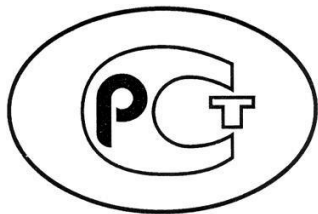

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСТ Р
—
202_ /
IEC TR 61948-1:2016**

**Оборудование для ядерной медицины
Эксплуатационные испытания**

Часть 1

СЧЕТЧИКИ ГАММА-ИЗЛУЧЕНИЯ

(IEC TR 61948-1:2016, IDT)

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

**Москва
Российский институт стандартизации
202_**

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

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 20 г. №

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу IEC TR 61948-1:2016 «Оборудование для ядерной медицины. Эксплуатационные испытания. Часть 1. Счетчики гамма-излучения» (IEC TR 61948-1:2016 «Nuclear medicine instrumentation – Routine tests – Part 1: Gamma radiation counting system», IDT).

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

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р МЭК/ТО 61948-1–2009

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». 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 информационном 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 (www.gost.ru)

© IEC, 2016

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 202_

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
2	Нормативные ссылки.....
3	Термины и определения
4	Методы испытаний
4.1	Общие положения
4.2	Контроль фона.....
4.3	ЭНЕРГЕТИЧЕСКАЯ КАЛИБРОВКА
4.4	Линейность ЭНЕРГЕТИЧЕСКОЙ КАЛИБРОВКИ
4.5	Постоянство чувствительности
4.6	Постоянство ЭНЕРГЕТИЧЕСКОГО РАЗРЕШЕНИЯ
4.7	Точность счета.....
5	Частота ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ИСПЫТАНИЙ.....
	Приложение А (справочное) Алфавитный указатель определяемых терминов.....
	Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам.....

Введение

Настоящий стандарт идентичен международному документу IEC TR 61948-1, подготовленному подкомитетом 62С МЭК «Оборудование для лучевой терапии, ядерной медицины и дозиметрии ионизирующего излучения» Технического комитета ТК 62 «Электрооборудование в медицинской практике».

Второе издание отменяет и заменяет первое издание (IEC TR 61948-1:2001), которое было технически пересмотрено. Второе издание включает следующие существенные технические изменения по сравнению с предыдущим изданием:

- а) Счетчики Гейгера-Мюллера в явном виде исключены из области применения;
- б) Испытание на энергетическую калибровку было разделено на испытание на энергетическую калибровку (периодичность: ежедневно) и испытание на линейность энергетической калибровки (периодичность: раз в полгода);
- с) Испытание предварительно установленного окна было удалено.

Текст IEC TR 61948-1 основан на следующих документах:

Проект на стадии обсуждения	Отчет о голосовании
62C/621/DTR	62C/642/RVC

Полную информацию о голосовании по утверждению IEC TR 61948-1 можно найти в отчете о голосовании, указанном в приведенной выше таблице.

Редакция международного документа подготовлена в соответствии с Директивами ISO/IEC, часть 2.

В настоящем стандарте приняты следующие шрифтовые выделения:

- требования, соответствие которым может быть проверено, и определения – прямой шрифт;
- примечания, пояснения, советы, общие утверждения, исключения и ссылки – шрифт уменьшенного размера;
- *методы испытаний – курсив;*
- ТЕРМИНЫ, ОПРЕДЕЛЕННЫЕ В РАЗДЕЛЕ 3 НАСТОЯЩЕГО СТАНДАРТА ИЛИ, ПРИВЕДЕННЫЕ В ПРИЛОЖЕНИИ А – ЗАГЛАВНЫЕ БУКВЫ.

Требования сопровождаются соответствующими испытаниями.

Перечень всех частей серии IEC TR 61948 под общим наименованием «Оборудование для ядерной медицины. Эксплуатационные испытания» можно найти на веб-сайте МЭК.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**Оборудование для ядерной медицины
Эксплуатационные испытания****Часть 1****СЧЕТЧИКИ ГАММА-ИЗЛУЧЕНИЯ**

Nuclear medicine instrumentation. Routine tests. Part 1. Gamma radiation counting system

Дата введения — 20 — —

1 Область применения

Настоящий стандарт описывает методы испытаний приборов для подсчета и измерения энергии фотонов, испускаемых РАДИОНУКЛИДАМИ *in vivo* и *in vitro*, без получения изображения. К таким приборам, например, относятся счетчики с колодцами и счетчики органов. Настоящий стандарт не распространяется на счетчики Гейгера-Мюллера и дозкалибраторы.

В настоящем стандарте в рамках КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА описаны ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ИСПЫТАНИЯ, которые должны проводиться пользователем систем подсчета гамма-излучения для поддержания надлежащих условий эксплуатации. Результаты таких ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ИСПЫТАНИЙ сравниваются со СПРАВОЧНЫМИ ДАННЫМИ, полученными во время или после ПРИЕМОЧНЫХ ИСПЫТАНИЙ.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт [для датированных ссылок применяют только указанное издание

Проект, первая редакция

ссылочного стандарта, для недатированных – последнее издание (включая все изменения)]:

IEC TR 60788:2004, Medical electrical equipment – Glossary of defined terms (Изделия медицинские электрические. Словарь определяемых терминов)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте использованы термины и определения, приведенные в IEC TR 60788, а также следующие термины с соответствующими определениями (см. приложение А):

Примечание – Шрифт определяемых терминов: ЗАГЛАВНЫЕ БУКВЫ.

3.1 ПРИЕМОЧНЫЕ ИСПЫТАНИЯ (ACCEPTANCE TEST): Испытания нового или модернизированного ИЗДЕЛИЯ для оценки соответствия заявленным изготовителем характеристикам.

Примечание – Во время или сразу после ПРИЕМОЧНЫХ ИСПЫТАНИЙ собирают СПРАВОЧНЫЕ ДАННЫЕ, которые в дальнейшем считаются стандартными для сравнения при последующих ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ИСПЫТАНИЯХ.

[IEC TR 60788:2004, gm-70-01, модифицировано – добавлено новое примечание]

3.2 АКТИВНОСТЬ А (ACTIVITY, A): Количественное выражение радиоактивности РАДИОНУКЛИДА, находящегося в определенном энергетическом состоянии в данное время. АКТИВНОСТЬ определяется как отношение dN к dt , где dN – ожидаемое значение числа спонтанных ядерных переходов из энергетического состояния за интервал времени dt .

$$A = \frac{dN}{dt}$$

Единицей АКТИВНОСТИ является величина, обратная секунде (s^{-1}).
Специальное название единицы активности – беккерель (Бк), 1 Бк равен одному

распаду в секунду. Прежнее наименование единицы АКТИВНОСТИ было Кюри (Ки), 1 Ки равен $3,7 \cdot 10^{10}$ распадов в секунду.

[IEC TR 60788:2004, rm-13-18]

3.3 ЭНЕРГЕТИЧЕСКАЯ КАЛИБРОВКА (ENERGY CALIBRATION): Процесс установления отношений между окном выбора импульса в анализаторе и энергией фотонов.

3.4 ЭНЕРГЕТИЧЕСКОЕ РАЗРЕШЕНИЕ (ENERGY RESOLUTION): Термин, используемый для характеристики способности радиационного детектора фиксировать разницу между фотонами различных энергий.

Примечание – ЭНЕРГЕТИЧЕСКОЕ РАЗРЕШЕНИЕ может быть выражено как отношение фотопика полной ширины на полувысоте (FWHM) к фотопику энергии, %.

3.5 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА (QUALITY CONTROL): В ядерной медицине, часть обеспечения качества, включая испытания приборов с использованием соответствующих методов испытаний.

Примечание – Включает в себя как ПРИЕМОЧНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, так и ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ИСПЫТАНИЯ.

3.6 РАДИОНУКЛИД (RADIONUCLIDE): Радиоактивный нуклид.

[IEC TR 60788:2004, rm-11-22]

3.7 СПРАВОЧНЫЕ ДАННЫЕ (REFERENCE DATA): Ряд измерений, проводимых сразу после ПРИЕМОЧНЫХ ИСПЫТАНИЙ с использованием методов, применяемых для ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ИСПЫТАНИЙ.

3.8 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ИСПЫТАНИЯ (ROUTINE TEST): Испытания части изделия или его компонентов, которые повторяются с указанным интервалом с тем, чтобы подтвердить или документировать изменения по отношению к первоначальному положению, описанному в СПРАВОЧНЫХ ДАННЫХ.

Примечание – ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ИСПЫТАНИЯ могут быть проведены пользователем с помощью простых методов и оборудования.

4 Методы испытаний

4.1 Общие положения

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ИСПЫТАНИЯ включают в себя испытания с радиоактивными источниками и без них. При использовании радиоактивных источников, потери счета в идеале не должна превышать 5 %.

4.2 Контроль фона

Фоновую скорость счета определяют для каждой обычно используемых значений энергии и положений окна.

Протокол испытаний включает фоновую скорость счета для каждой используемых значений энергии и положений окна.

4.3 ЭНЕРГЕТИЧЕСКАЯ КАЛИБРОВКА

В ходе испытания ЭНЕРГЕТИЧЕСКОЙ КАЛИБРОВКИ проверяют соотношение между установленным окном импульсного амплитудного анализатора и энергией фотонов. В качестве опорной точки выбирают РАДИОНУКЛИД с энергией гамма-излучения, соответствующей используемому диапазону энергии. Положение центра фотопика совпадает с соответствующим энергией гамма-излучения РАДИОНУКЛИДА.

Протокол испытаний включает энергию гамма-излучения используемого РАДИОНУКЛИДА и положение фотопика.

4.4 Линейность ЭНЕРГЕТИЧЕСКОЙ КАЛИБРОВКИ

Чтобы проверить линейность ЭНЕРГЕТИЧЕСКОЙ КАЛИБРОВКИ во всем диапазоне энергий, используемом для клинических исследований, центральные линии фотопиков РАДИОНУКЛИДОВ с различной энергией фотонов определяют с использованием калибровочной настройки для опорной точки (см. 4.3).

Используют, по крайней мере, РАДИОНУКЛИДЫ с тремя различными энергиями фотонов, охватывающими энергетический диапазон.

Протокол испытаний включает энергию гамма-излучения для каждого использованного РАДИОНУКЛИДА и соответствующее положение для каждого испытуемого фотопика.

Примечание – Если используется только один РАДИОНУКЛИД, то опорная точка относится к этому нуклида.

4.5 Постоянство чувствительности

Чувствительность проверяют с помощью эталонного источника, содержащего долгоживущий РАДИОНУКЛИД с соответствующей энергией фотона. РАДИОНУКЛИД, геометрия измерения и функциональные настройки оборудования являются фиксированными. Применяется коррекция фона.

Протокол испытаний включает идентификацию и АКТИВНОСТЬ испытываемого источника, скорость счета на единицу АКТИВНОСТИ, геометрию измерения и настройки оборудования.

4.6 Постоянство ЭНЕРГЕТИЧЕСКОГО РАЗРЕШЕНИЯ

РАДИОНУКЛИД, геометрия измерения и функциональные настройки оборудования являются фиксированными. Амплитудный спектр импульса получают при ширине канала, менее или равной 20 % от ожидаемой полной ширины на половине максимума (ПШПМ) фотопика. Рекомендуемое количество отсчетов в пиковом канале составляет – более 10000. Рассчитывают ПШПМ фотопика.

Протокол испытаний включает ПШПМ, РАДИОНУКЛИД, энергию гамма-излучения, геометрию измерения и настройки оборудования.

4.7 Точность счета

Для испытания точности счета используют критерий χ^2 (хи-квадрат). Выполняют десять или более измерений отсчетов. Для каждого измерения N_i и предварительно установленного временного интервала собирают около 10000 отсчетов. Для ряда n фиксируемых отсчетов (N_i) за предварительно установленный временной интервал может быть вычислено среднее значение (\bar{N}).

Критерий χ^2 рассчитывают следующим образом

$$\chi^2 \equiv \frac{\sum_{(i=1)}^n (N_i - \bar{N})^2}{\bar{N}} \quad (1)$$

Например, для 10 измерений значение χ^2 должно быть

$$3,3 \leq \chi^2 \leq 16,9$$

Протокол испытаний включает значение χ^2 .

5 Частота ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ИСПЫТАНИЙ

Стандартная частота ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ИСПЫТАНИЙ приведена в таблице 1.

Таблица 1 – Частота ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ИСПЫТАНИЙ

Испытание	Частота
Контроль фона	Ежедневно*
ЭНЕРГЕТИЧЕСКАЯ КАЛИБРОВКА	Ежедневно*
Постоянство чувствительности	Ежедневно*
Линейность ЭНЕРГЕТИЧЕСКОЙ КАЛИБРОВКИ	Дважды в год
Постоянство ЭНЕРГЕТИЧЕСКОГО РАЗРЕШЕНИЯ	Дважды в год
Точность счета	Дважды в год
* Каждый день, когда оборудование эксплуатируют.	

Приложение А
(справочное)

Алфавитный указатель определяемых терминов

АКТИВНОСТЬ	rm-13-18
ДАННЫЕ СПРАВОЧНЫЕ	3.7
ИСПЫТАНИЯ ПРИЕМОЧНЫЕ	rm-70-01
ИСПЫТАНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ	3.8
КАЛИБРОВКА ЭНЕРГЕТИЧЕСКАЯ	3.3
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	3.5
РАДИОНУКЛИД	rm-11-22
РАЗРЕШЕНИЕ ЭНЕРГЕТИЧЕСКОЕ	3.4

Приложение ДА
(справочное)

**Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов
национальным и межгосударственным стандартам**

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
IEC TR 60788:2004	IDT	ГОСТ Р МЭК/ТО 60788–2009 «Изделия медицинские электрические. Словарь»
<p>Примечание – В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:</p> <p>- IDT – идентичные стандарты.</p>		

УДК 621.387.424:006.354

ОКС 11.040.50

Ключевые слова: ядерная медицина, счетчики гамма-излучения, эксплуатационные испытания, приемочные испытания, энергетическая калибровка
