



جمهوری اسلامی ایران



استاندارد ملی ایران

۶۰۲۴-۱

چاپ اول

مرداد ماه ۱۳۸۱

ISIRI

6024-1

1st.Edition

AUG. 2002

Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ارزیابی و آزمون‌های روزمره در بخش‌های

تصویربرداری پزشکی

قسمت دوم بخش اول: آزمون‌های ثبات - پردازشگر فیلم

Evaluation and routine testing in imaging

departments - Part 2: Constancy testes - section 2: 1:

Method for film processor

نیازی مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران: کرج - شهر صنعتی، صندوق پستی ۳۱۵۸۵-۱۶۳

دفتر مرکزی: تهران - بالاتراز میدان ولی عصر، کوچه شهید شهامتی، پلاک ۱۴ صندوق پستی ۱۴۱۵۵-۶۱۳۹

تلفن مؤسسه در کرج: ۰۲۶۱-۲۸۰۶۰۳۱-۸

تلفن مؤسسه در تهران: ۰۲۱-۸۸۰۲۲۷۶

دورنگار: کرج ۰۲۶۱-۲۸۰۸۱۱۴ تهران ۰۲۱-۸۸۰۲۲۷۶

بخش فروش - تلفن: ۰۲۶۱-۲۸۰۷۰۴۵ دورنگار: ۰۲۶۱-۲۸۰۷۰۴۵

پیام نگار: *ISIRI.INFOC@NEDA.NET*

بهای: ۱۷۵۰ ریال

-  *Headquarter: Institute of Standards and Industrial Research of IRAN
P.O.Box 31585-163 Karaj - IRAN*
-  *Central office: NO.14, Shahid Shahamati St., Valiasr Ave. Tehran
P.O.Box: 14155-6139*
-  *Tel.(Karaj): 0098 261 2806031-8*
-  *Tel.(Tehran): 0098 21 8909308-9*
-  *Fax(Karaj): 0098 261 2808114*
-  *Fax(Tehran): 0098 21 8802276*
-  *Email: ISIRI.INFOC@NEDA.NET*
-  *Price: 1750 Rls*

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب قانون، تنها مرجع رسمی کشور است که عهده دار وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) می‌باشد.

تدوین استاندارد در رشته‌های مختلف توسط کمیسیون‌های فنی مركب از کارشناسان مؤسسه، صاحب‌نظران مراکز و موسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط با موضوع صورت می‌گیرد. سعی بر این است که استانداردهای ملی، در جهت مطلوبیت‌ها و مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فنی و فن‌آوری حاصل از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع شامل: نولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، بازرگانان، مراکز علمی و تخصصی و تهادها و سازمان‌های دولتی باشد. پیش‌نویس استانداردهای ملی جهت نظرخواهی برای مراجع ذی‌بغض و اعضای کمیسیون‌های فنی مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرات و پیشنهادها در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که توسط موسسات و سازمان‌های علاقمند و ذی‌صلاح و با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌شود نیز پس از طرح و بررسی در کمیته ملی مربوط و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی چاپ و منتشر می‌گردد. بدین ترتیب استانداردهای ملی تلقی می‌شود که بر اساس مفاد مندرج در استاندارد ملی شماره ۵۱ تدوین و در کمیته ملی مربوط که توسط مؤسسه تشکیل می‌گردد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد می‌باشد که در تدوین استانداردهای ملی ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی استفاده می‌نماید.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون به منظور حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محبطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردها را با تصویب شورای عالی استاندارد اجباری نماید. مؤسسه می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری نماید.

همچنین به منظور اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان‌ها و موسسات قعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازارسی، مسیزی و گواهی کنندگان سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محبطی، آزمایشگاه‌ها و کالیبره کنندگان وسائل سنجش، مؤسسه استاندارد اینگونه سازمان‌ها و موسسات را براساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران مورد ارزیابی قرار داده و در صورت احراز شرایط لازم، گواهی نامه تأیید صلاحیت به آنها اعطا نموده و بر عملکرد آنها نظارت می‌نماید. ترویج سیستم بین‌المللی یکاهما، کالیبراسیون وسائل سنجش، تعیین عبار فلزات گرانبهای و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی از دیگر وظایف این مؤسسه می‌باشد.

کمیسیون استاندارد "ارزیابی و آزمون های روزمره در بخش های تصویربرداری پزشکی"

قسمت دوم بخش اول: آزمون های ثبات - پردازش فیلم

سمت پا نهایندگی

دانشگاه صنعتی اصفهان -
شهرک علمی و تحقیقاتی اصفهان
(دکترای مواد پلیمری)

رئیس

نوری خراسانی، سعید

اعضاء

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان -
(کارشناس رادیولوژی)
دانشگاه اصفهان
اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی استان اصفهان
(فوق لیسانس مدیریت صنایع)
دانشگاه صنعتی اصفهان
(فوق لیسانس مهندسی مواد)
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان -
(لیسانس مهندس پزشکی)

شیری، مهشید

فتحی، محمدحسین

فاسمی، صادق

مجتبی‌ی، حمیدرضا

(لیسانس فیزیک)

دبیر

اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی استان اصفهان
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

پیش‌گفتار

استاندارد "آرژیابی و آزمون های روزمره در بخش‌های تصویر برداری پزشکی - قسمت دوم بخش اول: آزمون های ثبات - پردازشگر فیلم" که توسط کمیسیون های فنی مربوطه تهیه و تدوین شده و در چهل و هفتمین جلسه کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۰/۱۲/۱۸ مورد تصویب قرار گرفته است. اینک به استاندارد بند ۱ ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه ۷۱ به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع و علوم و خدمات، استانداردهای ایران در موقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر گونه پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استاندارد ارائه شود در هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت.

بنابراین برای مراجعه به استانداردهای ملی ایران باید همواره از آخرین تجدیدنظر آنها استفاده کرد. در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه در حد امکان بین این استاندارد و استاندارد ملی کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود.

منابع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است:

1. BS 7725-2-1: 1994 Evaluation and routine testing in medical imaging part 2: Constancy tests sections 2.1:Method for film processor

ارزیابی و آزمونهای روزمره در بخش‌های تصویر برداری پزشکی آزمونهای ثبات - پردازشگرهای فیلم^۱

۱ هدف

هدف از تدوین این استاندارد، توصیف پارامترهای ثبات در پردازشگرهای فیلم می‌باشد. همچنین روشی برای بررسی این پارامترها به منظور اطمینان از اینکه رادیوگرام‌ها با کیفیت مناسب و یکنواخت بر روی مواد پرتونگاری و فتوگرافی ایجاد شوند را توصیف می‌کند.

۲ دامنه کاربرد

این استاندارد در مورد اجزائی از تجهیزات پرتو ایکس که فیلم پرتونگاری و دیگر مواد فتوگرافی را پردازش می‌کنند کاربرد دارد. از جمله در تجهیزات پرتو ایکسی که هر کدام از مواد پرتونگاری و یا فتوگرافی زیر به کاربرد می‌شود:

- انواع فیلم صفحه‌ای.
- فیلم غیرصفحه‌ای.
- فیلم فتوگرافی برای پرتونگاری غیرمستقیم، هنگامیکه برای ثبت موارد زیر استفاده می‌شود:
 - تصاویر خروجی تشدید کننده‌های تصویر پرتو ایکس.
 - دیگر تصاویر رادیولوژیکی منتقل شده از رایانه بر روی فیلم.
 - مواد فتوگرافی برای کپی کردن رادیوگرام‌ها.
 - مواد فتوگرافی برای ایجاد تصاویر دائمی از اطلاعاتی که توسط دستگاه‌های الکترونیک ثبت شده و توسط لامپهای تصویر نمایش داده شده برای مثال: دوربین‌های کپی برداری^۲، یا توسط

1. *Film Processors*
2. *Hard copy cameras*

دستگاههای الکترونیکی دیگر چاپ شده، برای مثال: چاپگر لیزری، هنگامیکه در تجهیزات تشخیصی از قبیل بازسازی توموگرافی عمومی، تصویربرداری دیجیتال، التراسوند، پزشکی هسته‌ای، تشدید مغناطیسی استفاده می‌شوند.

روش توصیف شده در این استاندارد به طور عمدۀ برای پردازشگرهای فیلم خودکار در نظر گرفته شده است ولی برای پردازش کننده‌های دستی نیز می‌تواند با تغییراتی استفاده شود.

۳ مراجع الزامی^۱

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می‌شود. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و / یا تجدیدنظر، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست. معهدهذا بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و / یا تجدیدنظر، آخرین چاپ و / یا تجدیدنظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده مورد نظر است.

استفاده از مرجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

1. IEC 60788: 1984, Medical Radiology-Terminology

۴ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و / یا واژه‌ها با تعاریف زیر به کار می‌روند:

۴-۱ پردازشگر فیلم

در پرتوشناسی تشخیصی پزشکی، به مجموعه‌ای از تجهیزات و وسائل گفته می‌شود که اطلاعات رادیولوژیکی پنهان را پردازش کرده، و با ثبت یا منتقال آن به مواد پرتونگاری یا فتوگرافی، تصویری قابل

1. *Normative references*

مشاهده و دائمی ایجاد می‌کنند.

۲-۴ چگالی ذاتی فیلم به علاوه مه آلودگی^۱

برای آزمونهای ثبات در تجهیزات پرتو ایکس، به چگالی نوری^۲ در یک سطح از رادیوگرام بروی فیلم کنترلی پردازش شده گفته می‌شود که توسط یک حساسیت سنج در حالتی که فیلم در معرض نور قرار نگرفته باشد به دست می‌آید.

۳-۴ شاخص سرعت

برای آزمونهای ثبات در تجهیزات پرتو ایکس، به مقدار معینی از چگالی نوری در یک سطح از رادیوگرام اطلاق می‌گردد که توسط تابش ثابت به فیلم از منبع نور تولید شده است.
یادآوری - معمولاً مقدار شاخص سرعت براساس چگالی نوری در محدوده از $1/20$ تا $1/8$ واحد بالاتر از چگالی ذاتی فیلم به علاوه مه آلودگی برقرار می‌شود.

۴-۴ شاخص تمایز^۳

برای آزمونهای ثبات در تجهیزات پرتو ایکس، به تفاوت بین شاخص سرعت و مقدار چگالی نوری تولید شده به وسیله تابش ثابت از یک منبع نور اطلاق می‌شود که این مقدار از مقداری که برای تولید شاخص سرعت استفاده می‌شود بیشتر است.

یادآوری ۱ - معمولاً این تابش در یک چگالی نوری در محدوده $1/6$ تا 2 واحد بالاتر از چگالی ذاتی فیلم به علاوه مه آلودگی برقرار می‌شود.

یادآوری ۲ - شاخص سرعت و شاخص تمایز به عنوان پارامترهای ثبات استفاده می‌شوند و برای

1. *Film Base Plus Fog Density*

2. *Optical Density*

3. *Contrast*

آسان نمودن آزمونهای روزمره توصیف شده در این استاندارد به کار برده می‌شوند. این شاخص‌ها نباید با تعاریف حساسیت سنجی پارامتر حساسیت در عبارات سرعت و شبیه میانگین اشتباه شوند.

۴-۵ از عبارت چگالی فیلم به جای دانسیته^۱ فیلم استفاده شده است
- اصطلاحات لازم دیگر در قسمت اول این استاندارد تعریف شده است.

۵ جنبه‌های عمومی آزمونهای ثبات

۵-۱ اصول روش‌های آزمون

در یک مجموعه مقدماتی آزمونهای ثبات، مقادیر پایه سه پارامتر ثبات پردازشگر فیلم (چگالی ذاتی فیلم به علاوه مهألودگی، شاخص سرعت و شاخص تمایز) تعیین می‌گردد. این موضوع به وسیله در معرض تابش قرار دادن فیلم‌های کنترل تحت شرایط معین، قبل از پردازش آنها در پردازشگرهای فیلم تحت آزمون صورت می‌گیرد.

یادآوری - توصیه می‌شود از فیلم‌های پیش تابش شده^۱ استفاده نشود زیرا مشخصات پاسخ فیلم‌های معمولی که در بخش‌های پرتونگاری استفاده می‌شوند با فیلم‌های پیش تابش شده تفاوت دارد.

عملکرد بعدی پردازشگر فیلم به طور روزمره توسط پردازش تعداد بیشتری از فیلم‌های کنترل مورد بررسی قرار می‌گیرد و مقادیر اندازه‌گیری شده پارامترهای ثبات با مقادیر پایه به منظور آشکار سازی انحراف از ثبات مقایسه می‌گردد.

در بخش‌های پرتونگاری، در مراکزی که بیشتر از یک پردازشگر فیلم استفاده می‌شود، عملکرد چندین پردازشگر می‌تواند هماهنگ گردد. این کار توسط تنظیم نمودن دمای هر کدام از ظاهر کننده‌ها انجام می‌گیرد. اگر تمام پردازشگرهای فیلم از مواد شیمیایی یکسانی استفاده نمایند هماهنگ نمودن پردازشگرها به طور زیادی تسهیل می‌گردد.

1. Pre-exposed

۲-۵ تجهیزات آزمون

۱-۲-۵ فیلم‌های کنترل

فیلم‌های کنترل فتوگرافی یا پرتونگاری توسط تابش نور کالیبره شده پایدار تحت شرایط تابش مرحله‌ای به فیلم تولید می‌شوند.

بهتر است فیلم‌های کنترل از همان نوع مواد پرتونگاری باشند که به طور معمول در بخش‌های پرتونگاری استفاده می‌شوند.

بهتر است در حد امکان فیلم‌های کنترل برای آزمونهای ثبات متوالی از شماره محموله امولسیون و بهر یکسانی بوده و لازم است^۱ بروزداشته شوند. بهتر است یک بسته برای مدتی بیشتر از ۶ ماه یا دیرتر از تاریخ انقضای آن استفاده نشود.

قبل از تغییر دادن محموله یا بهر مواد پرتونگاری مورد استفاده در فیلم‌های کنترل، لازم است که مقادیر پایه پارامترهای ثبات تنظیم شوند. این امر توسط پردازش همزمان فیلم‌های کنترل از محموله‌های جایگزین و فعلی به دست می‌آید. درجه تنظیم مناسب پس از مقایسه پارامترهای ثبات اندازه‌گیری شده، تعیین می‌گردد.

اگر بیشتر از یک نوع از مواد پرتونگاری در یک پردازشگر مورد استفاده قرار گیرد، ممکن است لازم باشد از چند مجموعه از فیلم‌های کنترل استفاده شود. یک نمونه از هر کدام از مواد پرتونگاری به منظور بررسی تفاوت پاسخ انواع مواد، مورد استفاده قرار می‌گیرد.

۲-۴-۵ حساسیت سنج

فیلم‌های کنترل بهتر است توسط حساسیت سنجی که به سیستم تابش مرحله‌ای مناسب تجهیز شده مورد تابش قرار گیرند. نور خروجی بهتر است قابلیت تکرار با رواهاری $2 \pm$ درصد داشته باشد. حساسیت سنج بهتر است حداقل دو سطح^۲ از تابش را آماده نماید تا نتیجه چگالی‌های نوری بر روی فیلم‌های کنترل پردازش شده در محدوده‌های زیر قرار گیرد:

1. Package

2. Level

الف) در محدوده $0/8$ تا $1/2$ واحد بالاتر از چگالی ذاتی فیلم به علاوه مه آلودگی.

ب) در محدوده $1/6$ تا 2 واحد بالاتر از چگالی ذاتی فیلم به علاوه مه آلودگی.

به منظور اندازه گیری چگالی ذاتی فیلم به علاوه مه آلودگی بر روی فیلم کنترل پردازش شده بهتر

است هیچ بخشی از فیلم کنترل در معرض تابش نور یک حساسیت سنج قرار نگیرد.

سیستم تابش مرحله‌ای شامل مجموعه‌ای از تابش‌های مختلف است که تفاوت‌های حساسیت

انواع مختلف فیلم کنترل را مشخص می‌نماید.

۳-۲-۵ چگالی سنج

چگالیهای نوری توسط چگالی سنجی که مقادیر را با درستی $2/0 \pm 0/2$ می‌خواند اندازه گیری

می‌شود.

۴-۲-۵ دماسنجد

دما محلول‌های پردازش کننده به وسیله یک میله فلزی یا دماسنجدیجیتال با دقیق $1/0 \pm 0/1$ درجه

سلسیوس اندازه گیری می‌شوند.

دماسنجد شیشه‌ای جیوه‌ای نباید مورد استفاده قرار گیرد.

۱-۳ پردازشگر فیلم؛ نظافت، نگهداری و دفتر یادداشت^۱

قبل از هر آزمون ثبات، از موارد زیر باید اطمینان حاصل گردد:

- پردازشگر فیلم مطابق با دستورالعمل داده شده در مدارک همراه دستگاه تنظیم گردیده است این کار

باید برای مواد رادیوگرافی، پردازشگر فیلم و مواد شیمیایی انجام گیرد.

- دما بھینه ظاهر کننده برای مواد پرتونگاری با تعیین آن و یا توسط مقدار داده شده در مدارک همراه

۱. Log book

دستگاه معلوم می‌گردد.

- پردازشگر فیلم مطابق با دستورالعمل داده شده در مدارک همراه دستگاه حفظ و نگهداری می‌گردد

این کار باید برای مواد پرتونگاری، پردازشگر فیلم و مواد شیمیایی انجام گیرد.

لازم است یک دفتر یادداشت حفظ و نگهداری به منظور ثبت موارد زیر به هر پردازشگر فیلمی

ضمیمه گردد:

- زمانیکه عملیات حفظ و نگهداری انجام می‌شود.

- زمانیکه محلول‌های پردازش کننده تعویض می‌گردد.

- زمانیکه محلول‌های پردازش کننده جدید اضافه می‌گردد.

- زمانیکه هر گونه تغییرات دیگری که به عملکرد پردازشگر فیلم مربوط می‌شود ایجاد گردد.

۴-۵ شرایط نور ایمن تاریکخانه

هر کجا، در یک آزمون ثبات مطابق با این استاندارد، مواد پرتونگاری یا فتوگرافی به صورت باز مورد استفاده قرار گیرند قبل از شروع آزمون لازم است اطمینان حاصل شود که شرایط تاریکخانه به خوبی شرایط مخزن فیلم بوده و رضایت‌بخش است و در صورت لزوم آزمونهای ثبات مطابق با بخش سوم از قسمت دوم این استاندارد انجام گیرد.

۶ روش آزمون

۶-۱ تعیین ثبات عملکرد پردازشگر فیلم

۶-۱-۱ روش

الف) باید اطمینان حاصل شود که پردازشگر فیلم تحت نگهداری روزمره قرار گرفته و عملکرد آن رضایت‌بخش است.

ب) پردازشگر فیلم در دمای بهینه انتخاب شده برای محلول ظهور تنظیم گردد.

ب) روال راهاندازی توصیه شده در مدارک همراه دستگاه دنبال شود و مدت ۳۰ دقیقه برای پایداری دمای محلول منظور گردد.

ت) دماهای محلول و آب شوینده بررسی شوند. اگر امکان پذیر باشد میزان اضافه کردن محلول، نرخ جریان آب شوینده و دمای خشک کن اندازه گیری شوند. در صورت لزوم دماها و نرخ های جریان تنظیم شوند و اجازه یابند تا به پایداری برسند.

ث) با استفاده از یک حساسیت سنج، یک مجموعه ۲ تا عتایی از فیلم های کنترل در معرض تابش قرار گیرند. کافی است یک طرف فیلم امولسیون دو طرفه^۱ در معرض تابش قرار گیرد.

ج) بعد از حداقل ۳۰ دقیقه و تا حداقل ۴ ساعت، فیلم های کنترل پردازش شوند. فیلم های کنترل به صورتی پردازش شوند که لب بر جسته در پایان الگوی تابش مرحله ای، مورد حداقل تابش قرار گیرد. صفحات فیلم کنترل همیشه از همان طرفی از داخل پردازشگر فیلم عبور داده شوند که شکاف تغذیه قرار دارد.

چ) در سه ناحیه از هر فیلم کنترل، چگالی های نوری اندازه گیری شوند (بند ۵-۲-۲ را بینید). ح) برای هر پارامتر ثبات، مقدار میانگین چگالی های نوری اندازه گیری شده در شش رادیوگرام تعیین می گردد. در یک آزمون ثبات اولیه، این سه مقدار میانگین، مقادیر پایه برای چگالی ذاتی فیلم به علاوه مه آلو دگی، شاخص سرعت و شاخص تمایز می باشند.

۶-۱-۲ ارزیابی داده ها

در آزمون ثبات بعدی، مقادیر میانگین پارامترهای ثبات تعیین شده و با مقادیر پایه مقایسه می گردد. تعیین مقادیر پایه در قسمت (ح) از بند ۶-۱-۱ بیان شده است. این مقایسه با استفاده از یک نمودار کنترل برای هر پردازشگر فیلم، تسهیل می یابد. در این نمودار پارامترهای ثبات به عنوان تابعی از زمان ترسیم می گردد. شکل دو یک نمونه از مقادیر پایه و حدود عملکرد قابل قبول را نشان می دهد.

1. Double

بهتر است شرایط و نتایج آزمون با یک روش یکنواخت ثبت گردد.

۶-۱-۳ معيار تصدیق^۱

عملکرد پردازشگر فیلم دارای ثبات کافی است اگر تغییرات در پارامترهای ثبات در محدوده‌های زیر باشد:

- الف) چگالی ذاتی فیلم به علاوه مه آلودگی باید در محدوده $5\% \pm$ مقدار پایه باشد.
- ب) شاخص سرعت باید در محدوده $10\% \pm$ مقدار پایه بوده و همچنین بهتر است در محدوده $10\% \pm$ این مقدار قرار گیرد.

۶-۱-۴ اقدام بعدی

اگر هر کدام از پارامترهای ثبات خارج از معيار تصدیق توصیف شده در بند ۶-۱-۳ قرار گیرند بهتر است آزمون ثبات تکرار گردد.

اگر هنوز هر کدام از پارامترهای ثبات خارج از محدوده‌های فوق باقی بمانند یا اگر نتایج آخرین سه آزمون ثبات گرایشی برای کاهش یا افزایش مستمر در هر کدام از شاخص‌ها را نشان دهد، در این صورت بهتر است اقدام مناسب مطابق آنچه در بند هفت بیان شده، انجام گیرد.

۶-۱-۵ زمانهای تکرار آزمون ثبات

- الف) اگر کاربرد پردازشگر فیلم زیاد باشد، روزی یکبار در زمانهای مشابه.
- ب) قبل از استفاده، اگر از پردازشگر فیلم حداقل به مدت ۲۴ ساعت استفاده نشده باشد.
- پ) هر زمان که محلول‌های پردازش تعویض گردند.
- ت) بعد از عملیات نگهداری یا تعمیر پردازشگر فیلم.

1. *Established Criteria*

۶-۲ روش جایگزینی فیلم‌های کنترل

هنگامیکه محموله^۱ جاری فیلم‌های کنترل در حال تمام شدن است، یک محموله جایگزین فیلم‌های کنترل باید مطابق با روال زیر در نظر گرفته شود.

(الف) حداقل سه فیلم کنترل از محموله جاری همراه با حداقل سه فیلم کنترل از محموله جایگزین، به صورتی که در بند ۶-۱-۱ توصیف شده است، در معرض تابش قرار گیرند.

(ب) فیلم‌های کنترل مطابق با بند ۶-۱-۱ مورد پردازش و ارزیابی قرار گیرند.

(پ) مقادیر میانگین پارامترهای ثبات برای دو محموله از فیلم‌های کنترل با یکدیگر مقایسه شوند. بهتر است تفاوت‌های این مقادیر میانگین جهت تعیین مقادیر پایه جدید پارامترهای ثبات، استفاده گردد.

(ت) اگر تفاوت در هر کدام از پارامترهای ثبات، خارج از محدوده‌های توصیف شده در بند ۶-۱-۳ باشد بهتر است تحقیقی به منظور یافتن دلیل تغییر مشخصات فیلم انجام گیرد.

۶-۳ آزمون بقاء تحریک^۲

به منظور اطمینان از اینکه مواد پرتونگاری به حد کافی تثبیت و شسته شده‌اند بهتر است یک آزمون بقاء تحریک حداقل هر یک سال یکبار به صورت زیر انجام گیرد.

(الف) یک فیلم کنترل که در معرض تابش قرار نگرفته پردازش شود، وسیس چند قطره از محلول آزمون تحریک بر روی رادیوگرام قرار داده شود، این کار به طور طبیعی باعث ایجاد یک لکه بر روی رادیوگرام می‌شود که این لکه از زردکم رنگ به سمت قهوه‌ای تیره تغییر رنگ خواهد داد.

(ب) ظاهر لکه رنگی با یک محک استاندارد مقایسه گردد. نتیجه این مقایسه باید در محدوده مشخص شده توسط مدارک همراه فیلم به کار رفته، قرار گیرد در غیر این صورت اقدام اصلاحی دیگری مورد نیاز است.

یادآوری - محک استاندارد می‌تواند از کارخانه سازنده فیلم تهیه گردد. محلول آزمون تحریک نیز

1. batch

2. Hypo Retention test

می‌تواند از کارخانه سازنده فیلم تهیه شود.

۷ اقدامی که لازم است انجام شود

منحنی‌های کنترل مطابق با بند ۶-۱-۲ و سوابق نتایج آزمون مربوطه، به طور واضحی هرگونه انحراف در مقادیر پارامترهای ثبات را در طی زمان نشان خواهد داد. همچنین هرگونه تمايلی برای گذر از معیار تصدیق توصیف شده در بند ۶-۱-۳ را نشان خواهد داد.

وقتی چنین روندی اتفاق افتاد یا هنگامیکه مقدار هر کدام از پارامترهای ثبات از محدوده توصیف شده در بند ۶-۱-۳ خارج شود، بهتر است بررسی‌های زیر انجام شوند تا اقدام اصلاحی جهت جلوگیری از بدتر شدن شرایط پردازش، تعیین گردد:

الف) دمای محلول ظهور اندازه‌گیری شود.

ب) نرخ اضافه کردن محلول اندازه‌گیری گردد.

پ) مواد پرتونگاری که در حال پردازش می‌باشند بر حسب شماره محموله، بهر و اندازه بررسی شوند.

ت) محلول‌های ذخیره^۱ برای آماده سازی صحیح بررسی شوند.

ث) تاریخ‌های انقضاء فیلم کنترل و مواد پرتونگاری که در بخش پرتونگاری در حال استفاده می‌باشند بررسی گرددند.

ج) نرخ جریان آب شوینده اندازه‌گیری شود.

چ) دمای آب شوینده اندازه‌گیری شود.

ح) عملکرد سیستم گردشی (محلول ظهور، ثبوت و آب) بررسی شود.

خ) صافی‌های ظاهرکننده مورد بررسی قرار گیرند.

د) در صورت امکان تاریخ‌های انقضاء مواد شیمیایی مورد استفاده، بررسی شوند.

ذ) دفتر یادداشت نگهداری پردازشگر فیلم بررسی گردد تا تائید کند که جدول نگهداری روزمره به طور

صحیحی اجرا شده است.

ر) دفتر یادداشت نگهداری بررسی شود تا مشخص گردد آخرين عملیات بررسی یا نگهداری اعمال شده به پردازشگر فیلم قبل از خروج از ثبات چه بوده است. این بررسی ممکن است اشاراتی به علل احتمالی بنماید.

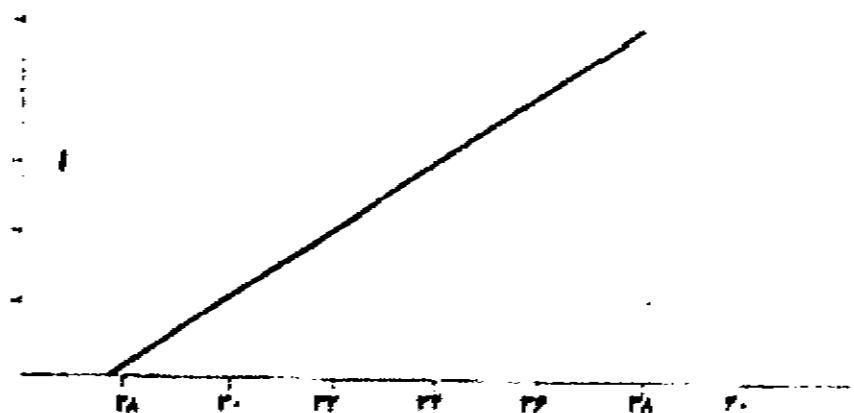
ز) مدت زمان پردازش بررسی شود.

اگر هر کدام از بررسی‌های فوق علل احتمالی انحراف عملکرد پردازشگر را نشان دهد بهتر است اقدامات اصلاحی^۱ مناسب انجام گیرد و نیز بهتر است دو فیلم کنترل دیگر برای ارزیابی اثر اقدامات اصلاحی، استفاده گردد. اگر این اقدام باعث برگرداندن عملکرد پردازشگر فیلم داخل محدوده توصیف شده در بند ۶-۳-۱ نشود ممکن است تعویض همه محلول‌های پردازش کننده و محلول‌های ذخیره لازم شود.

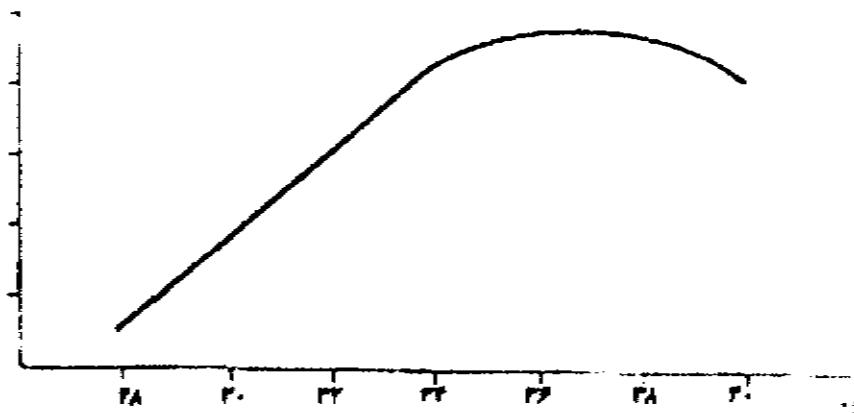
بهتر است سوابق معاایب کشف شده، اقدامات انجام شده و اثر این اقدامات بر روی پارامترهای ثبات پردازشگر فیلم در دفترچه یادداشت، ثبت شود.

1. *remedial*

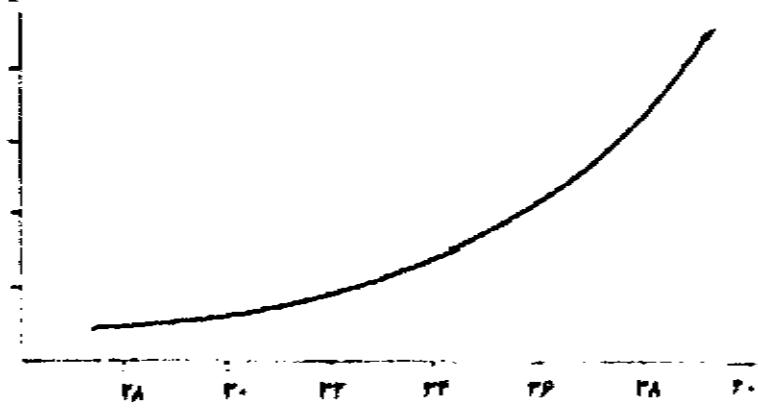
شاخص سرعت



شاخص نمایز

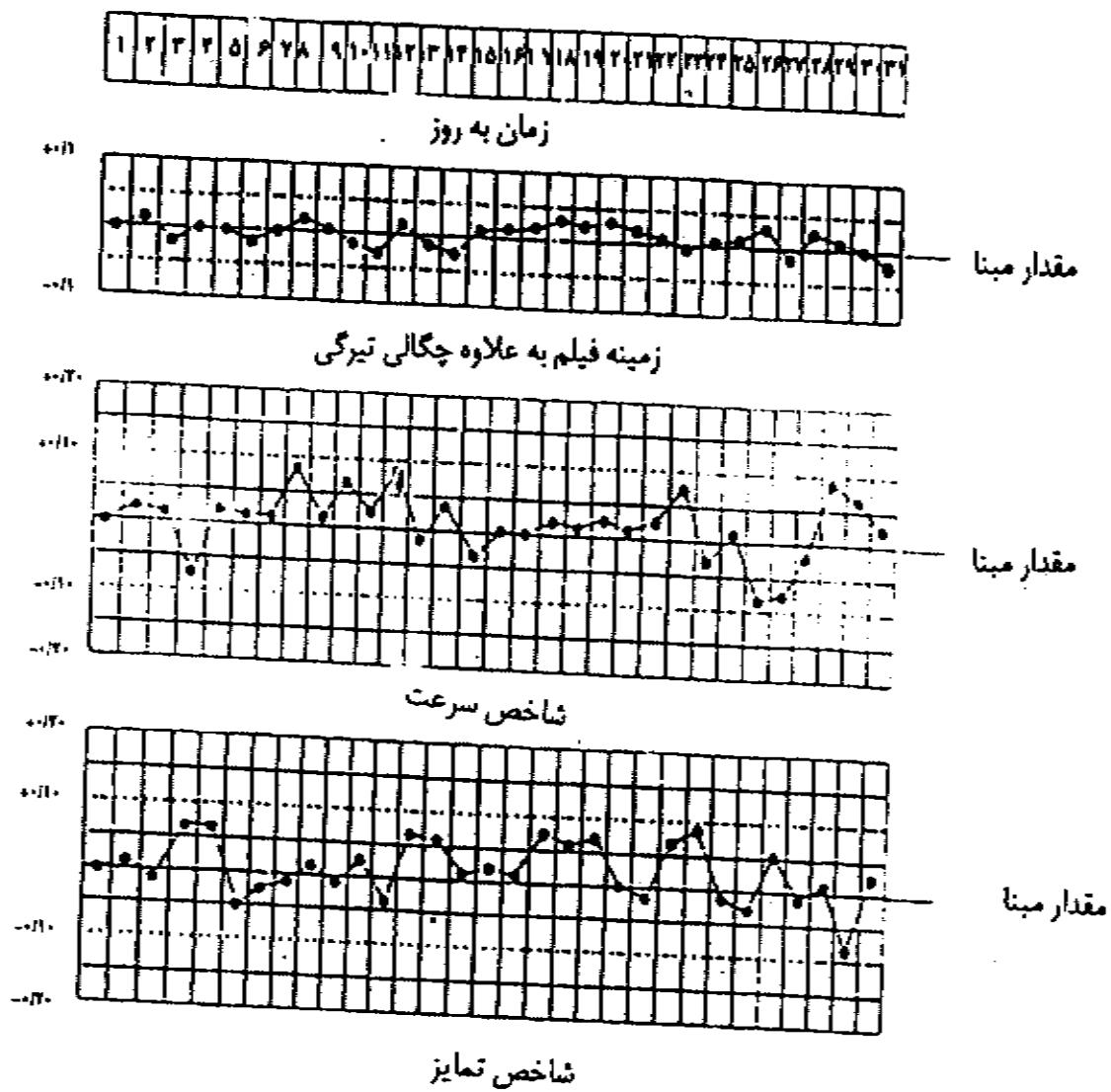


زمینه فیلم به علاوه جگالی تیرگی



دما، ظاهر گشته

شکل ۱ تغییرات زمینه فیلم به علاوه جگالی تیرگی، شاخص سرعت و شاخص نمایز بر حسب دما، ظاهر گشته
(روش بینه سازی)



شکل ۲- یک نمونه از منحنی های کنترلی که زمینه فیلم به علاوه چگالی تیرگی، شاخص سرعت و شاخص تمایز را بر حسب زمان نشان می دهد.

