тренда и коэффициента достоверности аппроксимации). Коэффициент достоверности аппроксимации не должен отличаться от 1 более, чем на 5 %.

Оценивают стандартную относительную неопределенность аппроксимации зависимости кратности ослабления  $K_d$  от толщины свинца  $d$  по формуле:

$$u_{\text{АПР}}(d) = \sqrt{\frac{1 + 2N}{N} - R^2} \cdot \sqrt{u_0^2 + u_{d,\text{max}}^2 + \frac{1}{3} \delta_{\text{Э}}^2}, \quad (6)$$

где  $N$  – число эталонных свинцовых пластин, для которых определена кратность ослабления;

$R^2$  – коэффициент достоверности аппроксимации, полученный при построении линий тренда;

$u_0$  – стандартная относительная неопределенность результата измерений кермы в воздухе в неослабленном пучке излучения, определенная по формуле (3), %;

$u_{d,\text{max}}$  – максимальное значение относительной неопределенности результатов измерений кермы в воздухе со свинцовыми эталонными пластинами, определенное по формуле (4), %;

$\delta_{\text{Э}}$  – относительная погрешность толщины свинцовых пластин по ЭД, %.

#### 7.1.3.4 Измерение кермы в воздухе с контролируемым материалом

Выбирают на материале для каждой из областей (передняя, задняя) не менее пяти точек контроля, отстоящих друг от друга на расстоянии:

- не более 200 мм при размерах материала более 500 × 500 мм;
- не более 100 мм при размерах материала от 200 × 200 мм до 500 × 500 мм;
- не более 50 мм при размерах материала менее 200 × 200 мм.

Для СЗ с переменной толщиной и/или перекрытием защитного материала, области измерений выбирают с обеспечением контроля всех толщин защитного материала.

Устанавливают контролируемый материал в соответствии со схемой, приведенной на рисунке 2 таким образом, чтобы каждая точка при измерении в ней

находилась в центре отверстия диафрагмы.

Проводят измерения кермы в воздухе  $D_{M,i}$  в порядке, описанном в 7.1.3.1 в каждой намеченной на материале контрольной точке.

Оценивают стандартную относительную неопределенность  $u_M$ , %, результата измерений  $\bar{D}_M$  по формуле:

$$u_M = \frac{1}{\bar{D}_M} \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (D_{M,i} - \bar{D}_M)^2}{n(n-1)}} \cdot 100, \quad (7)$$

где  $D_{M,i}$  – измеренное значение кермы в воздухе с контролируемым материалом, мГр;

$\bar{D}_M$  – среднее значение кермы в воздухе с контролируемым материалом, мГр.

#### 7.1.3.5 Определение кратности ослабления контролируемым материалом

Определяют кратность ослабления излучения контролируемым материалом  $K_M$  по формуле:

$$K_M = \frac{\bar{D}_0}{\bar{D}_{M,\max}}, \quad (8)$$

где  $\bar{D}_{M,\max}$  – максимальное среднее значение из полученных во всех контрольных точках материала, мГр.

#### 7.1.3.6 Определение свинцового эквивалента контролируемого материала

Полученное значение кратности ослабления излучения  $K_M$  сравнивают со значениями на кривой зависимости  $K=f(d)$  кратности ослабления  $K_d$  от толщины свинца  $d$  и определяют свинцовый эквивалент  $d_{Pb}$ , мм Pb, контролируемого материала. Расчет свинцового эквивалента СЗ также можно произвести по формуле:

$$d_{Pb} = \frac{\ln\left(\frac{K_M}{a}\right)}{b}, \quad (9)$$

где  $a$  и  $b$  – коэффициенты в уравнении аппроксимации (определяются при построении линий тренда)

#### 7.1.4 Оценивание неопределенности измерений.

Расширенную относительную неопределенность свинцового эквивалента  $U_{Pb}$ , % (при коэффициенте охвата  $k = 2$ ) оценивают по формуле:

$$U_{Pb} = 2 \cdot \sqrt{u_0^2 + u_M^2 + u_{АППР}^2}, \quad (10)$$

где  $u_0$  – стандартная относительная неопределенность результата измерений кермы в воздухе в неослабленном пучке излучения, определенная по формуле (3), %;

$u_M$  – стандартная относительная неопределенность результата измерений кермы в воздухе с контролируемым материалом, определенная по формуле (7), %;

$u_{АППР}$  – относительная неопределенность аппроксимации зависимости  $K=f(d)$ , определенная по формуле (6), %.

#### 7.1.5 Результаты испытаний

За свинцовый эквивалент СЗ или контролируемого материала  $d_{Pb, экв}$  принимают толщину свинца  $d_{Pb}$ , определенную в соответствии с 7.1.3.6 с указанием расширенной неопределенности измерений в процентах  $\pm U_{Pb}$ , определенной по формуле (10).

СЗ считается выдержавшим испытания, если значение  $d_{Pb, экв} = d_{Pb}(1 - U_{Pb}/100)$  не меньше значений свинцового эквивалента, указанных в ЭД, НД.

По результатам испытаний оформляют протокол испытаний. Требования к содержанию протокола испытаний приведены в приложении А.

## 8 Обеспечение достоверности результатов

Обеспечение достоверности результатов проводят путем периодической (не реже 1 раза в год) проверки постоянства кратности ослабления эталонных свинцовых пластин. Допустимое отклонение  $K_d$  от значения, полученного при верификации метода в лаборатории – не более 5 %. В случае превышения предельного отклонения работу по испытаниям приостанавливают до устранения отклонений.

## Приложение А (справочное)

### Требования к протоколу испытаний средств защиты

В протоколе испытаний СЗ отражают следующую информацию:

- наименование (например, «протокол испытаний средств радиационной защиты»);
- наименование, адрес, сведения об аккредитации лаборатории, проводившей испытания;
- место проведения испытаний;
- уникальную идентификацию, для того, чтобы все его составляющие воспринимались как часть общего протокола, четкую идентификацию конца протокола;
- наименование и контактные данные заказчика испытаний;
- идентификацию применяемого метода (методики) испытаний;
- наименование, заводской номер, год выпуска (или иную идентификацию СЗ, в случае если этих данных не предоставлено), свинцовый эквивалент по ЭД и/или НД;
- дату проведения испытаний;
- дату выдачи протокола испытаний;
- заявление о том, что результаты испытаний относятся только к СЗ, прошедшим испытания;
- результат измерения свинцового эквивалент для каждого СЗ, подвергнутого испытаниям, с указанием единиц измерения и неопределенности измерений;
- дополнения, отклонения или исключения из метода испытаний;
- идентификацию лиц, проводивших испытания и утвердивших протокол;
- информацию об условиях проведения испытаний (в соответствии с 6.2.4), параметрах экспозиции рентгеновского аппарата (в соответствии с 7.1.3.1) общей фильтрации рентгеновского излучателя;
- мнения и интерпретации;
- заключения о соответствии НД и/или ЭД (при необходимости);
- наименования, заводские номера, сведения о поверке (номер и срок действия свидетельства о поверке) на средства измерений, применяемые при проведении испытаний;
- наименования, заводские номера, сведения об аттестации (номер документа, срок действия) на испытательное оборудование;
- сведения о вспомогательном оборудовании;
- графическое изображение кривой ослабления  $K=f(d)$  эталонных свинцовых пластин.

**Библиография**

- [1] Федеральный закон от 28 декабря 2013 г. № 412-ФЗ Об аккредитации в национальной системе аккредитации
- [2] РМГ 29–2013 ГСИ Метрология. Основные термины и определения
- [3] Правил государственной регистрации медицинских изделий (утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416)
- [4] Федеральный закон от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ Об обеспечении единства измерений

---

УДК 621.386.8: 62-784.7:006.354

ОКС 11.040.50

Ключевые слова: средства защиты, рентгеновское излучение, персонал, эксплуатация, контроль технического состояния, требования, испытания

---