



ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

об утверждении типа средств измерений

SE.C.38.001.A № 49693

Срок действия до 31 января 2018 г.

НАИМЕНОВАНИЕ ТИПА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ

**Дозиметры портативные для контроля характеристик рентгеновских аппаратов Cobia**

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

**RTI Electronics AB, Швеция**

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ № 52568-13

ДОКУМЕНТ НА ПОВЕРКУ

**МП 2103-007-2012**

ИНТЕРВАЛ МЕЖДУ ПОВЕРКАМИ **1 год**

Тип средств измерений утвержден приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от **31 января 2013 г. № 48**

Описание типа средств измерений является обязательным приложением к настоящему свидетельству.

Заместитель Руководителя  
Федерального агентства

**Ф.В.Булыгин**

"....." ..... 2013 г.

Серия СИ

№ **008432**

## ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ

### Дозиметры портативные для контроля характеристик рентгеновских аппаратов Sobia

#### Назначение средства измерений

Дозиметры портативные для контроля характеристик рентгеновских аппаратов Sobia предназначены для измерения: кермы в воздухе; мощности кермы в воздухе; анодного напряжения на рентгеновской трубке; времени экспозиции и слоя половинного ослабления (СПО).

#### Описание средства измерений

Принцип работы дозиметров портативных для контроля характеристик рентгеновских аппаратов Sobia (далее – дозиметры Sobia) основан на регистрации встроенным полупроводниковым детектором воздействующего рентгеновского излучения, преобразовании полученной энергии в электрические импульсы и затем в измеряемую физическую величину. Встроенный детектор Sobia позволяет одновременно измерять керму и мощность кермы в воздухе, анодное напряжение, время экспозиции и СПО.

Дозиметры Sobia применяются для контроля параметров и технического состояния медицинского рентгеновского оборудования в процессе производства, при вводе в эксплуатацию и эксплуатации.

Дозиметры Sobia выпускаются в трех модификациях: R/F-kV, R/F-Dose, R/F-kV & Dose, отличающихся по функциональным возможностям – количеству измеряемых параметров. Информация о модификациях дозиметров Sobia представлена в таблице 1.

Конструктивно дозиметр выполнен в виде единого устройства, в котором содержатся встроенный детектор рентгеновского излучения и измерительная схема. Результаты измерений выводятся на вращающийся дисплей. Общий вид дозиметра приведен на рисунке 1.

Для удобства размещения дозиметра в поле излучения на его передней панели и на боковой поверхности нанесены индикаторы позиционирования: на передней панели обозначены границы области расположения встроенного детектора дозиметра и его центр, на боковой поверхности нанесена метка центра области расположения встроенного детектора.

Управление прибором осуществляется с помощью кнопок «Меню», «Вверх», «Вниз», «Влево» и «Вправо», расположенных на передней панели дозиметра.

Вращающийся дисплей дозиметра разделен на три поля. Состояние дозиметра отображается в верхней части экрана дисплея: слева отображается код качества измеряемого излучения, справа – уровень заряда батареи, оставшееся время работы дозиметра или значок подключения внешнего источника питания. В нижней части экрана отображаются значки кнопок, доступных выбранном режиме работы прибора.

В средней части экрана в зависимости от режима работы прибора отображаются меню настроек и параметры прибора или результаты измерений. Результаты измерений могут быть представлены последовательно (при переключении с помощью кнопок «Вверх»/«Вниз») или в виде списка.

Питание дозиметров Sobia осуществляется от аккумулятора. Для отображения уровня заряда аккумулятора используется индикатор в верхнем правом углу экрана дисплея дозиметра. Полного заряда аккумулятора хватает на 10–20 часов работы прибора. Зарядка аккумулятора дозиметра Sobia производится от внешнего источника питания (адаптера), подключающегося к сети переменного тока напряжением 100–240 В, частотой 50/60 Гц. В

процессе зарядки аккумулятора светится индикатор зарядки, расположенный на боковой поверхности прибора.

Таблица 1. Функциональные возможности модификаций дозиметров портативных для контроля характеристик рентгеновских аппаратов Cobia

Измеряемая величина	Модель дозиметра Cobia		
	R/F-kV	R/F-Dose	R/F-kV & Dose
Время экспозиции	+	+	+
Анодное напряжение	+		+
Керма в воздухе		+	+
Мощность кермы в воздухе		+	+
СПО			+



Рисунок 1. Общий вид дозиметра Cobia с указанием места пломбирования

### Программное обеспечение

Программное обеспечение (ПО) дозиметров портативных для контроля характеристик рентгеновских аппаратов Cobia является встроенным и записано в постоянное запоминающее устройство в виде программного кода.

ПО дозиметров Cobia обеспечивает выполнение функций обработки и отображения результатов измерений, а также настройки дозиметра. Команды интерфейса пользователя ПО дозиметров Cobia, реализующиеся по нажатию кнопок управления, имеют однозначное назначение для инициирования функций или изменения данных.

Разделение ПО дозиметров Cobia с выделением метрологически значимой части не предусмотрено. К метрологически значимому относится все ПО дозиметров Cobia.

Реализованные способы идентификации ПО дозиметров Cobia соответствуют заявленным в эксплуатационной документации на дозиметры. Идентификационные данные ПО дозиметров Cobia, представленные в таблице 2, достаточны для однозначной идентификации ПО.

В ПО дозиметров Cobia защита в целях предотвращения несанкционированного доступа к настройке дозиметра и вмешательств, которые могут привести к искажениям результатов измерений, осуществляется методом опломбирования оборудования, с помощью самотестирования ПО, а также с помощью сообщений об ошибках (журнала фиксации ошибок).

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

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

Таблица 2. Идентификационные данные ПО дозиметров Cobia

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
Cobia	Cobia	4.0X*	Не определен**	Не определен**

\* Примечание 1 – номер версии программного обеспечения 4.0X, где X – от А до Z.

\*\* Примечание 2 – ПО зашивается на стадии производства. Доступа к цифровому идентификатору ПО нет.

### Метрологические и технические характеристики

Основные метрологические и технические характеристики дозиметров портативных для контроля характеристик рентгеновских аппаратов Cobia приведены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Значение
Диапазон измерений анодного напряжения	38–153 кВ
Пределы допускаемой основной относительной погрешности измерений анодного напряжения	±2,5 %
Диапазон измерений кермы в воздухе	400 нГр–1000 Гр
Пределы допускаемой основной относительной погрешности измерений кермы в воздухе (на калибровочных режимах RQR5, RQA5 по ГОСТ Р МЭК 61267-2001)	±5 %
Диапазон измерений мощности кермы в воздухе	15 мкГр/с–100 мГр/с
Пределы допускаемой основной погрешности измерений мощности кермы в воздухе (на калибровочных режимах RQR5, RQA5 по ГОСТ Р МЭК 61267-2001)	±5 % или ±200 нГр/с
Диапазон измерений времени экспозиции	0,1 мс–2000 с
Пределы допускаемой погрешности измерений времени экспозиции	±1 % или ±0,33 мс
Диапазон измерений СПО	1,2–14 мм Al (в диапазоне анодных напряжений 40–145 кВ)
Пределы допускаемой погрешности измерений СПО, не более	±7 % или 0,2 мм Al
Анизотропия чувствительности в пределах углов ±5°, не более	±3 %
Энергетическая зависимость чувствительности относительно калибровочного режима, не более	±7 %
Источник питания	встроенный Li-Ion аккумулятор емкостью 2000 мАч

Продолжение таблицы 3

Наименование	Значение
Время непрерывной работы при полностью заряженном аккумуляторе, ч	10–20
Габаритные размеры, длина × ширина × высота, мм, не более	138 × 76 × 27
Масса, г, не более	290
Рабочие условия эксплуатации	
Температура и относительная влажность воздуха	+15 – +35°С при относительной влажности не более 80%
Атмосферное давление	80–106 кПа

#### Знак утверждения типа

наносится типографским способом на левый верхний угол титульного листа Руководства по эксплуатации и методом шелкографии на пленочную этикетку, клеящуюся на корпус дозиметра.

#### Комплектность средства измерений

В комплект поставки дозиметров Cobia входят составные части и принадлежности, приведенные в таблице 4.

Таблица 4

Наименование	Обозначение	Количество
Дозиметр портативный для контроля характеристик рентгеновских аппаратов Cobia R/F–kV	9761001-00	*
Дозиметр портативный для контроля характеристик рентгеновских аппаратов Cobia R/F–Dose	9761002-00	*
Дозиметр портативный для контроля характеристик рентгеновских аппаратов Cobia R/F–kV & Dose	9761003-00	*
Руководство по эксплуатации	ФВКМ.412118.012 РЭ	1
Методика поверки	МП 2103-007-2012	1
Зарядное устройство с наконечниками (насадки)	PSB05R-050Q	1
USB-кабель связи дозиметра с зарядным устройством		1
Упаковка		1

\* – поставляется в соответствии с условиями поставки

#### Поверка

осуществляется по документу МП 2103-007-2012 «Дозиметры портативные для контроля характеристик рентгеновских аппаратов Cobia. Методика поверки», утвержденному ГЦИ СИ ФГУП «ВНИИМ им. Д. И. Менделеева» в ноябре 2012 г.

Средства поверки:

вторичный эталон по ГОСТ 8.034-82 – дозиметрические установки на основе рентгеновских аппаратов с напряжениями генерирования от 30 до 160 кВ и режимами излучения серий RQR, RQA по ГОСТ Р МЭК 61267-2001.

#### Сведения о методиках (методах) измерений

Методики измерений изложены в документе «Дозиметры портативные для контроля характеристик рентгеновских аппаратов Cobia. Руководство по эксплуатации».

**Нормативные и технические документы, устанавливающие требования к дозиметрам Cobia**

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

ГОСТ Р МЭК 61674-2006 «Дозиметры с ионизационными камерами и/или полупроводниковыми детекторами, используемые в рентгеновской диагностике»;

ГОСТ Р МЭК 61676-2006 «Дозиметрические приборы, используемые для неинвазивного измерения напряжения на рентгеновской трубке в диагностической радиологии»;

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 выполнении работ по обеспечению безопасных условий и охраны труда,
- при выполнении работ по оценке соответствия промышленной продукции обязательным требованиям.

**Изготовитель**

RTI Electronics AB, Швеция  
Flöjelbergsgatan 8 C SE-431 37 MÖLNDAL  
Sweden  
Тел.: +46 31 7463600  
E-mail: [sales@rti.se](mailto:sales@rti.se), [support@rti.se](mailto:support@rti.se), [service@rti.se](mailto:service@rti.se)  
Веб-страница: <http://www.rti.se>

**Заявитель**

Общество с ограниченной ответственностью  
«Научно-производственное предприятие «Доза» (ООО НПП «Доза»)  
Юридический адрес: 124460, г. Москва, г. Зеленоград, проезд 4806-й, д. 6  
Тел. +7 (495) 7778485  
Факс +7 (495) 7425084

**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

Ф. В. Булыгин

М.П.

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2013 г.