ГОСТ Р МЭК 61675-3—2002

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Приборы радионуклидные для визуализации

ХАРАКТЕРИСТИКИ И УСЛОВИЯ ИСПЫТАНИЙ

Часть 3

Гамма-камера для визуализации всего тела

Издание официальное

БЗ 11—2002/229

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Всероссийским научно-исследовательским и испытательным институтом медицинской техники (ВНИИИМТ) и Ассоциацией медицинских физиков России (АМФР)

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

3 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 15 декабря 2002 г. № 482-ст

4 Настоящий стандарт представляет собой аутентичный текст международного стандарта МЭК 61675-3—98 «Приборы радионуклидные для визуализации. Характеристики и условия испытаний. Часть 3. Гамма-камера для визуализации всего тела»

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 2003

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Госстандарта России

Редактор *Т.А. Леонова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.С. Кабашова*
Компьютерная верстка *С.В. Рябовой*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 16.01.2003. Подписано в печать 03.03.2003. Усл.печ.л. 0,93. Уч.-изд.л. 0,65.
Тираж экз. С 9869. Зак. 180.

ИПК Издательство стандартов, 107076 Москва, Колодезный пер., 14.
gost.e-ecolog.ru e-mail: gost.e-ecolog.ru
Набрано в Издательстве на ПЭВМ
Филиал ИПК Издательство стандартов — тип. "Московский печатник", 105062 Москва, Лялин пер., 6.
Плр № 080102

Содержание

1 Общие положения 1
2 Термины и определения 1
3 Методы испытаний 2
4 Эксплуатационные документы 4
Приложение А Алфавитный указатель терминов 4

Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта МЭК 61675-3—98 «Приборы радионуклидные для визуализации. Характеристики и условия испытаний. Часть 3. Гамма-камера для визуализации всего тела», подготовленного Подкомитетом 62С «Аппараты для лучевой терапии, радиационной дозиметрии и ядерной медицины» Технического комитета МЭК 62 «Изделия медицинские электрические».

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Приборы радионуклидные для визуализации

ХАРАКТЕРИСТИКИ И УСЛОВИЯ ИСПЫТАНИЙ

Часть 3
Гамма-камера для визуализации всего тела

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

Дата введения 2004—01—01

1 Общие положения

1.1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает методы испытаний для описания характеристик ГАММА-КАМЕР с СИСТЕМОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ ВСЕГО ТЕЛА. Так как эти системы основаны на ГАММА-КАМЕРАХ типа Ангера, настоящий стандарт должен использоваться совместно с ГОСТ Р МЭК 60789.

Помимо указанных в ГОСТ Р МЭК 60789 испытаний должны быть проведены два дополнительных испытания, а именно: измерение постоянства скорости сканирования и измерение системного ПРОСТРАНСТВЕННОГО РАЗРЕШЕНИЯ без рассеяния.

Измерение системной однородности для систем визуализации всего тела возможно, но трудно осуществимо из-за практической невыполнимости требований к размерам и однородности больших источников. Большинство потенциальных факторов, которые могли бы повлиять на однородность, одновременно влияют и на системное разрешение, поэтому такое испытание на однородность не включено в настоящий стандарт.

Методы испытаний, установленные в настоящем стандарте, выбраны так, чтобы по возможности более полно отразить проблемы клинического применения ГАММА-КАМЕР с СИСТЕМОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ ВСЕГО ТЕЛА. Приведенные в настоящем стандарте методы испытаний предназначены для изготовителей аппаратуры для определения характеристик ГАММА-КАМЕР с СИСТЕМОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ ВСЕГО ТЕЛА.

Требования настоящего стандарта являются обязательными.

1.2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р МЭК 60789—99 Характеристики и методы испытаний радионуклидных визуализирующих устройств гамма-камер типа Ангера

ГОСТ Р МЭК 61675-1—2002 Приборы радионуклидные для визуализации. Характеристики и условия испытаний. Часть 1. Томографы позитронные эмиссионные

ГОСТ Р МЭК 61675-2—2002 Приборы радионуклидные для визуализации. Характеристики и условия испытаний. Часть 2. Томографы однофотонные эмиссионные компьютерные

МЭК 60788—84* Медицинская радиационная техника. Термины и определения

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применяют термины, выделенные прописными буквами, с соответствующими определениями, приведенные в МЭК 60788, ГОСТ Р МЭК 60789, ГОСТ Р МЭК 61675-1, ГОСТ Р МЭК 61675-2, а также следующий

*Международный стандарт — во ВНИИКИ Госстандарта России.

Издание официальное

2.1 ГАММА-КАМЕРА С СИСТЕМОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ ВСЕГО ТЕЛА: Аппарат для сцинтиграфии с одной или двумя ДЕТЕКТОРНЫМИ ГОЛОВКАМИ, в котором изображение формируется при относительном движении ДЕТЕКТОРНОЙ ГОЛОВКИ (ГОЛОВОК) и объекта относительно друг друга и выходная информация представляется в виде РАДИОЛОГИЧЕСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ.

Алфавитный указатель терминов приведен в приложении А.

3 Методы испытаний

Все измерения должны проводиться с ОКНОМ ИМПУЛЬСНОГО АМПЛИТУДНОГО АНАЛИЗАТОРА, указанным в таблице 1 ГОСТ Р МЭК 60789. Допускается проводить дополнительные измерения с другими параметрами окна, указанными изготовителем. Перед измерениями система должна быть отрегулирована с помощью процедуры, обычно проводимой изготовителем на серийных аппаратах, и не должна регулироваться специально для измерений дополнительных параметров окна.

Предварительно должны быть проведены измерения рабочих характеристик при планарном режиме работы. Измерения всех рабочих характеристик должны быть проведены в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60789.

Измерения должны проводиться при СКОРОСТЯХ СЧЕТА, не превышающих 20000 отсчетов в секунду (при отсутствии других указаний).

3.1 Постоянство скорости сканирования

Постоянство скорости сканирования должно быть проверено с помощью ТОЧЕЧНОГО ИСТОЧНИКА, укрепленного на КОЛЛИМАТОРЕ, и выражаться в виде отклонения СКОРОСТИ СЧЕТА вдоль всей длины сканирования.

3.1.1 РАДИОНУКЛИД

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

3.12 Источник

В качестве источника используют ТОЧЕЧНЫЙ ИСТОЧНИК, укрепленный на КОЛЛИМАТОРЕ в центре поля зрения. АКТИВНОСТЬ источника должна выбираться таким образом, чтобы получить СКОРОСТЬ СЧЕТА между 10000 и 20000 отсчетов в секунду при окне анализатора 20 % 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 сканирования с различными скоростями. Должно быть получено изображение ТОЧЕЧНОГО ИСТОЧНИКА.

Профильная кривая через ТОЧЕЧНЫЙ ИСТОЧНИК в направлении движения должна представлять собой постоянное значение света. Эта профильная кривая должна иметь ширину от 20 до 30 мм в направлении, перпендикулярном к направлению движения, и должна содержать не менее 10000 счетов на пиксел. При анализе информации исключают области на концах профильной кривой, где на результаты измерений влияет ПРОСТРАНСТВЕННОЕ РАЗРЕШЕНИЕ в направлении сканирования.

3.1.4 Представление результатов испытания

Для анализируемой области сканирования должен быть построен график процентного отклонения от среднего значения счета. Дополнительно указывают значение максимального процентного отклонения от среднего значения. Любое отклонение свыше стандартного отклонения статистического распределения Пуассона свидетельствует о нестабильности движения при сканировании и должно быть указано. Также должны быть указаны тип КОЛЛИМАТОРА и скорости сканирования, использованные при поведении измерений.

3.2 ПРОСТРАНСТВЕННОЕ РАЗРЕШЕНИЕ без рассеяния

ПРОСТРАНСТВЕННОЕ РАЗРЕШЕНИЕ без рассеяния должно быть измерено параллельно и перпендикулярно к направлению движения и выражено как ПОЛНАЯ ШИРИНА НА УРОВНЕ ПОЛОВИНЫ МАКСИМУМА (ПШПМ) ФУНКЦИИ РАСШИРЕНИЯ ЛИНИИ.

3.2.1 РАДИОНУКЛИД

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

3.2.2 Источник

Источники должны состоять из двух капиллярных трубок, каждая с внутренним диаметром

менее или равным 1 мм и длиной, равной ширине сканируемого поля перпендикулярно к направлению движения.

Примечание — Если линейный источник с указанной выше длиной трудно изготовить или имеются трудности в работе с ним, то используют более короткий источник, который сканируется в необходимом числе его позиций, чтобы пройти требуемую длину, либо сканируют одновременно ряд более коротких линейных источников, охватывающих все ПОЛЕ ЗРЕНИЯ ДЕТЕКТОРА.

АКТИВНОСТЬ обоих источников должна быть приблизительно равна и выбираться так, чтобы получить СКОРОСТЬ СЧЕТА между 10000 и 20000 импульсов в секунду при окне анализатора 20 % с обеими капиллярными трубками в ПОЛЕ ЗРЕНИЯ ДЕТЕКТОРА.

3.2.3 Положение источников

Источники должны располагаться на столе сканирования всего тела. Для измерения разрешения параллельно направлению движения одна капиллярная трубка должна быть расположена в центре сканируемого поля зрения перпендикулярно к направлению движения в пределах 1 мм от центра; второй источник должен быть расположен параллельно первому источнику на расстоянии 100 мм от него, как показано на рисунке 1.

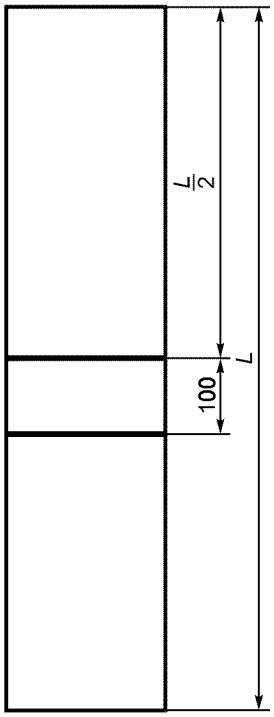


Рисунок 1 — Положение источников для измерения ПРОСТРАНСТВЕННОГО РАЗРЕШЕНИЯ параллельно направлению движения

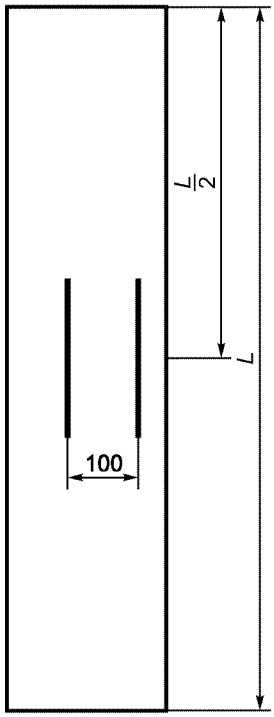


Рисунок 2 — Положение источников для измерения ПРОСТРАНСТВЕННОГО РАЗРЕШЕНИЯ перпендикулярно к направлению движения

Для измерения разрешения перпендикулярно к направлению движения одна капиллярная трубка должна быть расположена в центре сканируемого ПОЛЯ ЗРЕНИЯ ДЕТЕКТОРА параллельно направлению движения в пределах 1 мм от центра; второй источник должен быть расположен параллельно первому на расстоянии 100 мм от него, как показано на рисунке 2.

3.2.4 Сбор информации

Скорость сканирования должна находиться в диапазоне, рекомендованном для клинического использования. Сканирование должно проводиться как над столом, так и под столом для двух положений источников, как описано в 3.2.3. ДЕТЕКТОРНАЯ ГОЛОВКА должна быть расположена на расстоянии 100 мм от источников до поверхности КОЛЛИМАТОРА. Размер области отбора информации в направлении, перпендикулярном к положению трубок, должен быть не менее 25 % от ПШПМ ПРОСТРАНСТВЕННОГО РАЗРЕШЕНИЯ с используемым КОЛЛИМАТОРОМ. Накопленные импульсы должны быть проинтегрированы в направлении, параллельном источникам в пределах площадок с длинами не более 30 мм. Площадки должны примыкать друг к другу.

3.2.5 Расчет ПШПМ

ПШПМ должна быть рассчитана для каждого сегмента (длина области интегрирования в соответствии с 3.2.4) центральной капиллярной трубки с использованием метода моделирования гауссовского распределения. Значения ПШПМ должны быть усреднены отдельно для трубок, параллельных и перпендикулярных к направлению движения для измерений над и под столом, и выражены в миллиметрах.

3.2.6 Представление результатов испытания

Значения ПШПМ должны быть представлены отдельно для измерений над и под столом и в направлениях, параллельном и перпендикулярном к направлению движения. Также должны быть указаны тип КОЛЛИМАТОРА и скорость сканирования, использованные при проведении измерений.

4 Эксплуатационные документы

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ, прилагаемые к каждой ГАММА-КАМЕРЕ С СИСТЕМОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ ВСЕГО ТЕЛА, должны включать следующие сведения.

4.1 Параметры, приведенные в разделе 4 ГОСТ Р МЭК 60789.

4.2 Параметры, характеризующие постоянство скорости сканирования (см. 3.1).

4.3 Данные по ПРОСТРАНСТВЕННОМУ РАЗРЕШЕНИЮ (см. 3.2).

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное)

Алфавитный указатель терминов

В настоящем указателе для каждого термина указан соответствующий пункт раздела 2 настоящего стандарта (2.1), ГОСТ Р МЭК 60789 (А-2...), ГОСТ Р МЭК 61675-1 (Б-2...), ГОСТ Р МЭК 61675-2 (В-2...) или обозначение термина по МЭК 60788 (МР-...—...).

АКТИВНОСТЬ	МР-13-18
БЛОК ДЕТЕКТИРОВАНИЯ	МР-34-11
ГАММА-КАМЕРА	МР-34-03
ГАММА-КАМЕРА С СИСТЕМОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ ВСЕГО ТЕЛА	2.1
ГОЛОВКА ДЕТЕКТОРНАЯ	МР-34-09
ДОКУМЕНТЫ СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ (ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ)	МР-82-01
ИСТОЧНИК ТОЧЕЧНЫЙ	Б-2.9
КОЛЛИМАТОР	МР-34-05
ОКНО ИМПУЛЬСНОГО АМПЛИТУДНОГО АНАЛИЗАТОРА	МР-34-23
ПОЛЕ ЗРЕНИЯ ДЕТЕКТОРА	А-2.3.1
РАДИОЛОГИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ	МР-32-05
РАДИОНУКЛИД	МР-11-22
РАЗРЕШЕНИЕ ПРОСТРАНСТВЕННОЕ	В-2.5
СКОРОСТЬ СЧЕТА	Б-2.7.2
ФУНКЦИЯ РАСШИРЕНИЯ ЛИНИИ	МР-73-01
ШИРИНА НА УРОВНЕ ПОЛОВИНЫ МАКСИМУМА ПОЛНАЯ	МР-73-02

УДК 616—073—71:006.354 ОКС 11.040.50 Ф32 ОКП 94 4220

Ключевые слова: гамма-камера, система визуализации, сканирование, пространственное разрешение, методы испытаний

gost.e-ecolog.ru