ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

	НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	**ГОСТ Р — 202_ / IEC TR 61948-2:2019**

Оборудование для ядерной медицины
Эксплуатационные испытания

Часть 2

СЦИНТИЛЛЯЦИОННЫЕ КАМЕРЫ И ОДНОФОТОННЫЕ КОМПЬЮТЕРНЫЕ ТОМОГРАФЫ

(IEC TR 61948-2:2019, 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 61948-2:2019 «Оборудование для ядерной медицины. Эксплуатационные испытания. Часть 2. Сцинтилляционные камеры и однофотонные компьютерные томографы» (IEC TR 61948-2:2019 «Nuclear medicine instrumentation – Routine tests – Part 2: Scintillation cameras and single photon emission computed tomography imaging», 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 61948-2–2008

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, 2019

© 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 Планарное изображение.....
4.3 ОДНОФОТОННАЯ ЭМИССИОННАЯ КОМПЬЮТЕРНАЯ ТОМОГРАФИЯ (ОФЭКТ) .....
4.4 Изображение всего тела .....
4.5 Частота ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ИСПЫТАНИ .....
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам.....
Библиография.....
Алфавитный указатель определяемых терминов.....

Введение

Настоящий стандарт идентичен международному документу IEC TR 61948-2, подготовленному подкомитетом 62C 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 61948-2:2001), которое было технически пересмотрено. Второе издание включает следующие существенные технические изменения по сравнению с предыдущим изданием:

a) адаптация к современной технологии;

b) актуализация методов испытания в соответствии с современным уровнем техники;

Текст IEC TR 61948-2 основан на следующих документах:

Проект на стадии обсуждения	Отчет о голосовании
62C/714/DTR	62C/733/RVDTR

Полную информацию о голосовании по утверждению IEC TR 61948-2 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 – 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 2

СЦИНТИЛЛЯЦИОННЫЕ КАМЕРЫ И ОДНОФОТОННЫЕ КОМПЬЮТЕРНЫЕ ТОМОГРАФЫ

Nuclear medicine instrumentation. Routine tests. Part 2. Scintillation cameras and single photon emission computed tomography imaging

Дата введения — 20 – –

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на однофотонные сцинтилляционные камеры с параллельными щелевыми коллиматорами, которые применяют в планарной сцинтиграфии и томографии. Настоящий стандарт также распространяется на ОФЭКТ – части систем ОФЭКТ/КТ с параллельными щелевыми коллиматорами, включая совмещенную регистрацию подсистем ОФЭКТ и КТ. Цель настоящего стандарта – определить ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ИСПЫТАНИЯ для КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА. Методы ПРИЕМОЧНЫХ ИСПЫТАНИЙ описаны в МЭК 61675-2.

2 Нормативные ссылки

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

IEC 61675-2:2015, Radionuclide imaging devices – Characteristics and test conditions – Part 2: Gamma cameras for planar, wholebody, and SPECT imaging (Устройства визуализации радионуклидные. Характеристики и условия испытаний. Часть 2. Гамма-камеры для планарной визаулизации, визаулизации всего тела и однофотонной эмиссионной компьютерной томографии)

IEC TR 61948-1:2016, Nuclear medicine instrumentation – Routine tests – Part 1: Gamma radiation counting systems (Оборудование для ядерной медицины. Эксплуатационные испытания. Часть 1. Счетчики гамма-излучения)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте использованы термины и определения, приведенные в IEC TR 60788, IEC 61675-2 и IEC TR 61948-1, а также следующие термины с соответствующими определениями:

ИСО и МЭК поддерживают терминологическую базу данных, используемую в целях стандартизации по следующим адресам:

- электропедия МЭК: доступна по адресу http://www.electropedia.org/;
- платформа онлайн-просмотра ИСО: доступна по адресу http://www.iso.org/obp.

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, rm-70-01, модифицировано – добавлено новое примечание]

3.2 **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.

[IEC TR 61948-1:2016, 3.5]

3.3 **ЭКСПЛУТАЦИОННЫЕ 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.

[IEC TR 61948-1:2016, 3.8]

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

[IEC TR 61948-1:2016, 3.7]

3.5 **ДЕТЕКТОРНАЯ ГОЛОВКА** (DETECTOR HEAD): Детектор излучения, коллиматор и радиационный защитный экран.

[IEC TR 60788:2004, rm-34-09, модифицировано – определение перефразировано]

3.6 **НАКЛОН ДЕТЕКТОРНОЙ ГОЛОВКИ** (DETECTOR HEAD TILT): Отклонения ОСИ КОЛЛИМАТОРА от перпендикулярного направления по отношению к СИСТЕМНОЙ ОСИ.

[IEC 61675-2:2015, 3.12]

3.7 **ПОЛЕ ЗРЕНИЯ ДЕТЕКТОРА FOV** (DETECTOR FIELD OF VIEW, FOV): Область детектора, в пределах которой производится отображение на дисплее

(регистрация) событий и для которой предоставлены все эксплуатационные характеристики.

[IEC 61675-2:2015, 3.11, модифицировано – примечание удалено]

3.8 **ОДНОФОТОННАЯ ЭМИССИОННАЯ КОМПЬЮТЕРНАЯ ТОМОГРАФИЯ** (ОФЭКТ): ЭМИССИОННАЯ КОМПЬЮТЕРНАЯ ТОМОГРАФИЯ, использующая однофотонное обнаружение гамма-излучения РАДИОНУКЛИДОВ.

[IEC 61675-2:2015, 3.44, модифицировано – примечание удалено]

3.9 **НЕРАВНОМЕРНОСТЬ ОТКЛИКА** (NON-UNIFORMITY OF RESPONSE): Для РАДИОНУКЛИДНОГО устройства визуализации – различия в скорости счета для малых площадей определенных размеров в пределах ПОЛЯ ЗРЕНИЯ ДЕТЕКТОРА от равномерного плоского источника, расположенного параллельно поверхности детектора и имеющего размеры, превышающие входное поле.

[IEC TR 60788:2004, rm-34-26]

3.10 **ВХОДНАЯ НЕРАВНОМЕРНОСТЬ ОТКЛИКА** (INTRINSIC NON-UNIFORMITY OF RESPONSE): НЕРАВНОМЕРНОСТЬ ОТКЛИКА ДЕТЕКТОРНОЙ ГОЛОВКИ без КОЛЛИМАТОРА.

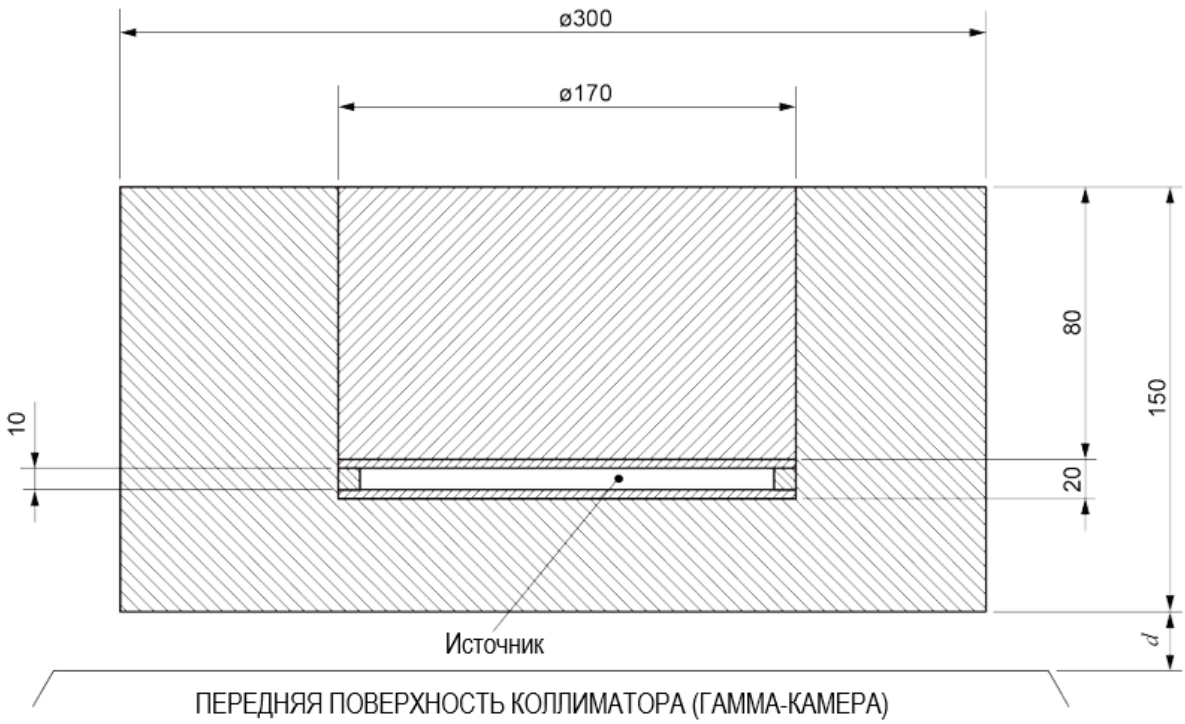
[IEC 61675-2:2015, 3.22]

3.11 **СИСТЕМНАЯ НЕРАВНОМЕРНОСТЬ ОТКЛИКА** (SYSTEM NON-UNIFORMITY OF RESPONSE): НЕРАВНОМЕРНОСТЬ ОТКЛИКА ДЕТЕКТОРНОЙ ГОЛОВКИ с КОЛЛИМАТОРОМ.

[IEC 61675-2:2015, 3.50]

3.12 **СИСТЕМНАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ** (SYSTEM SENSITIVITY): При определенном КОЛЛИМАТОРЕ и ЭНЕРГЕТИЧЕСКОМ ОКНЕ отношение СКОРОСТИ СЧЕТА ДЕТЕКТОРНОЙ ГОЛОВКИ к АКТИВНОСТИ плоского источника определенных размеров, содержащего определенный РАДИОНУКЛИД, расположенного перпендикулярно и по центру к ОСИ КОЛЛИМАТОРА при определенных условиях.

Примечание – См. рисунок 1.



Материал: полиметилметакрилат.

Рисунок 1 – Цилиндрический фантом

[IEC 61675-2:2015, 3.51]

3.13 **МАТРИЦА ИЗОБРАЖЕНИЯ** (IMAGE MATRIX): ЭЛЕМЕНТЫ МАТРИЦЫ, представленные предпочтительно в декартовой системе координат.

[IEC 61675-2:2015, 3.18]

3.14 **СДВИГ** (OFFSET): Отклонение положения ПРОЕКЦИИ ЦЕНТРА ВРАЩЕНИЯ (X'_{p}) от $X_{\mathrm{p}} = 0$.

[IEC 61675-2:2015, 3.30, модифицировано – ссылка на рисунок 1 была удалена из определения]

3.15 **СИНОГРАММА** (SINOGRAM): Двухмерное изображение всех одномерных ПРОЕКЦИЙ СРЕЗА ОБЪЕКТА как функция УГЛА ПРОЕКЦИИ.

Примечание – УГОЛ ПРОЕКЦИИ изображается на ординате координатной системы. Координата линейной ПРОЕКЦИИ изображается по оси абсцисс.

[IEC 61675-2:2015, 3.45]

3.16 **РАДИОНУКЛИД** (RADIONUCLIDE): Радиоактивный нуклид.

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

3.17 **АКТИВНОСТЬ *A*** (ACTIVITY, A): Количественное выражение радиоактивности РАДИОНУКЛИДА, находящегося в определенном энергетическом состоянии в данное время.

Примечание – АКТИВНОСТЬ определяется как отношение d*N* к d*t*, где d*N* – ожидаемое значение числа спонтанных ядерных переходов из энергетического состояния за интервал времени d*t*.

$$A = \frac{\mathrm{d}N}{\mathrm{d}t}$$

Единицей АКТИВНОСТИ является величина, обратная секунде ($с^{-1}$). 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]

3.18 **ОСЬ КОЛЛИМАТОРА** (COLLIMATOR AXIS): Прямая линия, которая проходит через геометрический центр входного поля коллиматора.

[IEC 61675-2:2015, 3.5]

3.19 **ЭЛЕМЕНТ МАТРИЦЫ** (MATRIX ELEMENT): Наименьший элемент МАТРИЦЫ ИЗОБРАЖЕНИЯ, местоположение и размер которого определяется по отношению к конкретному объемному элементу объекта (ВОКСЕЛУ).

[IEC 61675-2:2015, 3.26]

3.20 **ПРОЕКЦИЯ** (PROJECTION): Преобразование трехмерного объекта в его двумерное изображение или двумерного объекта в его одномерное изображение путем интегрирования его физических свойств, что определяет изображение в направлении ПРОЕКТИРУЮЩЕГО ПУЧКА.

Примечание – Этот процесс математически описывается линейными интегралами в направлении ПРОЕКЦИИ и называется преобразованием Радона.

[IEC 61675-2:2015, 3.37]

3.21 **СРЕЗ ОБЪЕКТА** (OBJECT SLICE): Срез в объекте.

Примечание – Физическое свойство этого среза, определяющее измеренную информацию, визиализируется на томографическом изображении.

[IEC 61675-2:2015, 3.29]

3.22 **УГОЛ ПРОЕКЦИИ** (PROJECTION ANGLE): Угол, под которым измерена или получена ПРОЕКЦИЯ.

[IEC 61675-2:2015, 3.38, модифицировано – примечание удалено]

3.23 **ТОЧЕЧНЫЙ ИСТОЧНИК** (POINT SOURCE): Радиоактивный источник, аппроксимирующий δ-функцию во всех трех измерениях.

[IEC 61675-2:2015, 3.35]

3.24 **СИСТЕМНАЯ ОСЬ** (SYSTEM AXIS): Ось симметрии, определяемая геометрическими и физическими свойствами конструкции системы.

Примечание 1 – СИСТЕМНАЯ ОСЬ гамма-камеры с вращающимся детектором является осью вращения.

Примечание 2 – Для круговых ПОЗИТРОННО-ЭМИССИОННЫХ ТОМОГРАФОВ СИСТЕМНАЯ ОСЬ – это ось, проходящая через центр кольца детектора. Для томографов с вращающимися детекторами – это ось вращения.

[IEC 61675-2:2015, 3.49, модифицировано – добавлено примечание 2]

3.25 **РАДИУС ВРАЩЕНИЯ** (RADIUS OF ROTATION): Расстояние между СИСТЕМНОЙ ОСЬЮ и передней поверхностью коллиматора.

4 Методы испытаний

4.1 Общие положения

Все измерения выполняют с настройкой ЭНЕРГЕТИЧЕСКОГО ОКНА, используемой в клинической практике. Для каждой используемой ДЕТЕКТОРНОЙ ГОЛОВКИ получают полный набор данных, указанный в настоящем стандарте, и сравнивают их с соответствующими СПРАВОЧНЫМИ ДАННЫМИ. Результаты ЭКСПЛУАТАЦИОННОГО ИСПЫТАНИЯ, проведенного в соответствии со следующими процедурами, будут задокументированы и сопоставлены со СПРАВОЧНЫМИ ДАННЫМИ.

Кроме того, сегодня некоторые ОФЭКТ-системы включают в себя РЕНТГЕНОВСКИЕ АППАРАТЫ для КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ (КТ). Испытания в рамках КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА, относящиеся только к компоненту КТ в ОФЭКТ/КТ, описаны в МЭК 61223-2-6 или определены ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

4.2 Планарное изображение

4.2.1 Настройка ЭНЕРГЕТИЧЕСКОГО ОКНА

Положение фотопика и настройку ЭНЕРГЕТИЧЕСКОГО ОКНА проверяют для каждого используемого РАДИОНУКЛИДА. Используют геометрию источника, обеспечивающую минимизацию рассеяния, т. е. ТОЧЕЧНЫЙ ИСТОЧНИК в воздухе. Скорость счета для этого измерения не должна превышать 40000 отсчетов в секунду.

Примечание – Для проверки настройки ЭНЕРГЕТИЧЕСКОГО ОКНА вместо Tc-ТОЧЕЧНОГО ИСТОЧНИКА можно использовать Co-источник с коллиматором.

4.2.2 Фон

Определение фоновой скорости счета выполняют для наиболее часто используемого ЭНЕРГЕТИЧЕСКОГО ОКНА. Повышенный уровень фоновой скорости счета может быть вызван радиоактивным загрязнением прибора, наличием радиоактивного источника в окружающем пространстве или неисправностью прибора.

Протокол испытаний включает фоновую скорость счета и используемое ЭНЕРГЕТИЧЕСКОЕ ОКНО.

4.2.3 Постоянство чувствительности

Постоянство СИСТЕМНОЙ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ проверяют путем измерения скорости счета с использованием общего источника известной АКТИВНОСТИ при заданной постоянной геометрии, настройке ЭНЕРГЕТИЧЕСКОГО ОКНА и коллиматора.

Протокол испытаний включает измеренную скорость счета на единицу АКТИВНОСТИ по сравнению с СПРАВОЧНЫМИ ДАННЫМИ.

4.2.4 Неравномерность

4.2.4.1 Измерение неравномерности

Неравномерность без коллиматора (ВХОДНАЯ НЕРАВНОМЕРНОСТЬ ОТКЛИКА) измеряют с помощью неколлимированного ТОЧЕЧНОГО ИСТОЧНИКА, центрированного на фиксированном и воспроизводимом расстоянии в соответствии с МЭК 61675-2. В качестве альтернативы источник может быть расположен на расстоянии, для которого доступна коррекция пространственного угла. Скорость счета при этом измерении не должна превышать 40000 отсчетов в секунду.

Неравномерность с коллиматором (СИСТЕМНАЯ НЕРАВНОМЕРНОСТЬ ОТКЛИКА) измеряют с помощью внешнего однородного источника. Скорость счета при этом измерении не должна превышать 40000 отсчетов в секунду.

При наличии существенного разброса (>50 % отсчетов измеряют за пределами энергетического окна фотопика) скорость счета фотопика при этом измерении не должна превышать 20000 отсчетов в секунду.

4.2.4.2 Качественная неравномерность

Для определения качественной неравномерности необходимо получить не менее 3000 отсчетов на см^2 с использованием источника ^{99m}Tc или ^{57}Co.

Протокол испытаний включает данные о РАДИОНУКЛИДЕ, ЭНЕРГЕТИЧЕСКОМ ОКНЕ, КОЛЛИМАТОРЕ (если он используется) и результаты визуального сравнения с СПРАВОЧНЫМИ ДАННЫМИ.

4.2.4.3 Количественная неравномерность

Для определения количественной неравномерности необходимо получить не менее 20000 отсчетов на см^2 с использованием источника ^{99m}Tc или ^{57}Co или других РАДИОНУКЛИДОВ, используемых в клинических исследованиях.

Интегральную и дифференциальную неравномерности рассчитывают в соответствии с МЭК 61675-2.

Протокол испытаний включает данные о РАДИОНУКЛИДЕ, ЭНЕРГЕТИЧЕСКОМ ОКНЕ, КОЛЛИМАТОРЕ (если используется) и численные результаты.

4.2.5 Размер ПИКСЕЛЯ

Два ТОЧЕЧНЫХ ИСТОЧНИКА располагают на расстоянии не более 5 см от передней поверхности коллиматора и на известном расстоянии не менее 10 см друг от друга параллельно осям X и Y соответственно ДЕТЕКТОРНОЙ ГОЛОВКИ. Исходя из профиля на изображении двух ТОЧЕЧНЫХ ИСТОЧНИКОВ, расстояние между двумя положениями пиков определяется в ПИКСЕЛЯХ. Для каждой оси отношение известного расстояния между источниками, выраженное в миллиметрах, к числу ПИКСЕЛЕЙ, представляющих расстояние на изображении, является размером ПИКСЕЛЯ, выраженным в мм/пиксель. Матрица сбора должна быть максимально большой. Используемый РАДИОНУКЛИД – ^{99m}Tc или ^{57}Co.

Протокол испытаний включает размер ПИКСЕЛЯ.

4.2.6 Разрешение/линейность

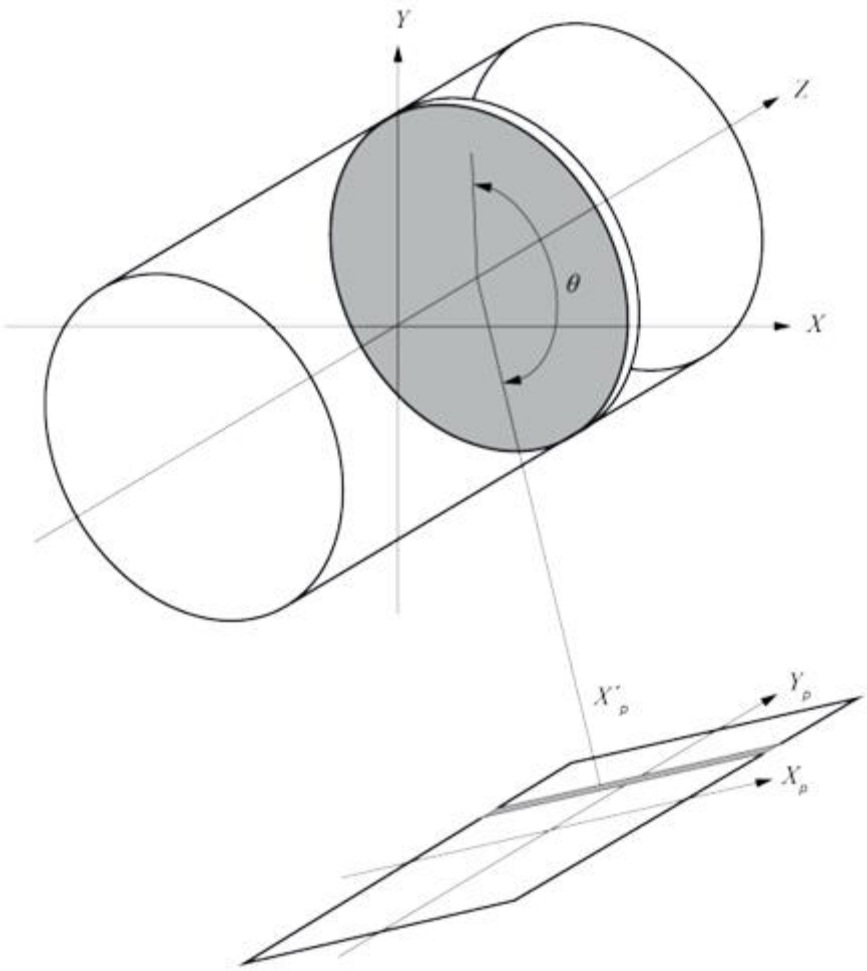
При использовании фантома с повторяющейся структурой, адаптированного для одновременных качественных измерений разрешения и линейности, оба параметра можно оценить по всей поверхности камеры. Матрица сбора должна быть максимально большой. Используемый РАДИОНУКЛИД – ^{99m}Tc или ^{57}Co.

Протокол испытаний включает результаты визуального сравнения с СПРАВОЧНЫМИ ДАННЫМИ.

4.3 ОДНОФОТОННАЯ ЭМИССИОННАЯ КОМПЬЮТЕРНАЯ ТОМОГРАФИЯ (ОФЭКТ)

4.3.1 ЦЕНТР ВРАЩЕНИЯ (ЦВ)

Для безошибочной реконструкции требуется знание положения ПРОЕКЦИИ ЦВ в координатах X_{p}, Y_{p} для каждой ПРОЕКЦИИ (т. е. для каждого УГЛА ПРОЕКЦИИ этого среза). Нижний индекс «р» обозначает пространство ПРОЕКЦИИ (см. рисунок 2).



Примечание – Фиксированная система координат *X*, *Y*, *Z* имеет начало в центре ТОМОГРАФИЧЕСКОГО ОБЪЕМА (изображен в виде цилиндра), ось *Z* является СИСТЕМНОЙ ОСЬЮ. Система координат с ПРОЕКЦИЯМИ X_{p}, Y_{p} показана для УГОЛА ПРОЕКЦИИ θ. Для каждого θ ПРОЕКЦИЯ в одном измерении отмеченного СРЕЗА ОБЪЕКТА имеет адресный диапазон, который показан на рисунке (заштрихован). В пределах этого диапазона ЦЕНТР ВРАЩЕНИЯ проецируется в X_{p} (СДВИГ).

Рисунок 1 – Геометрия ПРОЕКЦИЙ

При круговом вращении детектора и для идеальной системы ПРОЕКЦИЯ ТОЧЕЧНОГО ИСТОЧНИКА на ЦВ будет находиться в одном и том же положении X'_{p} в матрице ПРОЕКЦИЙ для всех углов ПРОЕКЦИИ (см. рисунок 2).

Испытание проводят для всех коллиматоров, используемых в клинических исследованиях.

Для систем с несколькими головками каждая ДЕТЕКТОРНАЯ ГОЛОВКА будет характеризоваться полным набором данных, полученных в диапазоне 360° для каждой конфигурации ДЕТЕКТОРНОЙ ГОЛОВКИ, используемой в клинических исследованиях.

Для определения ЦЕНТРА ВРАЩЕНИЯ измеряют СДВИГ X'_{p}. Используют ТОЧЕЧНЫЙ(Е) ИСТОЧНИК(И). Регистрируют не менее 30 ПРОЕКЦИЙ, расположенных на равном расстоянии друг от друга в диапазоне 360°, которые отображают в виде СИНОГРАММЫ. РАДИУС ВРАЩЕНИЯ устанавливают равным примерно 20 см. Источник(и) располагают радиально на расстоянии не менее 5 см от СИСТЕМНОЙ ОСИ для получения СИНОГРАММ в виде функции синуса. СДВИГ определяют как минимум для трех срезов, расположенных на аксиальной оси (Z – направление), один из них находится в центре поля зрения, а два других – на расстояниях от центра ±1/3 аксиального поля зрения.

На изображении должно быть собрано не менее 10000 отсчетов. Размер пикселя составляет менее 4 мм. Для расчета центроида (центра масс) $X_{\mathrm{p}}(\theta)$ источника в X_{p} направлении используют полосы шириной 50 мм в *Y*-направлении, с центром в положении Y_{p} для каждого источника. Это выполняют для каждого УГЛА ПРОЕКЦИИ θ. Затем СДВИГ определяют с помощью функции синуса в зависимости от $X_{\mathrm{p}}(\theta)$ каждого источника:

$$X_{\mathrm{p}}(\theta) = A\sin(\theta + \varphi) + X',$$

где θ – УГОЛ ПРОЕКЦИИ;

A – амплитуда;

φ – значение фазового смещения функции синуса;

X' – значение среднего СДВИГА, рассчитанное для трех различных аксиальных положений.

При НАКЛОНЕ ДЕТЕКТОРНОЙ ГОЛОВКИ положение изображения ТОЧЕЧНОГО ИСТОЧНИКА будет изменяться не только в направлении X_{p}, но и в направлении Y_{p}. Чтобы определить, что перемещение X_{p}, не зависит от перемещения Y_{p}, при определенном НАКЛОНЕ ДЕТЕКТОРНОЙ ГОЛОВКИ, центроид рассчитывают с использованием полосы шириной 50 мм.

Протокол испытаний включает коллиматор, конфигурация ДЕТЕКТОРНОЙ ГОЛОВКИ, результаты визуального контроля СИНОГРАММЫ и числовое значение ЦВ для каждой ДЕТЕКТОРНОЙ ГОЛОВКИ.

Примечание 1 – Если в системе используется автоматическая коррекция смещения, то ожидается, что X' будет равно нулю.

Примечание 2 – График разницы между функцией синуса и действительными данными может указывать на систематические изменения СДВИГА при вращении детекторов.

4.2.3 Томографическая неравномерность

Для качественной проверки томографической неравномерности используют цилиндрический фантом, наполненный однородным радиоактивным раствором. Реконструированные срезы необходимо визуально сравнить с СПРАВОЧНЫМИ ДАННЫМИ. Параметры получения и реконструкции должны быть одинаковыми для обоих исследований (например, плотность отсчетов, положение фантома, РАДИУС ВРАЩЕНИЯ, коллиматор, фильтр, частота отсечки, количество ПРОЕКЦИЙ, коррекция затухания) и задокументированы.

4.3.3 Совмещенная регистрация ОФЭКТ/КТ

Оценивают точность регистрации изображений ОФЭКТ и КТ. Испытания проводят в соответствии с руководящими принципами и с использованием испытательного оборудования, предоставленного ИЗГОТОВИТЕЛЕМ. Результаты этих испытаний документируются.

4.4 Изображение всего тела

Испытания на постоянство пространственного разрешения и скорости сканирования проводят в соответствии с МЭК 61675-2.

4.5 Частота ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ИСПЫТАНИ

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ИСПЫТАНИЯ проводят с интервалами времени, указанными в таблице 1.

Таблица 1 – Частота ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ИСПЫТАНИЙ

Испытание	Частота
Настройка ЭНЕРГЕТИЧЕСКОГО ОКНА	Ежедневно[a]
Фон	Ежедневно[a]
Качественная неравномерность	Ежедневно[a]
Количественная неравномерность (изотоп, в основном используемый в клинических исследованиях, если в основном используется ^{99m}Tc, вместо него можно использовать ^{57}Co)	Еженедельно
ЦЕНТР ВРАЩЕНИЯ	Ежеквартально
Разрешение/линейность	Ежеквартально
Томографическая неревномерность	Два раза в год
Количественная неравномерность (все другие изотопы, для которых получена отдельная калибровочная карта)	Ежегодно
Постоянство чувствительности	Ежегодно
Размер ПИКСЕЛЯ	Ежегодно
Изображение всего тела	Ежегодно
Совмещенная регистрация ОФЭКТ/КТ	В соответствии с спецификацией изготовителя
[a] Каждый день, когда изделие применяется.	

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»
IEC 61675-2:2015	–	*
IEC TR 61948-1:2016	IDT	ГОСТ Р –202_ «Оборудование для ядерной медицины. Эксплуатационные испытания. Часть 1. Счетчики гамма-излучения»

* Соответствующий национальный 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.

Алфавитный указатель терминов на русском языке

АКТИВНОСТЬ 3.17
АППАРАТ РЕНТГЕНОВСКИЙ ..... IEC 60788:2004, rm-20-20
ГОЛОВКА ДЕТЕКТОРНАЯ 3.5
ДАННЫЕ СПРАВОЧНЫЕ 3.4
ИСПЫТАНИЯ ПРИЕМОЧНЫЕ 3.1
ИСПЫТАНИЯ ЭКСПЛУТАЦИОННЫЕ 3.3
ИСТОЧНИК ТОЧЕЧНЫЙ 3.23
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА 3.2
МАТРИЦА ИЗОБРАЖЕНИЯ 3.13
НАКЛОН ДЕТЕКТОРНОЙ ГОЛОВКИ 3.6
НЕРАВНОМЕРНОСТЬ ОТКЛИКА 3.9
НЕРАВНОМЕРНОСТЬ ОТКЛИКА ВХОДНАЯ 3.10
НЕРАВНОМЕРНОСТЬ ОТКЛИКА СИСТЕМНАЯ 3.11
ОКНО ЭНЕРГЕТИЧЕСКОЕ ..... МЭК 61675-2:2015, 3.15
ОСЬ КОЛЛИМАТОРА 3.18
ОСЬ СИСТЕМНАЯ 3.2
ПИКСЕЛЬ ..... IEC 61675-2:2015, 3.33
ПОЛЕ ЗРЕНИЯ ДЕТЕКТОРА 3.7
ПРОЕКЦИЯ 3.20
РАДИОНУКЛИД 3.16
РАДИУС ВРАЩЕНИЯ 3.25
СДВИГ 3.14
СИНОГРАММА 3.15
СРЕЗ ОБЪЕКТА 3.21
ТОМОГРАФИЯ КОМПЬЮТЕРНАЯ ..... МЭК 60788:2004, rm-41-20
ТОМОГРАФИЯ КОМПЬЮТЕРНАЯ ОДНОФОТОННАЯ ЭМИССИОННАЯ 3.8
УГОЛ ПРОЕКЦИИ 3.22
ЦЕНТР ВРАЩЕНИЯ ..... МЭК 61675-2:2015, 3.4
ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ СИСТЕМНАЯ 3.12
ЭЛЕМЕНТ МАТРИЦЫ 3.19

Библиография

IEC 60601-1:2005, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1:2005/AMD1:2013

IEC 61223-2-6, Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 2-6: Constancy tests – Imaging performance of computed tomography X-ray equipment

УДК 616-71:006.354 ОКС 11.040.50

Ключевые слова: ядерная медицина, однофотонные компьютерные томографы, эксплуатационные испытания, приемочные испытания, детектор, источник