



Республиканское унитарное предприятие
«БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ МЕТРОЛОГИИ»
(БелГИМ)

Старовиленский тракт 93, 220053, г. Минск, Республика Беларусь,
Тел.: +375 17 374-55-01, Факс: +375 17 244-99-38, E-mail: info@belgim.by, www.belgim.by

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об аттестации методики (метода) измерений

№ 018/2024 от 15 апреля 2024 г.

Методика (метод) измерений эксплуатационных параметров аппаратов медицинских рентгеновских диагностических с показателями точности, приведенными в приложении 1, установленными в результате проведения экспериментальных исследований,

(наименование измеряемой величины, шкалы величины (шкалы измерений или единицы величин); объект измерений; диапазон измерений; показатели точности измерений (допускается приводить в приложении на оборотной стороне свидетельства); указание способа установления показателей точности результатов измерений при аттестации)

разработанная: ООО «АрхиМедТех» (ул. 40 Лет Победы, д.14А, каб. 27, 223053, Минская обл., Минский р-н, Боровлянский с/с, д. Боровляны),

наименование разработчика, почтовый адрес юридического лица или фамилия, собственное имя, отчество (при наличии), место жительства – для физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

установленная: АМИ.МН 0142-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Эксплуатационные параметры аппаратов медицинских рентгеновских диагностических. Методика измерений»,

обозначение и наименование документа с изложением методики (метода) измерений)

аттестована в соответствии с требованиями Правил осуществления метрологической оценки в виде работ по аттестации методик (методов) измерений, утвержденных постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 23 апреля 2021 г. № 43.

В результате аттестации методики (метода) измерений установлено, что методика (метод) измерений соответствует метрологическим требованиям к измерениям, а также своему назначению.

Директор

(должность руководителя
юридического лица)



М.П.

(подпись)

А.В.Казачок

(инициалы, фамилия)

Дата выдачи свидетельства об аттестации
методики (метода) измерений

15 апреля 2024 г.

Серия МН № 0152

Рабочие характеристики, включая показатели точности измерений, методики (метода) измерений

Таблица 1.1 - Рабочие характеристики, включая показатели точности измерений, методики, указанные в относительных единицах

Наименование эксплуатационного параметра	Диапазон измерений	$\hat{\sigma}_r$, %, не более	A_r , %	\hat{r} , %, (n=2), не более	$\hat{\sigma}_R$, %, не более	A_R , %	\hat{R} , %, (n=2), не более	\hat{U} , %, (k=2; P=0,95) не более
1	2	3	4	5	6	7	8	10
Усилие торможения подвижных частей аппаратов	от 0 до 200 Н	0,1	10,3	0,3	0,1	7,3	0,3	10
Усилие перемещения подвижных частей аппаратов	от 0 до 1000 Н	1,5	10,4	4,2	1,5	7,6	4,2	10
Усилие перемещения передвижных аппаратов	от 0 до 1000 Н	0,3	10,3	0,8	0,5	8,6	1,4	10
Усилие компрессии аппаратов	от 0 до 500 Н	0,4	10,3	1,1	0,5	7,5	1,4	10
Освещённость светового поля	от 0 до 1000 лк	0,2	10,4	0,6	0,2	8,6	0,6	10
Слой половинного ослабления	от 0,19 до 14 мм Al	0,5	10,3	1,4	0,5	9,3	1,4	20
Керма в воздухе	от 500 нГр до 500 Гр	0,2	10,3	0,6	0,2	7,4	0,6	5
Мощность кермы в воздухе	500 нГр/с до 500 Гр/с	0,2	10,3	0,6	0,2	7,4	0,6	5
Керма в воздухе в импульсе	от 50 нГр/имп. до 500 Гр/имп.	0,1	15,8	0,3	0,2	10,7	0,6	10

Продолжение таблицы 1.1

1	2	3	4	5	6	7	8	9
Анодное напряжение	от 23 до 150 кВ	0,1	10,3	0,3	0,1	8,6	0,3	5
Суммарная (общая) фильтрация	от 0,1 до 40 мм А1	0,5	10,3	1,4	0,6	7,2	1,7	30
Сила анодного тока	от 0,001 до 1000 мА	0,1	15,8	0,3	0,2	7,5	0,6	5
Время облучения (экспозиции)	от 0,1 до 1000 мс	0,4	10,4	1,1	0,4	7,8	1,1	5
Количество электричества (произведение силы анодного тока на время облучения)	от 0,1 до 1000 мА·с	0,4	10,4	1,1	0,5	7,9	1,4	5
Радиационный выход	от $100 \frac{\text{нГр}\cdot\text{м}^2}{\text{мА}\cdot\text{с}}$ до $5000 \frac{\text{Гр}\cdot\text{м}^2}{\text{мА}\cdot\text{с}}$	0,3	10,3	0,8	0,3	10,1	0,8	10
Радиационная защита излучателя аппарата, аппарата или тубуса аппарата	Мощность амбиентного эквивалента дозы от 0 нЗв/ч до 10 мЗв/ч (непрерывное излучение) Средняя мощность амбиентного эквивалента дозы от 0 мкЗв/ч до 10 мЗв/ч (импульсное излучение)	0,4	10,4	1,1	1,2	9,9	3,4	60

Окончание таблицы 1.1

1	2	3	4	5	6	7	8	9
<p>где $\hat{\sigma}_r$ – стандартное отклонение повторяемости, %; $\hat{\sigma}_R$ – стандартное отклонение воспроизводимости, %; \hat{r} – предел повторяемости, %; \hat{R} – предел воспроизводимости, %; $A_r(A_R)$ – неопределённость оценки стандартного отклонения повторяемости (воспроизводимости) методики, %; \hat{U} – относительная расширенная неопределённость измерений с коэффициентом охвата $k=2$ ($P=0,95$), %.</p> <p>В таблице приведены максимальные значения показателей точности из всех серий и уровней межлабораторных сличительных исследований каждого эксплуатационного параметра.</p>								

Таблица 1.2 – Рабочие характеристики, включая показатели точности измерений, методики, указанные в абсолютных единицах

Наименование эксплуатационного параметра	Диапазон измерений	σ_r , не более	A_r , %	r (n=2), не более	σ_R , не более	A_R , %	R (n=2), не более	U (k=2; P=0,95) не более
1	2	3	4	5	6	7	8	10
Расстояние фокус-кожа	от 0 до 500 мм	0,5 мм	15,5	1,4 мм	0,6 мм	10,5	1,7 мм	2 мм
Отклонение оси пучка рентгеновского излучения (рабочего пучка) при изменении фокусного расстояния	от 0 до 50 мм	0,4 мм	15,7	1,2 мм	0,4 мм	16,3	1,2 мм	2 мм
Перпендикулярность оси пучка рентгеновского излучения	от 0 до 20°	0,2°	15,8	0,6°	0,2°	10,2	0,6°	1°
Совпадение светового (оптического) и радиационного (рентгеновского) полей	от 0 % до 20 %	0,2 %	15,6	0,6 %	0,2 %	11,9	0,6 %	2 %
Совпадение радиационного поля с краем стола	от 0 до 50 мм	0,7 мм	15,7	2 мм	0,8 мм	11,1	2,2 мм	2 мм
Совпадение радиационного поля с границами поверхности стола	от 0 % до 20 %	0,2 %	15,6	0,6 %	0,2 %	11,9	0,6 %	2 %

Продолжение таблицы 1.2

1	2	3	4	5	6	7	8	10
Размер радиационного поля	от 0 до 100 мм	0,5 мм	16,0	1,4 мм	0,5 мм	16,0	1,4 мм	2 мм
Симметричность траектории томографической приставки	от 0 до 50 мм	0,5 мм	16,2	1,4 мм	0,50 мм	13,4	1,40 мм	2 мм
Угол линейной томографии	от 3° до 50°	0,8°	15,7	2,2°	0,8°	14,0	2,2°	2°
Глубина среза линейной томографии	от 30 до 150 мм	0,2 мм	15,5	0,6 мм	0,2 мм	10,1	0,6 мм	-
Высококонтрастная разрешающая способность	от 0 до 25 п.л./мм	0,1 п.л./мм	15,5	0,3 п.л./мм	0,1 п.л./мм	10,2	0,3 п.л./мм	5 п.л./мм
Низкоконтрастная разрешающая способность	от 0,9 % до 9,4 %	0,9 %	15,5	2,5 %	1,0 %	10,0	2,8 %	-
Динамический диапазон	от 1/16 до 16	1,0	15,5	2,8	1,0	12,0	2,8	-
Размер (диаметр) рабочего поля усилителей рентгеновского изображения	от 0 до 500 мм	0,5 мм	15,5	1,4 мм	0,6 мм	10,9	1,7 мм	2 мм
Дисторсия	от 0 % до 100 %	0,6 %	15,7	1,7 %	1,0 %	13,0	2,8 %	30 %
Локальные геометрические искажения	от 0 % до 100 %	0,9 %	18,1	2,5 %	5,2 %	16,0	14,6 %	30 %

Продолжение таблицы 1.2

1	2	3	4	5	6	7	8	10
Переход от одного масштаба к другому (коэффициент увеличения) усилителей рентгеновского изображения	от 0 до 10	0,1	16,0	0,3	0,1	10,5	0,3	2
Переход от негативного изображения к позитивному (показатель неизменяемости) усилителей рентгеновского изображения	от 0 до 5 мм	0,2 мм	16,0	0,6 мм	0,2 мм	16,0	0,6 мм	2 мм
Отклонение линий схождения шторок глубинной диафрагмы от центральных линий усилителей рентгеновского изображения	от 0 до 20 мм	0,6 мм	15,5	1,7 мм	0,50 мм	15,3	1,4 мм	2 мм
Пульсация анодного напряжения	от 0 % до 20 %	0,1 %	15,5	0,3 %	0,1 %	12,1	0,3 %	-

Продолжение таблицы 1.2

1	2	3	4	5	6	7	8	10
Пульсация мощности кермы в воздухе	от 0 % до 20 %	0,1 %	15,5	0,3 %	0,1 %	12,1	0,3 %	-
Нелинейность дозы от силы анодного тока	от 0 % до 20 %	0,1 %	15,8	0,3 %	0,1 %	12,2	0,3 %	-
Нелинейность кермы в воздухе от времени облучения	от 0 % до 20 %	0,1 %	15,8	0,3 %	0,1 %	12,2	0,3 %	-
Нелинейность кермы в воздухе от количества электричества	от 0 % до 20 %	0,1 %	15,8	0,3 %	0,1 %	12,2	0,3 %	-
Повторяемость кермы в воздухе в автоматическом режиме при изменении анодного напряжения, при изменении силы анодного тока, при изменении количества электричества, при изменении толщины водного (или тканезвивалентного) фантома	от 0 до 10 (плёночный метод)	0,1	21,4	0,3	0,1	12,8	0,3	-
	от 0 до 5 Гр (дозиметрический метод)	0,1 Гр	23,9	0,3 Гр	0,1 Гр	13,6	0,3 Гр	-
	от 0 % до 20 % (плёночный и дозиметрический методы)	0,1 %	22,2	0,3 %	0,1 %	14,9	0,3 %	-

Окончание таблицы 1.2

1	2	3	4	5	6	7	8	10
Воспроизводимость кермы в воздухе в автоматическом режиме при изменении анодного напряжения, при изменении силы анодного тока, при изменении количества электричества, при изменении толщины водного (или тканезвивалентного) фантома	от 0 % до 20 % (плёночный и дозиметрический методы)	0,1 %	24,1	0,3 %	0,1 %	15,8	0,3 %	-
Наличие сигнализации при времени облучения, превышающем 5 мин	от 270 с до 360 с	0,5 с	16,0	1,4 с	0,6 с	10,8	1,7 с	5 с

где σ_r – стандартное отклонение повторяемости, единица величины;
 σ_R – стандартное отклонение воспроизводимости, единица величины;
 r – предел повторяемости, единица величины;
 R – предел воспроизводимости, единица величины;
 $A_r(A_R)$ – неопределённость оценки стандартного отклонения повторяемости (воспроизводимости) методики, %;
 U – абсолютная расширенная неопределённость измерений с коэффициентом охвата $k=2$ ($P=0,95$), единица величины.

В таблице приведены максимальные значения показателей точности из всех серий и уровней межлабораторных сличительных исследований каждого эксплуатационного параметра.

Директор



А.В.Казачок