ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р МЭК 61675-3— 2006

Устройства визуализации радионуклидные

ХАРАКТЕРИСТИКИ И УСЛОВИЯ ИСПЫТАНИЙ

Часть 3

Системы визуализации всего тела на базе гамма-камеры

IEC 61675-3:1998
Radionuclide imaging devices — Characteristics and test conditions — Part 3: Gamma camera based wholebody imaging systems (IDT)

Издание официальное

БЗ 1—2006/462

Москва
Стандартинформ
2006

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Автономной некоммерческой организацией «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» (АНО «ВНИИИМТ») на основе собственного аутентичного перевода стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 411 «Аппараты и оборудование для лучевой терапии, диагностики и дозиметрии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 25 августа 2006 г. № 172-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК 61675-3:1998 «Радионуклидные средства визуализации. Характеристики и условия испытаний. Часть 3: Системы визуализации всего тела на базе гамма-камеры» (IEC 61675-3:1998 «Radionuclide imaging devices — Characteristics and test conditions — Part 3:Gamma camera based wholebody imaging systems»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении В

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р МЭК 61675-3—2002

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст этих изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2006

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Общая часть 1
1.1 Область распространения и цель 1
1.2 Нормативные ссылки 1
2 Термины и определения 1
3 Методы испытаний 2
3.1 Постоянство сканирования 2
3.2 ПРОСТРАНСТВЕННОЕ РАЗРЕШЕНИЕ без рассеяния 2
4 СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ 3
Приложение А (справочное) Указатель терминов 5
Приложение В (справочное) Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам 6

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Устройства визуализации радионуклидные

ХАРАКТЕРИСТИКИ И УСЛОВИЯ ИСПЫТАНИЙ

Часть 3

Системы визуализации всего тела на базе гамма-камеры

Radionuclide imaging devices. Characteristics and test conditions.
Part 3. Gamma camera based wholebody imaging systems

Дата введения — 2007—07—01

1 Общая часть

1.1 Область распространения и цель

Целью настоящего стандарта является определение методов испытаний для описания характеристик ГАММА-КАМЕР с СИСТЕМАМИ ВИЗУАЛИЗАЦИИ ВСЕГО ТЕЛА. Так как эти системы основаны на ГАММА-КАМЕРАХ типа Ангера, то настоящий стандарт должен использоваться совместно с МЭК 60789.

Должны быть проведены два дополнительных испытания: на постоянство скорости сканирования и системное ПРОСТРАНСТВЕННОЕ РАЗРЕШЕНИЕ без рассеяния.

Измерение системной однородности изображения систем визуализации всего тела возможно, но трудно осуществимо из-за требования к размерам и системной однородности источников. Большинство потенциальных факторов, которые могли бы повлиять на системную однородность, также влияют на системное разрешение, поэтому данное испытание не включено в настоящий стандарт.

Методы испытаний, определенные в настоящем стандарте, были выбраны так, чтобы отразить по возможности более полно проблемы клинического применения ГАММА-КАМЕР с СИСТЕМАМИ ВИЗУАЛИЗАЦИИ ВСЕГО ТЕЛА. Предполагается, что методы испытаний предназначены для производителей и позволяют им представлять характеристики ГАММА-КАМЕР с СИСТЕМАМИ ВИЗУАЛИЗАЦИИ ВСЕГО ТЕЛА.

1.2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

МЭК 60788:1984 Медицинская радиология. Терминология

МЭК 60789:1992 Характеристики и условия испытаний радионуклидных приборов визуализации. ГАММА-КАМЕРЫ типа Ангера

МЭК 61675-2:1998 Радионуклидные приборы визуализации. Характеристики и условия испытаний. Часть 2: Однофотонные эмиссионные компьютерные томографы.

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по МЭК 60789, МЭК 60788 и МЭК 61675-2 (см. приложение А), а также следующий термин с соответствующим определением:

2.1 **система визуализации всего тела на базе ГАММА-КАМЕРЫ:** Аппарат для сцинтиграфии, использующий одну или две ДЕТЕКТОРНЫХ ГОЛОВКИ, в которых изображение формируется при относительном движении ДЕТЕКТОРНОЙ ГОЛОВКИ (ГОЛОВОК) и объекта относительно друг друга и выходная информация представляется в виде РАДИОЛОГИЧЕСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ.

Издание официальное

3 Методы испытаний

Все измерения должны проводиться с ОКНОМ ИМПУЛЬСНОГО АМПЛИТУДНОГО АНАЛИЗАТОРА, как определено в МЭК 60789, таблица 1. Дополнительные измерения с другими параметрами окна могут быть проведены в соответствии с указаниями изготовителя. Перед измерениями система должна быть отрегулирована с помощью процедуры, обычно проводимой изготовителем на установленном образце, и не должна регулироваться специально для измерения конкретных параметров.

Предварительные измерения рабочих характеристик при работе в планарном режиме состоят из измерения полного набора рабочих характеристик, которые должны быть проведены в соответствии с МЭК 60789.

Если не указано иное, измерения проводят при СКОРОСТЯХ СЧЕТА, не превышающих 20000 отсчетов в секунду.

3.1 Постоянство сканирования

Постоянство сканирования проверяют с помощью ТОЧЕЧНОГО ИСТОЧНИКА, находящегося вблизи ДЕТЕКТОРНОЙ ГОЛОВКИ и выражающегося в виде отклонения СКОРОСТИ СЧЕТА вдоль всей длины сканирования.

3.1.1 РАДИОНУКЛИД

Для измерений используется РАДИОНУКЛИД ^{99m}Tc или ^{57}Co.

3.1.2 Источник

В качестве источника используют ТОЧЕЧНЫЙ ИСТОЧНИК вблизи КОЛЛИМАТОРА в центре поля зрения. АКТИВНОСТЬ источника выбирают так, чтобы получить СКОРОСТЬ СЧЕТА от 10000 до 20000 отсчетов в секунду при 20 %-ном окне анализатора в ПОЛЕ ЗРЕНИЯ ДЕТЕКТОРА.

3.1.3 Сбор и анализ информации

Скорость сканирования и матрица сбора информации должны быть в диапазоне, рекомендованном для клинического использования. Необходимо провести два сканирования вдоль полной длины зоны сканирования, используя различные скорости сканирования. Получают изображение ТОЧЕЧНОГО ИСТОЧНИКА.

Профильная кривая через изображение ТОЧЕЧНОГО ИСТОЧНИКА в направлении движения должна представлять собой постоянное значение счета. Ширина профильной кривой должна быть от 20 до 30 мм в направлении, перпендикулярном к направлению движения, и должна содержать не менее 10000 отсчетов на пиксел. Анализ информации должен включать в себя области на концах профильной кривой, на которые влияет ПРОСТРАНСТВЕННОЕ РАЗРЕШЕНИЕ в направлении сканирования.

3.1.4 Отчет

Для конкретной анализируемой области профильной кривой приводят график процентного отклонения счетов от среднего значения счета. Дополнительно приводят максимальное отклонение от среднего значения в процентах. Любое отклонение, превышающее стандартные отклонения при статистическом распределении Пуассона, проявляется в виде нестабильности движения при сканировании и должно быть указано в отчете. При проведении измерений в отчете также должны быть указаны тип КОЛЛИМАТОРА и скорости сканирования.

3.2 ПРОСТРАНСТВЕННОЕ РАЗРЕШЕНИЕ без рассеяния

ПРОСТРАНСТВЕННОЕ РАЗРЕШЕНИЕ без рассеяния измеряют параллельно и перпендикулярно к направлению движения и выражают как ПОЛНУЮ ШИРИНУ НА УРОВНЕ ПОЛОВИНЫ МАКСИМУМА (ПШПМ) ФУНКЦИИ РАСШИРЕНИЯ ЛИНИИ.

3.2.1 РАДИОНУКЛИД

РАДИОНУКЛИД, используемый для этих измерений, должен быть ^{99m}Tc или ^{57}Co.

3.2.2 Источник

Источник должен состоять из двух капиллярных трубок внутренним диаметром менее или равным 1 мм и длиной, равной ширине сканируемого поля зрения, перпендикулярной к направлению движения.

Примечание — Если линейный источник, длина которого указана выше, трудно изготовить или возникают трудности в работе с ним, то допускается использование либо более короткого источника и сканирование с необходимым числом шагов для прохождения требуемой длины, либо ряд более коротких, охватывающих поле зрения линейных источников, которые могут быть просканированы одновременно.

АКТИВНОСТЬ обоих источников должна быть приблизительно равна. АКТИВНОСТЬ источников выбирают так, чтобы получить СКОРОСТЬ СЧЕТА от 10000 до 20000 отсчетов в секунду при 20%-ном окне анализатора, с обеими капиллярными трубками на ПОЛЕ ЗРЕНИЯ ДЕТЕКТОРА.

3.2.3 Положение линейных источников

Линейные источники располагают на столе для сканирования всего тела. Для измерения разрешения, параллельного направлению движения, одну капиллярную трубку располагают в центре сканируемого поля зрения, перпендикулярно к направлению движения на расстоянии 1 мм от центра; второй источник должен быть параллелен первому источнику на расстоянии 100 мм, как показано на рисунке 1.

Для измерения разрешения в направлении, перпендикулярном к направлению движения, одну капиллярную трубку располагают в центре сканируемого поля зрения параллельно направлению движения на расстоянии 1 мм от центра; второй источник должен быть расположен параллельно первому на расстоянии 100 мм, как показано на рисунке 2.

3.2.4 Сбор информации

Скорость сканирования должна быть в диапазоне, рекомендованном для клинического использования. Сканирование должно проводиться как над, так и под столом для двух положений источников, как описано в 3.2.3. Поверхность КОЛЛИМАТОРА камеры должна быть расположена на расстоянии 100 мм от источников. Информация собирается в области, перпендикулярной к положению трубок, ширина которых должна быть не менее 25 % ПШПМ ФУНКЦИИ РАСШИРЕНИЯ ЛИНИИ с используемым КОЛЛИМАТОРОМ. Измеренное число импульсов должно интегрироваться в направлении, параллельном источникам в пределах площадок длиной не более 30 мм. Площадки должны примыкать друг к другу.

3.2.5 Расчет ПШПМ

ПШПМ рассчитывают в каждом сегменте (длина интегрированной области по 3.2.4) центральной капиллярной трубки методом соответствия Гауссовскому распределению. Значения ПШПМ должны вычисляться как среднеарифметическое для трубок, параллельных и перпендикулярных к направлению движения для измерений над и под столом. Значения ПШПМ должны регистрироваться в миллиметрах.

3.2.6 Отчет

Значения ПШПМ фиксируют в отчете отдельно для измерений над и под столом, а также в направлениях, параллельном и перпендикулярном к направлению движения гамма-камеры. Используемый КОЛЛИМАТОР и скорость сканирования при проведении измерений должны также регистрироваться.

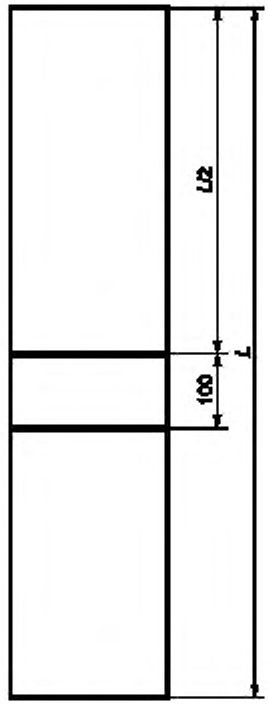
4 СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Документ, прилагаемый к каждой ГАММА-КАМЕРЕ с СИСТЕМОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ ВСЕГО ТЕЛА, должен содержать:

4.1 Параметры в соответствии с МЭК 60789, пункт 4.

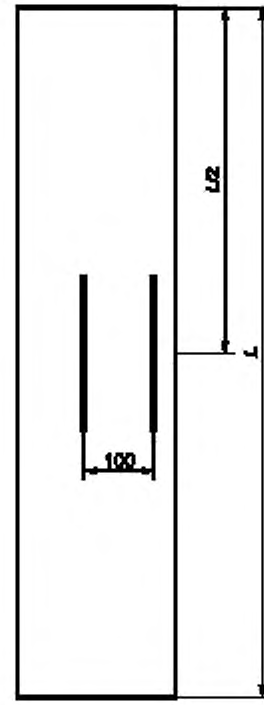
4.2 Характеристику постоянства скорости сканирования по 3.1 настоящего стандарта.

4.3 ПРОСТРАНСТВЕННОЕ РАЗРЕШЕНИЕ по 3.2 настоящего стандарта.



L — длина сканируемого поля

Рисунок 1 — Положение линейного источника для измерения параллельно направлению движения



L — длина сканируемого поля

Рисунок 2 — Положение линейного источника для измерения разрешения перпендикулярно к направлению движения

Приложение А
(справочное)

Указатель терминов

Таблица А.1

Термин	Подкласс
МЭК 60788	MP-...-
МЭК 60789, приложение А	60789-A.2...
МЭК 61675-1, часть 2	61675-1:2...
МЭК 61675-2, часть 2	61675-2:2...
АКТИВНОСТЬ	MP -13-18
БЛОК ДЕТЕКТИРОВАНИЯ	MP -34-11
ГАММА-КАМЕРА	MP -34-03
ГАММА-КАМЕРА НА ОСНОВЕ СИСТЕМЫ ВИЗУАЛИЗАЦИИ ВСЕГО ТЕЛА	2.1
ДЕТЕКТОРНАЯ ГОЛОВКА	MP -34-09
КОЛЛИМАТОР	MP -34-05
ОКНО ИМПУЛЬСНОГО АМПЛИТУДНОГО АНАЛИЗАТОРА	MP -34-23
ПОЛЕ ЗРЕНИЯ ДЕТЕКТОРА	60789:A.2.3.1
ПОЛНАЯ ШИРИНА НА УРОВНЕ ПОЛОВИНЫ МАКСИМУМА	MP -73-02
ПРОСТРАНСТВЕННОЕ РАЗРЕШЕНИЕ	61675-2:2.5
РАДИОЛОГИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ	MP -32-05
РАДИОНУКЛИД	MP -11-22
СКОРОСТЬ СЧЕТА	61675-1:2.7.2
СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ	MP -82-01
ТОЧЕЧНЫЙ ИСТОЧНИК	61675-2:2.9
ФУНКЦИЯ РАСШИРЕНИЯ ЛИНИИ	MP -73-01

Приложение В
(обязательное)

Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам

Обозначение ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
МЭК 60788:1984	*
МЭК 60789:1992	ГОСТ Р МЭК 60789—99 Характеристики и методы испытаний радионуклидных визуализирующих устройств гамма-камер типа Ангера
МЭК 61675-2:1998	ГОСТ Р МЭК 61675-2—2006 Устройства визуализации радионуклидные. Характеристики и условия испытаний. Часть 2. Однофотонные эмиссионные компьютерные томографы
* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.	

УДК 616.71-77-034:621.882.15:006.354 ОКС 19.100 Е84 ОКП 94 4220

Ключевые слова: гамма-камера, детекторная головка, точечный источник, скорость счета, радионуклид, пространственное разрешение, коллиматор

Редактор *В.Н. Копысов*
Технический редактор *Л.А. Гусева*
Корректор *Т.И. Кононенко*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 27.09.2006. Подписано в печать 20.10.2006. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 0,65. Тираж 116 экз. Зак. 751. С 3397

ФГУП «Стандартинформ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru »@gostinfo.ru
Набрано во ФГУП «Стандартинформ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «Стандартинформ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru