



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

IL.C.38.001.A № 47227

Срок действия до 09 июля 2017 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ  
Системы дозиметрического контроля MediSmarts

ИЗГОТОВИТЕЛЬ  
Фирма "ROTEM INDUSTRIES LTD.", Израиль

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 50416-12

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ  
МП 2103-001-2012

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ 1 год

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по  
техническому регулированию и метрологии от 09 июля 2012 г. № 486

Описание типа средств измерений является обязательным приложением  
к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

Е.Р.Петросян

"....." ..... 2012 г.

Серия СИ

№ 005544

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Системы дозиметрического контроля MediSmarts

#### Назначение средства измерений

Системы дозиметрического контроля MediSmarts предназначены для непрерывного измерения мощности амбиентного эквивалента дозы,  $H^*(10)$  рентгеновского и гамма-излучений при нормальной и аварийной радиационных обстановках, выдачи аварийных сигналов при превышении установленных порогов, сохранения и передачи данных измерений на центральный компьютер станции управления.

#### Описание средства измерений

Системы дозиметрического контроля MediSmarts (далее системы MediSmarts) применяются при радиационном дозиметрическом контроле в медицинских учреждениях с использованием циклотрона, в отделениях ядерной медицины и в центрах протонно-эмиссионной томографии (ПЭТ - томографии).

Системы MediSmarts представляют собой автоматические системы непрерывного контроля радиации в режиме реального времени и объединяют в себе систему дозиметрического контроля и систему управления.

Системы MediSmarts обеспечивают:

- проведение анализа контроля;
- мониторинг различных зон в учреждении: бокс циклотрона, территория центра ПЭТ-исследований, вытяжной канал и вентиляционные фильтры, технологические камеры, мониторинг территории горячей лаборатории;
- совместимость с детекторами излучения различных типов;
- модульность, устройства локальной сигнализации и централизованную систему управления.

Системы MediSmarts состоят из трёх основных компонентов: один или несколько блоков детектирования, одно или несколько устройств обработки данных (DPU) и компьютер с установленным программным обеспечением, подключенный к сети связи.

Блоки детектирования для измерения мощностей амбиентных эквивалентов доз рентгеновского и гамма-излучений построены на основе счетчиков Гейгера-Мюллера типа ZP1313и ZP1201, соответственно детекторы GM-41 и GM-42, и включают в себя источники высокого напряжения для питания счетчиков, формирователи импульсов, индикаторы насыщения, детекторы-идентификаторы и обнаружители неисправности схемы.

Такая конфигурация детекторов минимизирует шумы, улучшает чувствительность и стабильность.

Системы MediSmarts также могут измерять радиоактивность в воздухе, обеспечивая измерение концентрации активности радионуклидов ПЭТ в выводящем воздуховоде здания.

Для измерения активности радионуклидов в воздухе используется детектор РМ-11М на основе сцинтиллятора NaJ(Tl) размерами 51x51 мм<sup>2</sup>, калиброванный в единицах скорости счета (имп./с) в зависимости от активности радионуклидных источников в диапазоне энергий 390-730 кэВ, и размещается в вытяжной трубе.

Скорость потока воздуха, м/с в вытяжной трубе измеряется с помощью измерителя скорости потока воздуха Dwyer. С помощью специального программного модуля MediCal.exe, являющегося интегрированной частью программного обеспечения MediSmarts, калибруется сцинтилляционный детектор РМ-11М, путем преобразования показаний в единицах скорости счета в единицы объемной активности (Ки/м<sup>3</sup>; Бк/м<sup>3</sup>) на месте эксплуатации с использованием изотопа углерода, C-11 с известной активностью в горячей камере. Калибровочный фактор пользователем может быть внесен в систему.

Принцип действия системы дозиметрического контроля MediSmarts основан на регистрации гамма-излучения детекторами на основе счетчиков Гейгера-Мюллера, импульсы

с которых поступают через соединительный узел на устройство обработки данных (DPU). На всех задействованных устройствах обработки данных светятся зеленые светодиоды «Готов» и «Сеть» и мигают желтые светодиоды «Связь».

Устройство DPU автоматически распознает тип детектора и его калибровочный коэффициент, обрабатывает сигнал с детектора с вычитанием фоновых показаний. Результаты измерения радиации отображаются на цифровом ЖК–мониторе, расположенном на лицевой панели устройства DPU.

Устройство DPU при превышении пороговых уровней радиации или неисправности активизирует выходные контакты реле и сигнализирует по порогу отображения и неисправности, передавая сигналы на локальное сигнальное устройство.

Устройства DPU передают обработанные данные по каналу связи через интерфейс RS-485 на компьютер с установленной программой-приложением MediSmarts станции управления системы MediSmarts.

Подсоединение каналов мониторинга к компьютерной станции управления осуществляется через соединительный узел, включающий источник питания постоянного тока 24В, 5А, адаптер RS485-USB, кабель RS485 с разъемом USB.

На экране компьютера отображаются все точки измерения с показаниями соответствующих блоков детектирования - детекторов, подключенных ко всем каналам в учреждении.

### **Программное обеспечение**

Системы дозиметрического контроля MediSmarts содержат как встроенное микроконтроллерное, так и прикладное программное обеспечение.

Микроконтроллеры установлены в устройствах обработки данных (DPU) каналов дозиметрического контроля GM-41, GM-42 и каналов мониторинга вытяжной трубы PM-11M и измерителя скорости воздушного потока Dwyer.

Микроконтроллерное программное обеспечение полностью закрыто и защищено от стороннего вмешательства. Оно обеспечивает собственный самоконтроль при запуске, автоматическое определение калибровочного коэффициента детектора, автоматическое определение неисправности детектора, вычитание фоновых показаний, накопление и сохранение дозы, выходной сигнал при превышении пороговых уровней радиации, сигнализацию по порогу отображения и неисправности, передачу от подчиненного узла результатов по протоколу RS-485, Modbus в ПК.

Микроконтроллерное программное обеспечение является метрологически значимой частью системы дозиметрического контроля MediSmarts.

Прикладное программное обеспечение MediSmarts обеспечивает: функции передачи данных и команд через протоколы связи; представление данных, документирование и анализ, системную проверку сети, управление режимами функционирования системы; отображение графиков накопления дозы в точках контроля; выдачу звуковых и визуальных сигналов тревоги; исключение возможности несанкционированного доступа к настройкам параметрам и результатам работы системы.

Работа системы дозиметрического контроля MediSmarts осуществляется под управлением программного обеспечения MediSmarts, установленного на диске CD-R на компьютере в станции управления. При установке системы запускаются все необходимые приложения (MediSmarts, MediWrite и Medi-Communication.). Приложение MediSmarts открыто на экране компьютера, а приложения MediWrite.exe и Medi-Communication (TeleComm.exe) работают в фоновом режиме - их значки расположены в нижней панели инструментов.

Приложение TeleComm.exe отвечает за получение данных из сети контролируемых каналов (MCN) и отправку данных на консоль по протоколу обмена TCP/IP.

Приложение MediWrite.exe контролирует получение данных от приложения TeleComm.exe и построение графиков.

Программный Модуль GetPeaks.exe – дополнительная утилита программы MediSmarts с улучшенным вычислительным разрешением пиков, создания графиков и протоколов выбросов радиоактивности.

Приложение MediCal.exe предназначено для установления коэффициента пересчета показаний блоков детектирования в стандартных единицах измерений (имп./с, м/с) к измерениям концентраций радиоактивности в вытяжной трубе в единицах, Бк/ м<sup>3</sup>.

Идентификационные данные программного обеспечения системы радиационного контроля MediSmarts приведены в Таблице 1.

Таблица 1. Идентификационные данные прикладного программного обеспечения

Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
MediSmarts	MediSmarts Setup.exe	5.2	74ed5483b91e83e8daa91370b734625b	MD5
	GetPeaks.exe	5.02	183eee87995d7928e839c52f42bf6d32	MD5
	Sol32.exe	5.02	0102883d7a42505d1dbacc0cc8eeefb5	MD5
	MediWrite.exe	5.02	206E7D3C9F1E0F86B41E19DDEEE5FC4D	MD5
	MeDiag.exe	5.02	71d84ddc6b8ee5326b5466db8059cb12	MD5
	MediCal.exe	5.02	7146b2f740ce4fde53726bef5142dcf3	MD5
	TeleComm.exe	5.02	3ea499947ccfd52c40e86cfb1b478c76	MD5
	TeleSetup.exe	5.02	082c9ce9a3ed35cd71f970f0c09f6d9f	MD5
Проверка версии встроенного программного обеспечения (версии прошивки) и идентификации проверяемых детекторов блоков DPU				
	d.41 для блоков с GM-41	237	-	-
	d.42 для блоков с GM-42	237	-	-
	d.2 для блоков с PM-11M	237	-	-
	d.20 для блоков с Dwyer	233/240	-	-

В соответствии с разделом 2.6 МИ 3286-2010 и на основании результатов проверок уровень защиты ПО системы MediSmarts от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует уровню «С».

Метрологически значимая часть ПО системы MediSmarts и измеренные данные достаточно защищены. Не требуется специальных средств защиты, исключающих возможность несанкционированной модификации, обновления (загрузки), удаления и иных преднамеренных изменений метрологически значимого ПО системы MediSmarts и измеренных данных.

ПО системы MediSmarts в меню Security (Безопасность) предоставляет в пункте Login (Имя пользователя) право входа в систему, вводя имя пользователя и пароль. Пароли могут вводить пользователи с правами менеджера Tools/Edit Password (Сервис / Изменить пароль). Пункт Guest (Гость) используется для отмены прав доступа высокого уровня и входа с правами Guest (Гость).

Меню Tools (Сервис) доступно только для пользователей с правами менеджера (локальные настройки, характеристики точек контроля, единицы измерения, общие параметры). Мигание точек предупреждения/тревоги и звуковой сигнал может остановить или отключить только пользователь с правами (Supervisor) администратора.



Рис. 1. Внешний вид измерительных каналов системы MediSmarts на основе блока детектирования GM-41 и блока детектирования PM-11M

### Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические и технические характеристики системы MediSmarts приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Значение
Диапазон измерения мощности амбиентного эквивалента дозы $\dot{H}^*$ (10), мощности экспозиционной дозы ( $\dot{X}$ ) рентгеновского и гамма-излучения: - блок детектирования GM-42 - блок детектирования GM-41	от 0,1 мкЗв/ч до 10 мЗв/ч (от 10 мкР/ч до 1Р/ч) от 1,0 мкЗв до 1,0 Зв/ч (от 100 мкР/ч до 100 Р/ч)
Пределы основной относительной погрешности измерения мощности амбиентного эквивалента дозы, $\dot{H}^*$ (10), мощности экспозиционной дозы, ( $\dot{X}$ ), %	$\pm 15$
Диапазон регистрируемых энергий фотонов, - блок детектирования GM-42 - блок детектирования GM-41	от 50 кэВ до 1,3 МэВ

Наименование	Значение
Энергетическая зависимость чувствительности блоков детектирования GM-42 и GM-41 в диапазоне регистрируемых энергий фотонов относительно энергии радионуклида $^{137}\text{Cs}$ (0,662 МэВ), %	не более $\pm 25$
Анизотропия чувствительности блоков детектирования GM-42 и GM-41 в диапазоне углов $\pm 45^\circ$ относительно оси потока излучения, %	не более $\pm 20$
Диапазон измерения скорости счета сцинтилляционного блока детектирования гамма-излучения РМ-11М (имп/с) и основная относительная погрешность, %	0-5000 не более $\pm 15$
Диапазон измерения скорости (V) воздушного потока, м/с и допускаемая абсолютная погрешность измерителя Dwyer, м/с	0,1-15 (0,03+0,08V)
Габаритные размеры составных частей системы MediSmarts, (длина x диаметр), мм - блок детектирования GM-42, - блок детектирования GM-41, - блок детектирования РМ-11М, (длина x высота x ширина), мм - устройство управления и обработки данных (DPU), - соединительная коробка, - первый соединительный блок, - источник постоянного тока	197 x 38 170 x 38 350 x 70  200 x 90 x 35 159 x 140 x 25 196 x 65 x 140 154 x 175 x 83
Масса составных частей системы MediSmarts, кг - блок детектирования GM-42, - блок детектирования GM-41, - блок детектирования РМ-11М, - устройство управления и обработки данных (DPU), - соединительная коробка, - первый соединительный блок, - источник постоянного тока	0,250 0,200 1750 0,400 0,240 0,520 1150
Рабочие условия эксплуатации: - температура окружающего воздуха, $^\circ\text{C}$ , - атмосферное давление, кПа, - относительная влажность воздуха, %	10-50 101,3 (+5,4; -15,3) 60 (+20; -30)

### Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится на титульном листе Руководства по эксплуатации системы дозиметрического контроля MediSmarts методом компьютерной графики.

### Комплектность средства измерений

В комплект поставки систем MediSmarts входят составные части и эксплуатационная документация, указанные в таблице 3.

Таблица 3

№	Наименование	Обозначение	Количество
1	Компьютерная станция дозиметрического контроля: -PC Компьютер Pentium 3,750 МГц, 20 Гб, HD -монитор 15'', - клавиатура, -мышка	ВАК-2391 СМР-0060 СМР-0070 ВАК-1250 СМР-0080	1
2	Набор для подключения каналов контроля: -источник питания постоянного тока 24В с кабелем, - первый соединительный блок;	ВАК-2401 ВАК-1300 ВАК-1140	1

№	Наименование	Обозначение	Количество
	-адаптер RS485-USB -кабель RS485-USB -кабель (источник питания - соединительный блок)	ВАК-0020 ВАК-0022 ВАК-0860	
3	GM-41 Измерительный канал контроля горячих камер: -блок детектирования GM-41, -блок обработки данных (DPU), -соединительный блок, - кабель (блок DPU- блок GM-41) - кабель ( блок DPU- блок соединительный) -монтажный клип блока GM-41 -монтажная консоль блока DPU	ВАК-2630 ВАК-1190 ВАК-1040 ВАК-1000 ВАК-7100 ВАК-0790 ВАК-1200 ВАК-1050	от 1 до 3 шт.
4	GM-42 Измерительный канал контроля участка: -блок детектирования GM-42, -блок обработки данных (DPU), -соединительный блок, - кабель (блок DPU- блок GM-42) - кабель (блок DPU- блок соединительный) --монтажный клип блока GM-42 -монтажная консоль блока DPU	ВАК-2421 ВАК-1210 ВАК-1040 ВАК-1000 ВАК-0660 ВАК-0790 ВАК-1200 ВАК-1050	от 1 до 20 шт.
5	PM-11M Канал контроля выбросов в вытяжной трубе: -блок детектирования PM-11M, -блок обработки данных (DPU), -соединительный блок, - кабель (блок DPU- блок PM-11M), - кабель (блок DPU- блок соединительный), - монтажный клип блока PM-11M, --монтажная консоль блока DPU	ВАК-2451 ВАК-1500 ВАК-1040 ВАК-1000 ВАК-0710 ВАК-0790 ВАК-1560 ВАК-1050	от 1 до 3 шт.
6	Канал контроля расходомера в вытяжной трубе: -измеритель потока (Dwyer) датчик и консоль, -блок обработки данных (DPU), -соединительный блок, - кабель (блок DPU- датчик Dwyer) - кабель (блок DPU- блок соединительный) - монтажная консоль блока DPU	ВАК-2461 ВАК-1160 ВАК-1040 ВАК-1000 ВАК-0950 ВАК-0790 ВАК-1050	от 1 до 3 шт.
7	Кабель для соединения каналов контроля	ВАК-0985	1 шт.
8	Сигнальный кабель (две витые пары)		1 шт.
9	Сигнальное устройство локальное **		от 1 до 20 шт.
10	Комплект запасных частей		1 шт.
11	Руководство по эксплуатации «Система дозиметрического контроля MediSmarts»		1 шт.
	Инструкция по установке и настройке « Система дозиметрического контроля MediSmarts»		1 шт.
12	Методика поверки МП 2103-001-2012 «Система дозиметрического контроля MediSmarts»		1 шт.
13	Программное обеспечение «MediSmarts»	Диск CD	1 шт.

Примечания:

\* Тип и количество согласуется при заказе.

\*\* Поставка при необходимости по карте заказа.

## **Поверка**

осуществляется по документу МП 2103-001-2012 «Системы дозиметрического контроля MediSmarts. Методика поверки», утвержденным ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» в марте 2012г.

При поверке систем MediSmarts применяются:

Рабочие эталоны 1-го разряда по ГОСТ 8.034-2012:

- установки 1-го разряда эталонные дозиметрические гамма-излучения 0,06-3 МэВ и  
- установки 1-го разряда эталонные дозиметрические рентгеновского излучения 5-300кВ, аттестованные с погрешностью не более  $\pm 4\%$  по мощности амбиентного эквивалента дозы  $\dot{H}^*$  (10);

- эталонные источники фотонного излучения радионуклидные спектрометрические закрытые типа ОСГИ-3 из радионуклида  $^{22}\text{Na}$  активностью 7-9 кБк и набор источников из радионуклида  $^{137}\text{Cs}$  активностью от 200 до 800 кБк, аттестованные с погрешностью не более  $\pm 4\%$ .
- эталонные аэродинамические измерительные установки по ГОСТ 8.542-86 в диапазоне скоростей воздушного потока от 0,1 до 60 м/с с пределами допускаемых абсолютных погрешностей от (0,01+0,02 V) до (0,04+0,04 V) м/с.

## **Сведения о методиках (методах) измерений**

«Системы дозиметрического контроля MediSmarts. Руководство по эксплуатации».

«Системы дозиметрического контроля MediSmarts. Инструкция по установке и настройке»

## **Нормативные документы, устанавливающие требования к системам MediSmarts:**

ГОСТ 27451-87 «Средства измерений ионизирующих излучений. Общие технические условия».

ГОСТ Р 8.034-2012 «ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений кермы в воздухе, мощности кермы в воздухе, экспозиционной дозы, мощности экспозиционной дозы, амбиентного, направленного и индивидуального эквивалентов дозы, мощностей амбиентного, направленного и индивидуального эквивалентов дозы и потока энергии рентгеновского и гамма-излучений».

ГОСТ 8.033-96 «ГСИ. Государственная поверочная схема для средств измерений активности радионуклидов, потока и плотности потока альфа-, бета-частиц и фотонов радионуклидных источников».

ГОСТ 8.542-86 «ГСИ. Государственный специальный эталон и государственная поверочная схема для средств измерений скорости воздушного потока».

## **Рекомендации по области применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений:**

- при выполнении работ по обеспечению безопасных условий и охраны труда;
- при осуществлении деятельности по обеспечению безопасности при чрезвычайных ситуациях;

## **Изготовитель**

Фирма ROTEM INDUSTRIES LTD, Израиль.

Rotem Industrial Park, Mishor Yamin, D.N. Arava 86800, Israel

Tel: +972-8-6564780/1, Fax: +972-8-6573252,

Email: [iris@rotemi.co.il](mailto:iris@rotemi.co.il)



**Заявитель**

ООО «ЛЕКСФАРМА»

Юридический адрес: 115093, Москва, ул. Б. Серпуховская, д.44, оф. 19

Фактический адрес: 123308, г. Москва, ул. Мневники, д.3 стр.1

т. (495) 7834217 ф. (499) 9463420 e-mail: [info@gost-cert.ru](mailto:info@gost-cert.ru)

**Испытательный центр**

ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»

регистрационный номер 30001-10

Юридический адрес: 190005, г. Санкт-Петербург, Московский пр., д.19

Тел. (812) 251-76-01

Факс(812) 713-01-14

e-mail: [info@vniim.ru](mailto:info@vniim.ru)

Заместитель

Руководителя Федерального  
агентства по техническому  
регулированию и метрологии

Е.Р. Петросян

М.п.

«\_\_\_»\_\_\_\_\_2012 г.