МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ IEC 61675-3— 2011

Устройства визуализации радионуклидные

ХАРАКТЕРИСТИКИ И УСЛОВИЯ ИСПЫТАНИЙ

Часть 3

Системы визуализации всего тела на базе гамма-камеры

(IEC 61675-3:1998, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ) на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 5

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 29 ноября 2011 г. № 40)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 декабря 2011 г. № 1348-ст межгосударственный стандарт ГОСТ IEC 61675-3—2011 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту IEC 61675-3:1998 «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», IDT).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА.

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р МЭК 61675-3—2006*

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

7 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Апрель 2019 г.

---

* Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 декабря 2011 г. № 1348-ст ГОСТ Р МЭК 61675-3—2006 отменен с 1 января 2013 г.

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

© Стандартинформ, оформление, 2013, 2019



В Российской Федерации 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 4
Приложение А (справочное) Указатель терминов 5
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам 6

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

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 — 2013—01—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 IEC 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 трудноосуществимо 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:

IEC 60788:1984, Medical radiology — Terminology (Медицинская радиология. Терминология)

IEC 60789:1992, Characteristics and test conditions of radionuclide imaging devices — Anger type gamma cameras (Характеристики и условия испытаний радионуклидных приборов визуализации. Гамма-камеры типа Ангера)

IEC 61675-2, Radionuclide imaging devices — Characteristics and test conditions — Part 2: Single photon emission computed tomographs (Радионуклидные приборы визуализации. Характеристики и условия испытаний. Часть 2. Однофотонные эмиссионные компьютерные томографы)

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по IEC 60789, IEC 60788 и IEC 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 IEC 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 IEC 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.

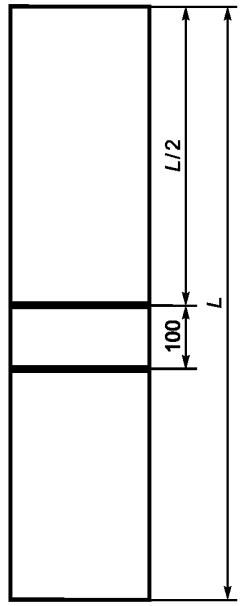
Примечание — Если линейный источник, длина которого указана выше, трудно изготовить или возникают трудности в работе с ним, то допускается использование либо более короткого источника и сканирование с необходимым числом шагов для прохождения требуемой длины, либо ряд более коротких охватывающих поле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

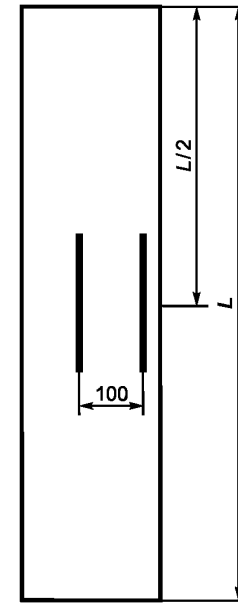
Линейные источники располагают на столе для сканирования всего тела. Для измерения разрешения, параллельного направлению движения, одну капиллярную трубку располагают в центре сканируемого поля зрения, перпендикулярно к направлению движения на расстоянии 1 мм от центра; второй источник должен быть параллелен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



L — длина сканируемого поля

Рисунок 1 — Положение линейного источника для измерения разрешения, параллельного направлению движения



L — длина сканируемого поля

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

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 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, параллельно и перпендикулярно 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 IEC 60789, пункт 4.

4.2 Характеристику постоянства скорости сканирования по 3.1 настоящего стандарта.

4.3 ПРОСТРАНСТВЕННОЕ РАЗРЕШЕНИЕ по 3.2 настоящего стандарта.

Приложение А
(справочное)

Указатель терминов

Таблица А.1

Термин	Подкласс
IEC 60788	MP-…-
IEC 60789, приложение А	60789-A.2…
IEC 61675-1, часть	61675-1:2…
IEC 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 ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта
IEC 60788:1984	—	*
IEC 60789:1992	—	*, 1)
IEC 61675-2	IDT	ГОСТ IEC 61675-2—2011 «Устройства визуализации радионуклидные. Характеристики и условия испытаний. Часть 2. Однофотонные эмиссионные компьютерные томографы»

* Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты.

1) В Российской Федерации действует ГОСТ Р МЭК 60789—2010 «Характеристики и методы испытаний радионуклидных визуализирующих устройств гамма-камер типа Ангера», идентичный IEC 60789:2005.

УДК 616.71-77-034:621.882.15:006.354 МКС 19.100 Е84 IDT

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

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 19.04.2019. Подписано в печать 26.06.2019. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,12.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru