

СЕРТИФИКАТ
ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ



№ 17652 от 30 мая 2024 г.

Срок действия до 30 мая 2029 г.

Наименование типа средств измерений:

Дозиметры универсальные для контроля характеристик рентгеновских аппаратов Piranha

Производитель:

«RTI Group AB», Швеция

Документ на поверку:

МРБ МП.3882-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Дозиметры универсальные для контроля характеристик рентгеновских аппаратов Piranha. Методика поверки»

Интервал времени между государственными поверками: **12 месяцев**

Тип средств измерений утвержден постановлением Государственного комитета по стандартизации Республики Беларусь от 30.05.2024 № 56

Средства измерений данного типа средства измерений, производимые в период срока действия данного сертификата об утверждении типа средства измерений, или утвержденный тип единичного экземпляра средства измерений разрешаются к применению на территории Республики Беларусь в соответствии с прилагаемым описанием типа средства измерений.

Заместитель Председателя



А.А.Бурак

ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

приложение к сертификату об утверждении типа средств измерений

от 30 мая 2024 г. № 17652

Наименование типа средств измерений и их обозначение:

Дозиметры универсальные для контроля характеристик рентгеновских аппаратов Piranha

Назначение и область применения:

Дозиметры универсальные для контроля характеристик рентгеновских аппаратов Piranha (далее – дозиметры) совместно с внешними детекторами предназначены для измерения кермы и мощности кермы в воздухе, анодного напряжения, слоя половинного ослабления, анодного тока (силы постоянного тока), времени экспозиции и произведения анодного тока на время экспозиции (силы постоянного тока за время экспозиции), яркости и освещённости.

Область применения: контроль характеристик рентгеновского оборудования (систем) и медицинского оборудования, применяемого в рентгенодиагностике.

Описание:

Принцип работы дозиметров основан на регистрации встроенным детектором воздействующего рентгеновского излучения, преобразовании полученной энергии в электрические импульсы и затем в измеряемую физическую величину.

При использовании дозиметров совместно с внешними детекторами соответствующее внешнее воздействие (согласно назначению внешнего детектора) регистрируется с помощью встроенного в дозиметр электрометра с последующим преобразованием в измеряемую физическую величину.

Дозиметры применяются для контроля параметров и технического состояния рентгеновского оборудования (систем) и медицинского оборудования, применяемого в рентгенодиагностике, в процессе производства, при вводе в эксплуатацию и эксплуатации: рентгенодиагностических аппаратов (рентгенографических и рентгеноскопических, стоматологических, компьютерных томографов и др.).

Дозиметры имеют модификации, указанные в таблице 1.

Таблица 1 – Модификации дозиметров

Модификация дозиметров	Наличие режима измерений встроенного детектора дозиметров в зависимости от типов рентгеновских аппаратов		
	Rad/Fluoro	Dental	CT
Piranha MULTI (657)	да	да	да
Piranha R/F (557)	да	да	да
Piranha CT (455)	нет	нет	да
Piranha DENTAL (255)	нет	да	нет
Piranha 655	да	да	да

Примечание – В настоящей таблице приняты следующие обозначения для типов рентгеновских аппаратов, на которых производятся измерения: Rad/Fluoro – рентгенографические и рентгеноскопические; Dental – стоматологические (денгальные); CT – компьютерные томографы.

Конструктивно дозиметры выполнены в виде единого устройства, в котором содержится детектор рентгеновского излучения (встроенный) и измерительная схема. Для расширения измерительных возможностей дозиметров к ним могут подключаться дополнительные внешние детекторы. Перечень внешних детекторов приведён в таблице 2.

Таблица 2 – Внешние детекторы к дозиметрам

Модификация дозиметров	Возможность работы с внешним детектором					
	Dose Probe	CT Dose Profiler	CT Ion Chamber 10 cm	CT Ion Chamber 30 cm	MAS-1B	Light Probe
Piranha MULTI (657)	да	да	да	да	да	да
Piranha R/F (557)	да	да	да	да	да	да
Piranha CT (455)	да	да	да	да	да	да
Piranha DENTAL (255)	да	нет	нет	нет	да	да
Piranha 655	да	да	да	да	да	да

Встроенный детектор дозиметров позволяет измерять керму и мощность кермы в воздухе, анодное напряжение, слой половинного ослабления для рентгенографии, рентгеноскопии, дентальных исследований и компьютерной томографии (КТ). Также встроенный детектор обеспечивает оценку полной фильтрации при проведении радиографических, рентгеноскопических, дентальных и КТ-исследований и времени облучения (экспозиции).

Внешний детектор Dose Probe применяется для измерения кермы и мощности кермы в воздухе, времени облучения и обладает более высокой чувствительностью по сравнению со встроенным детектором дозиметра.

Внешние детекторы CT Dose Profiler, CT Ion Chamber 10 cm и CT Ion Chamber 30 cm применяются для измерения мощности кермы в воздухе для КТ, а также определения дозового профиля КТ, ширины дозового профиля на половине высоты, индексов дозы КТ, произведения дозы на длину; индекса рассеяния для КТ.

Внешний детектор MAS-1B применяется для измерения анодного тока (силы постоянного тока), времени облучения (экспозиции) и произведения ток-время (силы постоянного тока за время экспозиции). Детектор MAS-1B подключается инвазивно к соответствующим клеммам рентгеновского аппарата.

Внешний детектор Light Probe применяется для измерения освещённости и яркости светового поля рентгеновского аппарата, мониторов, негатоскопов и другого оборудования, применяемого в рентгенодиагностике.

Питание дозиметров осуществляется от аккумулятора. Для отображения уровня заряда аккумулятора используется светодиодный индикатор состояния Status. Зарядка аккумулятора производится от персонального компьютера (ПК) по USB-кабелю или от сетевого адаптера.

Дозиметры применяются совместно с ПК, на котором устанавливается специализированное программное обеспечение (ПО) Ocean. ПО Ocean обеспечивает управление дозиметром, включая автоматическое распознавание подключения внешних детекторов, задание условий измерений, получение и отображение на дисплее ПК полученных результатов измерений и т.д.

Разделение ПО Ocean с выделением метрологически значимой части не предусмотрено. К метрологически значимому относится всё ПО Ocean.

Дата изготовления указывается в паспорте.

Фотографии общего вида средств измерений представлены в приложении 1. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений представлена в приложении 2.

Обязательные метрологические требования: представлены в таблицах 3 – 6.

Таблица 3 – Значение метрологических характеристик дозиметров

Наименование	Значение для режима измерений встроенного детектора дозиметров		
	Rad/Fluoro	Dental	CT
Диапазон измерений анодного напряжения, кВ	от 35 до 160	от 35 до 125 (до 105) ¹⁾	от 45 до 155 (до 160) ¹⁾
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении анодного напряжения, %	±2,5		
Диапазон измерений мощности кермы в воздухе	от 15 нГр/с до 320 мГр/с (до 450 мГр/с) ¹⁾		–
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении мощности кермы в воздухе	±5 % (или ±7 нГр/с) ²⁾		–
Диапазон измерений кермы в воздухе	от 1,3 нГр до 1500 Гр (от 15 нГр до 1000 Гр) ¹⁾		–
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении кермы в воздухе, %	±5		–
Диапазон измерений слоя половинного ослабления (эквивалент Al), мм	от 0,72 до 13 (от 1,2 до 14) ¹⁾		от 1,2 до 14
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении слоя половинного ослабления (эквивалент Al)	±10 % (или ±0,2 мм) ²⁾		
Энергетическая зависимость чувствительности, %	±7		

¹⁾ Для модификации дозиметров Piranha 655.
²⁾ Выбирается большее значение.

Таблица 4 – Значение метрологических характеристик дозиметров с внешними детекторами

Наименование	Значение для дозиметра с внешним детектором			
	Dose Probe	CT Dose Profiler	CT Ion Chamber 10 cm	CT Ion Chamber 30 cm
Диапазон измерений мощности кермы в воздухе	от 4 нГр/с до 150 мГр/с	от 67 нГр/с до 2,2 Гр/с	от 0,3 мГр·см/с до 3 Гр·см /с	от 0,3 мГр·см/с до 3 Гр·см /с
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении мощности кермы в воздухе	±5 % (или ±10 нГр/с) ¹⁾	±5 % (или ±15 нГр/с) ¹⁾	±5 % (или ±0,03 мГр·см/с) ¹⁾	±5 % (или ±0,03 мГр·см/с) ¹⁾
Диапазон измерений кермы в воздухе	от 100 нГр до 1,5 кГр	от 1,8 нГр до 22 кГр	–	–
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении кермы в воздухе, %	±5	±5	–	–
Энергетическая зависимость чувствительности, %	±10	±7	–	–

¹⁾ Выбирается большее значение.

Таблица 5 – Значение метрологических характеристик дозиметров с внешним детектором

Наименование	Значение для дозиметра с внешним детектором MAS-1B
Диапазон измерений силы постоянного тока, мА	от 0,1 до 3000
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении силы постоянного тока	±1 % (или ±0,01 мА) ¹⁾
Диапазон измерений силы постоянного тока за время экспозиции, мА·с	от 0,001 до 9999
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении силы постоянного тока за время экспозиции, %	±1
Диапазон измерений времени экспозиции, мс	от 0,1 до 10000
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении времени экспозиции	±1 % (или ±0,5 мс) ¹⁾

¹⁾ Выбирается большее значение.

Таблица 6 – Значение метрологических характеристик дозиметров с внешним детектором

Наименование	Значение для дозиметра с внешним детектором Light Probe
Диапазон измерений яркости, кд/м ²	от 0,04 до 128000
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении яркости	±10 % (или ±8 мкд/м ²) ¹⁾
Диапазон измерений освещённости, лк	от 0,014 до 48000
Пределы допускаемой относительной погрешности при измерении освещённости	±5 % (или ±3 млк) ¹⁾

¹⁾ Выбирается большее значение.

Основные технические характеристики и метрологические характеристики, не относящиеся к обязательным метрологическим требованиям: представлены в таблице 7.

Таблица 7

Наименование	Значение
Диапазон показаний полной фильтрации (эквивалент Al), мм	от 1 до 90
Диапазон показаний времени экспозиции: дозиметр (встроенный детектор): дозиметр с внешним детектором Dose probe дозиметр с внешним детектором MAS-1B	от 0,1 мс до 2000 с от 0,1 мс до 34000 с от 0,1 мс до 34000 с
Диапазон температуры окружающего воздуха в условиях эксплуатации, °С	от 15 до 35
Верхнее значение относительной влажности воздуха в условиях эксплуатации, %	80
Номинальное напряжение питания, В: дозиметр (постоянного тока, USB-порт) сетевой адаптер (переменного тока номинальной частотой 50 Гц)	5 230
Габаритные размеры, мм, не более ¹⁾ : дозиметр внешний детектор Dose probe внешний детектор CT Dose Profiler внешний детектор CT Ion Chamber 10 cm внешний детектор CT Ion Chamber 30 cm внешний детектор MAS-1B внешний детектор Light Probe	133×75×26 20×45×7 ø12×210 ø12×160 ø12×360 60×35×58 80×30×30
Масса, г, не более ²⁾ : дозиметр внешний детектор Dose probe внешний детектор CT Dose Profiler внешний детектор CT Ion Chamber 10 cm внешний детектор CT Ion Chamber 30 cm внешний детектор MAS-1B внешний детектор Light Probe	405 99 136 79 85 220 202
¹⁾ Для внешних детекторов габаритные размеры указаны без учёта кабеля.	
²⁾ Для внешних детекторов масса указана с учётом кабеля.	

Комплектность: представлена в таблице 8.

Таблица 8

Наименование	Количество	Примечание
Дозиметр	1	Модификация по заказу
Кабель связи дозиметра с ПК (USB – mini USB)	1	–
Внешний детектор Dose probe	1	Поставляется по заказу
Внешний детектор CT Dose Profiler с соединительным кабелем	1	Поставляется по заказу
Внешний детектор CT Ion Chamber 10 cm	1	Поставляется по заказу
Внешний детектор CT Ion Chamber 30 cm	1	Поставляется по заказу
Адаптер Chamber Adapter (отдельно)	1	Поставляется по заказу
Внешний детектор MAS-1B с соединительным кабелем	1	Поставляется по заказу
Внешний детектор Light Probe с соединительным кабелем и насадками RTI LPL L, RTI-LP M	1	Поставляется по заказу
Сетевой адаптер (зарядное устройство)	1	–
USB-накопитель / CD с программным обеспечением Ocean	1	–
Руководство оператора ПО Ocean (User's Guide, User's Manual)	1	–
Руководство по эксплуатации (Reference Manual)	1	–
Паспорт	1	–
Кейс (чемодан)	1	–

Место нанесения знака утверждения типа средств измерений: знак утверждения типа средств измерений наносится на титульный лист паспорта.

Поверка осуществляется по МРБ МП.3882-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Дозиметры универсальные для контроля характеристик рентгеновских аппаратов Piranha. Методика поверки».

Сведения о методиках (методах) измерений: отсутствуют.

Технические нормативные правовые акты и технические документы, устанавливающие:

требования к типу средств измерений:

техническая документация (руководство по эксплуатации – Reference Manual, паспорт, спецификация) производителя «RTI Group AB», Швеция;

технический регламент Таможенного союза «О безопасности низковольтного оборудования» (ТР ТС 004/2011);

технический регламент Таможенного союза «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011);

методику поверки:

МРБ МП.3882-2024 «Система обеспечения единства измерений Республики Беларусь. Дозиметры универсальные для контроля характеристик рентгеновских аппаратов Piranha. Методика поверки».

Перечень средств поверки: представлен в таблице 9.

Таблица 9

Наименование и тип средств поверки
Установка рентгеновского излучения PANTAK-320
Эталонный дозиметр PTW UNIDOS weblinc T10021
Эталонный неинвазивный измеритель высокого напряжения Piranha 651
Калибратор многофункциональный Fluke 5520A
Генератор WW2572A
Коммутатор тока
Источник питания постоянного тока Б5-84
Фотометрическая скамья
Лампы светоизмерительные эталонные СИС 40-100, СИС 107-500, СИС 107-1500
Матовый экран в оправе КП-1
Нейтральный светофильтр
Эталонный спектрорадиометр CS-1000A
Группа фотометрических головок ФГ-96
Установка для измерения спектральной чувствительности фотоприёмников оптического излучения
Термогигрометр UNITESS THB 1
Дозиметр-радиометр МКС-АТ1117М
ПК с ПО Ocean
Примечание – Допускается применять другие средства поверки, обеспечивающие определение метрологических характеристик с требуемой точностью.

Идентификация программного обеспечения: представлена в таблице 10.

Таблица 10

Идентификационные данные (признаки)	Значение
Идентификационное наименование ПО	Ocean.exe
Номер версии (идентификационный номер) ПО	не ниже 2016.12.27.243*

* При условии неизменности метрологически значимой части.

Заключение о соответствии утвержденного типа средств измерений требованиям технических нормативных правовых актов и/или технической документации производителя: дозиметры универсальные для контроля характеристик рентгеновских аппаратов Piranha соответствуют требованиям технической документации (руководство по эксплуатации, паспорт, спецификация) производителя «RTI Group AB», Швеция, TP TC 004/2011, TP TC 020/2011.

Производитель средств измерений
 «RTI Group AB», Швеция
 Flöjelbergsgatan 8 C SE-431 37 Mölndal, Sweden
 www.rtigroup.com
 e-mail: support@rtigroup.com

Уполномоченное юридическое лицо, проводившее испытания средств измерений/метрологическую экспертизу единичного экземпляра средств измерений
Республиканское унитарное предприятие «Белорусский государственный институт метрологии» (БелГИМ)

Республика Беларусь, 220053, г. Минск, Старовиленский тракт, 93

Телефон: +375 17 374-55-01

факс: +375 17 244-99-38

e-mail: info@belgim.by

- Приложения: 1. Фотографии общего вида средств измерений на 6 листах.
2. Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений на 1 листе.

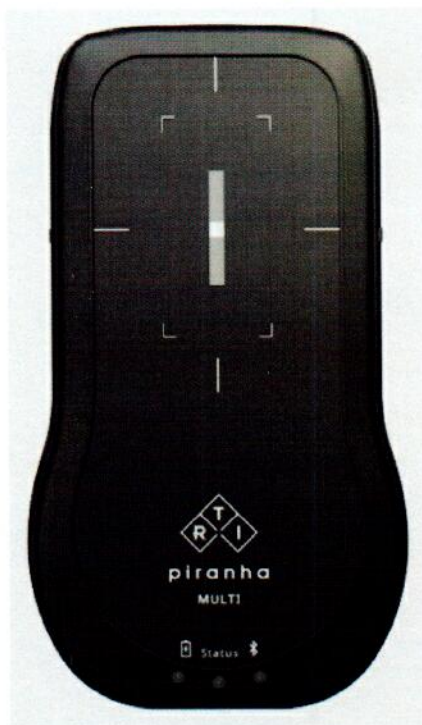
Директор БелГИМ



А.В. Казачок

Приложение 1
(обязательное)

Фотографии общего вида средств измерений



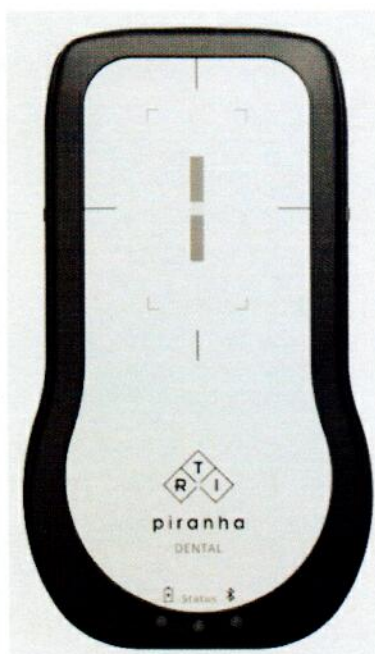
Piranha MULTI (657)



Piranha R/F (557)



Piranha CT (455)

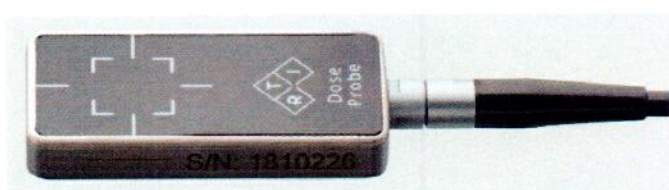


Piranha DENTAL (255)

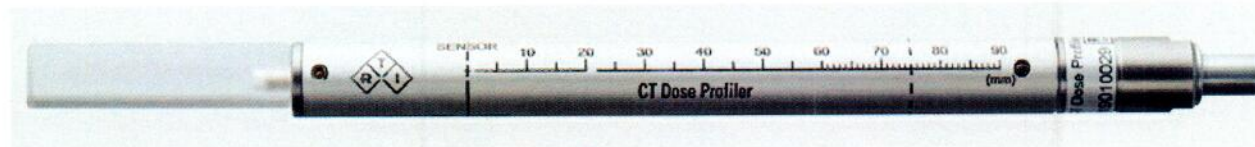


Piranha 655

Рисунок 1.1 – Фотографии общего вида дозиметров
(изображения носят иллюстративный характер)



Dose Probe



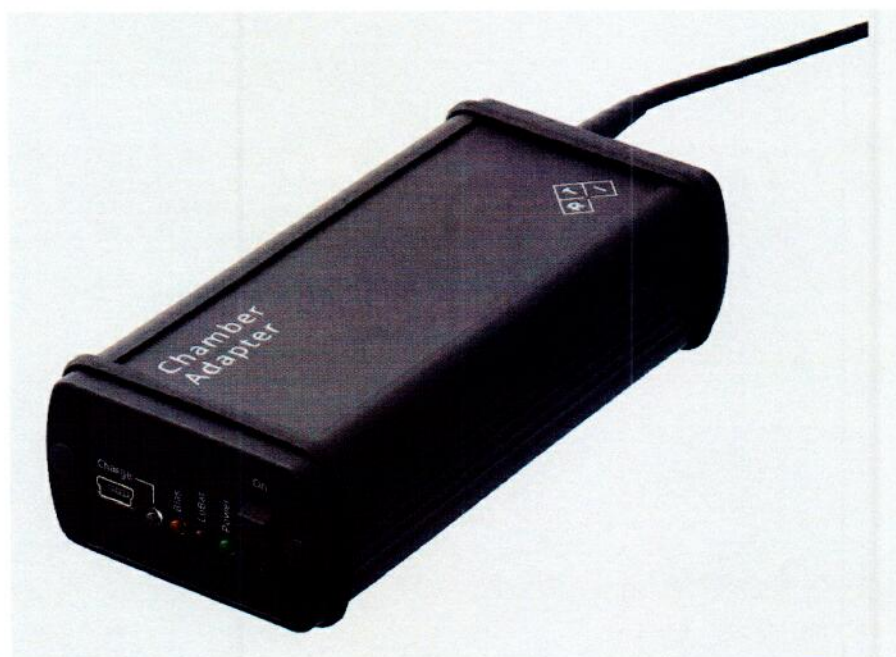
CT Dose Profiler



CT Ion Chamber 10 cm

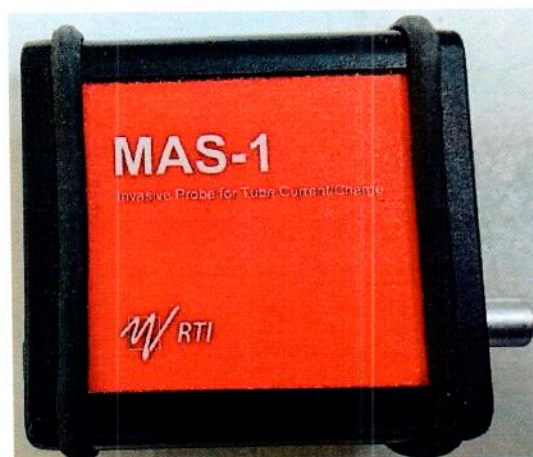


CT Ion Chamber 30 cm



Адаптер Chamber Adapter для внешних детекторов CT Ion Chamber 10 cm, CT Ion Chamber 30 cm

Рисунок 1.2 – Фотографии общего вида внешних детекторов к дозиметрам (изображения носят иллюстративный характер)



MAS-1B



Light Probe

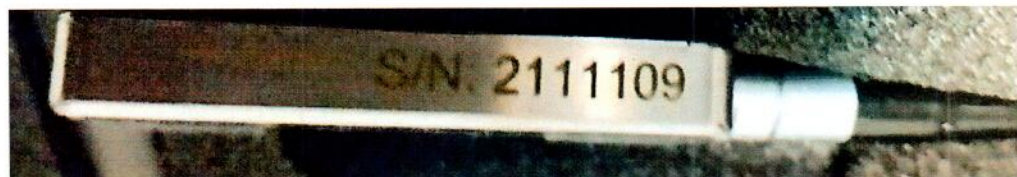
Рисунок 1.3 – Фотографии общего вида внешних детекторов к дозиметрам (изображения носят иллюстративный характер)



Piranha MULTI (657)



MAS-1B



Dose Probe

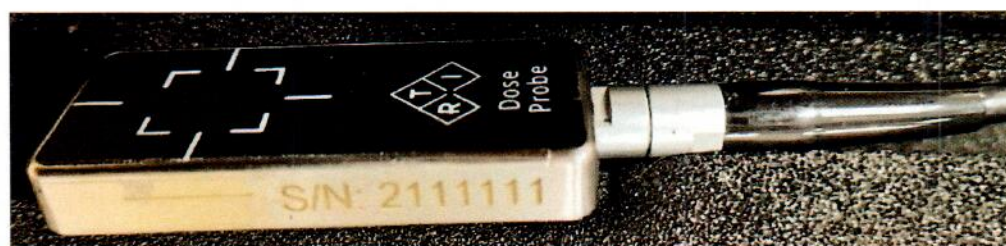
Рисунок 1.4 – Фотографии маркировки дозиметра и внешних датчиков, представленных на испытания в целях утверждения типа средств измерений



Piranha MULTI (657)



MAS-1B



Dose Probe

Рисунок 1.5 – Фотографии маркировки дозиметра и внешних датчиков, представленных на испытания в целях утверждения типа средств измерений



Piranha 655



MAS-1B



Dose Probe

Рисунок 1.6 – Фотографии маркировки дозиметра и внешних датчиков, представленных на испытания в целях утверждения типа средств измерений



Piranha 655



MAS-1B



Dose Probe

Рисунок 1.7 – Фотографии маркировки дозиметра и внешних датчиков, представленных на испытания в целях утверждения типа средств измерений



Piranha 655



MAS-1B

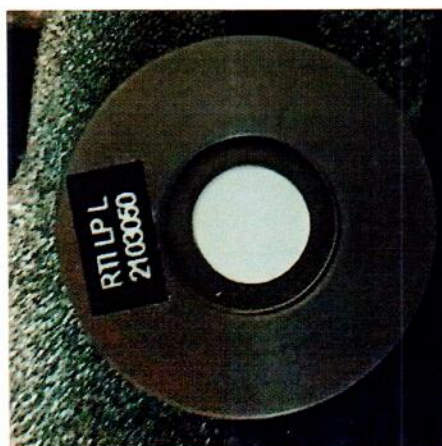


Dose Probe

Рисунок 1.8 – Фотографии маркировки дозиметра и внешних датчиков, представленных на испытания в целях утверждения типа средств измерений



Light Probe



Насадки к внешнему датчику Light Probe

Рисунок 1.9 – Фотографии маркировки внешнего датчика Light Probe к дозиметру, представленного на испытания в целях утверждения типа средств измерений

Приложение 2
(обязательное)

Схема (рисунок) с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений



Место для нанесения
знака поверки
средств измерений

Рисунок 2.1 – Схема с указанием места для нанесения знака поверки средств измерений