ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 56109— 2014

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Томографы позитронно-эмиссионные компьютерные, совмещенные с томографом рентгеновским компьютерным

Технические требования для государственных закупок

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2015

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 011 «Медицинские приборы, аппараты и оборудование»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 16 сентября 2014 г. № 1085-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном формационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «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 (gost.ru)

© Стандартинформ, 2015

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

Введение

Настоящий стандарт устанавливает основные требования, которые должны содержаться в технических заданиях для государственных закупок томографов позитронно-эмиссионных компьютерных, совмещенных с томографом рентгеновским компьютерным.

При проведении закупок в технические задания в ряде случаев включаются технические требования, не соответствующие назначению закупаемого оборудования: либо излишне конкретизированные и избыточные, либо косвенно относящиеся к его потребительским свойствам.

Международных аналогов стандарту не существует. Настоящий стандарт отражает специфику отечественных форм государственных закупок медицинского оборудования и может быть только национальным документом.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ

Томографы позитронно-эмиссионные компьютерные, совмещенные с томографом рентгеновским компьютерным

Технические требования для государственных закупок

Medical electrical equipment. Positron emission tomographs together with X-ray equipment for computed tomography. Technical requirements for governmental purchases

Дата введения — 2015—09—01

1 Область применения и цель

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к подготовке технических заданий (ТЗ) и их оформлению при проведении государственных закупок медицинского оборудования (МО): томографов позитронно-эмиссионных компьютерных, совмещенных с томографом рентгеновским компьютерным (ПЭТ/КТ).

Настоящий стандарт является частным стандартом по отношению к ГОСТ Р 55719 «Изделия медицинские электрические. Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высокотехнологического медицинского оборудования».

Настоящий стандарт распространяется на государственные и муниципальные закупки МО. Стандарт не распространяется на негосударственные закупки МО.

Настоящий Стандарт распространяется на ПЭТ/КТ , представляющий собой комплекс для проведения позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ) головы и тела с коррекцией ослабления с целью локализации источников излучения в определенных анатомических областях пациента путем анализа интегрированных изображений ПЭТ и КТ.

Примечание – Позитронно-эмиссионные томографы – это устройства для обнаружения аннигиляционного излучения радионуклидов, излучающих позитроны, с помощью детектирования совпадений. Для исследований с помощью ПЭТ используются радиофармпрепараты с короткоживущими и ультракороткоживущими радионуклидами, которые вводятся в организм человека перед исследованием. Компьютерный томограф предназначен для получения послойных изображений анатомических областей пациента при вращении рентгеновского излучателя и блока детекторов вокруг тела пациента, при этом стол пациента непрерывно перемещается через апертуру гентри.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 30324.32–2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к вспомогательному оборудованию рентгеновских аппаратов

ГОСТ Р 8.804–2012 Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений кермы в воздухе, мощности кермы в воздухе, экспозиционной дозы, мощности экспозиционной дозы, амбиентного, направленного и индивидуального эквивалентов дозы, мощностей амбиентного, направленного и индивидуального эквивалентов дозы и потока энергии рентгеновского и гамма-излучений

ГОСТ Р 55719–2013 Изделия медицинские электрические. Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высокотехнологического медицинского оборудования

ГОСТ Р МЭК 60601-1–2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2–2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

Издание официальное

ГОСТ Р МЭК 60601-1-3–2013 Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах

ГОСТ Р МЭК 60601-2-28–2013 Изделия медицинские электрические. Часть 2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностических рентгеновских излучателей

ГОСТ Р МЭК 60601-2-44–2013 Изделия медицинские электрические. Часть 2-44. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским компьютерным томографам

ГОСТ Р МЭК 61223-3-5–2008 Оценка и контроль эксплуатационных параметров в отделениях лучевой диагностики. Часть 3-5. Приемочные испытания. Оценка эксплуатационных характеристик рентгеновской аппаратуры для компьютерной томографии

ГОСТ Р МЭК 61675-1–2013 Устройства визуализации радионуклидные. Характеристики и методы испытаний. Часть 1. Позитронные эмиссионные томографы

ГОСТ Р МЭК/ТО 60788–2009 Изделия медицинские электрические. Словарь

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии по стандартизации в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения, Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **аксиальное поле зрения:** Размеры среза через томографический объем, параллельного системной оси и включающего ее.

3.2 **аксиальное разрешение:** Для томографов – пространственное разрешение вдоль линии, параллельной системной оси.

3.3 **активность:** Количественная характеристика радионуклида, находящегося в данное время в определенном энергетическом состоянии. активность определяется как отношение *dn* к *dt*, где *dn* – значение числа спонтанных ядерных превращений из данного энергетического состояния за время *dt*.

3.4 **аннигиляционное излучение:** Ионизирующее излучение, возникающее, когда частица и ее античастица взаимодействуют и прекращают свое существование, с испусканием двух фотонов.

3.5 **двухмерная реконструкция:** Преобразование информации проекций поперечных срезов, перпендикулярных к системной оси методами двухмерного преобразования.

3.6 **изоцентр в радиологических аппаратах с различными возможностями движения опорной оси вокруг общего центра:** Центр наименьшей сферы, через который проходит ось пучка излучения.

3.7 **индекс дозы компьютерной томографии $CTDI_{100}$:** Интеграл от профиля дозы в одном аксиальном срезе вдоль линии, перпендикулярной к томографической плоскости, от минус 50 мм до плюс 50 мм, деленный либо на произведение числа томографических срезов *N* и номинальной томографической толщины среза *T*, либо на 100 мм, в зависимости от того, какая из этих двух величин меньше:

$$CTDI_{100} = \int_{-50мм}^{+50мм} \frac{D(z)}{\min\{N \times T, 100мм\}} dz ,$$

где *D(z)* – профиль дозы вдоль линии, перпендикулярной к томографической плоскости, где под понятием дозы понимается поглощенная доза в воздухе и оценивается с помощью полиметилметакрилатного дозиметрического фантома;

N – число томографических срезов при одном повороте рентгеновской трубки;

T– номинальная томографическая толщина среза.

3.8 **истинная скорость счета:** Скорость счета, которая регистрировалась бы прибором при временном разрешении, равным нулю.

3.9 **истинное совпадение:** Результат обнаружения совпадений двух гамма-квантов, испускаемых при одной и той же позитронной аннигиляции.

3.10 **КТ сканер:** Рентгеновская система, предназначенная для получения изображений поперечных срезов тела путем компьютерной реконструкции информации о рентгеновском облучении одной и той же аксиальной плоскости под различными углами.

3.11 **КТ шаг (питч):** При спиральном сканировании отношение перемещения стола для пациента Δd в направлении оси z при одном повороте рентгеновской трубки к номинальной томографической толщине среза T и числу томографических срезов N:

$$KT = \frac{\Delta d}{N \times N},$$

где Δd – перемещение стола для пациента в направлении оси z при одном повороте источника рентгеновского излучения;

T – номинальная томографическая толщина среза;

N – число томографических срезов при одном повороте рентгеновской трубки.

3.12 **матрица изображения:** Предпочтительное расположение матричных элементов – декартовая система координат.

3.13 **матричный элемент:** Наименьшая единица матрицы изображения, которая обозначает положение и размер по отношению к определенному объемному элементу объема объекта (вокселу).

3.14 **нерассеянное истинное совпадение:** Разница между истинными совпадениями и рассеянными истинными совпадениями.

3.15 **номинальная томографическая толщина среза:** В КТ сканерах томографическая толщина среза, которая выбирается и индицируется на пульте управления.

3.16 **обнаружение совпадений:** Метод проверки обнаружения двумя противоположными детекторами одного и того же фотона одновременно. при этом два фотона объединяются в одно событие.

3.17 **окно совпадения:** Интервал времени, в течение которого два обнаруживаемых фотона рассматриваются как одно событие.

3.18 **плоскость изображения:** Плоскость, обозначенная по отношению к плоскости среза объекта.

Примечание – Обычно плоскость изображения является средней плоскостью соответствующего среза объекта.

3.19 **позитронная эмиссионная томография (ПЭТ):** Эмиссионная компьютерная томография, использующая аннигиляционное излучение позитронно-излучающих радионуклидов путем обнаружения совпадений.

3.20 **позитронный эмиссионный томограф:** Томографический аппарат, который регистрирует аннигиляционное излучение позитронно-излучающих радионуклидов путем обнаружения совпадений.

3.21 **полное поле зрения:** Размеры (в трех измерениях) томографического объема.

3.22 **поперечное поле зрения:** Размеры среза через томографический объем, перпендикулярный к системной оси. для круглого поперечного поля зрения размеры среза определяются его диаметром.

3.23 **поперечное разрешение:** Пространственное разрешение в реконструированной плоскости, перпендикулярной к системной оси.

3.24 **потеря счета:** Разность между измеренной скоростью счета и истинной скоростью счета, которая определяется ограничением разрешающего времени прибора.

3.25 **проекция:** Информация о трехмерном объекте, выраженная его двухмерным изображением, или информация о двухмерном объекте в виде его одномерного изображения, полученного путем интегрирования физического свойства, определяющего изображение вдоль направления проекционного луча.

3.26 **проекционный луч:** Определяет наименьший возможный объем, в котором физическое свойство, определяющее изображение, интегрируется во время процесса измерения. его форма ограничена пространственным разрешением во всех трех измерениях.

3.27 **проекционный угол:** Угол, на котором проекция измеряется или изображается.

3.28 **пространственное разрешение:** Способность концентрировать распределение плотности отсчетов на изображении точечного источника в точку.

3.29 **профиль дозы:** Представление дозы как функции от координаты вдоль оси.

3.30 **профиль чувствительности:** Относительный ответ системы компьютерной томографии как функция координаты вдоль перпендикуляра к томографической плоскости.

3.31 **рассеянное истинное совпадение:** Истинное совпадение, при котором, по крайней мере, один участвующий фотон был рассеян перед обнаружением совпадений.

3.32 **режимы работы КТ:** Все выбранные параметры, управляющие работой КТ сканера.

Примечания

1 Примерами таких параметров являются номинальная томографическая толщина среза, шаг, фильтрация, пиковое анодное напряжение рентгеновской трубки, анодный ток рентгеновской трубки, время нагрузки и произведение ток-время.

2 Некоторые режимы работы КТ могут изменяться во время экспозиции.

3.33 **синограмма:** Двухмерное изображение всех одномерных проекций среза объекта как функция проекционного угла. проекционный угол изображается по ординате, линейная координата проекции изображается по абсциссе.

3.34 **системная ось:** Ось симметрии, определяемая геометрическими и физическими свойствами системы.

Примечание – Для круглых позитронных эмиссионных томографов системная ось - это ось через центр кольца детекторов. для томографов с вращающимися детекторами - ось вращения

3.35 **скорость счета:** Число отсчетов за единицу времени.

3.36 **случайные совпадения:** Результат обнаружения совпадений, при которых оба участвующих фотона возникают из различных позитронных аннигиляций.

3.37 **срез объекта:** Срез в объекте, определяющий измерительную информацию на томографическом изображении.

3.38 **томографическая плоскость:** Плоскость, перпендикулярная к оси вращения (*z*-направление), находящейся в центре области рентгеновского облучения.

3.39 **томографическая толщина среза:** Полная ширина на уровне половины максимума профиля чувствительности в изоцентре томографического среза.

3.40 **томографический объем:** Расположение всех объемных элементов, которые составляют измеряемые проекции для всех проекционных углов.

3.41 **томографический срез:**

- для КТ сканеров с единственным рядом детекторов – это объем, с которого собирается информация о прошедшем рентгеновском излучении в единственный аксиальный скан;
- для КТ сканеров с несколькими рядами детекторов вдоль оси *z* – это объем, с которого собирается информация, с помощью единственного канала, представляющего собой один ряд детекторов или выбранную группу рядов детекторов.

3.42 **томография:** Процесс получения изображения одного или нескольких слоев объекта.

3.43 **трехмерная реконструкция:** Преобразование информации проекций поперечных срезов. каждый срез должен быть реконструирован с использованием полного набора трехмерных данных.

3.44 **фракция рассеяния:** Отношение истинных совпадений к сумме рассеянных и нерассеянных истинных совпадений.

3.45 **характеристика скорости счета:** Функциональная зависимость, определяющая соотношение между регистрируемой и истинной скоростями счета.

3.46 **чувствительность слоя:** Отношение скорости счета, измеренной на синограмме, к концентрации активности в фантоме.

3.47 **эмиссионная компьютерная томография (ЭКТ):** Метод получения изображения для представления пространственного распределения введенных РАДИОНУКЛИДОВ в выделенных двухмерных срезах через объект.

4 Общие требования к содержанию технического задания для государственных закупок

4.1 ТЗ к конкурсной документации разрабатывается заказчиком. ТЗ определяет предмет размещения заказа на закупку МО.

Ответственность за полноту, достаточность и обоснованность ТЗ лежит на заказчике.

4.2 При подготовке ТЗ на закупку МО запрещается указание конкретных товарных знаков, знаков обслуживания, фирменных наименований, патентов, полезных моделей, промышленных образцов, наименований места происхождения товара или наименований производителя (кроме случаев, отдельно обоснованных заказчиком).

4.3 ТЗ на ПЭТ/КТ наряду с общими требованиями может содержать конкретные технические

требования к изделию.

Заказчик вправе в ТЗ включать дополнительные (опционные) и специфические дополнительные требования.

Дополнительные (опционные) требования отражают специфику применения МО с учетом конкретных потребностей и особенностей лечебно-профилактического учреждения.

Специфические дополнительные требования должны иметь отдельное медико-техническое обоснование, оформленное заказчиком в виде приложения к ТЗ.

Выполнение всех требования, включенных Заказчиком в ТЗ является обязательным и необходимым условием для допуска к участию в закупке.

5 Состав позитронно-эмиссионного томографа

5.1 Стол пациента с приводом его движения

5.2 Гентри ПЭТ/КТ с приводом его движения

5.3 Консоль, встроенная для управления процессом сканирования и просмотра полученных данных

5.4 Генератор высокочастотный для создания высокого напряжения на рентгеновской трубке

5.5 Детектор рентгеновский

5.6 Трубка рентгеновская

5.7 Кольцо детекторов ПЭТ/КТ

5.8 Система охлаждения

5.9 Блок реконструкции изображений

5.10 Автоматизированное рабочее место (АРМ) с дисплеем и процессором

5.11 Специальное программное обеспечение (СПО) для АРМ

5.12 Комплект оборудования для позиционирования пациента

5.13 Набор калибровочных источников и фантома для контроля качества изображения

5.14 Дозиметр с фантомами CTDI

5.15 Расходные материалы

5.16 Система слежения за пациентом

5.17 Система радиационного контроля

Примечание – СПО, комплект оборудования и расходных материалов может изменяться в соответствии с требованиями пользователей и профиля лечебно-профилактического учреждения.

6 Основные технические характеристики, указываемые в техническом задании

6.1 Ниже приведены основные характеристики (параметры), которые должны включатся в ТЗ на государственную закупку.

6.1.1 Стол пациента:

- габаритные размеры, см, не менее;
- максимально допустимый вес пациента, кг, не менее;
- горизонтальное перемещение деки стола, см, не менее;
- диапазон вертикального перемещения, см, не менее;
- точность позиционирования деки стола в, мм, не ниже.

6.1.2 Гентри ПЭТ/КТ с приводом его движения:

6.1.2.1 габаритные размеры:

- ширина, см;
- высота, см;
- глубина, см;

6.1.2.2 Масса, кг;

6.1.2.3 Апертура для пациента.

6.1.3 Характеристики ПЭТ:

- диаметр детекторного кольца, см;
- количество колец детектора, шт.;
- поперечное поле зрения, мм;
- аксиальное поле зрения, мм;
- количество плоскостей изображений;
- окно совпадения, нс.

6.1.4 Параметры изображения ПЭТ:

- поперечное разрешение в режиме 2D на 1см, мм, не менее;
- поперечное разрешение в режиме 2D на 10см, мм, не менее;
- поперечное разрешение в режиме 3D на 1см, мм, не менее;
- поперечное разрешение в режиме 3D на 10см, мм, не менее;
- аксиальное разрешение в режиме 2D на 0 см, мм, не менее;
- аксиальное разрешение в режиме 2D на 10 см, мм, не менее;
- аксиальное разрешение в режиме 3D на 0 см, мм, не менее;
- аксиальное разрешение в режиме 3D на 10 см, мм, не менее;
- аксиальное поле зрения, мм, не менее;
- поперечное поле зрения, мм, не менее.

6.1.5 Характеристики КТ:

6.1.5.1 Система сбора данных КТ:

- количество срезов за один оборот рентгеновской трубки;
- количество активных детекторных каналов;
- количество проекций за один оборот рентгеновской трубки;
- поперечный размер поля сканирования, см;
- время оборота рентгеновской трубки, с.

6.1.5.2 Блок рентгеновской трубки:

- теплоемкость рентгеновской трубки;
- максимальная скорость охлаждения рентгеновской трубки;
- максимальная мощность генератора;
- анодный ток;
- анодное напряжение;
- размер фокусного пятна.

6.1.5.3 Параметры изображения КТ:

- низкоконтрастное разрешение на фантоме контроля качества;
- высококонтрастное разрешение при 0% передаточной функции, пар линий/см или в мм;
- толщина реконструированных срезов, мм;
- скорость реконструкции изображений в секунду.

6.1.5.4 Дозиметрия пациента:

- измерение произведения кермы в воздухе по длине на выходе КТ с последующим расчетом томографического индекса дозы CTDI.

6.1.6 АРМ с процессором и дисплеем:

- параметры процессора (скорость обработки информации, объем памяти и т.п.);
- параметры дисплея (размеры поля, матрица изображения и т.п.).

6.1.7 СПО:

- заполняется в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения); включая программу реконструкции 2D и 3D изображения, программы обработки изображений при исследовании в кардиологии, неврологии, остеологии и исследованиях головного мозга.

Примечание – Заказчик может устанавливать дополнительные требования при обосновании необходимости проведения соответствующих диагностических методик.

6.1.8 Требования к системе радиационного контроля:

- диапазон измерения мощности амбиентного эквивалента дозы (МАЭД) гамма-излучения, Зв/ч, не менее;
- пределы допускаемой основной относительной погрешности измерений МАЭД гамма-излучения, %, не более;
- диапазон регистрируемых энергий гамма-излучения, МэВ, не менее;
- диапазон рабочих температур для блоков детектирования гамма-излучения, °С, не менее;
- блоки детектирования гамма-излучения, шт., не менее;
- оптическая и акустическая сигнализация, наличие;
- блоки оптоакустической сигнализации, шт., не менее;
- блоки обработки и передачи информации, шт., не менее;
- средства визуального отображения информации, шт., не менее;
- обеспечение постоянного радиационного дозиметрического контроля в помещениях объекта путем контроля мощности амбиентного эквивалента дозы гамма-излучения.

6.1.9 Характеристики электропитания:

- напряжение питания, В;
- частота, Гц;
- потребляемая мощность, В·А, не менее.

6.1.10 Масса, кг, не более.

6.1.11 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее.

6.1.12 Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее.

6.2 Перечень нормативных документов, которым должен соответствовать ПЭТ, приведен в приложении А.

7 Требования к оформлению технического задания

7.1 Пример медико-технических характеристик ПЭТ/КТ приведен в приложении Б.

7.2 Возможно включение дополнительных требований, обоснованных заказчиком с позиций проведения необходимых исследований в соответствии с профилем лечебно-профилактического учреждения, и оформленных в виде приложения к ТЗ.

Приложение А
(обязательное)

Перечень нормативных документов, которым должен соответствовать томограф позитронно-эмиссионный компьютерный, совмещенный с томографом рентгеновским компьютерным

Таблица А.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ 30324.32–2002	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к вспомогательному оборудованию рентгеновских аппаратов
ГОСТ Р 8.804–2012	Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений кермы в воздухе, мощности кермы в воздухе, экспозиционной дозы, мощности экспозиционной дозы, амбиентного, направленного и индивидуального эквивалентов дозы, мощностей амбиентного, направленного и индивидуального эквивалентов дозы и потока энергии рентгеновского и гамма-излучений
ГОСТ Р МЭК 60601-1–2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2–2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-3–2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах
ГОСТ Р МЭК 60601-2-28–2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностических рентгеновских излучателей
ГОСТ Р МЭК 60601-2-44–2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-44. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским компьютерным томографам
ГОСТ Р МЭК 61223-3-5–2008	Оценка и контроль эксплуатационных параметров в отделениях лучевой диагностики. Часть 3-5. Приемочные испытания. Оценка эксплуатационных характеристик рентгеновской аппаратуры для компьютерной томографии
ГОСТ Р МЭК 61675-1–2013	Устройства визуализации радионуклидные. Характеристики и методы испытаний. Часть 1. Позитронные эмиссионные томографы
ГОСТ Р МЭК/ТО 60788–2009	Изделия медицинские электрические. Словарь
НРБ–99/2009	Нормы радиационной безопасности
ОСПОРБ 99/ 2010	Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности

Приложение Б
(справочное)

Пример медико-технических характеристик томографа позитронно-эмиссионного компьютерного, совмещенного с томографом рентгеновским компьютерным

Примечание – Приведенные в таблице Б.1 количественные и качественные значения характеристик носят информационные характер.

Таблица Б.1

Характеристика (параметр)		Значение
1 Стол пациента (ПЭТ)		Наличие
- габаритные размеры, см, не менее		60 × 200 × 60
- максимально допустимый вес пациента, кг, не менее		200
- горизонтальное перемещение деки стола, см, не менее		170
- диапазон вертикального перемещения, см, не менее		25 – 205
- точность позиционирования деки стола в, мм, не ниже		1
- диапазон скоростей перемещения стола, мм/с		1 – 100
2 Гентри с кольцом детекторов и приводом его движения (ПЭТ)		Наличие
- количество колец детектора, шт., не менее		24
- диаметр детекторного кольца, мм, не менее		80
- аксиальное поле зрения, см, не менее		16
- поперечное поле зрения, см, не менее		50
- количество плоскостей изображения, не менее		40
- чувствительность в центре поля зрения, имп/с/Бк/мл, не менее		7,5
- максимальная регистрируемая скорость счета, имп/с при 50 % просчета, не менее		130 000
- окно совпадения, нс, не более		7
- фракция рассеяния, %, не более		38
3 Параметры изображения ПЭТ системы		Наличие
- поперечное разрешение в режиме 2D, мм, не менее	на 1 см	6
	на 10 см	6,7
- поперечное разрешение в режиме 3D, мм, не менее	на 1 см	6,3
	на 10 см	7
- аксиальное разрешение в режиме 2D, мм, не менее	на 0 см	4,3
	на 10 см	6
- аксиальное разрешение в режиме 3D, мм, не менее	на 0 см	4,7
	на 10 см	7,1
4 КТ		Наличие
- анодный ток рентгеновской трубки, мА		20 – 500
- анодное напряжение, кВ		80 – 140
- выходная мощность генератора, кВ		50 – 80
- теплоемкость рентгеновской трубки, млн. тепловых единиц, не менее		5
- минимальный размер фокусного пятна, мм		0,8 × 0,5
- максимальная скорость охлаждения рентгеновской трубки, кило тепловых единиц, не менее		800
- количество проекций за полный оборот рентгеновской трубки, шт., не менее		1200
- количество срезов за один оборот рентгеновской трубки, шт.		16 – 64
- толщина среза, мм		0,6 – 10
- количество активных детекторных каналов, шт.		35 000
5 Параметры изображения КТ		Наличие
- низкоконтрастное разрешение на фантоме Catphan 20 см		5
- высококонтрастное разрешение при 0% передаточной функции, пар линий/см или мм		17 / 0,3

Продолжение таблицы Б.1

Характеристика (параметр)			Значение
- минимальная длительность полного скана, с			1,0
- спиральное сканирование			наличие
- максимальная длительность одной спирали, с, не менее			100
- диапазон толщин срезов при спиральном сканировании, не хуже			0,6 – 8
- скорость реконструкции изображений (матрица 512 × 512) , с, не менее			16
6 АРМ с процессором и дисплеем			Наличие
- параметры процессора	объем памяти, Гбайт, не менее		2
- параметры дисплея	размеры поля, см, не менее		30 × 40
	матрица изображения		1024 × 1024
7 СПО			Наличие
- заполняется в соответствии с потребностями заказчика (лечебно-профилактического учреждения); включая программу реконструкции 2D и 3D изображения, программы обработки изображений при исследовании в кардиологии, неврологии, остеологии и исследованиях головного мозга			—
- параметры дисплея	размеры поля, см, не менее		30 × 40
	матрица изображения		1024 × 1024
8 Система радиационного контроля			Наличие
- диапазон измерения мощности амбиентного эквивалента дозы гамма-излучения, Зв/ч, не менее			0,1 – 10
- пределы допускаемой основной относительной погрешности измерений МАЭД гамма-излучения, %, не более		в диапазоне от 0,1 до 1 мкЗв·ч$^{-1}$	(15+1/H) %, где H – безразмерная величина, численно равная измеренному значению МАЭД в мкЗв·ч$^{-1}$
		в диапазоне от 1 до 10 Зв·ч$^{-1}$	± 15
- диапазон регистрируемых энергий гамма-излучения, МэВ, не менее			0,05 – 3,0
- диапазон рабочих температур для блоков детектирования гамма-излучения, °С, не менее			минус 40 – плюс 50
- блок детектирования гамма-излучения, шт., не менее			3
- оптическая и акустическая сигнализация, наличие			Структурированная сигнализация о превышении уставок для локализации места возможного загрязнения совмещенная звуко-оптическая сигнализация превышения предупредительных и аварийных уставок
- блок оптоакустической сигнализации, шт., не менее			3
- блок обработки и передачи информации, шт., не менее			1

Окончание таблицы Б.1

Характеристика (параметр)	Значение
- средства визуального отображения информации, шт., не менее	1
- обеспечение постоянного радиационного дозиметрического контроля в помещениях объекта путем контроля мощности амбиентного эквивалента дозы гамма-излучения	Наличие
9 Характеристики электропитания	Трехфазное
- напряжение питания, В	220 ± 10 %
- частота, Гц	50 / 60
- потребляемая мощность, В·А, не менее	150
10 Масса, кг, не более	2000
11 Гарантийный срок эксплуатации, лет, не менее	2
12 Нормативный срок эксплуатации, лет, не менее	5

Библиография

[1] НРБ–99/2009 Нормы радиационной безопасности

[2] ОСПОРБ 99/ 2010 Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности

УДК 615.47:006.354 ОКС 11.040.50

Ключевые слова: гентри ПЭТ/КТ, кольцо детекторов, компьютерный рентгеновский томограф, позитронно-эмиссионный томограф, радиофармпрепараты, ультракороткоживущие радионуклиды

Подписано в печать 12.01.2015. Формат 60x84 1/8.

Усл. печ. л. 1,86. Тираж 30 экз. Зак. 5236.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru

gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru