МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ IEC 62494-1—2024

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. ПОКАЗАТЕЛЬ ЭКСПОЗИЦИИ РЕНТГЕНОВСКИХ ЦИФРОВЫХ СИСТЕМ

Часть 1

Определения и требования для общей рентгенографии

(IEC 62494-1:2008, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2024

Предисловие

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

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 5

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 30 августа 2024 г. № 176-П)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	ЗАО «Национальный орган по стандартизации и метрологии» Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Узбекистан	UZ	Узбекское агентство по техническому регулированию

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 сентября 2024 г. № 1305-ст межгосударственный стандарт ГОСТ IEC 62494-1—2024 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 июля 2025 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту IEC 62494-1:2008 «Изделия медицинские электрические. Показатель экспозиции рентгеновских цифровых систем. Часть 1. Определения и требования для общей рентгенографии» («Medical electrical equipment — Exposure index of digital X-ray imaging systems — Part 1: Definitions and requirements for general radiography», IDT).

Международный стандарт разработан подкомитетом 62B IEC «Диагностическое оборудование для визуализации» Технического комитета 62 «Электрооборудование в медицинской практике».

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

7 Настоящий стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р МЭК 62494-1—2013*

* Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 сентября 2024 г. № 1305-ст ГОСТ Р МЭК 62494-1—2013 отменен с 1 июля 2025 г.

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

© IEC, 2008
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2024

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

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Требования 3
4.1 Получение ИСХОДНЫХ ДАННЫХ 3
4.2 Определение ОПОРНОЙ ОБЛАСТИ ИЗОБРАЖЕНИЯ и СИГНАЛА В ЗОНЕ ИНТЕРЕСА 3
4.3 Требования к ПОКАЗАТЕЛЮ ЭКСПОЗИЦИИ 4
4.4 Калибровка ПОКАЗАТЕЛЯ ЭКСПОЗИЦИИ 4
4.5 Определение КАЛИБРОВОЧНОЙ ФУНКЦИИ 4
4.6 Определение ОБРАТНОЙ КАЛИБРОВОЧНОЙ ФУНКЦИИ 5
4.7 Требования к ПОКАЗАТЕЛЮ ОТКЛОНЕНИЯ 5
Приложение А (справочное) Свойства и использование ПОКАЗАТЕЛЯ ЭКСПОЗИЦИИ 6
Приложение В (справочное) Свойства и использование ПОКАЗАТЕЛЯ ОТКЛОНЕНИЯ 9
Приложение С (обязательное) Качество рабочего пучка излучения при калибровке 10
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам 11
Библиография 12
Алфавитный указатель терминов 13

Введение

Для пленочной рентгенографии установлена прямая связь между уровнем экспозиции приемника и оптической плотностью комбинации экран — пленка. В цифровой рентгенографии почти всегда постоянство характеристик изображения достигается при использовании автоматического экспонирования. Соответственно, отклонения от заданной экспозиции, т. е. переэкспонирование и недоэкспонирование не сказываются на отклонении яркости изображения. В то время как недоэкспонирование приводит к повышению значения уровня шума, более тревожным аспектом (с точки зрения радиационной безопасности) является то, что переэкспонирование не может быть легко распознано на отображаемом изображении.

Таким образом, различные изготовители цифровых рентгеновских систем вынуждены вводить указания значений дозы для своих изделий. Таких значений существует достаточно много, они зависят от исходных характеристик изображений, позволяющих определить уровень экспозиций на приемнике. Эти значения отличаются для разных рентгеновских аппаратов различных изготовителей. Между тем унифицированный ПОКАЗАТЕЛЬ ЭКСПОЗИЦИИ для всех цифровых систем необходим для упрощения их использования, т. е. для установки режимов съемки, особенно если аппараты различных изготовителей применяют в одной и той же медицинской организации.

Настоящий стандарт устанавливает понятие ПОКАЗАТЕЛЯ ЭКСПОЗИЦИИ. Вне области применения настоящего стандарта находятся конкретные значения и общие требования для ПОКАЗАТЕЛЯ ЭКСПОЗИЦИИ. Процесс детального расчета (алгоритм) исключен из настоящего стандарта во избежание отрицательного воздействия на дальнейшее совершенствование изделий.

ПОКАЗАТЕЛЬ ЭКСПОЗИЦИИ позволяет ОПЕРАТОРУ оценить, соответствует ли изображение на детекторе требуемому уровню качества. Существенно, что ПОКАЗАТЕЛЬ ЭКСПОЗИЦИИ, как определено в настоящем стандарте, зависит от сигнала детектора изображения, который, в свою очередь, определяется поглощенной в детекторе энергией, т. е. дозой на детекторе, но не значением воздушной кермы приемника. Отношение ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ НА ПРИЕМНИКЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ (керма в плоскости приемника) постоянно только при одном качестве излучения. Однако это определение, принятое для оценки качества в цифровой рентгенографии, определяется главным образом, отношением сигнал/шум, которое, в свою очередь, определяется поглощенной энергией. В приложении А более детально изложены свойства и использование ПОКАЗАТЕЛЯ ЭКСПОЗИЦИИ.

Значение уровня экспозиции детектора необходимо для получения соответствующего качества изображения, как следует из определения ПОКАЗАТЕЛЯ ЭКСПОЗИЦИИ. Настоящий стандарт устанавливает еще один параметр, называемый ПОКАЗАТЕЛЕМ ОТКЛОНЕНИЯ, определяющий отклонение реального ПОКАЗАТЕЛЯ ЭКСПОЗИЦИИ от заданного принятого значения ПОКАЗАТЕЛЯ ЭКСПОЗИЦИИ (называемого также ЗАДАННЫМ ПОКАЗАТЕЛЕМ ЭКСПОЗИЦИИ). Несмотря на то, что этот параметр не определяет абсолютное значение дозы, он позволяет ОПЕРАТОРУ легко оценить, соответствует ли этот параметр специфической задаче исследования. В приложении В приведены более подробные данные по уровням ПОКАЗАТЕЛЕЙ ОТКЛОНЕНИЯ.

Хранение ПОКАЗАТЕЛЕЙ ЭКСПОЗИЦИИ (и ПОКАЗАТЕЛЕЙ ОТКЛОНЕНИЯ) совместно с параметрами изображения, например в таблицах DICOM, позволит документировать и передавать значения уровней дозы в клинической практике.

ПОКАЗАТЕЛЬ ЭКСПОЗИЦИИ не исключает использования параметров, определяющих воздействие дозы облучения на пациента, таких как ОПОРНАЯ ВОЗДУШНАЯ КЕРМА или произведение кермы на площадь. Поскольку соотношение между дозой пациента и дозой на детекторе зависит от многих факторов, заранее неизвестных в клинических условиях, ПОКАЗАТЕЛЬ ЭКСПОЗИЦИИ не следует использовать при расчете или оценке дозы на пациента.

ПОКАЗАТЕЛЬ ЭКСПОЗИЦИИ не может быть использован для контроля совпадения опорных значений уровня дозы с дозой на пациента [1].

Текст IEC 62494-1 основан на следующих документах:

Окончательный проект международного стандарта	Отчет о голосовании
62B/680/CDV	62B/703/RVC

Полную информацию о голосовании по утверждению IEC 62494-1 можно найти в отчете о голосовании, указанном в приведенной выше таблице.

Редакция международного стандарта подготовлена в соответствии с Директивами ISO/IEC, часть 2.

В настоящем стандарте приняты следующие шрифтовые выделения:

- требования, соответствие которым может быть проверено, и определения — прямой шрифт;
- пояснения, советы, примечания, общие утверждения, исключения и ссылки — шрифт уменьшенного размера;
- ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕННЫЕ В РАЗДЕЛЕ 3 НАСТОЯЩЕГО СТАНДАРТА, В IEC 60601-1 ИЛИ IEC 60788, ПРИВЕДЕННЫЕ В УКАЗАТЕЛЕ ТЕРМИНОВ, — ЗАГЛАВНЫЕ БУКВЫ.

Перечень всех частей серии IEC 62494 под общим наименованием «Изделия медицинские электрические. Показатель экспозиции рентгеновских цифровых систем» можно найти на веб-сайте IEC.

Поправка к ГОСТ IEC 62494-1—2024 Изделия медицинские электрические. Показатель экспозиции рентгеновских цифровых систем. Часть 1. Определения и требования для общей рентгенографии

В каком месте	Напечатано	Должно быть		
Предисловие. Таблица согласования	—	Азербайджан	AZ	Азстандарт

(ИУС № 6 2025 г.)

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. ПОКАЗАТЕЛЬ ЭКСПОЗИЦИИ РЕНТГЕНОВСКИХ ЦИФРОВЫХ СИСТЕМ

Часть 1

Определения и требования для общей рентгенографии

Medical electrical equipment. Exposure index of digital X-ray imaging systems.
Part 1. Definitions and requirements for general radiography

Дата введения — 2025—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт определяет требования к ПОКАЗАТЕЛЮ ЭКСПОЗИЦИИ для изображений в ЦИФРОВЫХ РЕНТГЕНОВСКИХ СИСТЕМАХ.

Настоящий стандарт распространяется на ЦИФРОВЫЕ РЕНТГЕНОВСКИЕ СИСТЕМЫ формирования изображений при общей рентгенографии, например, такие как:

- системы компьютерной радиографии (CR), основанные на применении стимулируемых люминофоров;
- системы с применением твердотельных панелей;
- CCD-устройства (приборы с зарядовой связью ПЗС).

Системы для получения маммографических или дентальных рентгенограмм не входят в область применения настоящего стандарта.

Настоящий стандарт определяет ПОКАЗАТЕЛЬ ЭКСПОЗИЦИИ только при однократном ОБЛУЧЕНИИ. Изображения, сформированные при многократных ОБЛУЧЕНИЯХ (например, при томосинтезе, методом двух экспозиций или многими экспозициями на одну рентгенограмму), не входят в область применения настоящего стандарта.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт [для датированной ссылки применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированной — последнее издание (включая все изменения)]:

IEC/TR 60788:2004, Medical electrical equipment — Glossary of defined terms (Изделия медицинские электрические. Словарь)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по IEC/TR 60788, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **УСЛОВИЯ КАЛИБРОВКИ** (CALIBRATION CONDITIONS): Условия, при которых определяют ПОКАЗАТЕЛЬ ЭКСПОЗИЦИИ.

Издание официальное

3.2 **КАЛИБРОВОЧНАЯ ФУНКЦИЯ** (CALIBRATION FUNCTION): СИГНАЛ В ЗОНЕ ИНТЕРЕСА как функция ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ НА ПРИЕМНИКЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ при соответствующих УСЛОВИЯХ КАЛИБРОВКИ.

3.3 **ПОВЕРХНОСТЬ ДЕТЕКТОРА** (DETECTOR SURFACE): Доступная площадь, непосредственно прилегающая к ПЛОСКОСТИ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ.

Примечание — После удаления всех частей (включая ОТСЕИВАЮЩИЙ РАСТР и компоненты для АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИОННОЙ ДОЗОЙ), которые возможно безопасно вывести из-под ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ без повреждения цифрового рентгеновского детектора.

[IEC 62220-1-2:2007, определение 3.3]

3.4 **ПОКАЗАТЕЛЬ ОТКЛОНЕНИЯ *DI*** (DEVIATION INDEX *DI*): Количественное значение отклонения реального ПОКАЗАТЕЛЯ ЭКСПОЗИЦИИ от ЗАДАННОГО ПОКАЗАТЕЛЯ ЭКСПОЗИЦИИ.

3.5 **ЦИФРОВОЙ ПРИЕМНИК РЕТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ** (DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE): Устройство на основе твердотельного цифрового рентгеновского детектора, включающее используемые на практике защитные элементы, усиливающую и цифровую электронику, компьютерную технику, обеспечивающее ИСХОДНЫЕ ДАННЫЕ (DN) изображения.

[IEC 62220-1:2003, определение 3.5]

Примечание — Могут быть включены защитные элементы, такие как ОТСЕИВАЮЩИЕ РАСТРЫ или компоненты для АВТОМАТИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИОННОЙ ДОЗОЙ.

3.6 **ЦИФРОВАЯ РЕНТГЕНОВСКАЯ СИСТЕМА** (DIGITAL X-RAY IMAGING SYSTEM): Рентгеновское оборудование, использующее ЦИФРОВОЙ ПРИЕМНИК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ для перевода ПРОЕКЦИИ изображения в цифровой формат, включающее также подсистемы, обеспечивающие обработку, отображение, печать и хранение изображений.

3.7 **ПОКАЗАТЕЛЬ ЭКСПОЗИЦИИ *EI*** (EXPOSURE INDEX *EI*): Измеренное значение сигнала детектора на излучение в ОПОРНОЙ ОБЛАСТИ ИЗОБРАЖЕНИЯ на изображении, полученном в ЦИФРОВОЙ РЕНТГЕНОВСКОЙ СИСТЕМЕ.

Примечание — Для заданного КАЧЕСТВА ИЗЛУЧЕНИЯ сигнал, создаваемый в детекторе, пропорционален ВОЗДУШНОЙ КЕРМЕ НА ПРИЕМНИКЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ (или экспозиции).

3.8 **ВОЗДУШНАЯ КЕРМА НА ПРИЕМНИКЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ *K*** (IMAGE RECEPTOR AIR KERMA): ВОЗДУШНАЯ КЕРМА в плоскости ПОВЕРХНОСТИ ДЕТЕКТОРА в свободном воздухе (за исключением вторичного рассеянного излучения).

3.9 **ОБРАТНАЯ КАЛИБРОВОЧНАЯ ФУНКЦИЯ** (INVERSE CALIBRATION FUNCTION): Значение ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ НА ПРИЕМНИКЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ как функция СИГНАЛА В ЗОНЕ ИНТЕРЕСА при соответствующих УСЛОВИЯХ КАЛИБРОВКИ.

3.10 **ИСХОДНЫЕ ДАННЫЕ *DN*** (ORIGINAL DATE *DN*): НЕОБРАБОТАННЫЕ ДАННЫЕ, по которым ведется коррекция в соответствии с настоящим стандартом.

[IEC 62220-1:2003, определение 3.12]

Примечание — Отношение ИСХОДНЫХ ДАННЫХ к ВОЗДУШНОЙ КЕРМЕ НА ПРИЕМНИКЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ может быть нелинейным, например логарифмической характеристикой или зависимостью, выраженной в виде квадратного корня.

3.11 **НЕОБРАБОТАННЫЕ ДАННЫЕ** (RAW DATA): Значения сигнала пикселей, считанные непосредственно после аналого-цифрового преобразования с ЦИФРОВОГО ПРИЕМНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ без программной коррекции.

[IEC 62220-1:2003, определение 3.14]

3.12 **ОПОРНАЯ ОБЛАСТЬ ИЗОБРАЖЕНИЯ** (RELEVANT IMAGE REGION): Подобласть, наиболее важная для исследования, или подобласть изображения, содержащая диагностически значимую информацию.

Примечание — Обычно это область, по которой следует оптимизировать параметры экспозиции.

3.13 **ЗАДАННЫЙ ПОКАЗАТЕЛЬ ЭКСПОЗИЦИИ EI_T** (TARGET EXPOSURE INDEX EI_T): Ожидаемое значение ПОКАЗАТЕЛЯ ЭКСПОЗИЦИИ непосредственно в процессе экспозиции ПРИЕМНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ.

Примечание — ЗАДАННЫЙ ПОКАЗАТЕЛЬ ЭКСПОЗИЦИИ может зависеть от типа детектора, вида исследования, задачи диагностики и других параметров.

3.14 **СИГНАЛ В ЗОНЕ ИНТЕРЕСА *V*** (VALUE OF INTEREST *V*): Основные значения данных в области интереса изображения.

Примечание — Основные значения данных представляют собой статистические значения, регистрируемые в центре зоны интереса. Они могут относиться к различным величинам, измеренным как средние, медианные или модельные.

4 Требования

4.1 Получение ИСХОДНЫХ ДАННЫХ

Независящие от коррекции изображения НЕОБРАБОТАННЫЕ ДАННЫЕ применяют для создания ИСХОДНЫХ ДАННЫХ при определении КАЛИБРОВОЧНОЙ ФУНКЦИИ и ПОКАЗАТЕЛЯ ЭКСПОЗИЦИИ.

Все последующие коррекции, если они используются, должны быть проведены таким же образом, как и при обычном клиническом применении:

- замена НЕОБРАБОТАННЫХ ДАННЫХ дефектных пикселей на усредненные данные;
- коррекция сглаживания поля, состоящая, например в следующем:
  - коррекция неоднородности формируемого радиационного поля;
  - коррекция отклонений чувствительности отдельных пикселей;
  - увеличенная коррекция отдельных пикселей;
  - коррекция скорости отклонений во время одного сканирования;
- коррекция геометрической дисторсии.

Примечание 1 — Некоторые детекторы исключают линейную обработку изображений по своим физическим принципам. До тех пор, пока эта обработка линейна и независима от изображения, эта обработка возможна.

Примечание 2 — Коррекция изображения считается независимой от изображения, если эта коррекция применима ко всем элементам изображения, независимо от их содержания.

Примечание 3 — Процессы, используемые для преобразования изображения для его наилучшей презентации, такие как выравнивание углов, сглаживание шума, частотное выравнивание, не считаются коррекциями, даже если они линейны и применимы ко всем элементам изображения.

4.2 Определение ОПОРНОЙ ОБЛАСТИ ИЗОБРАЖЕНИЯ и СИГНАЛА В ЗОНЕ ИНТЕРЕСА

Определение ОПОРНОЙ ОБЛАСТИ ИЗОБРАЖЕНИЯ осуществляется в зависимости от ограниченных размеров пучка, задаваемых требованиями диагностики.

Выбор ОПОРНОЙ ОБЛАСТИ ИЗОБРАЖЕНИЯ может быть выполнен методами сегментации или другими методами приближения. Применяемый метод должен быть подробно оговорен.

Примечание 1 — Существует несколько методов для определения ОПОРНОЙ ОБЛАСТИ ИЗОБРАЖЕНИЯ. Они могут быть основаны на оценке гистограмм, сегментации или их комбинации. ОПОРНАЯ ОБЛАСТЬ ИЗОБРАЖЕНИЯ не должна быть близкой к размерам всего изображения.

Примечание 2 — Поскольку выбор ОПОРНОЙ ОБЛАСТИ ИЗОБРАЖЕНИЯ является важной ступенью при определении ПОКАЗАТЕЛЯ ЭКСПОЗИЦИИ, для этих целей желательно использовать единый метод. В настоящем стандарте данный метод не рассматривается. Это может быть предпринято при следующей редакции.

Значение СИГНАЛА В ЗОНЕ ИНТЕРЕСА может быть рассчитано исходя из средних, медианных и модальных значений или других известных статистических методов для описания основных тенденций ИСХОДНЫХ ДАННЫХ в ОПОРНОЙ ОБЛАСТИ ИЗОБРАЖЕНИЯ. Применяемый метод должен быть задокументирован.

Примечание 3 — Следует обращать внимание на выбор метода, используемого для расчета основных тенденций, который бы не влиял на выходные величины. Методы, основанные на усредненных значениях величин, уменьшают влияние экстремальных значений.

Примечание 4 — Основная информация о влиянии выбора ОПОРНОЙ ОБЛАСТИ ИЗОБРАЖЕНИЯ и СИГНАЛА В ЗОНЕ ИНТЕРЕСА приведена в приложении А.

4.3 Требования к ПОКАЗАТЕЛЮ ЭКСПОЗИЦИИ

ПОКАЗАТЕЛЬ ЭКСПОЗИЦИИ *EI* зависит от СИГНАЛА В ЗОНЕ ИНТЕРЕСА *V* в соответствии с формулой

$$EI = c_0 \cdot g(V), \tag{1}$$

где $g(V)$ — специфическая функция калибровки, как это определено в 4.6 при константе c_0 = 100 мкГр$^{-1}$.

Примечание 1 — ОБРАТНУЮ КАЛИБРОВОЧНУЮ ФУНКЦИЮ рассчитывают для различных измеряемых данных в различных ЦИФРОВЫХ ПРИЕМНИКАХ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ.

ПОКАЗАТЕЛЬ ЭКСПОЗИЦИИ рассчитывают непосредственно после формирования изображения и ручного выбора режимов программной обработки (т. е. когда алгоритм автоматической сегментации или оценка гистограммы не позволяет корректно определить ОПОРНУЮ ОБЛАСТЬ ИЗОБРАЖЕНИЯ) таким образом, чтобы ОПЕРАТОР мог подтвердить (одобрить) изображение.

Примечание 2 — Подтверждение (одобрение) изображения является ступенью в процессе его получения. Это происходит либо благодаря действиям пользователя, либо автоматически. Изображение при этом анализируется на дисплее рабочей станции.

Если ПОКАЗАТЕЛЬ ЭКСПОЗИЦИИ выходит за рамки реального диапазона ОБРАТНОЙ КАЛИБРОВОЧНОЙ ФУНКЦИИ (см. 4.6), это должно быть указано.

4.4 Калибровка ПОКАЗАТЕЛЯ ЭКСПОЗИЦИИ

ПОКАЗАТЕЛЬ ЭКСПОЗИЦИИ *EI* должен быть рассчитан для ЦИФРОВОЙ РЕНТГЕНОВСКОЙ СИСТЕМЫ для нормированного значения ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ НА ПРИЕМНИКЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ по формуле

$$EI = c_0 \cdot K_{CAL}, \tag{2}$$

где K_{CAL} — значение ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ НА ПРИЕМНИКЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ в мкГр при УСЛОВИЯХ КАЛИБРОВКИ и константе c_0 = 100 мкГр$^{-1}$.

Должны быть выполнены следующие УСЛОВИЯ КАЛИБРОВКИ:

- гомогенность ОБЛУЧЕНИЯ ЭФФЕКТИВНОЙ ПОВЕРХНОСТИ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ;
- значение ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ НА ПРИЕМНИКЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ при нормированном уровне на ЦИФРОВОМ ПРИЕМНИКЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ;
- значение ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ НА ПРИЕМНИКЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ должно определяться в воздухе без отсеивающего растра, как указано в приложении С;
- фиксированное КАЧЕСТВО ИЗЛУЧЕНИЯ должно соответствовать указанному в приложении С;
- СИГНАЛ В ЗОНЕ ИНТЕРЕСА, рассчитанный в ОПОРНОЙ ОБЛАСТИ ИЗОБРАЖЕНИЯ, должен отклоняться не более 10 % по площади гомогенно облучаемой ЭФФЕКТИВНОЙ ПОВЕРХНОСТИ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ.

Условия, необходимые для обеспечения КАЛИБРОВОЧНОЙ ФУНКЦИИ, так же как временной интервал между экспозициями и обработкой в CR процессоре, должны быть указаны изготовителем.

Примечание — Для различных методов цифровой рентгенографии отношение между ПОКАЗАТЕЛЕМ ЭКСПОЗИЦИИ *EI* и значением ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ НА ПРИЕМНИКЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ *K* будет отличаться от формулы (2) из-за зависимости отклика сигнала детектора от энергии, рассеянного излучения и других факторов.

4.5 Определение КАЛИБРОВОЧНОЙ ФУНКЦИИ

КАЛИБРОВОЧНУЮ ФУНКЦИЮ $f(K)$ определяют из соотношения между значением ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ НА ПРИЕМНИКЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ K_{CAL} и СИГНАЛОМ В ЗОНЕ ИНТЕРЕСА для определенного КАЧЕСТВА ИЗЛУЧЕНИЯ V_{CAL} по серии одинаково экспонированных изображений. Значение КАЛИБРОВОЧНОЙ ФУНКЦИИ $f(K)$ определяют по формуле

$$V_{CAL} = f(K_{CAL}), \tag{3}$$

где V_{CAL} — значение СИГНАЛА В ЗОНЕ ИНТЕРЕСА в ОПОРНОЙ ОБЛАСТИ ИЗОБРАЖЕНИЯ, которая выбирается в центральной области, соответствующей 10 % гомогенно облучаемой ЭФФЕКТИВНОЙ ПОВЕРХНОСТИ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ. Это соотношение должно быть измерено в значениях ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ НА ПРИЕМНИКЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ в условиях, при которых эксплуатируется ЦИФРОВОЙ ПРИЕМНИК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ. Установленное значение $f(K)$ может быть интерполировано между измеренными значениями.

Параметры ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ФИЛЬТРА и АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ для получения требуемого КАЧЕСТВА ИЗЛУЧЕНИЯ, описанные в приложении С, должны быть задокументированы.

4.6 Определение ОБРАТНОЙ КАЛИБРОВОЧНОЙ ФУНКЦИИ

ОБРАТНУЮ КАЛИБРОВОЧНУЮ ФУНКЦИЮ $g(V_{CAL})$ определяют по формуле

$$K_{CAL} = g(V_{CAL}) = f^{-1}(V_{CAL}). \quad (4)$$

Формула (4) определяет значение ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ НА ПРИЕМНИКЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ K как функцию СИГНАЛА В ЗОНЕ ИНТЕРЕСА для соответствующих УСЛОВИЙ КАЛИБРОВКИ.

ОБРАТНУЮ КАЛИБРОВОЧНУЮ ФУНКЦИЮ $g(V)$ следует использовать для расчета ПОКАЗАТЕЛЯ ЭКСПОЗИЦИИ в соответствии с формулой (1) для любых методов рентгенографии.

Если ПОКАЗАТЕЛЬ ЭКСПОЗИЦИИ обеспечивается ЦИФРОВОЙ РЕНТГЕНОВСКОЙ СИСТЕМОЙ, изготовитель или потребитель должны установить ОБРАТНУЮ КАЛИБРОВОЧНУЮ ФУНКЦИЮ и уровень ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ НА ПРИЕМНИКЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ, при котором ОБРАТНАЯ КАЛИБРОВОЧНАЯ ФУНКЦИЯ может быть использована для расчета значения ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ НА ПРИЕМНИКЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ от СИГНАЛА В ЗОНЕ ИНТЕРЕСА при УСЛОВИЯХ КАЛИБРОВКИ. Нормированная ОБРАТНАЯ КАЛИБРОВОЧНАЯ ФУНКЦИЯ должна иметь неопределенность менее 20 % (коэффициент перекрытия 2).

Примечание — Термины «неопределенность» и «коэффициент перекрытия» определены в Руководстве по выражению неопределенности измерения [2].

4.7 Требования к ПОКАЗАТЕЛЮ ОТКЛОНЕНИЯ

ПОКАЗАТЕЛЬ ОТКЛОНЕНИЯ определяет числовое отклонение от ЗАДАННОГО ПОКАЗАТЕЛЯ ЭКСПОЗИЦИИ для заданного типа исследования в конкретной ЦИФРОВОЙ РЕНТГЕНОВСКОЙ СИСТЕМЕ.

Если значение ЗАДАННОГО ПОКАЗАТЕЛЯ ЭКСПОЗИЦИИ обеспечено с помощью ЦИФРОВОЙ РЕНТГЕНОВСКОЙ СИСТЕМЫ, ПОКАЗАТЕЛЬ ОТКЛОНЕНИЯ должен быть вычислен по формуле

$$DI = 10 \cdot \log_{10}\left(\frac{EI}{EI_T}\right), \quad (5)$$

где EI — ПОКАЗАТЕЛЬ ЭКСПОЗИЦИИ реального изображения;

EI_T — ЗАДАННЫЙ ПОКАЗАТЕЛЬ ЭКСПОЗИЦИИ ЦИФРОВОЙ РЕНТГЕНОВСКОЙ СИСТЕМЫ исследуемого типа.

Примечание 1 — Для этих целей ЗАДАННЫЙ ПОКАЗАТЕЛЬ ЭКСПОЗИЦИИ для различных исследований и типов преобразований должен быть указан на ЦИФРОВЫХ РЕНТГЕНОВСКИХ СИСТЕМАХ в конкретных значениях. Эти значения могут быть установлены профессиональными обществами или ОТВЕТСТВЕННЫМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ.

Примечание 2 — Результирующее значение ПОКАЗАТЕЛЯ ОТКЛОНЕНИЯ, равное нулю, соответствует случаю, когда действительное значение ПОКАЗАТЕЛЯ ЭКСПОЗИЦИИ равно ЗАДАННОМУ ПОКАЗАТЕЛЮ ЭКСПОЗИЦИИ; ПОКАЗАТЕЛЬ ОТКЛОНЕНИЯ изменяется ±1 для диапазона плюс 25 %/минус 20 % изменения ПОКАЗАТЕЛЯ ЭКСПОЗИЦИИ.

ПОКАЗАТЕЛЬ ОТКЛОНЕНИЯ рассчитывают непосредственно после формирования изображения и ручного выбора режимов программной обработки (т. е. когда алгоритм автоматической сегментации или оценка гистограммы не позволяет корректно определить ОПОРНУЮ ОБЛАСТЬ ИЗОБРАЖЕНИЯ) таким образом, чтобы ОПЕРАТОР мог подтвердить (одобрить) изображение.

Приложение А
(справочное)

Свойства и использование ПОКАЗАТЕЛЯ ЭКСПОЗИЦИИ

ПОКАЗАТЕЛЬ ЭКСПОЗИЦИИ и ПОКАЗАТЕЛЬ ОТКЛОНЕНИЯ служат для пользователя нормированными опорными данными. ПОКАЗАТЕЛЬ ЭКСПОЗИЦИИ определяет относительное измерение уровня дозы на детекторе для рентгеновского изображения, получаемого с помощью конкретной ЦИФРОВОЙ РЕНТГЕНОВСКОЙ СИСТЕМЫ. В соединении с клиническим опытом ПОКАЗАТЕЛЬ ЭКСПОЗИЦИИ определяет дозу на детекторе для построения рациональных таблиц экспозиций.

ПОКАЗАТЕЛЬ ЭКСПОЗИЦИИ, описанный в настоящем стандарте, имеет ряд полезных свойств. В настоящем приложении предпринята попытка обозначить их так же, как и свойства ПОКАЗАТЕЛЯ ОТКЛОНЕНИЯ.

При прочих равных условиях (кВ, фильтр, фокусное расстояние, решетка) и одном и том же объекте ПОКАЗАТЕЛЬ ЭКСПОЗИЦИИ конкретной ЦИФРОВОЙ РЕНТГЕНОВСКОЙ СИСТЕМЫ линейно пропорционален ВОЗДУШНОЙ КЕРМЕ НА ПРИЕМНИКЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ. Например, удваивание мАс приводит к удвоению ПОКАЗАТЕЛЯ ЭКСПОЗИЦИИ.

В УСЛОВИЯХ КАЛИБРОВКИ (форма напряжения, заданное качество излучения) ВОЗДУШНАЯ КЕРМА НА ПРИЕМНИКЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ непосредственно зависит от ПОКАЗАТЕЛЯ ЭКСПОЗИЦИИ в ОПОРНОЙ ОБЛАСТИ ИЗОБРАЖЕНИЯ, соответствующей 10 % площади ЦИФРОВОГО ПРИЕМНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ. Это соотношение должно оказаться полезным для многих аспектов контроля качества ЦИФРОВЫХ РЕНТГЕНОВСКИХ СИСТЕМ (например, при технических настройках аппаратуры, проверке на постоянство параметров).

ПОКАЗАТЕЛЬ ЭКСПОЗИЦИИ имеет ограничения. Это следует учитывать во избежание неверного представления и ошибочного использования ПОКАЗАТЕЛЕЙ ЭКСПОЗИЦИИ. Действительно, ПОКАЗАТЕЛЬ ЭКСПОЗИЦИИ оказывается зависим от задачи исследования с использованием различных ЦИФРОВЫХ РЕНТГЕНОВСКИХ СИСТЕМ.

ПОКАЗАТЕЛЬ ЭКСПОЗИЦИИ в значительной степени зависит от ОПОРНОЙ ОБЛАСТИ ИЗОБРАЖЕНИЯ. Поскольку настоящий стандарт не определяет выбор ОПОРНОЙ ОБЛАСТИ ИЗОБРАЖЕНИЯ, вполне возможны отклонения для различных ЦИФРОВЫХ РЕНТГЕНОВСКИХ СИСТЕМ. При выборе ОПОРНОЙ ОБЛАСТИ ИЗОБРАЖЕНИЯ необходимо учитывать, что типичные изображения в рентгенологии охватывают широкий диапазон значений ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ НА ПРИЕМНИКЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ. Типичный вид ИСХОДНЫХ ДАННЫХ рентгенограммы представлен на рисунке А.1.

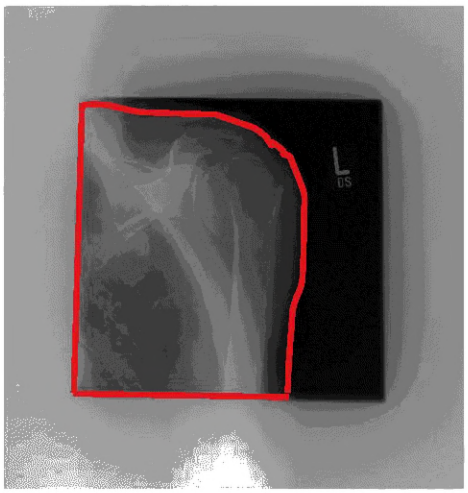
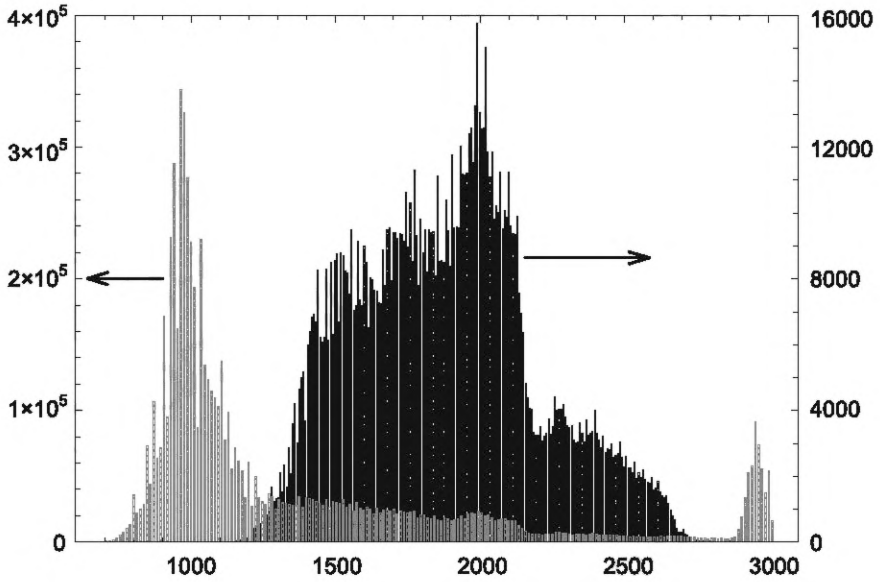


Рисунок А.1 — Пример ИСХОДНЫХ ДАННЫХ рентгенограммы с подчеркнутой ОПОРНОЙ ОБЛАСТЬЮ ИЗОБРАЖЕНИЯ

На рисунке А.2 приведена гистограмма этой рентгенограммы. В этом примере значение пикселей представлено как 1000 log(E), где E — относительное значение дозы в плоскости ЦИФРОВОГО ПРИЕМНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ. Зона серого цвета на рисунке А.2 построена по области внутри линии подчеркивания, эта зона включает в себя анатомические области, коллимированную зону и области попадания прямого (неослабленного) пучка. Диапазон сигналов пикселей в этом случае более 2000, что соответствует коэффициенту более 100 для дозы в плоскости приемника. Это достаточно часто встречающаяся ситуация для многих исследований. Черная гистограмма получена из пикселей в зоне за пределами красной линии на рисунке А.1. Это одно из возможных условий выбора ОПОРНОЙ ОБЛАСТИ ИЗОБРАЖЕНИЯ. Диапазон сигналов пикселей этой гистограммы

более 1000, что соответствует коэффициенту по дозе 10 [4]. Таким образом, различный подход к выбору ОПОРНОЙ ОБЛАСТИ ИЗОБРАЖЕНИЯ может привести к различному значению ПОКАЗАТЕЛЯ ЭКСПОЗИЦИИ.

Примечание — При испытаниях возможность выбора ОПОРНОЙ ОБЛАСТИ ИЗОБРАЖЕНИЯ может оказаться полезной.



Серая гистограмма для внутренней зоны и черная гистограмма для внешней (исключая область коллимирования и прямой экспозиции). Это один из возможных вариантов выбора ОПОРНОЙ ОБЛАСТИ ИЗОБРАЖЕНИЯ.

Рисунок А.2 — Гистограммы по ИСХОДНЫМ ДАННЫМ рентгенограммы, показанной на рисунке А.1

Не менее значительным фактором, влияющим на ПОКАЗАТЕЛЬ ЭКСПОЗИЦИИ, является возможность выбора измерения в любом месте для расчета СИГНАЛА В ЗОНЕ ИНТЕРЕСА. Этот выбор не определяется настоящим стандартом и остается открытым для ЦИФРОВЫХ РЕНТГЕНОВСКИХ СИСТЕМ. В зависимости от выбора гистограммы могут быть получены различные значения СИГНАЛА В ЗОНЕ ИНТЕРЕСА. Важно учитывать, что колебания ПОКАЗАТЕЛЯ ЭКСПОЗИЦИИ в этом случае не будут чрезмерными, поскольку диапазон сигналов пикселей в УСЛОВИЯХ КАЛИБРОВКИ в ОПОРНОЙ ОБЛАСТИ ИЗОБРАЖЕНИЯ достаточно мал.

В результате даже при одинаковом ПОКАЗАТЕЛЕ ЭКСПОЗИЦИИ, полученном для разных систем, экспозиции на реальных ЦИФРОВЫХ ПРИЕМНИКАХ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ могут оказаться различными. И наоборот, различные значения ПОКАЗАТЕЛЕЙ ЭКСПОЗИЦИИ не обязательно ведут к различным дозам на ЦИФРОВЫХ ПРИЕМНИКАХ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ.

Еще одним важным ограничением при сравнении ЦИФРОВЫХ ПРИЕМНИКОВ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ является различие в энергиях рентгеновского излучения и в геометрических условиях проведения исследования. Однако настоящий стандарт предусматривает для калибровки только использование излучения одного качества. Это приводит к значительной зависимости ПОКАЗАТЕЛЯ ЭКСПОЗИЦИИ от технических параметров (кВ, фильтрация, фокусное расстояние, решетка) для ЦИФРОВОГО ПРИЕМНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ каждого типа. Таким образом, при калибровке даже двух ЦИФРОВЫХ РЕНТГЕНОВСКИХ СИСТЕМ в соответствии с настоящим стандартом может быть получено различное значение для ПОКАЗАТЕЛЯ ЭКСПОЗИЦИИ только из-за различия в качестве рабочего пучка. Зависимость чувствительности детектора для четырех исследуемых органов приведена на рисунке А.3 [5].

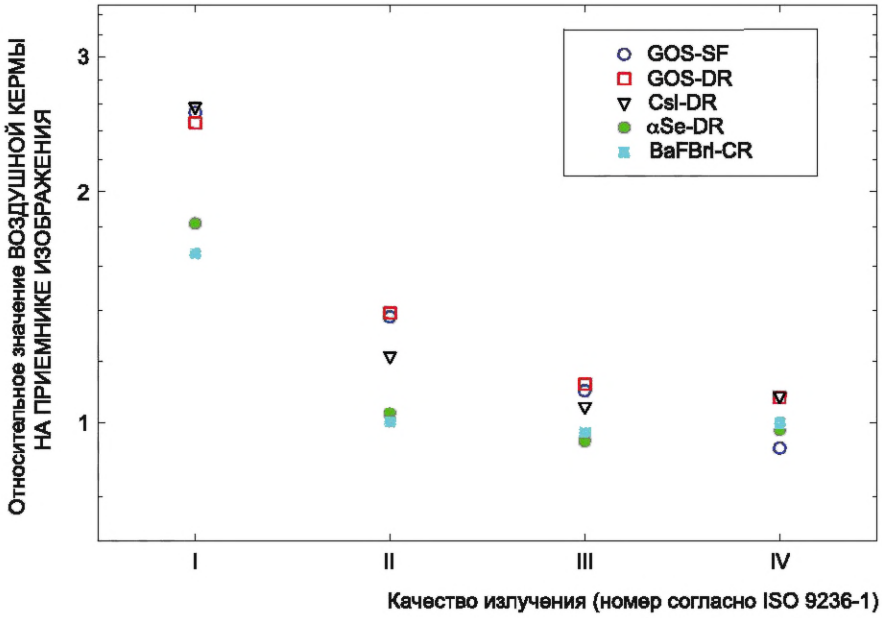


Рисунок А.3 — Относительное значение ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ НА ПРИЕМНИКЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ, необходимое для заданного сигнала детектора при четырех значениях качества рабочего пучка согласно ISO 9236-1

ISO 9236-1 определяет для четырех условий излучения ориентировочные рентгеновские спектры и рассеянное излучение при исследовании конечностей (I), черепа (II), поясничного отдела позвоночника и толстой кишки (III) и грудной клетки (IV) при пленочной рентгенографии. На рисунке А.3 показано относительное значение ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ НА ПРИЕМНИКЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ на детекторе изображения, которое необходимо для получения фиксированного сигнала для каждого метода рентгенографии. Для каждого детектора ВОЗДУШНАЯ КЕРМА НА ПРИЕМНИКЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ должна быть нормирована по условиям калибровки (80 кВ$_{max}$, 0,50 мм Cu и 1 мм Al на трубке) [5]. На рисунке А.3 показано, что ЦИФРОВОЙ ПРИЕМНИК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ имеет зависимость от качества рентгеновского пучка при практических исследованиях. Полный диапазон сигналов детекторов меняется с коэффициентом 2,78. В результате энергетические зависимости детекторов изображения будут соответствовать энергетической зависимости ПОКАЗАТЕЛЯ ЭКСПОЗИЦИИ. Таким образом, при сравнении ПОКАЗАТЕЛЕЙ ЭКСПОЗИЦИИ различных ЦИФРОВЫХ ПРИЕМНИКОВ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ особое внимание должно быть обращено на различие технических параметров (кВ, фильтрация, фокусное расстояние, решетка).

Настоящее приложение, включающее подробности свойств и ограничений ПОКАЗАТЕЛЯ ЭКСПОЗИЦИИ, не является исчерпывающим, а скорее стимулирует пользователя к поискам более полного понимания особенностей ПОКАЗАТЕЛЯ ЭКСПОЗИЦИИ.

Приложение В
(справочное)

Свойства и использование ПОКАЗАТЕЛЯ ОТКЛОНЕНИЯ

При рентгенографии различных частей тела ПОКАЗАТЕЛЬ ЭКСПОЗИЦИИ, необходимый для получения требуемого качества изображения, может изменяться в соответствии с задачами диагностики и клиническими показаниями при проведении процедуры так же, как и от типа детектора. ПОКАЗАТЕЛЬ ОТКЛОНЕНИЯ должен давать информацию ОПЕРАТОРУ об обеспечении требуемого отношения сигнал/шум в ОПОРНОЙ ОБЛАСТИ ИЗОБРАЖЕНИЯ для заданной зоны исследования и рентгенографической техники.

Для этой цели должно быть указано значение ЗАДАННОГО ПОКАЗАТЕЛЯ ЭКСПОЗИЦИИ для определенной ЦИФРОВОЙ РЕНТГЕНОВСКОЙ СИСТЕМЫ, а ОПЕРАТОР должен скорректировать условия проведения исследований различных частей тела. Это возможно вычислить, если для каждой ЦИФРОВОЙ РЕНТГЕНОВСКОЙ СИСТЕМЫ правильно выбрать ЗАДАННЫЙ ПОКАЗАТЕЛЬ ЭКСПОЗИЦИИ. Если не введены коррективы в данные таблиц экспозиции при выборе различных органов для исследований, это свидетельствует об избыточном ПОКАЗАТЕЛЕ ОТКЛОНЕНИЯ.

Для правильно выбранных условий экспозиции заданного органа ПОКАЗАТЕЛЬ ОТКЛОНЕНИЯ должен быть близок к нулю.

Переэкспонирование или недоэкспонирование соответственно имеет место при положительном или отрицательном значении ПОКАЗАТЕЛЯ ОТКЛОНЕНИЯ.

Соответственно, отклонения в экспозиции, вызываемые изменением геометрических условий съемки или условий коллимации, приводящим к пере- или недоэкспозиции, ведут к положительным или отрицательным значениям ПОКАЗАТЕЛЯ ОТКЛОНЕНИЯ.

Приложение С
(обязательное)

Качество рабочего пучка излучения при калибровке

КАЧЕСТВО ИЗЛУЧЕНИЯ, используемого в УСЛОВИЯХ КАЛИБРОВКИ, должно характеризоваться следующими параметрами:

- СЛОЙ ПОЛОВИННОГО ОСЛАБЛЕНИЯ (6,8 ± 0,3) мм Al;
- ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ФИЛЬТР 21 мм Al или 0,5 мм Cu и 2 мм Al;
- АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ в диапазоне от 66 до 74 кВ.

Регулировка АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ должна быть такой, чтобы можно было обеспечить указанные выше значения СЛОЯ ПОЛОВИННОГО ОСЛАБЛЕНИЯ.

Параметры ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ФИЛЬТРА и АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ, использованные при калибровке, должны быть задокументированы.

Примечание 1 — КАЧЕСТВО ИЗЛУЧЕНИЯ должно соответствовать RQA5 согласно IEC 61267. Более подробно процедура обеспечения КАЧЕСТВА ИЗЛУЧЕНИЯ описана в IEC 61267.

Примечание 2 — Введение медного фильтра позволяет следить за общей толщиной ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ФИЛЬТРА. Значение 0,5 мм Cu использовалось для минимизации разброса параметров рабочего пучка при цифровой рентгенографии при АНОДНОМ НАПРЯЖЕНИИ 80 кВ ±10 % [3]. Дополнительный алюминиевый фильтр обеспечивает требуемое значение СЛОЯ ПОЛОВИННОГО ОСЛАБЛЕНИЯ при удовлетворительном значении толщины общего фильтра. Дополнительный алюминиевый фильтр должен быть расположен на входной поверхности медного фильтра, чтобы исключить характеристическое излучение меди.

Измерение ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ НА ПРИЕМНИКЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ при калибровке ПОКАЗАТЕЛЯ ЭКСПОЗИЦИИ (см. 4.3) следует выполнять таким образом, чтобы значение соответствовало ВОЗДУШНОЙ КЕРМЕ первичного пучка в воздухе. Если приемник изображения не может быть удален из зоны рабочего пучка, ВОЗДУШНУЮ КЕРМУ следует измерять в среднем положении между коллиматором и детектором и регулировать с учетом разницы квадратов фокусного расстояния до измерителя экспозиции поверхности приемника изображения.

Примечание 3 — ВОЗДУШНАЯ КЕРМА может быть измерена не только в центре, но и на краях рабочего пучка с последующей коррекцией результатов.

Примечание 4 — Поскольку дополнительной коллимации рабочего пучка не требуется, остальные геометрические условия калибровки должны соответствовать IEC 62220-1.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного документа	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта
IEC/TR 60788:2004	—	*
* Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного документа.		

Библиография

[1] Radiological protection and safety in medicine: a report of the International Commission on Radiological Protection. Ann ICRP 1996; 26(2), pp.1—47 [Published correction appears in Ann ICRP 1997; 27(2):61]

[2] ISO/IEC GUIDE 98, Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM)

[3] Samei E., Seibert J.A., Willis C., Flynn M., Mah E., Junck K. Performance evaluation of computed radiography systems. Med Phys, 2001, 24, pp.361—371

[4] Van Metter R. and Yorkston J. Toward a universal definition of speed for digitally acquired projection images. Proc SPIE, 2005, 5745, pp. 442—457

[5] Van Metter R. and Yorkston J. Applying a Proposed Definition for Receptor Dose to Digital Projection Images. Proc SPIE, 2006, 6142, pp. 426—444

[6] IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment — Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

[7] IEC 60601-2-43, Medical electrical equipment — Part 2-43: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for interventional procedures

[8] IEC 62220-1, Medical electrical equipment — Characteristics of digital X-ray imaging devices — Part 1: Determination of the detective quantum efficiency

[9] IEC 62220-1-2, Medical electrical equipment — Characteristics of digital X-ray imaging devices — Part 1-2: Determination of the detective quantum efficiency — Detectors used in mammography

[10] ISO 9336-1, Optics and optical instruments — Optical transfer function — Application — Part 1: Interchangeable lenses for 35 mm still cameras

Алфавитный указатель терминов

ДАННЫЕ ИСХОДНЫЕ . . . 3.10
ДАННЫЕ НЕОБРАБОТАННЫЕ . . . 3.11
КАЧЕСТВО ИЗЛУЧЕНИЯ . . . IEC/TR 60788:2004, rm-13-28
КЕРМА ВОЗДУШНАЯ . . . IEC/TR 60788:2004, rm-13-11
КЕРМА НА ПРИЕМНИКЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ ВОЗДУШНАЯ . . . 3.8
КЕРМА ОПОРНАЯ ВОЗДУШНАЯ . . . IEC 60601-2-43:2000, 2.106
НАПРЯЖЕНИЕ АНОДНОЕ . . . IEC/TR 60788:2004, rm-36-02
ОБЛАСТЬ ИЗОБРАЖЕНИЯ ОПОРНАЯ . . . 3.12
ОБЛУЧЕНИЕ . . . IEC/TR 60788:2004, rm-12-09
ОПЕРАТОР . . . IEC 60601-1:2005, 3.73
ОРГАНИЗАЦИЯ ОТВЕТСТВЕННАЯ . . . IEC 60601-1:2005, 3.101
ПЛОСКОСТЬ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ . . . IEC/TR 60788:2004, rm-37-15
ПОВЕРХНОСТЬ ДЕТЕКТОРА . . . 3.3
ПОВЕРХНОСТЬ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ ЭФФЕКТИВНАЯ . . . IEC/TR 60788:2004, rm-37-16
ПОКАЗАТЕЛЬ ОТКЛОНЕНИЯ . . . 3.4
ПОКАЗАТЕЛЬ ЭКСПОЗИЦИИ . . . 3.7
ПОКАЗАТЕЛЬ ЭКСПОЗИЦИИ ЗАДАННЫЙ . . . 3.13
ПРИЕМНИК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ . . . IEC/TR 60788:2004, rm-32-29
ПРИЕМНИК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ ЦИФРОВОЙ . . . 3.5
ПРОЕКЦИЯ . . . IEC/TR 60788:2004, rm-32-61
ПУЧОК ИЗЛУЧЕНИЯ . . . IEC/TR 60788:2004, rm-37-05
РАСТР ОТСЕИВАЮЩИЙ . . . IEC/TR 60788:2004, rm-32-06
СИГНАЛ В ЗОНЕ ИНТЕРЕСА . . . 3.14
СИСТЕМА РЕНТГЕНОВСКАЯ ЦИФРОВАЯ . . . 3.6
СЛОЙ ПОЛОВИННОГО ОСЛАБЛЕНИЯ . . . IEC/TR 60788:2004, rm-13-42
УПРАВЛЕНИЕ ЭКСПОЗИЦИОННОЙ ДОЗОЙ АВТОМАТИЧЕСКОЕ . . . IEC/TR 60788:2004, rm-36-46
УСЛОВИЯ КАЛИБРОВКИ . . . 3.1
ФИЛЬТР ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ . . . IEC/TR 60788:2004, rm-35-02
ФУНКЦИЯ КАЛИБРОВОЧНАЯ . . . 3.2
ФУНКЦИЯ КАЛИБРОВОЧНАЯ ОБРАТНАЯ . . . 3.9

УДК 621.386:006.354 МКС 11.040.50 IDT

Ключевые слова: медицинское электрическое изделие, цифровая рентгеновская система, приемник рентгеновского изображения, показатель экспозиции, показатель отклонения, качество излучения

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *М.В. Малеевой*

Сдано в набор 18.10.2024. Подписано в печать 28.10.2024. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 1,80.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru

Поправка к ГОСТ IEC 62494-1—2024 Изделия медицинские электрические. Показатель экспозиции рентгеновских цифровых систем. Часть 1. Определения и требования для общей рентгенографии

В каком месте	Напечатано	Должно быть		
Предисловие. Таблица согласования	—	Азербайджан	AZ	Азстандарт

(ИУС № 6 2025 г.)

Поправка к ГОСТ IEC 62494-1—2024 Изделия медицинские электрические. Показатель экспозиции рентгеновских цифровых систем. Часть 1. Определения и требования для общей рентгенографии

В каком месте	Напечатано	Должно быть		
Предисловие. Таблица согласования	—	Таджикистан	TJ	Таджикстандарт

(ИУС № 3 2026 г.)