МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ

(МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION (ISC)

# 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**

**ГОСТ IEC**

61675-3-

2011

**Устройства визуализации радионуклидные**

**ХАРАКТЕРИСТИКИ И УСЛОВИЯ ИСПЫТАНИЙ**

Ч а с т ь 3

**Системы визуализации всего тела на базе гамма-камеры**

# (IEC 61675-3:1998, ЮТ)

Издание официальное

Москва Стендартинформ 2013

ГОСТ IEC 61675\*3—2011

# Предисловие

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, пра­ вила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, приме­ нения. обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1. ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)
2. ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстан-

дарт)

1. ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (про­

токол от 29 ноября 2011 г. № 40) За принятие проголосовали:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Кратко» наименование страны по МК <ИСО 3166) 004-97 | Кол страны по МК  <ИСО 3160)004—97 | Сокращенное наименование национального органа по стандартизации |
| Беларусь | BY | Госстандарт Республики Беларусь |
| Казахстан | К Z | Госстандарт Республики Казахстан |
| Киргизия | КО | Кыргызствндврт |
| Россия | RU | Росстандарт |
| Таджикистан | TJ | Таджикствндврт |
| Узбекистан | и 2 | Узствндарт |

1. Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 декабря 2011 г. N91348-ст межгосударственный стандарт ГОСТ IEC 61675-3—2011 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г.
2. Настоящий стандарт идентичен международному стандарту (ЕС 61675-3:1998 Radionuclide imaging devices — Characteristics and test conditions — Part 3: Gamma camera based wholebody imaging systems (Устройства визуализации радионуклидные. Характеристики и условия испытаний. Часть 3. Системы визуализации всего тела на базе гамма-камеры).

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандар­ там приведены в дополнительном приложении ДА.

Степень соответствия — идентичная (ЮТ).

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

1. ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном информацион­ ном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — е ежемесячном инфор­ мационном указателе* «Национальные *стандарты». 6 случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее* уведомление *будет опубликовано в* ежемесячном *информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уве- домление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования* — *неофи­ циально м сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет*

© Сгандартинформ, 2013 В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизве­

ден. тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

ГОСТ IEC 61675\*3—2011

# Содержание

1. [Общая часть. 1](#_bookmark0)
   1. Область распространения и цель. 1
   2. Нормативные ссылки. 1
2. [Термины и определения. 1](#_bookmark1)
3. [Методы испытаний. 2](#_bookmark2)
   1. Постоянство сканирования. 2
   2. ПРОСТРАНСТВЕННОЕ РАЗРЕШЕНИЕ без рассеяния. 2
4. [СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ. 4](#_bookmark3)

Приложение А (справочное) Указатель терминов. 5

Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылоч­

ным международным стандартам. 6

in

**ГОСТ IEC 61675-3—2011**

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

Ч а с т ь 3

Системы визуализации всего тела на базе гамма-камеры

Radionuclide Imaging devices. Characteristics and test conditions. Part 3. Gamma camere based wholebody imaging

systems

Дата введения — 2013—01—01

# Общая часть

* 1. Область распространения и цель

Цепью настоящего стандарта является определение методов испытаний для описания характе­ ристик ГАММА-КАМЕР сСИСТЕМАМИ 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 трудно осуществимо 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 производи­ телей и позволяют им представлять характеристики ГАММА-КАМЕР с СИСТЕМАМИ ВИЗУАЛИЗАЦИИ ВСЕГО ТЕЛА.

* 1. 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. Гам­ ма-камеры типа Ангера)

IEC 61675-2:1998 Radionuclide imaging devices — Characteristics and test conditions — Part2: Single photon emission computed tomographs (Радионуклидные приборы визуализации. Характеристики и усло­  вия испытаний. Часть 2. Однофотонные эмиссионные компьютерные томографы)

# Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по IEC 60789. IEC 60788 и IEC 61675-2 (см. приложе­ ние А), а также следующий термин ссоответствующим определением:

* 1. система визуализации всего тела на базе ГАММА-КАМЕРЫ: Аппарат для сцинтиграфии. использующий одну или две ДЕТЕКТОРНЫХ ГОЛОВКИ, в которых изображение формируется при отно­ сительном движении ДЕТЕКТОРНОЙ ГОЛОВКИ (ГОЛОВОК) и объекта относительно друг друга и выход­ ная информация представляется в виде РАДИОЛОГИЧЕСКОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ.

Издание официальное

1

ГОСТ IEC 61675\*3—2011

# Методы испытаний

Все измерения должны проводиться с ОКНОМ ИМПУЛЬСНОГО АМПЛИТУДНОГО АНАЛИЗАТОРА, как определено в IEC 60789. таблица 1. Дополнительные измерения с другими пара\* метрами 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 парамет­ ров.

Предварительные измерения рабочих характеристик при работе в планарном режиме состоят из измерений 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.

* 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.

* + 1. РАДИОНУКЛИД

Для измерений используется РАДИОНУКЛИД 99тТс или 5ГСо.

* + 1. 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.

* + 1. Сбор и анализ информации

Скорость сканирования и матрица сбора информации должны быть в диапазоне, рекомендован­ ном для клинического использования. Необходимо провести два сканирования вдоль полной длины зоны сканирования, используя различныескорости сканирования. Получают изображение ТОЧЕЧНОГО ИСТОЧНИКА.

Профильная кривая через изображение ТОЧЕЧНОГО ИСТОЧНИКА в направлении движения дол­ жна 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.

* + 1. Отчет

Для конкретной анализируемой области профильной кривой приводят график процентного откло­ нения счетов от среднего значения счета. Дополнительно приводят максимальное отклонение от сред­ него значения в процентах. Любое отклонение, превышающее стандартные отклонения при статистическом распределении Пуассона, проявляется в виде нестабильности движения при сканиро­ вании и должно быть указано в отчете. При проведении измерений в отчете также должны быть указаны тип КОЛЛИМАТОРА и скорости сканирования.

* 1. 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.

* + 1. РАДИОНУКЛИД

РАДИОНУКЛИД, используемый для этих измерений, должен быть 99лТс или 5ТСо.

* + 1. Источник

Источникдолжен состоять из двух капиллярных трубок внутренним диаметром, менее или равным 1 мм. и длиной, равной ширине сканируемогополя зрения, перпендикулярной кнаправлению движения.

П р и м е ч а н и е — Если линейный источник, длина которого указана выше, трудно изготовить или возника­ ют трудности в работе с ним. то допускается использование либо более короткого источнике и сканирование с необ­ ходимым числом шагов для прохождения требуемой длины, либо ряд более коротких охватывающих поле зрения линейных источников, которые могут быть просканированы одновременно.

2

ГОСТ IEC 61675\*3—2011

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.

* + 1. Положение линейных источников

Линейные источники располагают на столе для сканирования всего тела. Для измерения разреше­ ния. параллельного направлению движения, одну капиллярную трубку располагают в центре сканируе­ мого поля зрения, перпендикулярно к направлению движения на расстоянии 1 мм от центра; второй источник должен бытьпараллелен лервомуисточнику на расстоянии 100 мм. как показано на рисунке 1.

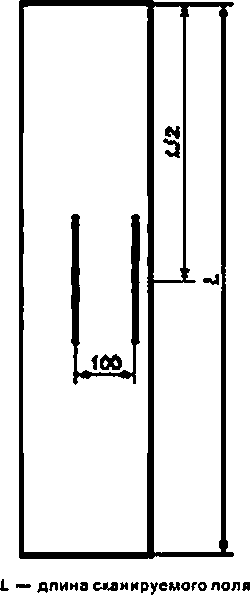
Для измерения разрешения в направлении, перпендикулярном к направлению движения, одну

капиллярную трубку располагают в центре сканируемого поля зрения параллельно направлению движе­ ния на расстоянии 1 мм от центра; второй источник должен быть расположен параллельно первому на расстоянии 100 мм. как показано на рисунке 2.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | *U2* **I** |  |
|  | **S** |  |
|  |  | |

I - длина сканируемою поля

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

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

* + 1. Сбор информации

Скорость сканирования должна быть в диапазоне, рекомендованном для клинического использо­ вания. 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. Измеренноечисло импульсов должно интегрироваться в направлении, параллель­ ном источникам, в пределах площадок длиной не более 30 мм. Площадки должны примыкать друг к

Другу-

* + 1. Расчет ПШПМ

ПШПМ рассчитывют в каждом сегменте (длина интегрированной области—по 3.2.4) центральной капиллярной трубки методом соответствия Гауссовскому распределению. Значения ПШПМ должны вычисляться как среднеарифметическое значение для трубок, параллельных и перпендикулярных к направлению движения для измерений над и под столом. Значения ПШПМ должны регистрироваться в миллиметрах.

3

ГОСТ IEC 61675\*3—2011

* + 1. Отчет

Значения ПШПМ фиксируют в отчете отдельно для измерений над и лод столом, а также в направ- лениях. параллельно и перпендикулярно к направлению движения гамма-камеры. Используемый КОЛЛИМАТОР и скорость сканирования при проведении измерений должны также регистрироваться.

# СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Документ, прилагаемый к каждой ГАММА-КАМЕРЕ с СИСТЕМОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ ВСЕГО ТЕЛА, должен содержать:

* 1. Параметры всоответстеии с IEC 60789. пункт 4.
  2. Характеристику постоянства скорости сканирования по 3.1 настоящего стандарта.
  3. ПРОСТРАНСТВЕННОЕ РАЗРЕШЕНИЕ по 3.2 настоящего стандарта.

ГОСТ IEC 61675\*3—2011

Приложение **А**

(справочное)

Указатель терминов

Т а б л и ц а А . 1

|  |  |
| --- | --- |
| Термин | Подкласс |
| IEC 60786 | МР-...- |
| IEC 60789. приложение А | 60789-А.2... |
| IEC 61675-1. часть | 61675-1:2... |
| IEC 61675-2. часть 2 | 61675-2:2... |
| АКТИВНОСТЬ | МР-13-18 |
| БЛОК ДЕТЕКТИРОВАНИЯ | МР-34-11 |
| ГАММА-КАМЕРА | МР-34-03 |
| ГАММА-КАМЕРА НА 0СН08Е СИСТЕМЫ ВИЗУАЛИЗАЦИИ ВСЕГО ТЕЛА | 2.1 |
| ДЕТЕКТОРНАЯ Г0ЛО8КА | МР-34-09 |
| КОЛЛИМАТОР | MP-34-G5 |
| ОКНО ИМПУЛЬСНОГО АМПЛИТУДНОГО АНАЛИЗАТОРА | МР-34-23 |
| ПОЛЕ ЗРЕНИЯ ДЕТЕКТОРА | 60789:А .2.3.1 |
| ПОЛНАЯ ШИРИНА НА УРОВНЕ ПОЛОВИНЫ МАКСИМУМА | MP-73-G2 |
| ПРОСТРАНСТВЕННОЕ РАЗРЕШЕНИЕ | 61675-2:2.5 |
| РАДИОЛОГИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ | MP-32-G5 |
| РАДИОНУКЛИД | МР-11-22 |
| СКОРОСТЬ СЧЕТА | 61675-1:2.7.2 |
| СОПРОВОДИТЕЛЬНЫЕ ДОКУМЕНТЫ | МР-82-01 |
| ТОЧЕЧНЫЙ ИСТОЧНИК | 61675-2:2.9 |
| ФУНКЦИЯ РАСШИРЕНИЯ ЛИНИИ | МР-73-01 |

S

ГОСТ IEC 61675\*3—2011

Приложение ДА (справочное)

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам

Т а 6 л и и в ДА.1

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Обозначение и наименование международного стандарте | Степан» состав тс тема | Обозначение и наименование меж государе таен ног о стандарта |
| IEC 60788:84 Медицинская радиационная техника. Термины и определения | — | \* |
| ЕС 60789:1992 Характеристики и условия испытаний радионуклидных приборов визу\* влизации. Гамма-камеры типа Ангера | ют | ГОСТ ЕС 60789—2002 Характеристики и методы испытаний радионуклидных визуализирующих устройств гамма-камер типа Ангера |
| ЕС 61675-2:1998 Радионуклидные прибо­ ры визуализации. Характеристики и усло­ вия испытаний. Часть 2: Однофотонные эмиссионные компьютерные томографы | ют | ГОСТ ЕС 6167S-2—2011 Устройства визуализа­ ции радионуклидные. Характеристики и условия испытаний. Часть 2. Однофотонные эмиссионные компьютерные томографы |
| ‘ Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется исполь­ зовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандар­ та находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов. | | |
| П р и м е ч а н и е — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соот­ ветствия стандартов:   * IDT — идентичные стандарты. | | |

6

ГОСТ IEC 61675\*3—2011

УДК 616.71-77\*034:621.882.15:006.354 МКС 19.100 Е84 ЮТ

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

7

Редактор *Н.В.* Таланова Технический редактор *8.Н. Прусакова*

Корректор *В.Е.* Нестерова Компьютерная верстка *И.А. Нагайкоиой*

Сдано е набор 19.11.2013. Подписано в печать 21.11.2013. Формат 60«84£ Гарнитура Ариал Уел. леч. п. 1.40. Уч.'Иад. л. 0,70. Тираж 63 экз. Эак 1377.

ФГУП кСТАНДАРТИНФОРМ». 123995 Москва, Гранатный пер.. 4. [www.goslinlo.ru](http://www.goslinlo.ru/) infoQgostinfo.iu

Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.

Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник». 10S062 Москва. Лялин пер.. 6.