ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ОЦЕНКА И КОНТРОЛЬ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ПАРАМЕТРОВ РЕНТГЕНОВСКОЙ АППАРАТУРЫ В ОТДЕЛЕНИЯХ (КАБИНЕТАХ) РЕНТГЕНОДИАГНОСТИКИ

Часть 2-6

Испытания на постоянство параметров. Аппараты для рентгеновской компьютерной томографии

Издание официальное

БЗ 1—2002/378

ГОССТАНДАРТ РОССИИ
Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Всероссийским научно-исследовательским и испытательным институтом медицинской техники (ВНИИИМТ)

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

2 ПРИНЯТ И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 28 декабря 2001 г. № 599-ст

3 Настоящий стандарт представляет собой аутентичный текст международного стандарта МЭК 61223-2-6—94 «Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-6. Испытания на постоянство параметров. Аппараты для рентгеновской компьютерной томографии»

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© ИПК Издательство стандартов, 2002

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

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 2
3 Термины и определения 2
4 Общий принцип ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ (см. приложение D) . . 3
5 Методы испытаний 5
6 Указание о соответствии 10
Приложение A Указатель терминов 10
Приложение B Пример формы стандартного протокола испытаний 11
Приложение C Необходимые мероприятия 14
Приложение D Обоснования 15

Введение

Настоящий стандарт является прямым применением международного стандарта МЭК 61223-2-6—94 «Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-6. Испытания на постоянство параметров. Аппараты для рентгеновской компьютерной томографии», подготовленного Подкомитетом 62В «Аппараты для лучевой диагностики» Технического комитета МЭК 62 «Изделия медицинские электрические».

В тексте настоящего стандарта используемые термины выделены прописным шрифтом.

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ОЦЕНКА И КОНТРОЛЬ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ПАРАМЕТРОВ РЕНТГЕНОВСКОЙ АППАРАТУРЫ В ОТДЕЛЕНИЯХ (КАБИНЕТАХ) РЕНТГЕНОДИАГНОСТИКИ

Часть 2-6

Испытания на постоянство параметров. Аппараты для рентгеновской компьютерной томографии

Evaluation and routine testing in medical imaging departments. Part 2-6. Constancy tests. X-ray equipment for computed tomography

Дата введения 2003—01—01

1 Область применения

1.1 Область распространения

Настоящий стандарт распространяется на РЕНТГЕНОРАДИОЛОГИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ с диагностическим аппаратом для рентгеновской КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ.

Настоящий стандарт предназначен для помощи в реализации ПРОГРАММЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА в рентгенодиагностических отделениях.

Требования настоящего стандарта являются обязательными.

Настоящий стандарт является очередным в серии частных стандартов, определяющих методы испытаний постоянства свойств диагностических систем визуализации изображения по ГОСТ Р 51746.

1.2 Цель

Для получения соответствующих характеристик изображения аппарата для рентгеновской КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ и предотвращения неоправданного ОБЛУЧЕНИЯ ПАЦИЕНТА настоящий стандарт определяет:

- параметры качества изображения вышеуказанного РЕНТГЕНОРАДИОЛОГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ, являющиеся переменными величинами;
- методы проверки того, что отклонения измеренных переменных величин не выходят за УСТАНОВЛЕННЫЕ ПРЕДЕЛЫ.

Методы испытаний основаны на простых измерениях, использующих соответствующее испытательное оборудование, или на оценке другой информации.

Целью испытаний является определение любого значительного отклонения уровня измеренных величин от контрольного уровня параметров. Контрольный уровень устанавливают при ПРИЕМОЧНЫХ или ПЕРИОДИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЯХ.

Так как РЕНТГЕНОРАДИОЛОГИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ имеет существенные отличия друг от друга, невозможно в настоящем стандарте конкретно указать значения и допуски для параметров, являющихся критериями приемлемости.

Настоящий стандарт не рассматривает:

- вопросы механической и электрической безопасности;
- проблемы оптимизации качества изображения;
- специальные виды КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ (например количественной КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ).

Методы измерений, проводимые до методов настоящего стандарта, — по нормативным документам (см. раздел 2).

Издание официальное

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 51746—2001 (МЭК 61223-1—93) Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 1. Общие требования

ГОСТ Р 51818—2001 (МЭК 61223-2-3—93) Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-3. Испытания на постоянство параметров. Неактиничность освещения фотолабораторий

ГОСТ Р МЭК 61223-2-1—2001 Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-1. Испытания на постоянство параметров. Устройства для фотохимической обработки пленки

ГОСТ Р МЭК 61223-2-2—2001 Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-2. Испытания на постоянство параметров. Рентгенографические кассеты и сменщики пленки. Плотность прилегания пленки к экрану и относительная чувствительность кассет с усиливающими экранами

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

3 Термины и определения

3.1 Степень обязательности требований

В настоящем стандарте использованы следующие вспомогательные термины:

должен — соответствие требованиям обязательно;

рекомендуется — соответствие требованиям рекомендовано, но необязательно;

может — используется для описания допустимых путей достижения соответствия настоящим требованиям;

установленный — при употреблении в сочетании с параметрами или условиями относится к конкретному значению или стандартизованным положениям, обычно к таким, которые установлены стандартом или требованиями закона (МЭК 60788, определение MP-74-01);

нормируемый — при употреблении в сочетании с параметрами или условиями относится к нормам или положениям, которые подлежат выбору для рассматриваемых целей и обычно указываются в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ (МЭК 60788, определение MP-74-02).

3.2 Используемые термины

В настоящем стандарте термины, выделенные прописным шрифтом, применяют в соответствии с МЭК 60788, ГОСТ Р 51746, ГОСТ Р 51818, ГОСТ Р МЭК 61223-2-1, ГОСТ Р МЭК 61223-2-2 и 3.3 настоящего стандарта (приложение А).

3.3 Определения

В настоящем стандарте применяют следующие термины с соответствующими определениями:

3.3.1 **ПОКАЗАТЕЛЬ ДОЗЫ КОМПЬЮТЕРНОГО ТОМОГРАФА (ПДКТ):** Интеграл ПРОФИЛЬНОЙ КРИВОЙ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ДОЗЫ по линии, перпендикулярной к томографической плоскости, от $(-7)T$ до $(+7)T$ (где T — НОМИНАЛЬНАЯ ТОЛЩИНА ТОМОГРАФИЧЕСКОГО СЛОЯ), деленной на произведение НОМИНАЛЬНОЙ ТОЛЩИНЫ ТОМОГРАФИЧЕСКОГО СЛОЯ на количество томограмм N, выполненных за одно сканирование.

$$\text{ПДКТ} = \int_{-7T}^{+7T} \frac{D(z)}{N\ T}\, dz\,,$$

где $D(z)$ — ПРОФИЛЬНАЯ КРИВАЯ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ДОЗЫ по линии z, перпендикулярной к томографической плоскости;

N — количество томограмм, выполненных за одно сканирование;

T — НОМИНАЛЬНАЯ ТОЛЩИНА ТОМОГРАФИЧЕСКОГО СЛОЯ.

Примечание — Сканирование может состоять из нескольких томограмм.

---

* Международный стандарт находится во ВНИИКИ Госстандарта России.

3.3.2 **ЧИСЛО КОМПЬЮТЕРНЫХ ТОМОГРАФИЧЕСКИХ ЕДИНИЦ (ЧИСЛО КТ ЕДИНИЦ):** Показатель, используемый для представления среднего ослабления рентгеновского излучения в каждом элементе компьютерного томографического изображения.

Примечание — ЧИСЛО КОМПЬЮТЕРНЫХ ТОМОГРАФИЧЕСКИХ ЕДИНИЦ обычно выражают в единицах Хаунсфилда. Измеренные значения ослабления преобразуют в ЧИСЛО КТ ЕДИНИЦ, используя международную шкалу Хаунсфилда, по формуле

$$CT\ \text{Number of material} = \frac{\mu_{\text{материала}} - \mu_{\text{воды}}}{\mu_{\text{воды}}} 1000,$$

где μ — линейный коэффициент ослабления.

Значение ЧИСЕЛ КТ ЕДИНИЦ по этой шкале составляет 0 — для воды, 1000 — для воздуха.

3.3.3 **ПРОФИЛЬНАЯ КРИВАЯ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ДОЗЫ:** Представление дозы в зависимости от ее расположения по линии, перпендикулярной к плоскости сканирования.

3.3.4 **ПОЛНАЯ ШИРИНА НА УРОВНЕ ПОЛОВИНЫ МАКСИМУМА:** Расстояние вдоль прямой, параллельной оси абсцисс, между точками на кривой, соответствующими половине ее максимального значения.

3.3.5 **ВЫСОКОКОНТРАСТНОЕ РАЗРЕШЕНИЕ, ПРОСТРАНСТВЕННОЕ РАЗРЕШЕНИЕ:** см. 3.3.12.

3.3.6 **СРЕДНЕЕ ЧИСЛО КТ ЕДИНИЦ:** Среднее значение ЧИСЛА КОМПЬЮТЕРНЫХ ТОМОГРАФИЧЕСКИХ ЕДИНИЦ всех пикселов в определенной ОБЛАСТИ ИНТЕРЕСА.

3.3.7 **ШУМ:** Отклонение ЧИСЛА КОМПЬЮТЕРНЫХ ТОМОГРАФИЧЕСКИХ ЕДИНИЦ от среднего значения в определенной зоне изображения однородного вещества.

Величину ШУМА обозначают с помощью среднего квадратического отклонения ЧИСЛА КОМПЬЮТЕРНЫХ ТОМОГРАФИЧЕСКИХ ЕДИНИЦ однородного материала в ОБЛАСТИ ИНТЕРЕСА.

3.3.8 **НОМИНАЛЬНАЯ ТОЛЩИНА ТОМОГРАФИЧЕСКОГО СЛОЯ:** В аппарате для рентгеновской КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ — выбранная и указанная на пульте управления ТОЛЩИНА СЛОЯ.

3.3.9 **ОБЛАСТЬ ИНТЕРЕСА:** Определенная часть изображения, представляющая особый интерес в данное время.

3.3.10 **ПРОФИЛЬНАЯ КРИВАЯ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ:** Относительная чувствительность системы для КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ как функция от ее расположения на линии, перпендикулярной к томографической плоскости.

3.3.11 **ТОЛЩИНА СЛОЯ:** ПОЛНАЯ ШИРИНА НА УРОВНЕ ПОЛОВИНЫ МАКСИМУМА КРИВОЙ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ в центре поля сканирования.

3.3.12 **ПРОСТРАНСТВЕННОЕ РАЗРЕШЕНИЕ, ВЫСОКОКОНТРАСТНОЕ РАЗРЕШЕНИЕ:** В аппарате для КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ — способность раздельно передавать в воспроизводимом изображении различные объекты, когда разница в ослаблении между самими объектами и фоном достаточно велика в сравнении с шумом.

Примечания

1 Обычно достаточно большой считают разницу коэффициента ослабления объекта и фона, приводящую к разнице соответствующих ЧИСЕЛ КТ ЕДИНИЦ в несколько сот единиц Хаунсфилда.

2 ВЫСОКОКОНТРАСТНОЕ РАЗРЕШЕНИЕ является синонимом ПРОСТРАНСТВЕННОГО РАЗРЕШЕНИЯ.

3.3.13 **ОДНОРОДНОСТЬ:** Постоянство ЧИСЕЛ КТ ЕДИНИЦ изображения однородного материала по всему полю сканирования.

4 Общий принцип ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ (см. приложение D)

Для признания достоверности результатов ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ, приведенных в настоящем стандарте, необходимо убедиться, что на эти результаты повлияло только изменение проверяемых параметров.

Следует тщательно подготовить рабочие и испытательные условия, при которых проводят проверку оборудования, учитывая воздействие окружающих факторов.

Все испытываемые аппараты и измерительные устройства должны иметь четкую маркировку

для облегчения их идентификации при первичных и последующих ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ. Перед испытаниями следует проверить идентичность всей аппаратуры, используемой в испытаниях.

4.1 Условия, влияющие на процедуру испытаний

Следует внимательно отнестись к выбору стандартных условий испытаний, включая условия окружающей среды.

Методика испытаний составлена так, чтобы на результаты испытаний влияли только изменения проверяемых параметров. При проверке параметров должно быть использовано минимальное количество ТЕСТ-ОБЪЕКТОВ и испытательного оборудования, простого по конструкции и надежного в эксплуатации, которое не оказывает воздействия на результаты испытаний.

При этом важно:

- каждый раз при проведении испытания регистрировать и воспроизводить все основные уставки аппарата и ПРИСПОСОБЛЕНИЙ для проверки того, что в испытании используют одно и то же оборудование, компоненты и ПРИСПОСОБЛЕНИЯ;
- учитывать воздействие на результаты таких факторов, как колебания сетевого напряжения, изменения параметров окружающей среды;
- регулярно проверять функциональные характеристики контрольно-измерительной аппаратуры, в частности, при подозрении на какое-либо значительное изменение в аппарате.

При наличии значительных расхождений между результатами ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ и БАЗОВЫМИ ЗНАЧЕНИЯМИ необходимо повторно проверить испытательное оборудование и расположение контрольно-измерительных приборов, включая ТЕСТ-ОБЪЕКТЫ, и повторить измерения. Если значительное расхождение по-прежнему имеет место, следует принять меры, указанные в приложении С.

При замене в аппарате или в испытательном оборудовании какого-либо компонента, способного вызвать значительное изменение результата испытания (программное или аппаратное обеспечение, внешние условия), определяют новые БАЗОВЫЕ ЗНАЧЕНИЯ.

Результаты всех испытаний заносят в протокол и сохраняют на протяжении всего срока эксплуатации аппарата для рентгеновской КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ.

4.2 Определение БАЗОВЫХ ЗНАЧЕНИЙ

Первичные ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ проводят непосредственно после того, как ПРИЕМОЧНЫЕ ИСПЫТАНИЯ или ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ покажут удовлетворительный уровень эксплуатационных параметров. Их проводят при введении в эксплуатацию нового аппарата или при внесении изменений в его компоненты, ПРИСПОСОБЛЕНИЯ либо в измерительную аппаратуру, что может повлечь за собой разброс результатов испытаний. Цель первичных ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ — установить новые БАЗОВЫЕ ЗНАЧЕНИЯ проверяемых параметров.

4.3 Периодичность ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ

ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ проводят в соответствии с конкретными методиками испытаний. Кроме того, их следует повторять:

- при подозрении на неисправность аппарата;
- сразу после проведения технического обслуживания, которое могло изменить проверяемые параметры;
- для подтверждения результатов испытания в тех случаях, когда эти результаты выходят за установленные пределы.

4.4 Идентификация аппарата, контрольно-измерительных приборов и условий испытаний

Все испытываемые аппараты и измерительные приборы должны быть четко идентифицированы. Все условия испытаний, включая расположение ТЕСТ-ОБЪЕКТОВ, регистрируют.

Взаимозаменяемые компоненты аппарата:

- ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ФИЛЬТРЫ;
- УСТРОЙСТВО ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА;
- СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА или другой ослабляющий материал в ПУЧКЕ ИЗЛУЧЕНИЯ

и испытательное оборудование:

- ТЕСТ-ОБЪЕКТЫ;
- измеритель дозы

должны быть маркированы. Должно быть записано, что это оборудование использовалось при первичных ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ и может быть использовано для испытаний.

При ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ аппарата для КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ используют ТЕСТ-ОБЪЕКТЫ для:

- обеспечения ОСЛАБЛЕНИЯ и ФИЛЬТРАЦИИ ПУЧКА ИЗЛУЧЕНИЯ;
- обеспечения определенных материалов или объектов, которые необходимы для оценки измеряемых параметров;
- расположения этих материалов или объектов в ПУЧКЕ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ при воспроизведении.

При использовании ТЕСТ-ОБЪЕКТОВ должны быть нормированы и зарегистрированы следующие условия:

a) все выбираемые значения параметров сканирования, используемые в испытаниях, например пиковое значение АНОДНОГО НАПРЯЖЕНИЯ, АНОДНЫЙ ТОК, продолжительность НАГРУЗКИ или ПРОИЗВЕДЕНИЕ ТОК-ВРЕМЯ, ТОЛЩИНА СЛОЯ, алгоритм реконструкции, разрешение изображения, поле зрения, а также все другие выбираемые пользователем параметры вместе с номером версии программного обеспечения;

b) участок ТЕСТ-ОБЪЕКТА, изображение которого необходимо получить;

c) расположение ТЕСТ-ОБЪЕКТА при ОБЛУЧЕНИИ.

Для проверки постоянства параметров аппарата для КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ должен выбрать два набора параметров сканирования, соответствующих типичному клиническому применению проверяемого томографа, при этом желательно проконсультироваться с изготовителем.

По возможности, один набор параметров сканирования должен характеризовать процедуру сканирования головы, другой — процедуру сканирования тела.

4.5 Проверяемые эксплуатационные параметры

Для обнаружения существенных изменений эксплуатационных параметров измеряют:

- ШУМ (5.1);
- ОДНОРОДНОСТЬ (5.1);
- СРЕДНЕЕ ЧИСЛО КТ ЕДИНИЦ (5.1);
- ПРОСТРАНСТВЕННОЕ РАЗРЕШЕНИЕ (5.2);
- ТОЛЩИНУ СЛОЯ (5.3);
- дозу (5.4);
- точность положения СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА (5.5).

5 Методы испытаний

5.1 ШУМ, СРЕДНЕЕ ЧИСЛО КТ ЕДИНИЦ и ОДНОРОДНОСТЬ

5.1.1 Общие положения

Оценку ШУМА, СРЕДНЕГО ЧИСЛА КТ ЕДИНИЦ и ОДНОРОДНОСТИ проводят путем определения среднего значения и средних квадратических отклонений ЧИСЛА КТ ЕДИНИЦ в нескольких ОБЛАСТЯХ ИНТЕРЕСА полученного изображения однородного ТЕСТ-ОБЪЕКТА.

5.1.2 Испытательное оборудование

Используют цилиндрический ТЕСТ-ОБЪЕКТ соответствующего размера, содержащий однородную среду.

Примечание — Несмотря на то, что для проверки ШУМА, СРЕДНЕГО ЧИСЛА КТ ЕДИНИЦ и ОДНОРОДНОСТИ можно использовать любую однородную среду, наиболее предпочтительной является вода.

5.1.3 Проведение испытаний

ТЕСТ-ОБЪЕКТ центрируют внутри гентри (например, используя СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА) так, чтобы однородная среда располагалась в пределах поля сканирования, регистрируют, маркируют и дают описание расположения ТЕСТ-ОБЪЕКТА для повторного воспроизведения его при последующих ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ.

После установки ТЕСТ-ОБЪЕКТА его сканируют, используя набор параметров, указанных в 4.4.

В центре изображения ТЕСТ-ОБЪЕКТА выбирают ОБЛАСТЬ ИНТЕРЕСА и определяют в ней СРЕДНЕЕ ЧИСЛО КТ ЕДИНИЦ и среднее квадратическое отклонение в пикселах. Определяют СРЕДНЕЕ ЧИСЛО КТ ЕДИНИЦ в ОБЛАСТИ ИНТЕРЕСА, расположенной поочередно в 4-х позициях, каждая в 1 см от края ТЕСТ-ОБЪЕКТА. Позиции выбирают так, чтобы их можно было

легко воспроизвести при последующих испытаниях (например положения, соответствующие положениям часовых стрелок в 3, 6, 9 и 12 ч).

При выборе ОБЛАСТИ ИНТЕРЕСА следует руководствоваться следующими критериями:

- ОБЛАСТЬ ИНТЕРЕСА должна содержать не менее 100 пикселов;
- ОБЛАСТЬ ИНТЕРЕСА в центре не должна накладываться на ОБЛАСТЬ ИНТЕРЕСА на краю ТЕСТ-ОБЪЕКТА;
- диаметр ОБЛАСТИ ИНТЕРЕСА не должен быть больше 10 % диаметра изображения ТЕСТ-ОБЪЕКТА.

5.1.4 Обработка результатов

Оценку ШУМА проводят путем сравнения среднего квадратического отклонения ЧИСЕЛ КТ ЕДИНИЦ в центре ОБЛАСТИ ИНТЕРЕСА с установленным БАЗОВЫМ ЗНАЧЕНИЕМ, чтобы проверить, лежит ли оно в заданных пределах.

Оценку значения СРЕДНЕГО ЧИСЛА КТ ЕДИНИЦ в центре ОБЛАСТИ ИНТЕРЕСА проводят путем сравнения его с установленным БАЗОВЫМ ЗНАЧЕНИЕМ, чтобы проверить, лежит ли оно в заданных пределах.

Оценку ОДНОРОДНОСТИ проводят путем сравнения значений СРЕДНЕГО ЧИСЛА КТ ЕДИНИЦ в центральных ОБЛАСТЯХ ИНТЕРЕСА и в ОБЛАСТЯХ ИНТЕРЕСА, расположенных на краях. Разницу сравнивают с БАЗОВЫМИ ЗНАЧЕНИЯМИ, чтобы проверить, находится ли она в заданных пределах.

5.1.5 Критерии оценки

Значение ШУМА не должно отличаться от БАЗОВОГО ЗНАЧЕНИЯ более чем на ± 10 % или 0,2 единицы Хаунсфилда (выбирают бóльшее значение).

СРЕДНЕЕ ЧИСЛО КТ ЕДИНИЦ в центре ОБЛАСТИ ИНТЕРЕСА не должно отличаться более чем на ± 4 единицы Хаунсфилда от БАЗОВОГО ЗНАЧЕНИЯ.

В отношении ОДНОРОДНОСТИ разница между СРЕДНИМ ЧИСЛОМ КТ ЕДИНИЦ в центральной ОБЛАСТИ ИНТЕРЕСА и во внешних ОБЛАСТЯХ ИНТЕРЕСА не должна отличаться от БАЗОВЫХ ЗНАЧЕНИЙ более чем на 2 единицы Хаунсфилда.

5.1.6 Необходимые меры

Если измеренные значения выходят за пределы, указанные в 5.1.5, измерения должны быть немедленно повторены. Если результаты повторного испытания не отвечают установленным критериям, должны быть приняты меры, указанные в приложении С.

Внимание: Снижение ШУМА может произойти из-за незамеченного увеличения дозы. Для восстановления эксплуатационных параметров аппарата для КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ должны быть приняты соответствующие меры.

5.1.7 Периодичность испытаний

ШУМ, СРЕДНЕЕ ЧИСЛО КТ ЕДИНИЦ и ОДНОРОДНОСТЬ проверяют ежемесячно.

5.2 ПРОСТРАНСТВЕННОЕ РАЗРЕШЕНИЕ

5.2.1 Принцип

ПРОСТРАНСТВЕННОЕ РАЗРЕШЕНИЕ оценивают по определяемой модуляции периодических мир.

5.2.2 Испытательное оборудование

Используемый ТЕСТ-ОБЪЕКТ должен содержать элементы периодических мир. Каждая мира состоит из штрихов и промежутков (примерно по пять пар), имеющих пространственные частоты в диапазоне от легко разрешимых до таких, разрешение которых в КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ не предусмотрено. Этот диапазон обычно находится в пределах от 3 пар линий на сантиметр до 10 пар линий на сантиметр.

Длина штрихов и промежутков должна быть равной, как минимум, ширине пяти периодов штриховой миры. Разница СРЕДНИХ ЧИСЕЛ КТ ЕДИНИЦ материала штрихов и промежутков должна быть, как минимум, 100 единиц Хаунсфилда.

Кроме того, в ТЕСТ-ОБЪЕКТЕ должны быть предусмотрены две эталонные зоны из тех же материалов, что штрихи и промежутки, шириной около 1 см или более. Эти зоны располагают рядом с мирой.

5.2.3 Методика испытаний

ТЕСТ-ОБЪЕКТ размещают в гентри так, чтобы он был в центре поля сканирования.

ТЕСТ-ОБЪЕКТ необходимо расположить так же аккуратно, как и ПАЦИЕНТА, с периодическими мирами, находящимися под углом 45 ° к горизонтальной оси и перпендикулярно к продольной оси СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА.

Положение ТЕСТ-ОБЪЕКТА следует четко зафиксировать для воспроизведения его при последующих испытаниях.

После того, как ТЕСТ-ОБЪЕКТ установлен, его сканируют, используя наборы параметров согласно 4.5.

5.2.4 Обработка результатов

ОБЛАСТЬ ИНТЕРЕСА, очерченную окружностью, располагают вокруг одной из мир, причем размер этой области выбирают так, чтобы в ней умещалась только мира. Размер и расположение ОБЛАСТИ ИНТЕРЕСА должны быть такими, чтобы в ней не было никаких краевых артефактов по краям миры.

Определяют среднее значение и среднеквадратическое отклонение миры. Измеряют средние значения эталонных зон.

Затем рассчитывают модуляцию делением среднеквадратического отклонения внутри миры на разницу между средними значениями эталонных зон.

Для первичных ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ следует определить модуляцию всего диапазона разрешений мир. Для ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ выбирают миру с модуляцией приблизительно 0,2. В последующих ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ необходимо определять модуляцию только этой конкретной миры.

Примечание — По значению модуляции, полученной по этому методу, можно оценить действительное значение функции передачи модуляции (ФПМ) следующим образом:

ФПМ (%) = 222 · значение модуляции. Таким образом, модуляция 0,2 соответствует приблизительно 45 % функции передачи модуляции.

5.2.5 Критерии оценки

Модуляция должна оставаться в пределах ± 15 % БАЗОВОГО ЗНАЧЕНИЯ.

5.2.6 Необходимые меры

Руководство по принятию необходимых мер изложено в приложении С.

5.2.7 Периодичность испытаний

Модуляцию проверяют не реже одного раза в квартал.

5.3 ТОЛЩИНА СЛОЯ

5.3.1 Общие положения

ТОЛЩИНУ СЛОЯ определяют по размерам ширины изображения одной или нескольких расположенных наклонно алюминиевых полос в месте их пересечения с плоскостью исследования. Ширину изображения определяют как ПОЛНУЮ ШИРИНУ НА УРОВНЕ ПОЛОВИНЫ МАКСИМУМА.

5.3.2 Испытательное оборудование

Используют ТЕСТ-ОБЪЕКТ, имеющий одну или несколько полос из материала, линейный коэффициент ослабления которого не менее, чем у алюминия, и пригодного для измерения любой ТОЛЩИНЫ СЛОЯ.

5.3.3 Проведение испытаний

ТЕСТ-ОБЪЕКТ располагают по оси вращения аппарата для КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ.

ТЕСТ-ОБЪЕКТ размещают как ПАЦИЕНТА, обращая особое внимание на его расположение в пределах гентри.

Положение ТЕСТ-ОБЪЕКТА должно быть четко определено и зарегистрировано для воспроизведения при последующих ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ.

Разместив ТЕСТ-ОБЪЕКТ, проводят сканирование с набором параметров, указанных в 4.4. Последующие ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ проводят тем же методом.

Кроме испытаний по 5.1.3, следует дополнительно провести измерения с двумя наборами параметров, воспроизводящими одновременно уставки максимальной и минимальной НОМИНАЛЬНЫХ ТОЛЩИН ТОМОГРАФИЧЕСКОГО СЛОЯ, используемых в клинической практике.

Оценку изображения проводят следующим образом.

ЧИСЛО КТ ЕДИНИЦ материала фона определяют регулировкой ширины окна до самого узкого значения, а уровня окна – до полного исчезновения фона.

Регистрируют ЧИСЛО КТ ЕДИНИЦ фона.

Испытания каждой полосы включают следующие этапы:

a) определяют максимальное ЧИСЛО КТ ЕДИНИЦ каждой полосы, используя методику определения ЧИСЛА КТ ЕДИНИЦ;

b) максимальное ЧИСЛО КТ ЕДИНИЦ каждой полосы прибавляют к ЧИСЛУ КТ ЕДИНИЦ фона, результат делят на 2 для получения значения ЧИСЛА КТ ЕДИНИЦ на уровне половины максимума для каждой полосы. Все значения регистрируют;

c) при самой узкой ширине окна уровень окна устанавливают на значении половины максимума и измеряют ширину каждой полосы для получения значения ПОЛНОЙ ШИРИНЫ НА УРОВНЕ ПОЛОВИНЫ МАКСИМУМА (которое рассматривают как измеренное значение ТОЛЩИНЫ СЛОЯ);

d) если ТЕСТ-ОБЪЕКТ имеет несколько полос, определяют среднее значение результатов для получения среднего значения ПОЛНОЙ ШИРИНЫ НА УРОВНЕ ПОЛОВИНЫ МАКСИМУМА.

Примечание — Если аппарат для КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ автоматически определяет ТОЛЩИНУ СЛОЯ по описанной выше методике, следует использовать эту возможность.

5.3.4 Обработка результатов

При определении ТОЛЩИНЫ СЛОЯ измеренное значение ТОЛЩИНЫ СЛОЯ сравнивают с БАЗОВЫМИ ЗНАЧЕНИЯМИ ПОЛНОЙ ШИРИНЫ НА УРОВНЕ ПОЛОВИНЫ МАКСИМУМА для установления соответствия измеренных значений критериям, указанным в 5.3.5.

5.3.5 Критерии оценки

Следующие значения разницы между измеренной ТОЛЩИНОЙ СЛОЯ и БАЗОВЫМИ ЗНАЧЕНИЯМИ являются допустимыми:

- для толщины более 2 мм: ± 1,0 мм;
- для толщины 2 мм или менее: ± 50 %.

Примечание — Ширина тонких слоев может казаться больше, чем номинальная ширина, из-за ширины измеряемого уклона.

5.3.6 Необходимые меры

Руководство по принятию необходимых мер изложено в приложении С.

5.3.7 Периодичность испытаний

ТОЛЩИНУ СЛОЯ измеряют не менее одного раза в месяц.

5.4 Доза

5.4.1 Общие положения

Дозу определяют измерением ПОКАЗАТЕЛЯ ДОЗЫ КОМПЬЮТЕРНОГО ТОМОГРАФА в центре вращения и внутри ТЕСТ-ОБЪЕКТА на глубине 1 см. Для измерения используют ДЕТЕКТОР ИЗЛУЧЕНИЯ.

5.4.2 Испытательное оборудование

В качестве ТЕСТ-ОБЪЕКТОВ используют цилиндры из полиметилметакрилата диаметром 16 см (для исследования головы) и 32 см (для исследования тела). Длина ТЕСТ-ОБЪЕКТА должна быть больше длины ЧУВСТВИТЕЛЬНОГО ОБЪЕМА ДЕТЕКТОРА ИЗЛУЧЕНИЯ, используемого для измерений.

На ТЕСТ-ОБЪЕКТЕ должны быть достаточно большие отверстия для того, чтобы расположить в них ДЕТЕКТОР ИЗЛУЧЕНИЯ. Отверстия должны быть параллельными оси симметрии ТЕСТ-ОБЪЕКТА, глубиной 1 см и расположены в центре на расстоянии 90 °друг от друга.

Для того, чтобы закрыть отверстия, не используемые во время измерений, должны быть предусмотрены заглушки из такого же материала, что и ТЕСТ-ОБЪЕКТ.

Длина ЧУВСТВИТЕЛЬНОГО ОБЪЕМА ДЕТЕКТОРА ИЗЛУЧЕНИЯ должна быть не менее 10 см. ДЕТЕКТОР ИЗЛУЧЕНИЯ должен легко входить в отверстия ТЕСТ-ОБЪЕКТА. При необходимости следует использовать насадку, изготовленную из того же материала, что и ТЕСТ-ОБЪЕКТ.

Кроме того, чувствительность ДЕТЕКТОРА ИЗЛУЧЕНИЯ не должна колебаться более чем на ± 3 % по всей длине ЧУВСТВИТЕЛЬНОГО ОБЪЕМА в том случае, когда измерения проводят в РАДИАЦИОННОМ ПОЛЕ шириной 2 мм (что соответствует ТОЛЩИНЕ СЛОЯ 2 мм).

5.4.3 Проведение испытаний

ТЕСТ-ОБЪЕКТ (для исследования головы или тела) располагают в центре поля сканирования с отклонением ± 5 мм; одно из отверстий должно быть в положении, соответствующем положению стрелки на 12 ч. Продольная ось ТЕСТ-ОБЪЕКТА должна отклоняться от центральной оси сканирующего устройства не более чем на ± 2 мм как в горизонтальной, так и в вертикальной плоскостях. Кроме того, плоскость исследования должна совпадать с центром ТЕСТ-ОБЪЕКТА.

Для аппаратов КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ, в которых используют сканирование менее или более 360 °, должно быть выбрано положение, при котором получается максимальная доза на ПАЦИЕНТА.

ДЕТЕКТОР ИЗЛУЧЕНИЯ вставляют в отверстие, соответствующее 12 ч или положению максимальной экспозиции. ТЕСТ-ОБЪЕКТ сканируют, используя набор параметров согласно 4.4. Эту же методику используют при последующих ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ.

Записывают показания ДЕТЕКТОРА ИЗЛУЧЕНИЯ.

Измерения повторяют в центре ТЕСТ-ОБЪЕКТА.

5.4.4 Обработка результатов

Регистрируют ПОКАЗАТЕЛЬ ДОЗЫ КОМПЬЮТЕРНОГО ТОМОГРАФА, измеренный в двух положениях.

5.4.5 Критерии оценки

ПОКАЗАТЕЛЬ ДОЗЫ КОМПЬЮТЕРНОГО ТОМОГРАФА должен быть в пределах ± 20 % БАЗОВОГО ЗНАЧЕНИЯ.

5.4.6 Необходимые меры

Если измеренные значения не отвечают требованиям 5.4.5, следует принять соответствующие меры. Так как очень важным является положение ТЕСТ-ОБЪЕКТА и калибровка ДЕТЕКТОРА ИЗЛУЧЕНИЯ, измерения следует повторить сначала, уточнив положение ТЕСТ-ОБЪЕКТА.

Для проверки точности показаний измерительного оборудования можно использовать второй ДЕТЕКТОР ИЗЛУЧЕНИЯ, отвечающий требованиям 5.4.2.

5.4.7 Периодичность испытаний

ПОКАЗАТЕЛЬ ДОЗЫ КОМПЬЮТЕРНОГО ТОМОГРАФА следует измерять не реже одного раза в полгода. Кроме того, его следует измерять после проведения каждого существенного технического обслуживания.

5.5 Точность положения СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА

5.5.1 Общие положения

Точность положения СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА оценивают при перемещении СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА на определенное расстояние и при его возврате в исходное положение.

Точность положения СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА включает в себя одновременно движение вперед и возврат в исходное положение.

Все указанные движения следует проводить непрерывно, без излучения и сканирования, а также при ступенчатом сканировании.

Если испытание нельзя провести без излучения, его следует провести при клиническом исследовании.

5.5.2 Испытательное оборудование

Измерительную линейку укрепляют в соответствующей точке неподвижной части стола, примыкающей к подвижной деке СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА.

5.5.3 Проведение испытаний

Важно провести испытания с ПАЦИЕНТОМ или эквивалентной нагрузкой на СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА.

При наличии на столе ПАЦИЕНТА или эквивалентной нагрузки делают соответствующую метку на подвижной деке СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА, а другую метку делают в том же месте на линейке.

Перемещают СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА на определенное расстояние, регистрируют и измеряют действительное расстояние перемещения L_{for} (расстояние между двумя метками).

Возвращают СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА в первоначальное положение и измеряют расстояние между двумя метками C_{for}.

Повторяют движение в противоположном направлении и измеряют расстояния между метками, соответствующими предыдущим измерениям, обозначив их L_{back} и C_{back}.

Описанную выше процедуру повторяют по команде компьютера, перемещая СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА в режиме сканирования с шагом 8 мм на общее расстояние 30 см вперед и назад.

5.5.4 Обработка результатов

a) Прямой ход СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Действительные расстояния продольного перемещения L_{for} и L_{back} сравнивают с отмеченными расстояниями.

b) Обратный ход СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Разница C_{for} и C_{back} является значением обратного движения.

Оценку результатов следует повторить для движений в шаговом режиме СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА.

5.5.5 Критерии оценки

a) Прямой ход СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА L_{for} и L_{back} не должен отклоняться от отмеченных расстояний более чем на ± 2 мм.

b) Обратный ход СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА не должен быть больше чем ± 2 мм.

5.5.6 Необходимые меры

Руководство по принятию необходимых мер изложено в приложении С.

5.5.7 Периодичность испытаний

Испытания прямого и обратного хода СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА следует проводить не менее 1 раза в месяц.

6 Указание о соответствии

Протокол испытаний должен иметь следующий заголовок:

Протокол испытаний на постоянство параметров аппарата для рентгеновской компьютерной томографии согласно ГОСТ Р МЭК 61223-2-6—2001.

Если соответствие настоящему стандарту установлено, должна быть запись:

Аппарат для рентгеновской компьютерной томографии, ... *), соответствует ГОСТ Р МЭК 61223-2-6—2001.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

Указатель терминов

В настоящем указателе для каждого термина указан соответствующий номер пункта раздела 3 настоящего стандарта (6-3.3 ...), ГОСТ Р 51746 (А-3.2 ...), ГОСТ Р МЭК 61223-2-1 (1-3...), ГОСТ Р МЭК 61223-2-2 (2-3 ...), обозначение термина по МЭК 60788 (МР-...-...).

АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ	МР-36-02
АНОДНЫЙ ТОК	МР-36-07
БАЗОВОЕ ЗНАЧЕНИЕ	А-3.2.7
ВЫСОКОКОНТРАСТНОЕ РАЗРЕШЕНИЕ	6-3.3.5
ДЕТЕКТОР ИЗЛУЧЕНИЯ	МР-51-01
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ФИЛЬТР	МР-35-02
ИЗЛУЧЕНИЕ	МР-11-01
ИЗМЕРИТЕЛЬ ИЗЛУЧЕНИЯ	МР-50-01
ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ	А-3.2.6
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	А-3.2.3
КОМПЬЮТЕРНАЯ ТОМОГРАФИЯ	МР-41-20
НАГРУЗКА	МР-36-09
НЕГАТОСКОП	2-3.2.1
НОМИНАЛЬНАЯ ТОЛЩИНА ТОМОГРАФИЧЕСКОГО СЛОЯ	6-3.3.8
ОБЕСПЕЧЕНИЕ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА	А-3.2.1
ОБЛАСТЬ ИНТЕРЕСА	6-3.3.9
ОБЛУЧЕНИЕ	МР-12-09
ОДНОРОДНОСТЬ	6-3.3.13
ОСЛАБЛЕНИЕ	МР-12-08

*) Наименование аппарата, модель, тип.

ОТСЕИВАЮЩИЙ РАСТР	MP-32-06
ПАЦИЕНТ	MP-62-03
ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ	A-3.2.5
ПОКАЗАТЕЛЬ ДОЗЫ КОМПЬЮТЕРНОГО ТОМОГРАФА	6-3.3.1
ПОЛНАЯ ШИРИНА НА УРОВНЕ ПОЛОВИНЫ МАКСИМУМА	6-3.3.4
ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ	MP-85-01
ПРИЕМОЧНЫЕ ИСПЫТАНИЯ	A-3.2.4
ПРИСПОСОБЛЕНИЕ	MP-83-06
ПРОГРАММА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА	A-3.2.2
ПРОИЗВЕДЕНИЕ ТОК-ВРЕМЯ	MP-36-13
ПРОСТРАНСТВЕННОЕ РАЗРЕШЕНИЕ	6-3.3.12
ПРОФИЛЬНАЯ КРИВАЯ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ДОЗЫ	6-3.3.3
ПРОФИЛЬНАЯ КРИВАЯ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ	6-3.3.10
ПУЧОК ИЗЛУЧЕНИЯ	MP-37-05
РАДИАЦИОННОЕ ПОЛЕ	MP-37-07
РЕНТГЕНОВСКИЙ АППАРАТ	MP-20-20
РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКАЯ КАССЕТА	MP-35-14
РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКАЯ ПЛЕНКА	MP-32-32
РЕНТГЕНОРАДИОЛОГИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ	MP-20-24
СРЕДНЕЕ ЧИСЛО КТ ЕДИНИЦ	6-3.3.6
СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА	MP-30-02
ТЕСТ-ОБЪЕКТ	MP-71-04
ТОЛЩИНА СЛОЯ	6-3.3.11
УСИЛИВАЮЩИЙ ЭКРАН	MP-32-38
УСТАНОВЛЕННЫЕ ПРЕДЕЛЫ	A-3.2.8
УСТРОЙСТВО ДЛЯ ФОТОХИМИЧЕСКОЙ ОБРАБОТКИ ПЛЕНКИ	1-3.2.1
УСТРОЙСТВО ФОРМИРОВАНИЯ ПУЧКА	MP-37-28
ФИЛЬТРАЦИЯ	MP-21-11
ЧИСЛО КОМПЬЮТЕРНЫХ ТОМОГРАФИЧЕСКИХ ЕДИНИЦ (ЧИСЛО КТ ЕДИНИЦ)	6-3.3.2
ЧУВСТВИТЕЛЬНЫЙ ОБЪЕМ	MP-51-07
ШУМ	6-3.3.7
ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ	MP-82-01

ПРИЛОЖЕНИЕ В
(справочное)

Пример формы стандартного протокола испытаний

Протокол испытаний на постоянство параметров аппарата для рентгеновской компьютерной томографии согласно ГОСТ Р МЭК 61223-2-6—2001

Специалист, ответственный за проведение испытаний	_____ фамилия, имя, отчество, должность
Система КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ	_____ обозначение
Режим исследования	
Параметры сканирования (режим сканирования головы): - АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ, кВ - АНОДНЫЙ ТОК, мА - время сканирования, с	_____ значение _____ значение _____ значение

Продолжение

- ТОЛЩИНА СЛОЯ, мм - программное обеспечение (номер версии и/или дата)	_____ значение _____ значение
Параметры сканирования (режим сканирования тела): - АНОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ, кВ - АНОДНЫЙ ТОК, мА - время сканирования, с - ТОЛЩИНА СЛОЯ, мм - программное обеспечение (номер версии и/или дата)	_____ значение _____ значение _____ значение _____ значение _____ значение
Испытательное оборудование: - ТЕСТ-ОБЪЕКТЫ - ИЗМЕРИТЕЛЬ ИЗЛУЧЕНИЯ	_____ обозначение _____ обозначение
Расположение испытательного оборудования: - ориентация ТЕСТ-ОБЪЕКТОВ - ориентация ДЕТЕКТОРА ИЗЛУЧЕНИЯ	_____ значение _____ значение
Проведенные испытания: - ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ - последняя проверка условий неактиничности фотолаборатории - последнее испытание УСТРОЙСТВА ДЛЯ ФОТОХИМИЧЕСКОЙ ОБРАБОТКИ ПЛЕНКИ - последнее первичное ИСПЫТАНИЕ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ - предыдущее ИСПЫТАНИЕ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ	_____ дата _____ дата _____ дата _____ дата _____ дата

Результаты испытаний на постоянство параметров

ШУМ, СРЕДНЕЕ ЧИСЛО КТ ЕДИНИЦ, ОДНОРОДНОСТЬ

ТЕСТ-ОБЪЕКТ _____
обозначение

Положение ОБЛАСТИ ИНТЕРЕСА _____
обозначение/значение

Характеристика	Первичные ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ	Результаты ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ
ШУМ		
СРЕДНЕЕ ЧИСЛО КТ ЕДИНИЦ		
ОДНОРОДНОСТЬ		

ПРОСТРАНСТВЕННОЕ РАЗРЕШЕНИЕ

ТЕСТ-ОБЪЕКТ _____
обозначение

Характеристика	Первичные ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ	Результаты ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ
Модуляция		

ТОЛЩИНА СЛОЯ

ТЕСТ-ОБЪЕКТ _____
обозначение

НОМИНАЛЬНАЯ ТОЛЩИНА ТОМОГРАФИЧЕСКОГО СЛОЯ _____
значение

Уровень окна _____
значение

Ширина окна _____
значение

Характеристика	Первичные ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ	Результаты ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ
ТОЛЩИНА СЛОЯ		

Доза

ТЕСТ-ОБЪЕКТ _____
обозначение

Координаты измерений вне центра _____
обозначение

ТОЛЩИНА СЛОЯ _____
значение

Характеристика	Первичные ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ	Результаты ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ
ПОКАЗАТЕЛЬ ДОЗЫ КОМПЬЮТЕРНОГО ТОМОГРАФА в центре		
ПОКАЗАТЕЛЬ ДОЗЫ КОМПЬЮТЕРНОГО ТОМОГРАФА вне центра		

Положение СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Характеристика	Первичные ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ	Результаты ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ
Отклонение в продольном направлении		
Отклонение обратного хода в шаговом режиме		

ПРИЛОЖЕНИЕ С
(справочное)

Необходимые мероприятия

С.1 Если результаты испытания не соответствуют нормируемым параметрам или выходят за УСТАНОВЛЕННЫЕ ПРЕДЕЛЫ, проверяют эксплуатационные характеристики испытательной аппаратуры и приборов. Испытания повторяют.

С.2 Если результаты повторного испытания снова не соответствуют нормируемым параметрам или выходят за УСТАНОВЛЕННЫЕ ПРЕДЕЛЫ, необходимо:

a) предпринять действия, предусмотренные ПРОГРАММОЙ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА для испытуемого оборудования;

b) информировать специалиста, ответственного за выполнение ПРОГРАММЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА;

c) информировать специалиста, обслуживающего аппаратуру.

С.3 Если результаты испытания незначительно отличаются от нормируемых параметров или выходят за УСТАНОВЛЕННЫЕ ПРЕДЕЛЫ:

a) ожидают результатов следующих ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ, но в течение этого времени тщательно следят за качеством получаемых клинических изображений;

b) чаще проводят ИСПЫТАНИЯ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ;

c) на отрицательные результаты ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ обращают особое внимание при проведении следующего технического обслуживания.

С.4 Если при ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ результаты в течение некоторого времени незначительно, но все более выходят за УСТАНОВЛЕННЫЕ ПРЕДЕЛЫ, лица, указанные в С.2, перечисления b) и c), решают вопрос:

a) проведения ПЕРИОДИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ;

b) расширения УСТАНОВЛЕННЫХ ПРЕДЕЛОВ;

c) ограничения применения аппаратуры в рентгенологических исследованиях;

d) включения аппаратуры в список оборудования, подлежащего замене.

С.5 Если результаты испытаний существенно отличаются от нормируемых параметров или выходят за УСТАНОВЛЕННЫЕ ПРЕДЕЛЫ, то:

a) проводят ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ, результаты которых доводят до сведения лиц, указанных в С.2, перечисления b) и c);

b) рассматривают своевременность и необходимость проведения технического обслуживания аппаратуры:

- либо своевременно,
- либо немедленно;

c) принимают решение о дальнейшем клиническом использовании аппаратуры или меры по С.4.

С.6 По усмотрению ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ могут быть приняты другие необходимые меры.

ПРИЛОЖЕНИЕ D
(справочное)

Обоснования

Раздел 4 Общий принцип ИСПЫТАНИЙ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ и 5.2 ПРОСТРАНСТВЕННОЕ РАЗРЕШЕНИЕ

ПРОСТРАНСТВЕННОЕ РАЗРЕШЕНИЕ часто оценивают посредством визуального определения минимально разделенных элементов (таких как штрихи, промежутки или линии) повторяющейся миры, которую можно различить на изображении соответствующего ТЕСТ-ОБЪЕКТА.

Существуют два других способа измерения разрешения, которые могут использоваться для оценки качества изображения:

- модуляция периодической миры;
- передаточная функция модуляции.

Таблица D.1, приведенная ниже, суммирует преимущества и недостатки каждого из этих способов.

Таблица D.1

Испытание	Преимущества	Недостатки
Визуальное исследование	Легкое и быстрое. Единственное представление качества (может быть интерпретировано как недостаток)	Субъективное, результат зависит от наблюдателя, условий видимости и времени дня. Низкая производительность
Модуляция периодической миры	Легкое и быстрое. Объективное измерение. Не зависит от условий видимости. Производительное	Единственное представление качества (может быть интерпретировано как преимущество)
Передаточная функция модуляции	Обеспечивает детальную информацию, например для всех пространственных частот	Требует соответствующего программного обеспечения. Требует очень точного позиционирования

Любое из этих трех испытаний можно использовать при ИСПЫТАНИЯХ НА ПОСТОЯНСТВО ПАРАМЕТРОВ. В то же время из-за простоты, объективности и производительности определения модуляции периодической миры этот способ является предпочтительным.

5.5.1 Общие положения

В большинстве случаев в клинической практике СТОЛ ДЛЯ ПАЦИЕНТА движется пошаговым способом, например с шагом 8 мм. Поэтому эту особенность часто переносят на установки сканирования, движение обратно в оригинальную стартовую позицию и повторение последовательности сканирования, например после введения контрастного материала; при необходимости аналогичным способом также испытывают движение СТОЛА ДЛЯ ПАЦИЕНТА.

УДК 621.386.1:616-073.75.001.4:006.354 ОКС 11.040.50 19.100 Е84 ОКП 94 4220

Ключевые слова: рентгенодиагностика, рентгеновский аппарат, компьютерная томография

Редактор *Л.И. Нахимова*
Технический редактор *И.С. Гришанова*
Корректор *В.Е. Нестерова*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Изд. лиц. № 02354 от 14.07.2000. Сдано в набор 04.04.2002. Подписано в печать 18.05.2002. Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 1,75. Тираж 178 экз. С 5853. Зак. 432.

ИПК Издательство стандартов, 107076 Москва, Колодезный пер., 14.
e-mail: info@standards.ru
Набрано в Издательстве на ПЭВМ.
Филиал ИПК Издательство стандартов — тип. "Московский печатник", 103062 Москва, Лялин пер., 6.
Плр № 080102

gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru