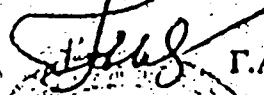


УТВЕРЖДАЮ  
Зам. начальника управления  
профилактической помощи  
Минздравмедпрома РФ



Г.А. Аввакумов

22 июня 1995 г.

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО КОНТРОЛЮ ЗАЩИТНЫХ СРЕДСТВ И МАТЕРИАЛОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ПРИ РЕНТГЕНОДИАГНОСТИКЕ**

### **1. Общие положения.**

1.1. Целью настоящего документа является унификация методов и средств контроля эффективности защитных свойств материалов и изделий на их основе, используемых для обеспечения безопасности пациентов и персонала при проведении рентгенодиагностических процедур.

---

Москва 1995

## Предисловие

Настоящая Инструкция по контролю защитных средств и материалов, используемых при рентгенодиагностике разработана Московским научно-исследовательским институтом диагностики и хирургии, Всероссийским научно-исследовательским испытательным институтом медицинской техники и Научно-исследовательским институтом стали (Блинов Н.Н., Колесникова Н.В., Маргулис У.Я., Ставицкий Р.В., Сысоев В.Н., Фрид Е.С., Чикирдин Э.Г.)

1.2. Настоящая инструкция распространяется на:

- предприятия, разрабатывающие и производящие защитные материалы и средства защиты на их основе;
- органы, осуществляющие сертификацию изделий медицинской техники;
- службы радиационной безопасности организаций и учреждений;
- службы санитарно-эпидемиологического надзора и контроля;
- медицинские учреждения, использующие защитные средства и материалы.

1.3. Контроль защитной эффективности материалов и средств защиты на их основе могут осуществлять специализированные лаборатории, имеющие соответствующее разрешение на проведение подобных работ.

1.4. Инструкция разработана в соответствии с международными нормативными документами и стандартами РФ по рентгеновской технике, а также рекомендациями МЭК 62В Secretariat 236; IEC 1331 Protective devices against diagnostic medical x-radiation, Part 3: Protective clothing.

С 1.01.1996 г. запрещается эксплуатация защитных средств и производство защитных материалов, не прошедших контроль в соответствии с настоящей инструкцией

## 2. Термины и определения

Применительно к настоящему документу используются следующие термины и определения:

2.1. *Свинцовый эквивалент*,  $d_{Pb}$  - толщина свинцового слоя в миллиметрах, ослабляющего измеренную в воздухе мощность дозы рентгеновского излучения в той же мере, как и данный слой защитного материала.

2.2. *Кратность ослабления*,  $k_d$  - число, показывающее, во сколько раз данный слой защитного материала  $d$  уменьшает значение мощности дозы рентгеновского излучения, измеренное в данной точке в воздухе:

$$k_d = \dot{D}_0 / \dot{D}_d$$

где  $\dot{D}_d$  - мощность дозы в воздухе, измеренная в данной точке за защитным материалом,  $\dot{D}_0$  - мощность дозы в воздухе, измеренная в той же точке в отсутствии защитного материала.

2.3. *Защитный материал* - вещество, предназначенное для использования в целях ослабления рентгеновского излучения.

2.4. *Индивидуальное средство защиты* - изделие, изготовленное из защитных материалов и предназначенное для защиты всего тела или отдельных участков тела пациента и персонала при проведении рентгенодиагностических процедур.

- 2.5. Узкий пучок излучения - геометрия измерения кратности ослабления рентгеновского излучения, при которой детектор, расположенный за поглотителем, не регистрирует рассеянные фотоны (рис.1).
- 2.6. Широкий пучок излучения - геометрия измерения кратности ослабления рентгеновского излучения, при которой рассеянные фотоны, образуемые в поглотителе, могут попадать в расположенный за ним детектор излучения (рис.2).

### 3. Нормируемые параметры и виды контроля

- 3.1. При контроле защитных материалов и средств защиты нормируемыми параметрами являются: величина свинцового эквивалента и кратность ослабления рентгеновского излучения. Величина нормируемого параметра устанавливается в зависимости от назначения изделия или материала.
- 3.2. Предпочтительный ряд значений свинцового эквивалента:  
0,1; 0,13; 0,25; 0,35; 0,5; 1,0; 2,0 мм Рв.
- 3.3. Фактический свинцовый эквивалент должен соответствовать паспортным данным с точностью  $\pm 10\%$ .
- 3.4. Контроль средств защиты и защитных материалов разделяется на контроль при производстве изделий и на эксплуатационный контроль.
- 3.4.1. Контроль при производстве изделий осуществляется постоянно производителем защитных материалов и изделий на их основе, а также в порядке надзора контрольной лабораторией предприятия-производителя или другим органом, уполномоченным на проведение контроля.
- 3.4.2. Эксплуатационный контроль осуществляется ведомственной службой радиационной безопасности, органами санэпиднадзора или другими уполномоченными органами. Он должен производиться обязательно по окончании гарантийного срока эксплуатации защитного материала или изготовленных на его основе средств защиты, но не реже, чем один раз в два года. По результатам периодического контроля оформляется протокол, который является документом, дающим право на последующее использование в течение двух лет данного защитного материала или средства защиты.

### 4. Порядок контроля защитных средств и материалов при их производстве

Контроль защитных материалов и средств защиты при их производстве включает

- 4.1. Визуальный контроль внешнего вида и исправности средств защиты.

Определение свинцового эквивалента защитного материала в геометрии узкого пучка.

3. Определение значения кратности ослабления защитного материала.
- 4.4. Проверку массо-габаритных характеристик средств защиты, а также их эксплуатационных характеристик;
- 4.5. Проверку наличия токсикологического заключения и разрешения на использование в клинике.

## 5. Порядок контроля защитных средств и материалов при их эксплуатации

- 5.1. После расконсервации представляемого для контроля средства защиты или защитного материала уточняют по сопроводительной документации вид и марку изделия, паспортное значение свинцового эквивалента, кратности ослабления, размеров и массы.
- 5.2. В процессе эксплуатации, но не реже 1 раза в 2 года, визуально и органолептическим методом оценивают целостность защитной поверхности, отсутствие общих и локальных повреждений, разрывов, углублений, дыр, потертостей и т.п. При обнаружении перечисленных выше дефектов защитный материал или средство защиты снимается с дальнейшего контроля.
- 5.3. При отсутствии сопроводительной документации, указанной в п.5.1, контроль образца или материала откладывается.
- 5.4. При отрицательных результатах оценки по п. 5.2 изделие или материал считаются не выдержавшими испытания и с дальнейшего контроля снимаются.
- 5.5. При положительных результатах проверки по пп 5.1-5.3 материал или изделие представляется для контроля его защитной эффективности по величине свинцового эквивалента в геометрии узкого пучка. Допускается проведение контроля по величине кратности ослабления в геометрии широкого пучка.

## 6. Определение значения свинцового эквивалента

- 6.1. Свинцовый эквивалент материала или средства защиты определяют путем сравнения величины кратности ослабления в геометрии узкого пучка рентгеновского излучения (рис.1 прилож.2) с значением кратности ослабления этого пучка контрольными пластинами из свинца (марок СО, СІС, СІ по ГОСТ 3778-77Е) толщиной от 0,05 до 2,0 мм и размером не менее 100x100 мм.
- 6.2. В качестве источника следует применять питающее устройство рентгеновского аппарата, работающего в непрерывном режиме (режиме рентгеноскопии) при

анодном напряжении 100 кВ и плавно регулируемом анодном токе от 1 до 10 мА. Величина пульсации анодного напряжения не должна превышать  $\pm 4\%$ . Погрешность определения величин анодного напряжения и анодного тока не должна превышать  $\pm 10\%$ .

- 6.3. В качестве детектора излучения следует использовать дозиметр контроля защиты, имеющий свидетельство о поверке в диапазоне от 25 до 100 кЭВ (например, типа ДРГЗ).
- 6.4. Для юстировки пучка рентгеновского излучения относительно коллиматоров и детектора излучения целесообразно применять световой центратор, обеспечивающий точность центровки  $\pm 2$  мм.
- 6.5. Для определения значения свинцового эквивалента снимают кривую ослабления свинцом рентгеновского излучения в геометрии узкого пучка (в координатах: кратность ослабления мощности дозы излучения - толщина свинцовой пластины) в диапазоне толщин свинца от 0,05 до 2,0 мм при напряжении на трубке 100 кВ и одном значении анодного тока в диапазоне 1-10 мА. Излучение, при котором измеряют ослабляющие свойства, характеризуется выбранным значением напряжения на трубке 100 кВ и общим фильтром из меди толщиной 0,25 мм и алюминия толщиной 1 мм. Рекомендуемый ряд толщин свинцовых пластин: 0,1; 0,15; 0,20; 0,25; 0,35; 0,5; 0,75; 1,0; 1,5; 2,0 (мм). С учетом ожидаемой величины свинцового эквивалента контролируемых образцов материалов или изделий допускается снимать кривую ослабления свинца для 4...5 толщин в диапазоне ожидаемого эквивалента контролируемых образцов.
- 6.6. Для определения свинцового эквивалента измеряемого образца измеряют мощность экспозиционной дозы излучения за контролируемым защитным материалом или изделием при анодном напряжении 100 кВ и одном значении анодного тока в диапазоне 1-3 мА. Контролируемый объект устанавливается там же, где ранее устанавливались свинцовые пластины. Применяется тот же фильтр, что и в п. 6.5.

Измерения проводятся в точках, отстоящих друг от друга на 20 мм по горизонтали и по вертикали. Каждое измерение проводят пять раз.

Измерения проводятся на площади 100x100 мм. Вычисляют среднее арифметическое значение мощности экспозиционной дозы в каждой точке. Затем измеряют мощность экспозиционной дозы излучения в тех же точках без объекта. В ходе измерений проводится периодическая проверка (по крайней мере два раза - в начале и в конце испытаний) стабильности работы рентгеновской установки и детектора излучения путем проверочных измерений со свинцовой пластиной, имеющей близкое значение свинцового эквивалента, с контролируемым образцом.

По среднему арифметическому значению мощности экспозиционной дозы за объектом  $\bar{x}_d$  и мощности экспозиционной дозы излучения в этой же точке без объекта  $\bar{x}_0$  - определяют значение кратности ослабления в узком пучке рентгеновского излучения.

$$k_d = \frac{\bar{x}_0}{\bar{x}_d}$$

Полученное значение  $k_d$  сравнивают с кратностью ослабления на кривой ослабления свинцом рентгеновского излучения (при 100 кВ). Соответствующее этому  $k_d$  значение толщины свинца и определяет свинцовый эквивалент защитного материала или изделия.

- 6.8. Неоднородность защитных свойств измеряемого образца определяется максимальным отклонением величины свинцового эквивалента от среднего значения, отнесенным к среднему значению. Эта величина не должна превышать  $\pm 10\%$ .
7. Результаты определения свинцового эквивалента оформляются в виде протокола, форма которого приведена в Приложении 1.

## 7. Определение значения кратности ослабления средств защиты в широком пучке рентгеновского излучения

- 7.1. Определение значения свинцового эквивалента допускается в условиях геометрии широкого пучка для средств защиты, находящихся в эксплуатации.
- 7.2. Условия измерения кратности ослабления производится в геометрии широкого пучка рентгеновского излучения, геометрические условия которого приведены на рис.2 (прилож.2). В качестве источника излучения можно использовать любой рентгеновский аппарат, обеспечивающий режим рентгеноскопии при анодном напряжении 100 кВ и анодном токе от 1 до 10 мА с фильтром 0,25 мм меди и 1 мм алюминия. В качестве детектора излучения следует использовать дозиметр, который должен иметь свидетельство о поверке в энергетическом диапазоне от 25 до 100 кэВ.
- 7.3. Измерения и обработка результатов проводятся в соответствии с процедурой, указанной в п.п. 6.6...6.8. При этом вместо свинцовых могут использоваться пластины из просвинцованной резины с известным свинцовым эквивалентом. Количество пластин должно быть не менее 4-х, поперечные размеры пластин не менее 500x500 мм.

Для ориентировочного определения свинцового эквивалента в геометрии широкого пучка могут использоваться также данные по соотношению кратностей ослабления с величиной свинцового эквивалента, приведенные в таблице:

Кратность ослабления	17	30	40	75	125	200	520	2000
Свинцовый эквивалент, мм	0,25	0,35	0,5	0,75	1	1,3	1,5	2,0

## 8. Поверка массо-габаритных и токсикологических характеристик средств защиты

- 8.1. При наличии в паспорте на средства защиты массо-габаритных характеристик они проверяются с помощью средств измерения, обеспечивающих необходимую точность измерений по методикам, указанным в ТУ на эти изделия.
- 8.2. Проверку наличия токсикологического заключения и разрешения на применение в клинике как материала, так и средств защиты, изготовленных из этого материала, проводят при всех видах контроля.

## 9. Заключение о соответствии

Средства защиты или материалы, прошедшие контроль в соответствии с п.п. 6, 7, 8 настоящего нормативного документа, считаются выдержавшими контрольные испытания и могут эксплуатироваться при проведении рентгенодиагностических процедур, если их защитная эффективность (свинцовый эквивалент, кратность ослабления) соответствуют техническим условиям, паспортным данным или другим нормативным документам на рентгенозащитные материалы или средства защиты.

## 10. Техника безопасности.

- 10.1. Все работы на рентгеновской аппаратуре для контроля индивидуальных защитных средств проводят в соответствии с действующими нормами радиационной безопасности (НРБ-76/87) и основными санитарными правилами (ОСП-72/87).
- 10.2. Рабочие места операторов, выполняющих контроль индивидуальных защитных средств, следует размещать за стационарной защитой или за большой защитной ширмой, расположенными вне пределов первичного пучка рентгеновского излучения.
- 10.3. Операторы, проводящие контроль индивидуальных защитных средств, должны иметь дозиметры индивидуального контроля.
- 10.4. Операторы, выполняющие работы по контролю индивидуальных защитных средств, работают в контролируемой зоне и согласно действующим нормам

Рис. 1. Геометрия узкого пучка излучения

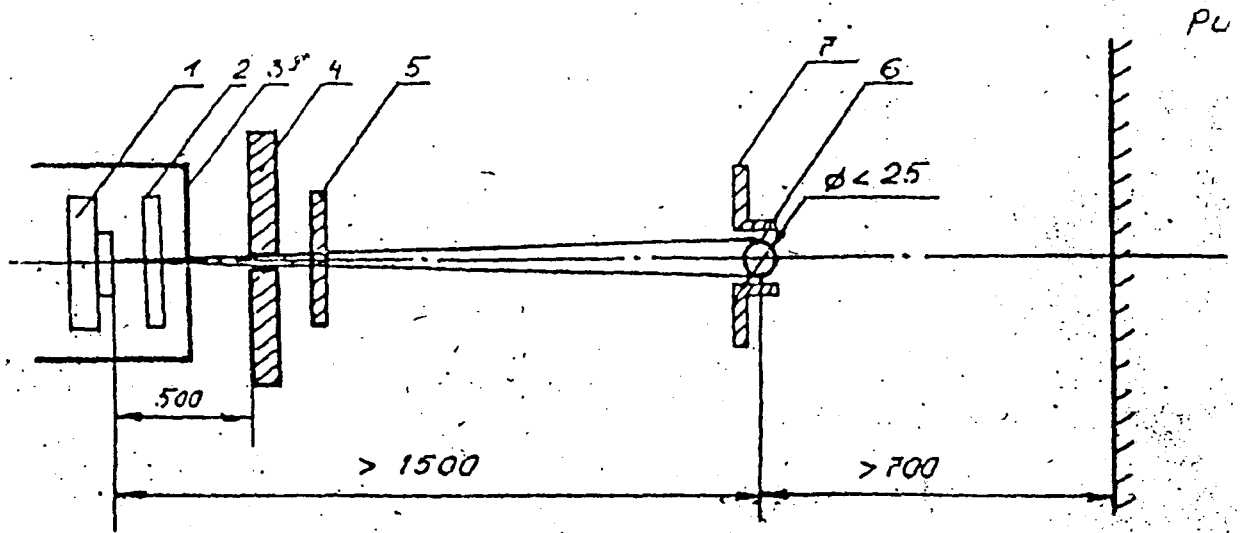
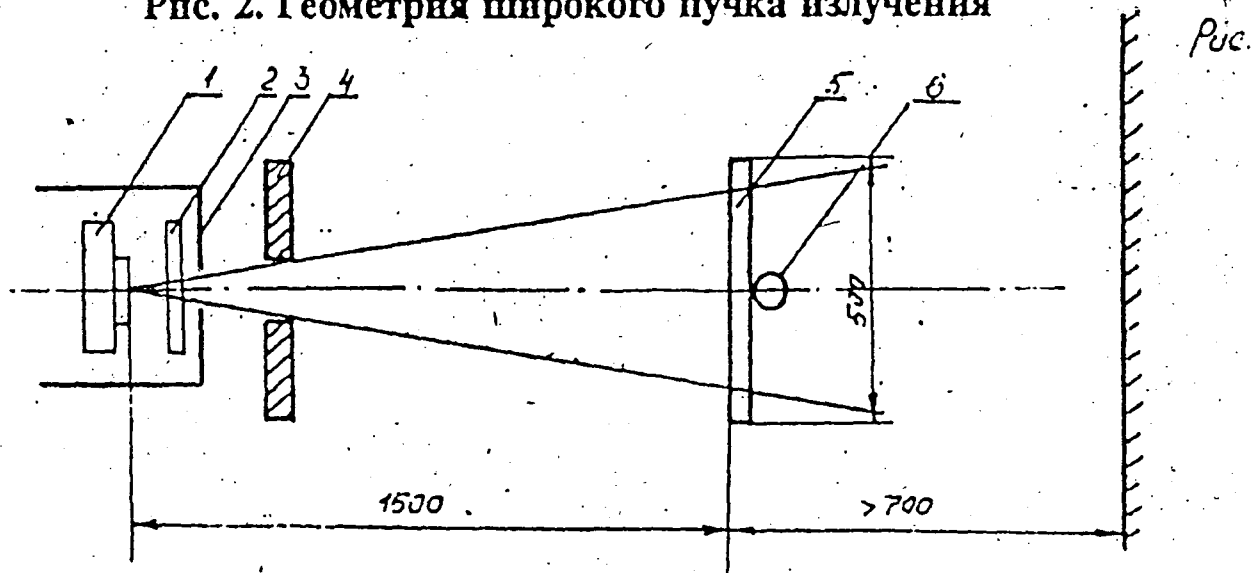


Рис. 2. Геометрия широкого пучка излучения



- Обозначения: 1 - источник излучения,  
 2 - дополнительный фильтр,  
 3, 4, 7 - свинцовые диафрагмы,  
 5 - поглотитель,  
 6 - детектор излучения