ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р МЭК/ТО 61948-1— 2009

Оборудование для ядерной медицины. Эксплуатационные испытания

Часть 1

СЧЕТЧИКИ ИЗЛУЧЕНИЯ

IEC/TR 61948-1:2001
Nuclear medicine instrumentation — Routine tests — Part 1: Radiation counting systems
(IDT)

Издание официальное

БЗ 3—2009/59

Москва
Стандартинформ
2010

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

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

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» (ФГУ «ВНИИИМТ») на основе собственного аутентичного перевода стандарта, указанного в пункте 4

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

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 9 декабря 2009 г. № 613-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту МЭК/ТО 61948-1:2001 «Оборудование для ядерной медицины. Эксплуатационные испытания. Часть 1. Счетчики излучения» (IEC/TR 61948-1:2001 «Nuclear medicine instrumentation — Routine tests — Part 1: Radiation counting systems»).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ Р 1.5—2004 (подраздел 3.5).

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

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

© Стандартинформ, 2010

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 Область применения и цель 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Методы испытаний 3
4.1 ЭНЕРГЕТИЧЕСКАЯ КАЛИБРОВКА 3
4.2 Контроль чувствительности 3
4.3 Предварительная установка окна 3
4.4 ЭНЕРГЕТИЧЕСКОЕ РАЗРЕШЕНИЕ 3
4.5 ПОГРЕШНОСТЬ СЧЕТА 3
4.6 Фон 3
4.7 Частота эксплуатационных испытаний 4
Приложение А (справочное) Указатель применяемых терминов 5
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации 6

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Оборудование для ядерной медицины.
Эксплуатационные испытания**

Часть 1

СЧЕТЧИКИ ИЗЛУЧЕНИЯ

Nuclear medicine instrumentation. Routine tests.
Part 1. Radiation counting systems

Дата введения — 2010—09—01

1 Область применения и цель

Настоящий стандарт распространяется на методы испытаний счетчиков для измерения излучений радионуклидов в состояниях *in vivo* и *in vitro* — без получения изображения. В настоящий стандарт включаются также измерители активности (доз-калибраторы).

2 Нормативные ссылки

МЭК 60788:1998 Медицинская радиология. Терминология

МЭК 61145:1992 Калибровка и применение систем ионизационных камер для регистрации радионуклидов

МЭК 61303:1994 Изделия медицинские электрические. Радионуклидные калибраторы. Частные методы испытания

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины и определения по МЭК 60788, МЭК 61303 и МЭК 61145 (см. приложение А).

3.1 **КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА:** Часть системы гарантии качества в ядерной медицине, включающей в себя испытания оборудования с помощью определенных методов испытаний.

Примечание — Включает в себя как приемочные, так и эксплуатационные испытания.

3.2 МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

3.2.1 **ПРИЕМОЧНЫЕ ИСПЫТАНИЯ:** Испытания, проводимые по просьбе и с участием пользователя или его представителя с целью проверки параметров, указанных в спецификациях изготовителем.

Примечание — ПРИЕМОЧНЫЕ ИСПЫТАНИЯ должны проводиться во время установки и после проведения основной сервисной проверки.

Во время или сразу после ПРИЕМОЧНЫХ ИСПЫТАНИЙ должен быть представлен протокол с проверкой характеристик, которые в дальнейшем считаются стандартными для сравнения при последующих ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ИСПЫТАНИЯХ.

3.2.2 **ЭКСПЛУТАЦИОННЫЕ ИСПЫТАНИЯ:** Испытания части оборудования или его компонентов, которые повторяются с определенными интервалами для того, чтобы установить изменение характеристик по сравнению с первоначальными, описанными в документации.

Издание официальное

Примечание — ЭКСПЛУТАЦИОННЫЕ ИСПЫТАНИЯ могут проводиться пользователем с использованием простых методов и оборудования.

3.2.3 **СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:** Ряд измерений, проводимых сразу после ПРИЕМОЧНЫХ ИСПЫТАНИЙ с использованием методов, применяемых для ЭКСПЛУТАЦИОННЫХ ИСПЫТАНИЙ.

3.3 **СЧЕТЧИКИ *IN VIVO*:** Приборы, предназначенные для непосредственного измерения активности РАДИОНУКЛИДОВ в теле человека.

3.3.1 **СЧЕТЧИКИ ОРГАНОВ:** Приборы, предназначенные для обнаружения излучения инкорпорированных в определенные органы или области тела РАДИОНУКЛИДОВ.

3.3.2 **СЧЕТЧИК ВСЕГО ТЕЛА:** Прибор для оценки содержания РАДИОНУКЛИДОВ в теле и, если возможно, идентификации РАДИОНУКЛИДОВ и оценки пространственного распределения радионуклидов и их АКТИВНОСТЕЙ в теле. СЧЕТЧИКИ ВСЕГО ТЕЛА имеют высокую чувствительность, которая в основном не зависит от распределения АКТИВНОСТИ в теле человека. Для понижения порога чувствительности необходима специальная защита от радиационного фона.

3.4 **СЧЕТЧИКИ *IN VITRO*:** Прибор, предназначенный для оценки АКТИВНОСТИ радиоактивных веществ в пробе.

Примечание — СЧЕТЧИКИ *IN VITRO* обычно оборудованы сцинтилляционным полупроводниковым детектором.

3.4.1 **ДЕТЕКТОР КОЛОДЕЗНОГО ТИПА:** Прибор *IN VITRO*, использующий измерительный детектор с колодцем для обнаружения фотонов из образца пробы, помещенного в колодец детектора.

3.4.1.1 **КОЛОДЕЗНЫЙ СЧЕТЧИК:** Прибор, использующий геометрию счета 4π с ДЕТЕКТОРОМ КОЛОДЕЗНОГО ТИПА, в который помещен образец пробы.

3.4.1.2 **СМЕНЩИК ПРОБ:** СЧЕТЧИК с КОЛОДЕЗНЫМ ДЕТЕКТОРОМ и механизмом для автоматического помещения проб в колодец детектора.

3.4.1.3 **МНОГОДЕТЕКТОРНЫЙ СЧЕТЧИК:** Прибор, состоящий из ряда ДЕТЕКТОРОВ КОЛОДЕЗНОГО ТИПА для определения АКТИВНОСТИ одновременно нескольких проб.

3.4.2 **ЖИДКИЙ СЦИНЦИЛЛЯЦИОННЫЙ СЧЕТЧИК:** Счетчик, использующий жидкий сцинтиллятор, в котором распределен радиоактивный материал.

Примечание — Обычно ЖИДКИЙ СЦИНТИЛЛЯЦИОННЫЙ СЧЕТЧИК используется для измерения проб с β-излучающими РАДИОНУКЛИДАМИ.

3.4.3 **СЧЕТЧИК ЧЕРЕНКОВА:** Счетчик, обнаруживающий излучение Черенкова при испытании образца.

Примечание — СЧЕТЧИК ЧЕРЕНКОВА используется для измерения параметров β-излучающих РАДИОНУКЛИДОВ, которые имеют энергию частиц, большую, чем порог Черенкова.

При определенных условиях ЖИДКИЕ СЦИНТИЛЛЯЦИОННЫЕ СЧЕТЧИКИ могут использоваться как СЧЕТЧИКИ ЧЕРЕНКОВА.

3.5 **ЭНЕРГЕТИЧЕСКАЯ КАЛИБРОВКА:** Процесс регулировки окна импульсного амплитудного анализатора и энергии фотонов.

3.6 **ЭНЕРГЕТИЧЕСКОЕ РАЗРЕШЕНИЕ:** Термин, используемый для характеристики способности детектора излучения различать фотоны различных энергий.

Примечание — ЭНЕРГЕТИЧЕСКОЕ РАЗРЕШЕНИЕ может выражаться как отношение полной ширины фотопика на половине максимума к энергии фотопика, выраженной в процентах.

3.7 **РАДИОНУКЛИД:** Радиоактивный нуклид (см. МЭК 60788).

3.8 **АКТИВНОСТЬ *A*:** Количественное выражение радиоактивности РАДИОНУКЛИДА в определенном энергетическом состоянии в данное время. АКТИВНОСТЬ определяется как частное от деления dN на dt, где dN — ожидаемое значение числа спонтанных ядерных переходов из энергетического состояния за интервал времени dt:

$$A = dN/dt.$$

Единицей АКТИВНОСТИ является величина, обратная секунде ($с^{-1}$). Специальное название единицы активности — беккерель Бк, 1 Бк равен одному распаду в секунду. Прежнее название единицы активности было Кюри (Ku), 1 Ku равен $3{,}7 \cdot 10^{10}$ распадов в секунду (см. МЭК 60788).

4 Методы испытаний

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ИСПЫТАНИЯ включают в себя испытания «с» и «без» радиоактивных источников. Если используются радиоактивные источники, потеря счета определяется как 5 %, если не указано другое.

4.1 ЭНЕРГЕТИЧЕСКАЯ КАЛИБРОВКА

Процедура ЭНЕРГЕТИЧЕСКОЙ КАЛИБРОВКИ устанавливает соотношение между установленным окном импульсного амплитудного анализатора и энергией фотонов.

При ЭНЕРГЕТИЧЕСКОЙ КАЛИБРОВКЕ опорная точка должна фиксироваться на энергетической шкале.

РАДИОНУКЛИД с энергией фотона, соответствующей энергетическому диапазону, должен быть выделен.

Отметка шкалы импульсного амплитудного анализатора должна быть установлена на значение, соответствующее энергии фотона. Используя небольшое окно, меньшее, чем ширина фотопика на половине максимума (ПШПМ), высокое напряжение и/или коэффициент усиления изменяются до тех пор, пока не установится максимальная скорость счета. Чтобы установить/проверить стабильность ЭНЕРГЕТИЧЕСКОЙ КАЛИБРОВКИ на всем энергетическом диапазоне, определяется центральная линия фотопика радионуклидов с различными энергиями фотонов. Устанавливая такое же узкое окно, высокое напряжение и коэффициент усиления, определяется максимальная скорость счета, используя не менее трех радионуклидов с различными энергиями фотонов в требуемом энергетическом диапазоне.

Примечание — Если используется только один РАДИОНУКЛИД, опорная точка относится к этому нуклиду.

4.2 Контроль чувствительности

Чувствительность должна проверяться с источником, содержащим долгоживущий РАДИОНУКЛИД с соответствующей энергией фотона. Геометрия измерения и положение органов регулировки измерительной аппаратуры должны быть фиксированы.

Примечание — Изменение чувствительности может потребовать повторной ЭНЕРГЕТИЧЕСКОЙ КАЛИБРОВКИ.

4.3 Предварительная установка окна

Для контроля корректирующей функции предварительно установленного окна РАДИОНУКЛИД должен быть измерен при предварительно установленном окне, а затем с помощью ручного регулирования (ширины окна). В идеале скорость счета должна быть одинаковой.

Примечание — Это испытание должно быть сделано после ЭНЕРГЕТИЧЕСКОЙ КАЛИБРОВКИ.

4.4 ЭНЕРГЕТИЧЕСКОЕ РАЗРЕШЕНИЕ

Чтобы определить ширину на половине максимума фотопика (ПШПМ), спектр может быть получен измерением скорости счета при различных положениях узкого окна. Ширина энергетического окна не должна превышать 1/5 от ПШПМ.

4.5 ПОГРЕШНОСТЬ СЧЕТА

Для испытания точности счета используется критерий χ^2. Для ряда n-фиксируемых значений числа отсчетов (N_i) за предварительно установленный временной интервал может быть вычислено среднее значение ($\overline{N}$). Для каждого измерения N_i и постоянного предварительно установленного интервала должно быть собрано около 10000 импульсов. Потери счета не должны превышать 10 %.

Критерий χ^2 можно рассчитать

$$\chi^2 = \frac{\sum_{(i-1)}^{n}(N_i - \overline{N})^2}{\overline{N}}.$$

Для 10 измерений значение χ^2 должно быть

$$3{,}3 \le \chi^2 \le 16{,}9.$$

4.6 Фон

Фон должен определяться для каждой энергии и каждого положения окна.

4.7 Частота эксплутационных испытаний

ЭКСПЛУТАЦИОННЫЕ ИСПЫТАНИЯ должны проводиться с временными интервалами, приведенными в таблице 1.

Т а б л и ц а 1 — Частота ЭКСПЛУТАЦИОННЫХ ИСПЫТАНИЙ

Испытание	Частота
Фон	Ежедневно*
Чувствительность	Ежедневно*
Энергетическая калибровка**	Дважды в год
Энергетическое разрешение	Дважды в год
Погрешность счета	Дважды в год
Установка окна	Дважды в год
* Каждый день работы аппарата. ** Если чувствительность изменяется значительно, все испытания необходимо повторить.	

Приложение А
(справочное)

Указатель применяемых терминов

Раздел 3 МЭК 61948-1(первичная реакция) . . . 3.../4...
МЭК 60788 . . . MP-..-..
Приемочные испытания . . . 3.2.1
Активность . . . MP-13-18
Счетчик Черенкова . . . 3.4.3
Погрешность счета . . . 4.5
Энергетическая калибровка . . . 3.5
Энергетическое разрешение . . . 3.6
Счетчик *IN VITRO* . . . 3.4
Счетчик *IN VIVO* . . . 3.3
Жидкий сцинтилляционный счетчик . . . 3.4.2
Многодетекторный счетчик . . . 3.4.1.3
Счетчик органов . . . 3.3.1
Контроль качества . . . 3.1
Радионуклид . . . MP-11-22
Справочная информация . . . 3.2.3
Эксплутационные испытания . . . 3.2.2
Сменщик проб . . . 3.4.1.2
Колодезный счетчик . . . 3.4.1.1
Детектор колодезного типа . . . 3.4.1
Счетчик всего тела . . . 3.3.2

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
МЭК 60788:1998	IDT	ГОСТ Р МЭК/ТО 60788—2009 Электрооборудование медицинское. Словарь
МЭК 61145:1992	—	*
МЭК 61303:1994	IDT	ГОСТ Р МЭК 61303—99 Изделия медицинские электрические. Радионуклидные калибраторы. Методы испытаний эксплуатационных характеристик

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

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

- IDT — идентичные стандарты.

УДК 621.387.2:006.354 ОКС 11.040.50 Е84 ОКП 94 4450

Ключевые слова: ядерная медицина, испытания, счетчики излучений

Редактор *Н.О. Грач*
Технический редактор *Н.С. Гришанова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 22.10.2010. Подписано в печать 02.11.2010. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 0,70. Тираж 84 экз. Зак. 886.

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

gost.e-ecolog.ru