



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

DE.C.38.001.A № 50467

Срок действия до 12 апреля 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители произведения дозы на площадь KermaX plus C

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Компания IBA Dosimetry GmbH, Германия

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № **53255-13**

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

МП 2103-003-2012

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **2 года**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **12 апреля 2013 г. № 381**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя
Федерального агентства

Ф.В.Булыгин

"....." 2013 г.

Серия СИ

№ **009369**

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

Измерители производства дозы на площадь KermaX plus C

Назначение средства измерений

Измерители производства дозы на площадь KermaX plus C (далее измерители KermaX plus C) предназначены для измерения производства усредненного по площади поперечного сечения пучка рентгеновского излучения значения кермы в воздухе (дозы) и мощности кермы в воздухе (мощности дозы) на площадь.

Описание средства измерений

Принцип действия измерителей KermaX plus C основан на том, что в объеме ионизационной камеры измерителя под действием пучка рентгеновского излучения образуется ионизационный ток, пропорциональный мощности кермы в воздухе и размеру сечения пучка излучения. Этот ионизационный ток интегрируется измерительной схемой измерителя за время действия излучения.

Измеритель KermaX plus C состоит из проходной плоскопараллельной оптически непрозрачной круглой ионизационной камеры типа 120-126 C, подключающейся к дисплейному блоку, или типа 120-126 HS/RS485, подключающейся к компьютеру со специализированным программным обеспечением.

Ионизационная камера измерителя KermaX plus C устанавливается на штатное место формирователя поля излучения рентгеновского аппарата. Размер сечения пучка излучения в плоскости камеры не должен превышать размеры активной области камеры диаметром 70 мм.

KermaX plus C измеряет производство кермы в воздухе на площадь рентгеновского излучения (дозы на площадь) независимо от расстояния между фокусом рентгеновской трубки и облучаемой поверхностью (плоскостью пациента). Результат измерения KermaX plus C выводится на индикаторную панель дисплейного блока или в окне компьютерной программы в единицах производства дозы на площадь, $\text{мкГр}\cdot\text{м}^2$, и (или) мощности дозы на площадь, $\text{мкГр}\cdot\text{м}^2/\text{с}$.

Составной частью ионизационной камеры измерителя KermaX plus C является постоянно подключенный к ней модуль электрометра (электронный блок), в котором хранятся электрические характеристики камеры. Электронный блок имеет ту же маркировку, что и ионизационная камера, к которой он относится.

Ионизационная камера измерителя не герметична, поэтому в результаты измерений необходимо вводить поправку на изменение плотности воздуха в измерительном объеме камеры, зависящую от температуры и давления воздуха в рабочих условиях эксплуатации.

Ионизационные камеры измерителя KermaX plus C типов 120-126 C и 120-126 HS/RS485 представлены на рисунке 1.

С помощью кабеля с Y-образным соединителем к ионизационной камере измерителя подключаются дисплейный блок или компьютер (по последовательному интерфейсу RS232) и блок питания. Способы соединения составных частей измерителя KermaX plus C представлены на рисунке 2.

Дисплейный блок измерителя KermaX plus C имеет светодиодный индикатор, отображающий статус измерений, и три управляющих кнопки: RESET для сброса, PRINT для печати результатов измерений, а также кнопка самодиагностики TEST для подачи испытательного сигнала на камеру. Тестовые показания измерителя составляют от 80 до 120 $\text{мкГр}\cdot\text{м}^2$.



120-126 C



120-126 HS/RS485

Рис. 1. Ионизационные камеры измерителя производства дозы на площадь KermaX plus C

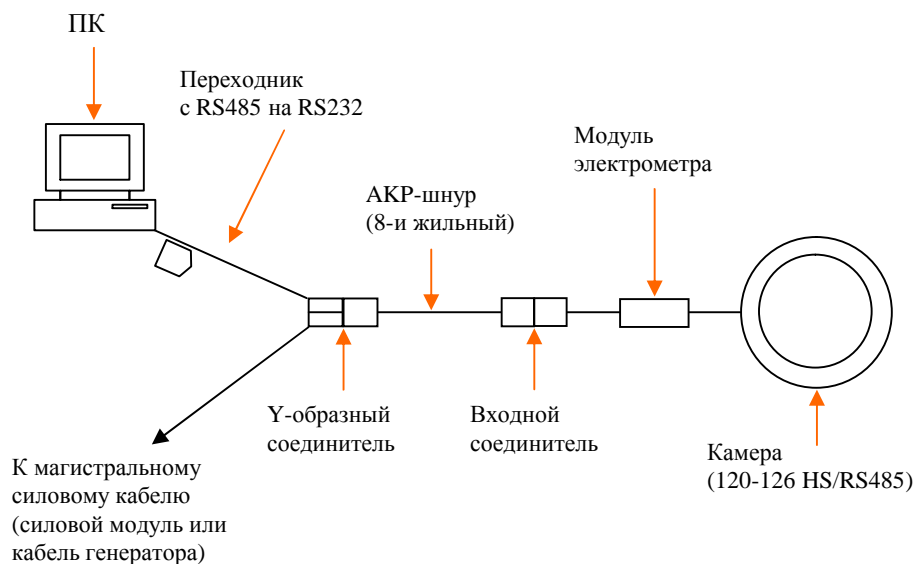
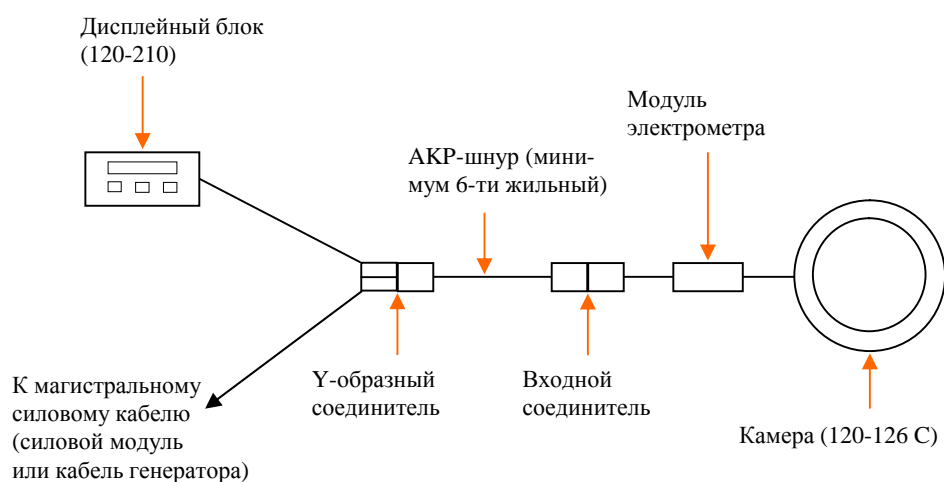


Рис. 2. Варианты конфигурации измерителя производства дозы на площадь KermaX plus C

Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) измерителя KermaX plus C включает в себя как встроенное, так и прикладное программное обеспечение.

Встроенное программное обеспечение установлено в модуле электрметра ионизационной камеры измерителя KermaX plus C, полностью закрыто и защищено от стороннего вмешательства. Оно обеспечивает самоконтроль измерителя при запуске, автоматическое определение калибровочного коэффициента ионизационной камеры, накапливание и сохранение результатов измерений, формирует выходной сигнал и осуществляет его передачу от ионизационной камеры к дисплейному блоку (от ионизационной камеры типа 120-126 C) или компьютеру (от ионизационной камеры типа 120-126 HS/RS485).

Для отображения результатов измерений с ионизационной камерой типа 120-126 HS/RS485 на компьютере применяется внешнее прикладное программное обеспечение – приложение IbaDosimeter (исполняемый файл IbaDosimeter.exe), устанавливаемое на компьютер с диска CD-R.

Это приложение обеспечивает: функции передачи данных и команд через протоколы связи; представление данных; управление режимами измерения KermaX plus C; исключение возможности несанкционированного доступа к настройкам и результатам измерений.

Все ПО измерителя KermaX plus C является метрологически значимым.

Идентификационные данные ПО измерителя KermaX plus C представлены в таблице 1.

В ПО измерителя KermaX plus C защита от непреднамеренных и преднамеренных изменений метрологически значимой части ПО и измеренных данных осуществляется: автоматическим контролем целостности ПО; выдачей сообщений об ошибках и ведением журнала обнаружения и фиксации событий.

Уровень защиты ПО измерителя KermaX plus C от непреднамеренных и преднамеренных изменений соответствует классу «С» в соответствии с МИ 3286-2010.

Таблица 1

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
Встроенное ПО измерителей KermaX plus C	DDP-D	DDP-D REVISION 2.5-ET*	—**	CRC16
Внешнее ПО измерителей KermaX plus C	IbaDosimeter	1.0.0.1	CC3611C273 D879AA0770 E90D4D0D9589	MD5

* Примечание 1 – Считывание версии ПО производится согласно Руководству по эксплуатации.

** Примечание 2 – Контрольная сумма не является постоянной величиной (меняется в зависимости от результата измерений).

Основные метрологические и технические характеристики измерителя KermaX plus C приведены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Значение
Рабочий диапазон анодных напряжений рентгеновской трубки, кВ	50–150
Диапазон измерений произведения кермы в воздухе на площадь, мкГр·м ²	0,1–999999
Пределы допускаемой основной относительной погрешности измерений произведения кермы в воздухе на площадь на режиме RQR8 по ГОСТ Р МЭК 61267-2001, %, <ul style="list-style-type: none"> - с ионизационной камерой типа 120-126 С - с ионизационной камерой типа 120-126 HS/RS485 	$\pm(8+10/(K \cdot A))$, $\pm(8+1/(K \cdot A))$, где $(K \cdot A)$ – безразмерная величина, численно равная произведению кермы в воздухе на площадь
Диапазон измерений произведения мощности кермы в воздухе на площадь, мкГр·м ² /с	0,05–3000,00
Пределы допускаемой основной относительной погрешности измерений произведения мощности кермы в воздухе на площадь на режиме RQR8 по ГОСТ Р МЭК 61267-2001, %, <ul style="list-style-type: none"> - с ионизационной камерой типа 120-126 С - с ионизационной камерой типа 120-126 HS/RS485 	$\pm(8+10/(K \cdot A))$, $\pm(8+1/(K \cdot A))$, где $(K \cdot A)$ – безразмерная величина, численно равная произведению мощности кермы в воздухе на площадь
Энергетическая зависимость чувствительности в диапазоне измерений относительно чувствительности к рентгеновскому излучению на режиме RQR8 по ГОСТ Р МЭК 61267-2001, %, не более	±8
Пределы допускаемой дополнительной погрешности, вызванной зависимостью чувствительности измерителя от мощности произведения кермы в воздухе на площадь в диапазоне измерений, %	±2
Пределы допускаемой дополнительной погрешности, вызванной зависимостью чувствительности измерителя от площади облучения, %	±2
Пределы допускаемой дополнительной погрешности, вызванной пространственной неоднородностью чувствительности ионизационной камеры, %	±4
Пределы допускаемой дополнительной погрешности измерения произведения кермы в воздухе на площадь при ослаблении рентгеновского излучения столом для пациента, %	±10
Дрейф показаний измерителя, вызванный током утечки, за 1 час, мкГр·м ² , не более <ul style="list-style-type: none"> - с ионизационной камерой типа 120-126 С - с ионизационной камерой типа 120-126 HS/RS485 	0,1 0,01

Продолжение Таблицы 2

Наименование	Значение
Время установления рабочего режима, мин	10
Минимальное время облучения, мс	50
Эквивалент по ослаблению ионизационной камеры измерителя, мм Al, не более	0,5
Питание измерителя - от сети переменного тока (с использованием блока питания) частотой, Гц напряжением, В - от источника постоянного тока напряжением, В	50/60 100–240 (15–24) ±20 %
Пределы допускаемой дополнительной погрешности, вызванной изменением напряжения питания в диапазоне от 12 до 28,8 В, %	±2
Максимальный диаметр поля облучения, мм	70
Рабочие условия эксплуатации измерителя: - температура, °С - атмосферное давление, гПа - относительная влажность, %	15–50 700–1060 30–75
Габаритные размеры ионизационной камеры измерителя, мм, не более - диаметр со стороны активной области - полный диаметр корпуса - высота	84 101 13,8
Масса ионизационной камеры измерителя (с электронным блоком), г, не более	150

Знак утверждения типа

Знак утверждения типа наносится типографским способом в левый верхний угол титульного листа документа «Измеритель произведения дозы на площадь KermaX plus C. Руководство по эксплуатации» и методом шелкографии на пленочную этикетку, клеящуюся на корпус ионизационной камеры.

Комплектность средства измерений

В комплект измерителя KermaX plus C входят составные части и эксплуатационная документация, указанные в таблице 3.

Таблица 3

№ п/п	Наименование	Обозначение	Количество
1	Измеритель произведения дозы на площадь KermaX plus C в составе:		1
1.1	Ионизационная камера	120-126 C или 120-126 HS/RS485	1
1.2	Модуль электрометра	120-126 C	1
1.3	Дисплейный блок	120-210	1
1.4	Блок питания, включая сетевой шнур: - европейская вилка - вилка Великобритании - вилка США - без вилки	120805 12080501 12080502 12080503 12080504	1

Продолжение Таблицы 3

№ п/п	Наименование	Обозначение	Количество
1.5	Кабель к внутреннему питанию генератора	120-800001/8	1
1.6	Переходник RS485/RS232 полnodуплексный с гнездовым разъемом для прямого подключения к компьютеру	120104501	1
1.7	Кабель с Y-образным соединителем, 12 м	120900112	1
1.8	Кабель с Y-образным соединителем, 1 м	120900101	2
1.9	Проходной соединитель		2
2	Принтер	120-Star_SDP или 120-Zebra_S_SDP	1
3	Диск с программным обеспечением	IBA Dosimeter	1
4	«Измеритель произведения дозы на площадь KermaX plus C. Руководство по эксплуатации»	P-KermaX plus C-510-001 01	1
5	Методика поверки	МП 2103-003-2012	1

Примечание – Комплектация поставляемых измерителей KermaX plus C согласуется при заказе.

Поверка

осуществляется по документу МП 2103-003-2012 «Измеритель произведения дозы на площадь KermaX plus C. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д. И. Менделеева» в декабре 2012 г.

При поверке измерителей KermaX plus C могут применяться:

- эталонные 1-го разряда поверочные дозиметрические установки рентгеновского излучения по ГОСТ 8.034-82 с набором диафрагм для формирования заданного размера поля излучения, погрешность по керме в воздухе не более $\pm 3,0$ %;

- эталонные 1-го разряда дозиметрические приборы рентгеновского излучения по ГОСТ 8.034-82 с ионизационными камерами объемом не более 1 см³, погрешность по керме в воздухе не более $\pm 2,5$ %.

- эталонные 2-го разряда измерители произведения дозы (кермы в воздухе) на площадь по ГОСТ 8.034-82, погрешность не более ± 5 %.

Сведения о методиках (методах) измерений

«Измеритель произведения дозы на площадь KermaX plus C. Руководство по эксплуатации».

Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к измерителю произведения дозы на площадь KermaX plus C

ГОСТ 4.59-79 Средства измерений ионизирующих излучений. Номенклатура показателей.

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

ГОСТ Р МЭК 60580-2006 Изделия медицинские электрические. Измерители произведения дозы на площадь.

ГОСТ 8.034-82 Государственная система обеспечения единства измерений. Государственный первичный эталон и государственная поверочная схема для средств измерений экспозиционной дозы, мощности экспозиционной дозы и потока энергии рентгеновского и гамма- излучений.

Техническая документация фирмы-изготовителя.

Рекомендации по областям применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

- при осуществлении деятельности в области здравоохранения для контроля доз, получаемых пациентами при проведении рентгенодиагностических процедур.

Изготовитель

Компания IBA Dosimetry GmbH, Германия
Адрес: Bahnhofstrasse 5
DE-90592 Schwarzenbruck
Phone: +49 9128 607-0, Fax: +49 9128 607-10

Заявитель

ЗАО «НИПК «Электрон»
Адрес: 197758 г. Санкт-Петербург, п. Песочный
Ленинградская ул., д. 52а
Тел. +7 (812) 325-0203
Факс +7 (812) 325-0209

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

Заместитель

Руководителя Федерального
агентства по техническому
регулированию и метрологии

Ф. В. Булыгин

м.п. «___»_____2013 г.