

## Содержание: Законодательные установления

Общие положения .....	10-1
Проверка на непротиворечивость .....	10-1
Рентгеновская аппаратура .....	10-1
Устройство воспроизведения снимка (диагностический монитор) .....	10-1
Периодичность проверки .....	10-1
Приемочное испытание .....	10-1
Частичные приемочные испытания .....	10-2
Периодическое экспертное испытание .....	10-2
Минимальные технические требования к BWG .....	10-3
Тестирование монитора .....	10-4
Воспроизведение уровней серого .....	10-4
Разрешение .....	10-4
Геометрия/Сведение .....	10-4
Правильность цветовоспроизведения .....	10-4

# Законодательные установления

## Общие положения

В соответствии с законодательными требованиями к стоматологической практике в различных странах требуется периодическая проверка существующих рентгеновских систем на непротиворечивость. Сюда относятся рентгеновские источники, устройства получения снимков (датчики CCD, устройства запоминания со сканером) и воспроизводящая аппаратура (программные средства, графическая карта ПК, диагностический монитор).

**Для стоматологической практики в Германии действуют следующие директивы, стандарты и проверки, относящиеся к цифровой рентгеновской системе:**

- Директива по обеспечению качества защиты от рентгеновского излучения (RöV)
- DIN 6868-5 Проверки рентгеновских устройств на непротиворечивость
- DIN V 6868-57 Обеспечение качества воспроизводящей аппаратуры (BWG)

## Проверка на непротиворечивость

### Рентгеновская аппаратура

Проверка на непротиворечивость рентгеновского источника и съемочной системы с образцом по стандарту

DIN6868-5:

Периодичность в соответствии §16 разд. 3 RöV = 4 недели

### Устройство воспроизведения снимка (диагностический монитор)

Требуется только на постах диагностики (должен быть, как минимум, один пост диагностики)!

### Периодичность проверки

По рабочим дням: Воспроизведение серой шкалы изображения монитора при помощи испытательной таблицы (например, SMPTE).

Каждые 4 недели: разрешение, достоверность воспроизведения геометрии и цвета.

## Приемочное испытание

Приемочное испытание рентгеновских аппаратов и устройство воспроизведения снимков для обследования должно проводиться техником при первом использовании для создания и исследования рентгеновских снимков. Все приемочные испытания должны перепроверяться экспертом.

## Частичные приемочные испытания

Повторные приемочные или частичные приемочные испытания требуются в случае проведения существенных технических изменений (замена монитора для обследования, замена ПК и т. п.).

Выдержка из брошюры ZVEI „Обеспечение качества воспроизводящих устройств (BildWiedergabeGeräte)“

Компоненты	При замене или ремонте	
	Документировать в отчете	Испытание
BWG	ДА	Частичная приемка BWG
Графическая карта	ДА	Частичная приемка BWG
Рабочие параметры графической карты (разрешение, цветное число, частота)	ДА	Частичная приемка BWG
Окружающее освещение *	ДА	нет
* Для стоматолога: расположение, осветительные приборы, доля дневного освещения и регулировки выключателей. Светотехнические измерения не требуются!		

## Периодическое экспертное испытание

Каждые 5 лет экспертом проводится периодическое испытание, осуществляемое в рамках периодичности, предусмотренной RÖV для подведомственных цифровых рентгеновских устройств.



**Власти страны в Германии могут устанавливать более короткие или более длинные сроки!**

Результаты проверки рентгеновской системы на непротиворечивость (рентгеновские аппараты, устройство воспроизведения снимков) должны быть запротоколированы и оставаться доступными в течение двух лет.

Должен вестись хронологический журнал рентгеновских обследований с указанием доз, полученных каждым пациентом.

## Минимальные технические требования к BWG

Система монитора для обследования должна отвечать минимальным требованиям, приведенным в табл. 1.

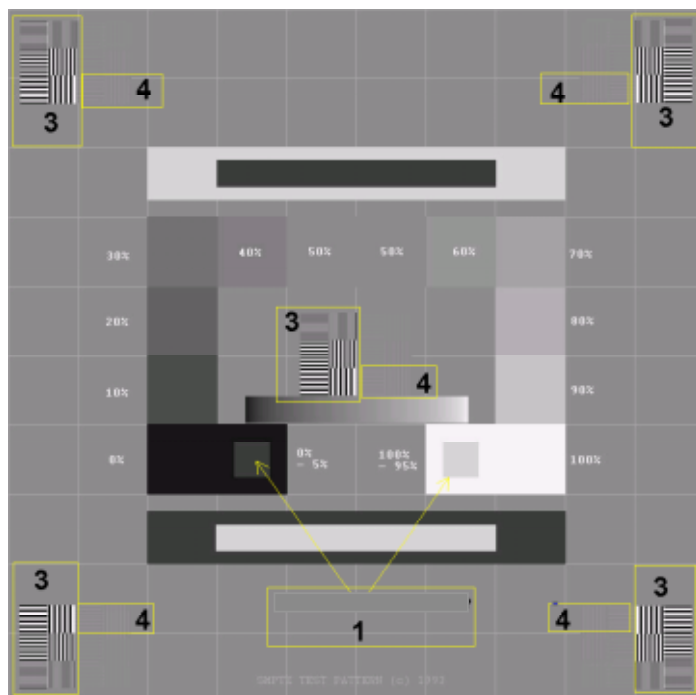
Таблица 1: Минимальные требования к монитору для обследования

Монитор плюс графическая карта	Монитор с катодно-лучевой трубкой CRT (Cathode Ray Tube)	Монитор с плоским экраном TFT(ЖКД)
<b>Разрешение</b>	тенивая маска $\leq 0,28$ мм	$\leq 0,30 \times 0,30$ пикселей
<b>Диагональ изображения мин. 370 мм</b>	$\geq 17$ дюймов	$\geq 15$ дюймов
<b>Контрастность</b>	$\geq 1:40$	$\geq 1:40$
<b>Частота регенерации изображения</b>	$\geq 70$ Гц	не требуется
<b>Экранная матрица</b>	$\geq 1024 \times 768$	$\geq 1024 \times 786$
<b>Достижимая диагональ рентгеновского снимка</b>	$\geq 200$ мм	$\geq 200$ мм
<b>Изображение 256 ступеней серого (8-бит)</b> <b>Достижимо также с <math>\geq 24</math>-битовым цветным изображением</b>	+	+

## Тестирование монитора

Тестирование монитора, например, при помощи испытательной таблицы SMPTE в соответствии с Правилами защиты от рентгеновского излучения должно проводиться в Германии, как минимум, каждый рабочий день, по меньшей мере, на одной рабочей станции, предназначенной для стоматологической диагностики.

Испытательная таблица SMPTE



### Воспроизведение уровней серого

- (1) Два внутренних прямоугольника должны быть видны!
- (2) Все квадраты с указанием процентов от 0% до 100% должны быть различимы с равноотстоящими значениями серого.

### Разрешение

- (3) 100% модуляция: Все 6 квадратных линейных растров должны быть различимы как в четырех углах, так и в центре!
- (4) 5% модуляция: Оба линейных растра должны быть различимы.

### Геометрия/Сведение

- (5) Линии решетки должны быть по всему изображению и по краям параллельны.

### Правильность цветовоспроизведения

- (6) Линии решетки и сплошные участки серого и по краям не должны быть цветными.

Испытание	Этап испытания	
Испытание по рабочим дням	1 + 2	
Каждые 4 недели	3 + 4 + 5 + 6	