



جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۴۵۸۷

تجدید نظر اول

۱۳۹۳

INSO

4587

1st.Revision

2014

تصویربرداری - پکت های فیلم و فیلم
رادیوگرافی داخل دهانی - ویژگی ها

**Photography- Intra-oral dental
radiographic film and film packets-
specifications**

ICS: 37.040.25

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است .
تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان ، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود . پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادات در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب ، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود . بدین ترتیب ، استانداردهایی ملی تلقی می شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد .

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند . در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور ، از آخرین پیشرفت های علمی ، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود .

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون ، برای حمایت از مصرف کنندگان ، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی ، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی ، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و / یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید . سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور ، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید . همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره ، آموزش ، بازرسی ، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی ، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش ، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم ، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند . ترویج دستگاه بین المللی یکاها ، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش ، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است .

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

" تصویربرداری - پاکت های فیلم و فیلم رادیوگرافی داخل دهانی -

ویژگی ها "

رئیس:

پایدار، رضا
(دکترای فیزیک پزشکی)

سمت و/ یا نمایندگی:

کارشناس بازرسی مراکز پرتوشناسی امور حفاظت در برابر پرتو
سازمان انرژی اتمی

دبیر:

حاذق جعفری، کورش
(دکترای دامپزشکی)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه
استاندارد

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

ابراهیمی، رضا
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

برزگر، لیلا
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس اداره کل نظارت بر اجرای استاندارد اداره کل
استاندارد استان تهران

بهرامی، محمد
(لیسانس مهندسی صنایع)

قائم مقام دبیر انجمن صنفی تولید کنندگان تجهیزات پزشکی،
دندانپزشکی و آزمایشگاهی

حاذق جعفری، فریدون
(دکترای کتابداری)

مدیر عامل شرکت ایران نامک

خادم شریعت، هاجر
(فوق لیسانس فیزیک پزشکی)

مرکز نظام ایمنی سازمان انرژی اتمی

سلطانی پور، نسرین
(لیسانس مهندسی پزشکی)

مسئول تجهیزات پزشکی بیمارستان فیاض بخش

سمیاری، مهسا
(لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس تجهیزات پزشکی بیمارستان مسیح دانشوری

سمیعی، نسیم
(فوق لیسانس شیمی فیزیک)

مدیر عامل شرکت کیفیت کوشان پارس

سیار دشتی، شاهین
(کارشناسی مهندسی پزشکی)

کارشناس مسئول هیئت امنای وزارت بهداشت، درمان و آموزش
پزشکی

صلاح الدین، سیده فتانه
(فوق لیسانس فیزیک)

عضو هیئت علمی دانشگاه پیام نور واحد الاشر

طیب زاده، سید مجتبی
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه
استاندارد

فسائی، بهزاد
(فوق لیسانس فیزیک پزشکی)

کارشناس بازرسی مراکز پرتوشناسی امور حفاظت در برابر پرتو
سازمان انرژی اتمی

کربلایی، حمید
(فوق دیپلم مکانیک)

کارشناس ارشد اداره کل نظارت بر اجرای استاندارد و صنایع
فلزی سازمان ملی استاندارد ایران

مزینانی، روح ...
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

معاون تجهیزات شرکت مادر تخصصی دارویی و تجهیزات
پزشکی کشور و کارشناس اداره کل تجهیزات پزشکی

منتجی، فاطمه
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

مدیر عامل شرکت فرا دید آزما آرمان

یزدانیار، محمد هادی
(لیسانس مهندسی پزشکی)

مدیر آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۳	۴ طبقه بندی های فیلم و پاکت
۵	۵ الزامات
۹	۶ نمونه برداری، بازرسی و آزمون
۱۱	۷ نشانه گذاری و دستورالعمل مصرف

پیش گفتار

استاندارد " تصویربرداری - پاکت های فیلم و فیلم رادیوگرافی داخل دهانی - ویژگی ها " نخستین بار در سال ۱۳۷۷ تهیه شد. این استاندارد بر اساس پیشنهادهای رسیده و بررسی و تایید کمیسیون های مربوطه برای اولین بار مورد تجدید نظر قرار گرفت و در چهار صد و پنجاه و ششمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۳/۳/۲۰ مورد تصویب قرار گرفت. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات سازمان ملی استاندارد ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود .

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت . بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منبع و ماخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است:

ISO 3665:2011, Photography- Intra-oral dental radiographic film and film packets-
Manufacturer specifications

تصویربرداری - پاکت های فیلم و فیلم رادیوگرافی داخل دهانی - ویژگی ها

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین سیستمی برای طبقه بندی فیلم رادیوگرافی داخل دهانی بر حسب سرعت سیستم فیلم/ فرآیند و بر حسب ابعاد فیلم می باشد. این مشخصه های حساسیت سنجی^۱ سیستم های فرآیند / فیلم، مشخصه های فیزیکی فیلم و پاکت ها، را تعیین و الزامات بسته بندی و برچسب گذاری را بیان می کند.

دامنه کاربرد این استاندارد برای فیلم رادیوگرافی داخل دهانی برای فرآوری خودکار یا دستی کاربرد دارد. این استاندارد برای فیلم هایی که در معرض صفحات تشدید کننده فلورسنت قرار دارند، یا فیلم هایی که به صورت ابتدایی به وسیله نور انعکاسی مشاهده می شوند، کاربرد ندارد.

یادآوری - ممکن است بین مقادیر حدود مجاز بیان شده در این استاندارد با مقادیر الزام شده توسط مراجع ذی صلاح (سازمان انرژی اتمی و وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی) اختلاف وجود داشته باشد، در این صورت مقادیر الزام شده توسط مراجع ذی صلاح در اولویت اجرا و نظارت خواهد بود.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می شود.

در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه های بعدی آن ها مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹، وسایل پزشکی - نمادهای مورد استفاده در نشانه گذاری وسایل پزشکی - نشانه گذاری و اطلاعات ارائه شده - قسمت ۱: مقررات کلی

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۷۷۴۰، شرایط محیطی برای آماده سازی و/ یا انجام آزمون - ویژگی ها

2-3 ISO 1, Geometric Product Specifications (GPS) – Standard reference temperature for geometrical product specification and verification

2-4 ISO 5-2, Photography and graphic technology – Density measurements- Part2: Geometric conditions for transmittance density

- 2-5 ISO 5-3, Photography and graphic technology – Density measurements- Part3: Spectral conditions
 2-6 ISO 5799, Photography – Direct-exposing medical and dental radiographic film/ process systems- Determination of ISO speed and ISO average gradient
 2-7 ISO 8374, Photography – Determination of ISO safelight conditions
 2-8 ISO 18906, Imaging materials – Photographic films- Specifications for safety film

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می رود :

۱-۳

تاریخ انقضاء^۱

به تاریخی که توسط تولید کننده تنظیم شده که پس از آن تاریخ تولیدکننده نمی تواند کیفیت محصول را هنگام جابجایی^۲، حمل و نقل^۳ و انبارش^۴ مطابق با دستورالعمل خود تضمین نماید.

۲-۳

گری^۵

دزی از پرتو X و/ یا گاما جذب شده بوسیله ۱Kg هوا، که ۱ J انرژی جنبشی اولیه را در قالب ذرات باردار بوجود آمده منتقل می کند.

یادآوری - $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J/kg}$ از هوا (معادل 114.5 R یا 0.0295 C/kg).

۳-۳

پاکت^۶

جایی محتوی یک یا چند فیلم رادیوگرافی برای مصرف داخل دهانی

-
- 1 - Expiry date
 - 2 - Handled
 - 3 - Shipped
 - 4 - Stored
 - 5 - Gray/ Gy
 - 6- Packet

جایی محتوی چند پاکت (زیربند ۳-۳)

۴ طبقه بندی های فیلم و پاکت

۱-۴ گروه های سرعت فیلم^۲

سرعت سیستم فیلم/ فرآیند باید بر حسب گروه های سرعت مطابق با جدول ۱ استاندارد ISO 5799 تعیین شود.

جدول ۱- گروه های سرعت

محدوده سرعت ($Gy \times 10^2$)	گروه سرعت
۱۴٫۰ تا ۲۷٫۹	D
۲۸٫۰ تا ۵۵٫۹	E
۵۶٫۰ تا ۱۱۱٫۹	F

۲-۴ تعداد ابعاد فیلم^۳

ابعاد فیلم رادیوگرافی داخل دهانی باید بر حسب تعداد ابعاد ارائه شده در جدول ۲ طراحی شوند.

جدول ۲- ابعاد فیلم

ابعاد بر حسب میلی متر می باشند.

شعاع تقریبی گوشه ها (رواداری ± 2)	ابعاد فیلم (رواداری ± 0.5)	تعداد ابعاد
۶	۲۲٫۰ × ۳۵٫۰	۰
۶	۲۴٫۰ × ۴۰٫۰	۱
۶	۲۴٫۰ × ۳۰٫۰	۱A
۶	۳۰٫۵ × ۴۰٫۵	۲
۶	۲۷٫۰ × ۵۴٫۰	۳
۸	۵۷٫۰ × ۷۶٫۰	۴
۸	۵۴٫۰ × ۷۰٫۰	۴A
۸	۴۰٫۰ × ۵۰٫۰	۵

1- Package

2- Film speed groups

3- Film size numbers

۳-۴ ابعاد پاکت^۱

بیشترین پهنا و طول طراحی شده مطابق با جداول ۳ و ۴ می باشد.

جدول ۳- بیشترین پهنای پاکت

ابعاد برحسب میلیمتر می باشند.

تعداد ابعاد	بیشترین پهنای فیلم	بیشترین پهنای پاکت
۰	۲۲٫۵	۲۶٫۵
۱	۲۴٫۵	۲۸٫۵
۱A	۲۴٫۵	۲۸٫۵
۲	۳۱٫۰	۳۵٫۰
۳	۲۷٫۵	۳۱٫۵
۴	۵۷٫۵	۶۱٫۵
۴A	۵۴٫۵	۵۸٫۵
۵	۴۰٫۵	۴۴٫۵

جدول ۴- بیشترین طول پاکت

ابعاد برحسب میلیمتر می باشند.

تعداد ابعاد	بیشترین طول فیلم	بیشترین طول پاکت
۰	۳۵٫۵	۳۹٫۵
۱	۴۰٫۵	۴۴٫۵
۱A	۳۰٫۵	۳۴٫۵
۲	۴۱٫۰	۴۵٫۰
۳	۵۴٫۵	۵۸٫۵
۴	۷۶٫۵	۸۰٫۵
۴A	۷۰٫۵	۷۴٫۵
۵	۵۰٫۵	۵۴٫۵

۵ الزامات

۱-۵ نمادها

نمادهای مورد استفاده باید با استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ مطابقت داشته باشند.

۲-۵ الزامات فیلم

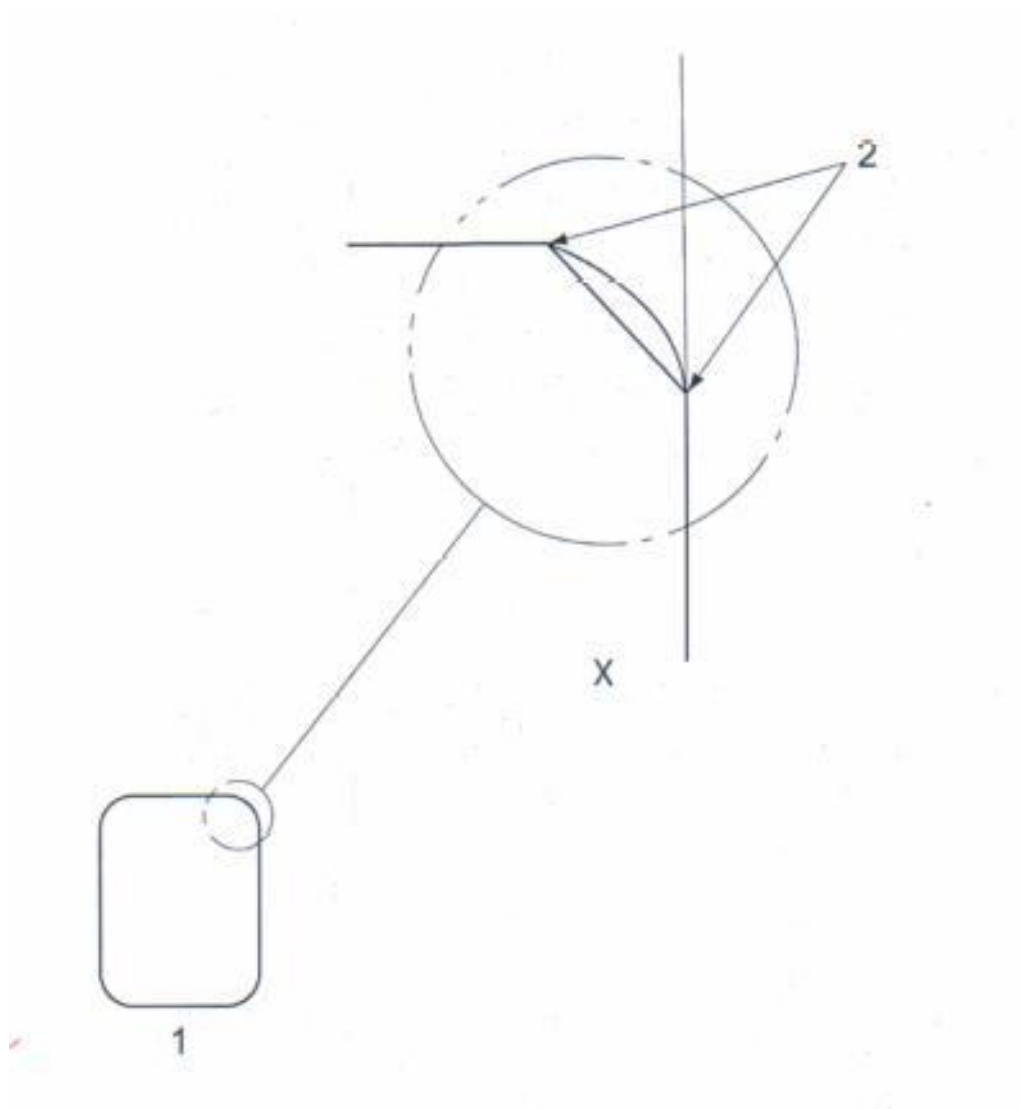
۵-۲-۱ نوع فیلم

فیلم باید از نوع ایمن مطابق با استاندارد ISO 18906 باشد و باید در محفظه^۱ ضد نور^۲ جا بگیرد^۳.

۵-۲-۲ ابعاد گوشه فیلم

از طریق فرآیند تولید برای پاکت، ممکن است برآمدگی ملایم^۴ یا پله^۵ روی فیلم موجود باشد. پله نباید از ۰٫۲ mm بزرگتر باشد (به شکل ۱ مراجعه شود).

-
- 1 - Enclosure
 - 2 - Light-tight
 - 3 - Housed
 - 4 - Slight ledge
 - 5 - Step



راهنما:

X دید بزرگنمایی شده از چپ فیلم

1 ابعاد فیلم سایز ۲

2 انحنا گوشه

یادآوری - بیشترین اندازه گوشه $0,2 \text{ mm}$ می باشد.

شکل ۱- مشخصه های گوشه فیلم

۵-۲-۳ ضخامت فیلم

ضخامت فیلم نباید بیش از $0,25 \text{ mm}$ باشد.

۵-۲-۴ حساسیت ایمنی فیلم در برابر نور

هنگام آزمون فیلم به وسیله روش های بیان شده در استاندارد ISO 8374 هیچ قسمت از فیلم قرار گرفته در مقابل نور ایمن مطابق با توصیه تولیدکننده دارای اختلاف دانسیته مشهود و یا قابل اندازه گیری نسبت به سایر قسمت های نور ندیده نباشد.

۵-۲-۵ مشخصه فیلم در طرف تابش فیلم فرآوری شده

فیلم باید مقیاسی در یا کنار لبه مبنی بر طرف مورد نظر رو به منبع پرتو داشته باشد. یک روش مرجح استفاده از یک نقطه برجسته در طرف رو به پرتو می باشد.

یادآوری- یک وسیله جایگزین مورد استفاده توسط برخی تولیدکنندگان قرار دادن عدد رادیو اپک^۱ روی پاکت می باشد. اعداد می تواند به درستی روی طرف تابش یافته فیلم قرائت شود.

۵-۲-۶ خواص حساسیت سنجی فیلم

۵-۲-۶-۱ فیلم باید یک پاسخ یکنواخت به پرتو را ارائه نماید.

۵-۲-۶-۲ سرعت طبقه بندی باید با استاندارد ISO 5799 مطابقت داشته باشد.

۵-۲-۶-۳ میانگین شیب مطابق با استاندارد ISO 5799 باید از ۱/۵۰ بزرگتر باشد.

۵-۲-۷ دانسیته پایه به علاوه مه آلودگی در نقطه تولید

دانسیته پایه به علاوه مه آلودگی فیلم نباید از ۰/۲۵ بزرگتر باشد.

یادآوری- این الزامات تنها برای تولیدکنندگان فیلم به کار می روند. تولیدکننده باید داده های آزمون و نتایج را به منظور ارائه به مراجع ذیصلاح^۲ به منظور تائید برای مقاصد ممیزی نگهداری کند.

۵-۲-۸ تاریخ انقضاء فیلم

تولیدکننده باید بیشترین دانسیته پایه به علاوه مه آلودگی ۰/۴ را به عنوان تاریخ انقضاء فیلم استفاده کند.

یادآوری- بنا به توصیه تولیدکننده فرآیند تک شستشو^۳ ممکن است مقدار دانسیته مه آلودگی را تا ۰/۰۵ افزایش دهد.

1- Radiopaque

۲ - منظور از مراجع ذی صلاح سازمان انرژی اتمی می باشد.

3 - Monobath

۵-۳ الزامات پاکت

۵-۳-۱ کلیات

هر پاکت باید محتوی یک یا چند برگ فیلم رادیوگرافی، همراه با اجزائی که از خمیدگی فیلم جلوگیری کرده و محفظه ضد نور ایجاد می کند باشد.

هنگامی که تضعیف پرتو X به وسیله مکانیسم داخلی ایجاد شود، یک صفحه از فویل سربی یا ماده دیگر با مشخصه های معادل تضعیف پرتو X باید هر پاکت را در برگیرد.

چنانچه تضعیف امواج بوسیله مکانیسم بیرونی ایجاد شود، باید به وضوح روی بسته اظهار شود و روش توصیه شده باید دستورالعمل مصرف را شامل شود.

جلد پاکت ها باید تحت شرایط روشنایی نور ایمن دارای دید بالا باشد.

لبه های پاکت ها بهتر است به ملایمت گرد شده و به میزان کافی به منظور اجتناب از ناراحتی بیمار کند^۱ شود.

در هر پاکت باید با وسایلی جهت سهولت در باز شدن فیلم ایجاد شود.

چنانچه حضور فویل سربی یا ماده معادل آن که باید در یک طرف فیلم که دور از منبع پرتو دهی قرار دارد، مستقر شود، سایر مواد غیر از سرب را نیز باید در همان سطح تضعیف کند.

یادآوری ۱- فویل سربی ۰/۰۳۸ mm یا ماده معادل حفاظت از تابش پس پراکندگی^۲ به میزان ۱۹ lp/mm ایجاد می کند. فویل های ضخیم تر می تواند به کار رود اما اصلاح معنی داری را در کیفیت تصویر یا حفاظت آن ایجاد نمی کند.

یادآوری ۲- متناوباً، عدد رادیو اپک در جلوی هر پاکت می تواند به کار رود، خطای تکنیک در معرض قرار گرفته روی فیلم فرآیند شده را نشان می دهد.

۵-۳-۲ پهنا و طول پاکت

بیشترین پهنا یا طول پاکت ها نباید از ۴۷۰ mm از پهنا یا طول فیلم متناظر با آنها بیشتر باشد. این ابعاد لبه نگهداری^۳ متصل به پاکت را شامل نمی شود.

۵-۳-۳ ضخامت پاکت

بیشترین ضخامت پاکت بدون احتساب بالچه مورد استفاده در استقرار باید ۲۷۰ mm باشد. برای فیلم بین دندان^۴، باید لبه نگهداری حداقل دارای طول و پهنای ۲۰ mm باشد.

۵-۳-۴ حفاظت در برابر رطوبت

-
- 1- Blunt
 - 2 - Back scatter radiation
 - 3- Holding tab
 - 4 - Interproximal

پاکت ها بهتر است قابلیت تحمل نسبت به رطوبت دهانی حین روش پرتو X را داشته باشند و باید ضدعفونی با مایع ضد عفونی کننده را داشته باشند.

یادآوری - اهمیت دادن به امکان انتقال بیماری های مسری معرفی شده ضرورت ضدعفونی پاکت های فیلم را قبل از فرآوری جهت اعمال دندانان فراهم می کند. حمایت از آسیب بوسیله محلول ضدعفونی کننده می تواند با استفاده از سد حفاظتی یا فویل پلاستیک بسته بندی شده روی هر پاکت حاصل گردد. فرآیند ضدعفونی و هشدارهای ضروری جهت اخذ و جابجایی پاکت ها و فیلم از دامنه این استاندارد خارج هستند.

۶ نمونه برداری، بازرسی و آزمون

۶-۱ نمونه برداری

حداقل شش بسته باز نشده پاکت های فیلم باید برای آزمون در دسترس باشند. هر آزمون باید روی نمونه ها از سه بسته جداگانه اجرا شود. به طور تقریبی ۵ پاکت به ازاء هر بسته از آزمون مورد نیاز خواهد بود. بهتر است یک محصول با پاکت های کمتری در بسته بندی و تعداد بیشتر از بسته ها برای آزمون باید به دست آید.

فیلم ها باید مطابق با توصیه های تولیدکننده انبارش شوند.

۶-۲ بازرسی

بازرسی چشمی باید به منظور تعیین انطباق با زیربندهای ۵-۲-۵ و ۵-۳-۵ استفاده شوند.

۶-۳ آزمون

۶-۳-۱ دانسیته پایه به علاوه مه آلودگی، سرعت فیلم و شیب متوسط

سه تعیین مستقل از دانسیته پایه به انضمام مه آلودگی، سرعت فیلم و شیب متوسط باید با استفاده از روش های بیان شده در استاندارد ISO 5799 با استفاده از فیلم از حداقل سه بسته جداگانه استفاده شود.

برای دانسیته پایه به انضمام مه آلودگی، هر فیلم باید مطابق با الزامات ارائه شده در زیربندهای ۵-۲-۷ و ۵-۲-۸ ارائه شوند.

برای سرعت فیلم و شیب متوسط، میانگین سه تعیین را مطابق با نتایج آزمون تعیین کنید. هر تعیین، نباید با میانگین بیش از ۲۰٪ اختلاف داشته باشد.

۶-۳-۲ تعداد ابعاد

طول، پهنا و شعاع گوشه فیلم از سه بسته فیلم مجزا را باید با وسایلی از جمله خط کش با کالیبراسیون ۰٫۵ mm یا با سایر وسایل با حداقل درستی معادل اندازه گیری کرد.

تعداد اندازه باید از جدول ۲ تعیین شود.

هر فیلم باید مشابه با تعداد اندازه و بسته بندی مطابق با زیربند ۷-۲ نشانه گذاری شود.

ابعاد و رواداری های این استاندارد در زمان تولید به کار گرفته می شوند، تحت شرایط اتمسفری در دمای C (۲۳±۲) و رطوبت نسبی (۵۰±۵)٪ مطابق با استاندارد ISO 554 اندازه گیری می شوند. کالیبراسیون همه ابزار اندازه گیری باید در دمای C ۲۰ مطابق با استاندارد ISO 1 و رطوبت نسبی ۵۰٪ تعیین می شود.

۳-۳-۶ چهار گوش بودن و استحکام لبه

چهارگوش بودن، استحکام لبه، شکل و انطباق با ابعاد تعیین شده باید به طور همزمان بوسیله مطابقت هر فیلم ارائه شده با دو ربع کامل که بطور مستقل مستقر شده اند، بررسی شوند. یکی از ربع ها حداقل و دیگری حداکثر رواداری ابعادی در این استاندارد را تعیین می کند. هیچ نقطه ای در شعاع فیلم نباید داخل ربع کوچک تر یا خارج از ربع بزرگتر باشد.

۳-۳-۶ یک شکلی

سه پاکت فیلم، یکی از هر سه بسته مجزا را باید در معرض تابش قرار داد و مطابق با روش های ارائه شده در استاندارد ISO 5799 جهت اجرای ISO 5 استاندارد تراکم دیداری استاندارد ۱/۰±۰/۳ ماتی بالا و پایه برای فیلم مطابق با استاندارد ISO 5-3 اندازه گیری شود. فیلم ها باید بصورت چشمی روی نمایشگر فیلم با روشنایی یکنواخت، ارزیابی شوند. هر فیلم باید با الزامات مطابقت داشته باشد.

۳-۳-۶ حساسیت به نور ایمن

حساسیت به نور ایمن باید بوسیله روش های بیان شده در استاندارد ISO 8374 تعیین شود. تنظیم فیلم ها از حداقل سه بسته جداگانه باید مطابق با استاندارد ISO 5799 در معرض تابش قرار بگیرد. پس از بیرون آوردن فیلم ها از پاکت ها در مجموع تاریکی، بطور تقریبی نصف هر فیلم باید بوسیله یک ماده اپک انتخابی پوشانده شود و بعد با نور ایمن تحت آزمون با استفاده از نوع فیلتر نور ایمن توصیه شده توسط تولید کننده تنظیم شود. فیلم ها باید مطابق با استاندارد ISO 5799 فرآوری شوند. استاندارد دانسیته ارسال انتشار دیداری قسمت پوشانده و نپوشانده هر فیلم باید مطابق با استاندارد ISO 5-2 اندازه گیری شود. متناوباً هر فیلم باید به لحاظ خط دیداری تعیین حدود بین قسمت های پوشانده و نپوشانده بازرسی شود. هر فیلم باید با الزامات ارائه شده در زیربند ۴-۲-۵ مطابقت داشته باشد.

۳-۳-۶ پاکت های فیلم و ابعاد فویل سربی

ضخامت فیلم فرآوری نشده، ضخامت فویل سربی و ضخامت پاکت باید برای یک پاکت فیلم از سه بسته مجزا با استفاده از ریزسنج یا سایر وسایل با دقت معادل، اندازه گیری شود. بیشترین طول و پهنای پاکت، شعاع گوشه پاکت و طول لبه (در جای قابل کاربرد) باید برای پاکت فیلم از سه بسته مجزا بوسیله یک خط کش با کالیبراسیون 0.5mm یا با سایر وسایل با دقت معادل اندازه گیری شود. هر فیلم، پاکت فیلم و فویل سرب یا سایر مواد باید با الزامات ارائه شده در زیربند های ۲-۵ و ۳-۵ مطابقت داشته باشد.

۷ نشانه گذاری و دستورالعمل مصرف

۷-۱ داده های روی پاکت

هر پاکت فیلم باید با موارد زیر نشانه گذاری شود:

الف- نام تجاری محصول؛

ب- گروه سریع مطابق با استاندارد ISO 5799؛

یادآوری ۱- این به شرایط فرآوری برخی فیلم ها بستگی دارد (به ردیف ب زیربند ۷-۳ مراجعه شود).

پ- تعداد فیلم های داخل پاکت؛

یادآوری ۲- چنانچه سیستم کدبندی رنگ به منظور نشان دادن نوع فیلم و/یا تعداد فیلم های داخل پاکت تفسیری برای دستورالعمل مصرف داشته است. (به ردیف ث زیربند ۷-۳ مراجعه شود).

ت- شاخص برای طرفی که باید دور از منبع پرتودهی است، قرار بگیرد، نظیر لبه رنگی یا " طرف مقابل تیوب اشعه X " یا " پشت ". متناوباً، پاکت می تواند از بابت این که کدام طرف بهتر است به طرف تیوب اشعه X باشد، نشانه گذاری شود.

یادآوری ۳- نشانه محل نقطه پرتودهی روی فیلم می تواند روی بسته نشانه گذاری شود.

یادآوری ۴- چنانچه مکانیسم تضعیف بیرون از پاکت باشد، یک نشانه می تواند روی پاکت به منظور سهولت کاربر در جهت یابی به کار گرفته شود.

۷-۲ داده های روی بسته

داده های کافی باید جهت اطلاع کاربر در استفاده خاص از محصول و حمل و نقل روی بسته بندی ارائه شود. بسته ها برای مقاصد به لحاظ نام محصول، اندازه و شرایط حمل و نقل و انبارش تعیین هویت می شوند.

بسته بندی باید با استفاده از موارد مناسب از فهرست زیر تعیین هویت شوند:

یادآوری ۱- این موارد ممکن است بوسیله لغات یا کدها نشان داده شود.

- الف- نام یا نام تجاری محصول؛
- ب- نام یا نام تجاری تولید کننده / تامین کننده؛
- پ- تعداد مشخصه کاتالوگ تولید کننده/ تامین کننده؛
- ت- تعداد فیلم ها در پاکت؛
- ث- کمیت پاکت ها در بسته بندی؛
- ج- گروه سرعت؛
- چ- شماره اندازه و/ یا ابعاد نامی محصول، در واحدهای متریک، با اولین بعد کوچک تر (چه بصورت پیشنهاد یا پسوند "W" چنانچه پاکت محتوی فیلم بین دندانی باشد، بهتر است استفاده شود)؛
- ح- شماره بهر سری ساخت محصول؛
- خ- تاریخ انقضاء؛

یادآوری ۲- نماد ساعت شنی می تواند مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱-۸۶۲۹ به کار گرفته شود.

د- اطلاعات بارکد؛

یادآوری ۳- الزامات بارکد می تواند در کشورهای مختلف متفاوت باشد.

ذ- شرایط انبارش توصیه شده توسط تولید کننده؛

- ر- چنانچه پاکت محتوی وسیله تضعیف داخلی نباشد، عبارتی که به وضوح این اثر را درج کند؛
- ز- در جایی که پاکت محتوی وسیله تضعیف داخلی باشد و صراحتاً نشانه گذاری نشده باشد " پشت به تیوب" یا " پشت"، شاخص یا جهت یابی برای استفاده صحیح است؛
- ژ- در جایی که شماره رادیوپاک در جلوی پاکت درج شود، به این صورت بیان می شود: " جهت تابش دهی، شماره سربی را به طرف منبع پرتو X قرار دهید."

یادآوری ۴- ممکن است الزامات قانونی برای داده های بیشتر نشانه گذاری شده روی بسته بندی در برخی کشورها موجود باشد.

۷-۳ دستورالعمل مصرف

دستورالعمل ها باید روی یا داخل هر بسته یا در غیر این صورت به گونه ای خوانا که به سهولت برای کاربر قابل دسترس باشد، چاپ شود. دستورالعمل ها باید موارد زیر را شامل شود:

- الف- فیلتر ایمن در برابر نور توصیه شده توسط تولیدکننده؛
- ب- دستورالعمل های فرآوری؛
- پ- زمان های تابش دهی معرف موقعیت های دهانی بر مبنای عوامل فنی ۶۵ Kv، ۱۰mA یا ۸mA، فیلتراسیون معادل آلومینیوم ۱٫۵ mm، و فاصله منبع تا پوست ۲۰۰mm؛

ت- عوامل تبدیل بوسیله نمودارها یا جداولی که کاربران می توانند زمان های تابش دهی برای عوامل فنی غیر از آنچه در بالا ارائه شده (به عنوان مثال برای فاصله 400mm منبع تا پوست) تخمین بزنند؛

ث- تفسیری از هر کدبندی رنگ پاکت ها که جهت تمایز بین پاکت های گروه های سرعت و تعداد فیلم ها مورد استفاده قرار می گیرند؛

ج- تفسیری در قسمت های معین در سطوح بالای جهانی مبنی بر این که "پرتو دهی پیش زمینه" ^۱ بتواند تاریخ انقضاء محصول را کاهش دهد؛

چ- چنانچه پاکت محتوی وسیله تضعیف داخلی نباشد، دستورالعمل ها در خصوص روش توصیه شده برای تضعیف بیرونی است.

ح- ارجاع به شماره این استاندارد ملی ایران در صورت اخذ مجوز از سازمان ملی استاندارد ایران.

۴-۷ انطباق

چنانچه تمایل به نشان دادن انطباق محصول با این استاندارد باشد، عبارت زیر باید مورد استفاده قرار گیرد:

" با استاندارد ملی ایران شماره ۴۵۸۷ سال ۱۳۹۳ مطابقت دارد."