
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ **ГОСТ Р**
СТАНДАРТ (Проект, первая редакция)
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Установки радиологические, радиотерапевтические и
установки ядерной медицины. Критерии приемлемости**

(Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения)

Москва

Стандартинформ

2011

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 Обществом с ограниченной ответственностью «Центр «Атоммед»

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от №

4 Настоящий стандарт учитывает положения ряда рекомендаций, разработанных в Европейской комиссии (СЕС) в сфере радиационной защиты («Радиационная защита» №91), которая определяется Конвенцией Евратома и директивами Совета, созданного в соответствии с ней [1], (в редакции аутентичного перевода с английского языка) в части требований к приемлемости радиологических установок для эксплуатации.

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «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 национального органа Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет.

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.....	1
2 Нормативные ссылки.....	2
3 Термины и определения.....	3
4 Общие требования к диагностическому оборудованию для рентгенологии.....	5
5 Требования к проявлению рентгеновской плёнки, характеристикам приёмников изображений и условиям просмотра.....	7
6 Флюороскопия.....	8
7 Традиционная и компьютерная томография.....	9
8 Дентальная рентгенография.....	11
9 Маммография.....	12
10 Лучевая терапия.....	14
11 Ядерная медицина.....	17
Библиография.....	18

ВВЕДЕНИЕ

Настоящий стандарт содержит рекомендации к допуску в эксплуатацию радиологических (в том числе радиотерапевтических) и ядерно-медицинских установок.

Основные положения стандарта скореллированы с текстами соответствующих рекомендаций, разработанных в Европейской комиссии (СЕС) в сфере радиационной защиты («Радиационная защита» №91), которая определяется Конвенцией Евратома и директивами Совета, созданного в соответствии с ней.

В стандарте приведен набор критериев допуска в эксплуатацию радиологических (в том числе радиотерапевтических) и ядерно-медицинских установок (далее по тексту «установок»), используемых в работающих центрах радиологии, лучевой терапии и ядерной медицины (далее по тексту «в центрах»). Эти критерии были разработаны для содействия компетентным представителям в решении их задачи ввести или пересмотреть критерии допуска (минимальные требования) в эксплуатацию соответствующих установок. Они не повторяют и не заменяют требования к дизайну и конструкции радиологического и ядерно-медицинского оборудования, что отмечено в приложении 1, части 2, § 11,5 Директивы ЕС, касающейся медицинского оборудования (93/42/ЕЕС).

Настоящий стандарт рассматривает диагностические установки, специфические установки для традиционной и компьютерной томографии, дентальной радиографии, маммографическое оборудование, радиотерапевтические и ядерно-медицинские установки.

Относительно цифровой радиографии знания критериев, основанных на опыте и квалификации производителей, компетентных специалистов и пользователей все еще недостаточно; поэтому критерии на данный момент не могут быть предоставлены. Это дело дальнейших исследований и разработки соответствующих рекомендаций.

Оборудование, применяемое в педиатрической радиологии, может отличаться от оборудования, используемого для взрослых. Однако критерии для педиатрического оборудования практически не отличаются от критериев, применяемых к обычным радиологическим установкам. Дополнительные требования касаются только маленьких размеров пациентов в педиатрии, так же как и условия обследования. Должно быть обеспечено адекватное расположение оборудования и подходящая радиационная защита персонала, который находится в непосредственной близости к пациенту. Некоторое устаревшее оборудование не может работать при коротких временах экспозиции, хотя в современное оборудование не должно ограничивать использование высокочувствительных экранов и плёнок. Коллиматоры педиатрического оборудования должны иметь возможность настраиваться на меньшие размеры, которые простая аппаратура для общей практики не может обеспечить. На практике необходимо обеспечить уверенность в том, что экспозиции и дозы, используемые для детей, всегда клинически обоснованы и их уровень оптимизирован для каждого индивидуального случая.

В тексте стандарта, наряду с термином «установка» используется термин «оборудование».

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Установки радиологические, радиотерапевтические и установки ядерной медицины. Критерии приемлемости

ГОСТ Р

(проект, первая редакция)

Radiological, radiotherapeutical and nuclear medicine installations. Criteria for acceptability.

Дата введения –

1 Область применения

1.1 Настоящий стандарт рассматривает диагностические установки, специфические установки для традиционной и компьютерной томографии, дентальной радиографии, маммографическое оборудование, радиотерапевтические и ядерно-медицинские установки.

1.2 Настоящий стандарт содержит рекомендации, предназначенные в качестве руководства для определения минимальных норм работоспособности, позволяющих эксплуатировать установки в центрах ядерной медицины. Критерии, представленные здесь, должны рассматриваться как «уровни восстановления» оборудования. Они представляют собой порог работоспособности оборудования, при котором должны инициироваться восстановительные работы (ремонтные работы). Реализация восстановительных процедур будет основываться на формальной оценке производительности оборудования. Следуя этой оценке, должна быть достигнута разумная временная согласованность для предстоящих восстановительных операций (отзыв или замена оборудования, обновление) и для любых условий, при которых оборудование могло бы продолжить функционировать. Могут понадобиться дополнительные более основательные и точные измерения, чтобы определить причины изменений в работоспособности.

1.3 Следует отметить, что предлагаемые критерии не должны применяться в целях рекомендованного контроля качества.

2 Нормативные ссылки

- 1 ГОСТ Р МЭК 61859-2001 Кабинеты лучевой терапии. Общие требования безопасности
- 2 ГОСТ Р МЭК/ТО 61948-1-2009 Оборудование для ядерной медицины. Эксплуатационные испытания. Часть 1.
- 3 ГОСТ Р 50267.0.3-99 (МЭК 60601-1-3-94) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 3. Общие требования к защите от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах
- 4 ГОСТ Р МЭК 61267-2001 Аппараты рентгеновские медицинские диагностические. Условия излучения при определении характеристик
- 5 ГОСТ 26140-84 - Аппараты рентгеновские медицинские. Общие технические условия
- 6 ГОСТ 30324.0-95 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
- 7 ГОСТ Р 50267.43-2002 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к рентгеновским аппаратам для интервенционных процедур
- 8 ГОСТ Р МЭК 60580-2006 Изделия медицинские электрические. Измерители произведения дозы на площадь
- 9 ГОСТ Р МЭК 60601-2-1-2009 Изделия медицинские электрические. Часть 2-1. Частные требования безопасности к медицинским ускорителям электронов в диапазоне от 1 до 50 МэВ
- 10 ГОСТ Р МЭК 60601-2-7-2006 Изделия медицинские электрические. Часть 2-7. Частные требования безопасности к рентгеновским питающим устройствам диагностических рентгеновских генераторов
- 11 ГОСТ Р 51530-99 изделия медицинские электрические. Характеристики электронно-оптических усилителей рентгеновского изображения. Часть 2. Определение конверсионного фактора (коэффициента преобразования)
- 12 ГОСТ Р 51529-99 Кассеты медицинские для общей рентгенографии и маммографии
- 13 ГОСТ Р МЭК 61223-2-10-2001 Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-10. Испытания на постоянство параметров. Рентгеновские аппараты для маммографии
- 14 ГОСТ Р МЭК 61675-2-2002 Приборы радионуклидные для визуализации. Характеристики и условия испытаний. Часть 2. Томографы однофотонные эмиссионные компьютерные.
- 15 ГОСТ Р МЭК 61675-1-2002 Приборы радионуклидные для визуализации. Характеристики и условия испытаний. Часть 1. Томографы позитронные эмиссионные
- 16 ГОСТ Р МЭК 61675-3-2002 Приборы радионуклидные для визуализации. Характеристики и условия испытаний. Часть 3. Гамма-камера для визуализации всего тела
- 17 ГОСТ Р МЭК 61303-99 Изделия медицинские электрические. Радионуклидные калибраторы. Методы испытаний эксплуатационных характеристик
- 18 ГОСТ Р 51746-2001 Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 1. Общие требования
- 19 ГОСТ Р МЭК 60976-99 Изделия медицинские электрические. Медицинские ускорители электронов. Функциональные характеристики

- 20 ГОСТ Р МЭК 60977-99 Изделия медицинские электрические. Медицинские ускорители электронов в диапазоне энергий от 1 до 50 МэВ. Руководство по проверке функциональных характеристик
- 21 ГОСТ Р МЭК 61168-99 Симуляторы (имитаторы) для лучевой терапии. Функциональные и эксплуатационные характеристики
- 22 ГОСТ Р МЭК 61223-2-6-2001 Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-6. Испытания на постоянство параметров. Аппараты для рентгеновской компьютерной томографии
- 23 ГОСТ Р МЭК 61223-2-7-2001 Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-7. Испытания на постоянство параметров. Аппараты для интраоральной дентальной рентгенографии

3 Термины и определения

Сокращения

- КТ** – компьютерная рентгеновская томография (см. также СТ)
- ЛКО** – линейный коэффициент ослабления рентгеновских квантов в веществе («рентгеновская плотность»)
- ОП** – оптическая плотность
- АЕС** – автоматическое управление экспозицией
- HU** - единица Хаунсфилда (Hounsfield). Используется для оценки рентгеновской плотности в компьютерной томографии. 1HU приблизительно соответствует 0,1% ЛКО воды
- FSD** - расстояние «фокус – поверхность (кожи)»
- DR** - цифровая рентгенография
- CTDI** - дозовый индекс в компьютерной томографии

Определения

3.1 **позитронно-эмиссионная томография** (позитронная эмиссионная томография, *сокращ.* ПЭТ), она же **двухфотонная эмиссионная томография** — диагностический и исследовательский метод ядерной медицины, радионуклидный томографический метод исследования внутренних органов человека, основанный на регистрации пары гамма-квантов, возникающих при аннигиляции позитронов. Позитроны возникают при позитронном бета-распаде радионуклида, входящего в состав радиофармпрепарата, который вводится в организм перед исследованием. В основе метода лежит возможность при помощи специального детектирующего оборудования (ПЭТ-сканера) отслеживать распределение в организме биологически активных соединений, меченных позитрон-излучающими радиоизотопами. ПЭТ, в отличие от других методов исследований, производит дифференциацию здоровых и больных тканей: различает хронические воспалительные процессы от онкологических. При этом другие методы исследований, в том числе пункции с негативным результатом, не гарантируют отсутствие злокачественности.

3.2 **однофотонная эмиссионная компьютерная томография (ОФЭКТ)** – диагностический и исследовательский метод ядерной медицины, основанный на

получении радиометрической информации от радиоиндикатора - источника гамма-излучения внутри организма, при котором гамма-камера вращается вокруг пациента и снимает радиометрическую информацию по многим направлениям в диапазоне углов до 2π , которую компьютер использует для формирования томографического (поперечно срезового) изображения. ОФЭКТ дает возможность получить послойную картину распределения радиоиндикатора в органе, с последующей реконструкцией его трехмерного изображения. С новой технологией получения изображений связан один из аспектов количественной ОФЭКТ - возможность вычисления объема функционирующей ткани органа путем суммирования объемных элементов, формирующих изображения срезов органа

3.3 совмещенный метод однофотонной эмиссионной компьютерной томографии и компьютерной томографии (ОФЭКТ/КТ) - новейший метод комплексного радиологического исследования, основанный на объединении этих двух технологий в единой системе, что приводит к повышению точности обоих типов исследования. Данные ОФЭКТ привлекают внимание к отклонениям в данных КТ, а данные КТ делают то же самое для ОФЭКТ. В дополнение к этому данные КТ позволяют находить точные поправки на неоднородность ослабления, благодаря чему становится возможным количественный анализ результатов ОФЭКТ. Количественная оценка накопления радиофармпрепарата при проведении ОФЭКТ способствует совершенствованию методов стадирования опухоли и планирования терапевтических процедур

3.4 компьютерная томография (КТ) – томография путем сканирования исследуемого слоя тела или его части пучком рентгеновского излучения с последующим моделированием изображения этого слоя с помощью компьютера, что позволяет без применения контрастных веществ дифференцировать ткани, незначительно различающиеся по степени поглощения рентгеновского излучения

3.5 радиофармацевтический препарат (РФП) - (radiopharmaceutical): любое лекарственное средство, содержащее в готовом виде один или более радионуклидов (радиоактивных изотопов), используемых для медицинских целей

3.6 гамма-камера — устройство для анализа распределения радиоиндикатора в теле пациента на основе сцинтилляционной камеры, регистрирующей гамма-излучение, преобразуемое в сцинтилляторе в фотоны видимого излучения, количество которых пропорционально поглощенной в сцинтилляторе энергии гамма-кванта. Световую вспышку в сцинтилляторе фотоумножители преобразуют в импульс тока, амплитуда которого пропорциональна поглощенной в сцинтилляторе энергии гамма-кванта, поэтому возможно отделение вспышек от гамма-квантов с энергией, характерной для используемого радиоиндикатора, от фона. Применение сборки фотоумножителей позволяет осуществить восстановление координат вспышки и, таким образом, измерить пространственное распределение радиоиндикатора в теле пациента

3.7 маммография — раздел медицинской диагностики, занимающийся неинвазивным исследованием молочной железы, преимущественно женской.

4 Общие требования к диагностическому оборудованию для рентгенологии

4.1 Требования к параметрам и критериям данного раздела стандарта применимы к стандартному рентгенологическому оборудованию. Они не предназначены для специализированной рентгенологической аппаратуры, рассматриваемой в настоящем стандарте. Критерий для отдельного модуля (элемента) из спецификации оборудования не означает то, что этот элемент, например, световой симулятор пучка или устройство для автоматического управления экспозицией, обязательно присутствует в комплекте оборудования.

4.2 Допустимые отклонения напряжения и тока на рентгеновской трубке

- Максимальное отклонение показываемого (индицируемого) значения напряжения на шкале генератора от фактической величины напряжения и подаваемых на рентгеновскую трубку должно быть менее 10%.
- Воспроизводимость напряжения на рентгеновской трубке для любых генераторов от среднего значения напряжения для серии измерений должно укладываться в интервал $\pm 5\%$.
- Максимальное отклонение показываемого значения тока на шкале генератора от фактической величины тока проходящего через рентгеновскую трубку должно быть менее 15%.
- Отклонения при изменении тока рентгеновской трубки не должно превышать 10%.

4.3 Полная фильтрация

- Устанавливаемый фильтр для полной фильтрации полезного рентгеновского пучка должен быть эквивалентен 2.5 мм Al.

4.4 Время экспозиции

- Для индицируемого времени экспозиции более 100 мс фактическое значение должно отличаться не более, чем на $\pm 10\%$

4.5 Радиационный выход

- Величина радиационного выхода при установленном фильтре для полной фильтрации эквивалентной 2.5 мм Al должна быть более, чем 25 мкГр/мАс в минуту при напряжении на трубке 80кВп.
- Радиационный выход должен быть постоянен в пределах $\pm 20\%$ от среднего значения при заданных напряжении на трубке и величине фильтрации, значения которых должны находиться в практических пределах (например, напряжение на трубке 80 кВ и фильтр 2.5 мм Al).
- Максимальное отклонение показываемого значения «~~то~~ время экспозиции» (экспозиция в мАс) на шкале генератора от фактической величины не должно превышать 20%.

4.6 Положение рентгеновского пучка

- Совпадение положения границ рентгеновского и светового (от светового имитатора) пучков. Суммарное несовпадение визуального светового поля от имитатора и границ рентгеновского поля вдоль каждой из главных осей не должно превышать 3% от расстояния «фокус – центр визуально определяемого поля». Также сумма отклонений во взаимно перпендикулярных направлениях не должна превышать 4%.

- Положение поля. Центр рентгеновского поля и центр детектора должны совпадать в пределах 2% от расстояния «фокус – детектор», при установке оси рентгеновского пучка перпендикулярно плоскости приёмника изображения .
- Центрация положения рентгеновского/светового пучка. Несовпадение перекрестия в световом пучке и центра рентгеновского пучка не должно быть более $\pm 1\%$ от расстояния «фокус – детектор».
- Центрация положений светового пучка и буки-модуля. Несовпадение перекрестия в световом пучке и центром плёнки, установленной в буки-модуле, не должно превышать $\pm 1\%$ от расстояния «фокус-детектор».
- Взаимная ортогональность рентгеновского пучка и приёмника изображения. Угол между центральной осью рентгеновского пучка и плоскостью приёмника изображения не должен отличаться от 90° более, чем на 1.5° .

4.7 Коллимация

- Рентгеновский пучок должен быть коллимирован таким образом, чтобы вся область засветки при фиксированном фокусе находилась внутри границ выбранного приёмника изображения.
- Автоматическая коллимация (автоколлимация). Автоколлимация должна позволять использовать поля, меньшие полного поля приёмника изображения. Пятно засветки рентгеновского пучка не должно отличаться от поля приёмника изображения более, чем на 2% расстояния «фокус – детектор» вдоль любой из сторон приёмника изображения.

4.8 Размер фокусного пятна

- В настоящее время отсутствует соответствующий международный стандарт и/или рекомендации по допустимым отклонениям на размер фокусного пятна. Поэтому определение размера фокусного пятна должны проводиться в течение всего времени функционирования рентгеновской трубки как часть процедур по гарантии качества для определения степени износа и позволяет непрерывно оценивать пригодность трубки.

4.9 Отсеивающий растр

- Артефакты. На рентгеновском изображении отсеивающего растра не должно быть обнаружено никаких артефактов. Рентгеновское изображение решётки (ламелей) отсеивающего растра получают при 50 кВ. При использовании подвижного растра его изображение получают в неподвижном режиме.
- Подвижный растр. Ламели подвижного растра не должны быть видимы на изображении при наименьшем времени экспозиции, используемом на практике.

4.10 Автоматическое управление экспозицией (автоэкспонометр)¹

- Ограничение переэкспонирования. Максимальная экспозиция должно быть не более 600 мАс (это не относится к флюороскопии и томографии).
- Ограничение времени экспозиции (на одну экспозицию). Максимальное время экспозиции должно быть ограничено максимумом в 6с.
- Разница в оптической плотности между двумя снимками. Необходимо сделать два рентгеновских снимка при одних и тех же настройках автоэкспонометра. Первый

¹ В английском языке используется термин автоматический контроль экспозиции (АЕС).

снимок делают при небольшом времени экспонирования, второй снимок – при большом времени экспонирования из допустимых времен экспонирования в рабочих режимах. При этом экспозиция в мАс должна быть одинаковой и находится в диапазоне рабочих режимов экспозиций. Допустимо использование фантома, имитирующего ослабление рентгеновского излучения. Разница в оптической плотности между двумя снимками должна быть меньше 0,3 единиц оптической плотности (ОП, OD). При этом не разделяются вклады от явления невзаимозаменяемости штатного фотоматериала и особенностей конкретной аппаратуры.

- При фиксированной толщине поглотителя (например, 10см или 20см полиметилметакрилата) максимальный разброс значений оптической плотности тестового изображения как функции напряжения на трубке в диапазоне, используемом на практике, не должно превышать $\pm 0,3$ ОП.
- При фиксированном напряжении на трубке максимальный разброс значений оптической плотности по его полю изображения фантома не должен превышать $\pm 0,3$ ОП от среднего значения ОП для толщины поглотителя эквивалентного по ослаблению рентгеновского излучения в теле человека при выбранном напряжении. Была предложена подходящая толщина фантома для различных значений напряжения на трубке (DIN, 1990).

4.11 Паразитное излучение

- Мощность дозы паразитного излучения, измеренного на расстоянии 1м от фокуса в направлении перпендикулярном оси рентгеновского пучка, не должна превышать 1 мГр/час при максимальном уровне радиационного выхода, установленном производителем для рентгеновской трубки.

5 Требования к проявлению рентгеновской плёнки, характеристикам приёмников изображений и условиям просмотра

5.1 В этом разделе стандарта приведены требования к критериям для проверки соблюдения условий получения рентгеновских снимков необходимого качества на радиографических и фотографических материалах. Для маммографии могут быть применены дополнительные критерии и/или более жёсткие нормы.

5.2 Усиливающие экраны и кассеты

- Условия чистоты экрана(ов) в кассетах. На получаемых изображениях, не должно быть видимых артефактов от пылинок на экранах или повреждений поверхности.
- Светонепроницаемость кассеты. Не должно быть видно черных краёв на неэкспонированных плёнках после засветки по 10 минут с двух сторон. Просмотр изображений проводят на негатоскопе при яркости свечения не менее 1000 Кд/м².
- Контакт между пленкой и экраном. Кассета не должна быть причиной видимых различий в оптической плотности или нерезких областей на снимке. Пространственная зависимость резкости может быть проверена, например, посредством съёмки металлической сетки, положенной на кассету.
- Относительная чувствительность комбинаций «экран – плёнка» одного класса чувствительности, входящих в состав конкретной диагностической установки². Оптические плотности плёнок, полученные на разных рабочих местах установки при

² Диагностическая установка определяется в данном контексте как рентгеновский кабинет, использующий комбинации «экран-плёнка»

идентичных условиях экспонирования (экспозиция, напряжение на трубке, фильтрация, расстояние «фокус детектор» и т.д.) не должны отличаться более, чем на 0,3 ОП для комбинаций «экран-плёнка» одного типа.

5.3 Проявление плёнки

- Фон и вуаль должны быть менее 0,3 ОП.
- Индекс чувствительности – отклонение от базового значения индекса контраста должно быть меньше 0,2 ОП.

5.4 Проявочная комната

- Проникновение света – не должно быть заметного светового пропускания после адаптации глаз в течение, по крайней мере, пяти минут внутри проявочной комнаты с выключенными неактивными фонарями и другими источниками света.
- Неактивные фонари – оптическая плотность неэкспонированной плёнки, засвечиваемой в течение 4 минут на нормальном расстоянии от включенных неактивных фонарей при включенном внешнем освещении, должна отличаться не более, чем на 0,01 ОП от плотности не засвеченной части той же пленки.

5.5 Условия просмотра

- Негатоскоп. Яркость экрана негатоскопа, используемого для просмотра пленочных рентгеновских изображений с целью медицинской диагностики, должна быть не менее 1700 Кд/м^2 , неравномерность яркости по полю экрана должна быть менее 30%.
- Окружающая обстановка – освещенность от фонового света в комнате на расстоянии 1 м от негатоскопа должна быть не более 1 люкс.

6 Флюороскопия

6.1 Должен соблюдаться, по крайней мере, один из двух критериев:

- Максимальная мощность дозы в области входного экрана (диаметр 25 см) традиционного усилителя рентгеновского изображения (без установленного раstra) не должна превышать $0,8 \text{ мкГр/с}$ при экспонировании подходящего фантома (например, 20 см полиметилметакрилата) с использованием автоматического управления экспозицией и яркости изображения на экране монитора телевизионной системы. Для специальных высоко дозовых приложений, таких как интервенционная радиология, максимальная мощность дозы не должна превышать 1 мкГр/с . Для других размеров входного экрана мощность дозы может быть рассчитана пропорционально квадрату диаметра.
- Максимальная мощность дозы (включая обратное рассеяние), на коже пациента или на поверхности заменителя пациента (например, 25 см фантом из полиметилметакрилата) со стороны рентгеновской трубки не должна превышать 100 мГр/мин .

6.2 Пространственное высококонтрастное разрешение

- Пространственное разрешение комбинации «усилитель изображения – телевизионная система» должно быть не менее 0,8 пар линий на мм (пл/мм) при размере входного поля 30-35 см. Оно определяется путём использования специальных тест-объектов. Для полей

- 23-25 см и 15-18 см разрешение равно 1.0 и 1.4 пл/мм соответственно. При прицельной визуализации пространственное разрешение должно быть, по крайней мере, 2.0 пл/мм.

6.3 Пороговый контраст

- Распознаваемый порог контраста при анализе изображения на экране монитор телевизионной системы должен быть 4% или лучше при использовании автоматическом управлении экспозицией.

6.4 Таймер

- Средства отключения должны сработать автоматически, когда предустановленное суммарное время (не более 10 минут) флюороскопии истечёт. При этом минимум за 30 с до истечения этого времени должен быть подан звуковой сигнал, информирующий о предстоящем отключении.

6.5 Скопия

- Для проведения нормальных скопических исследований с использованием 23 см усилителя рентгеновского изображения мощность дозы на поверхности детектора должна быть менее 0,2 мкГр/кадр. При этом типичные входные мощности дозы для пациентов равны 0,1-0,3 Гр/мин для 25 кадров/с и определяются путем замера на поверхности 20 см фантома из полиметилметакрилата.

6.6 Коэффициент использования входного окна усилителя рентгеновского изображения

- Коэффициент использования входного окна усилителя рентгеновского изображения (отношение площадей радиационного поля и входного окна усилителя) не должен превышать 1.15. Считается хорошей практикой видеть границы коллиматора на телевизионном изображении, что соответствует величине коэффициента использования равно или меньше 1.

7 Традиционная и компьютерная томография

В данном разделе стандарта сформулированы дополнительные требования к аппаратуре для традиционной (на примере продольной) и компьютерной рентгеновской томографии. Если какие-либо критерии отсутствуют, тогда справедливы нормы, приведенные в разделах настоящего стандарта 4 и 5.

7.1. Традиционная томография

7.1.1 Уровень высоты среза

- Соответствие между отображаемой на шкале аппарата и измеренной высотой среза должно лежать в пределах ± 5 мм

7.1.2 Шаг секущей плоскости

- При переходе от одной секущей плоскости к другой, высота среза должна воспроизводиться с точностью не хуже ± 2 мм

7.1.3 Угол испускания излучения

- Отображаемый на шкале аппарата и измеренный угол испускания излучения должны отличаться не более, чем на $\pm 5^\circ$ для установок, работающих с углами больше 30° для меньших углов совпадение должно быть лучше.

7.1.4 Однородность высоты среза

- Оптическая плотность на изображении отверстия в свинцовой пластине должна быть

почти однородна или варьироваться в однородности в соответствии со свойствами томографического устройства. Изображение не должно содержать ложных наложений, артефактов из-за несогласованности экспозиций или асимметрии при движении.

7.1.5 Пространственное разрешение

- Томографическое устройство должно обеспечивать пространственное разрешение в 1.6пл/мм.

7.2. Компьютерная томография

7.2.1 Шум на изображении

- Стандартное отклонение КТ-единиц³ в области интереса размером 500 мм² в центре изображения водо- или тканеэквивалентного фантома должно отличаться не более, чем на 20% от базового значения, приведенного в документации на аппарат.

7.2.2 Значения КТ-единиц

- Отклонение в КТ-единицах для водо- и тканеэквивалентного материала и тестовых материалов различной плотности в фиксированных положениях должно быть меньше ± 20 HU.

7.2.3 Однородность КТ-единиц по полю зрения

- Стандартное отклонение КТ-единиц, усреднённое по области интереса 500 мм² для в центре водо- или тканеэквивалентного материала и по его периферии должно быть меньше или равно 1.5% от паспортного значения для материала фантома.

7.2.4 Дозовый индекс компьютерной томографии (CTDI)

- Измерение STD_I для одного среза для каждого доступного формирующего пучок фильтра, при всех возможных толщинах среза не должно отклоняться более чем на 20% от базового значения, приведенного в документации на аппарат. Данное положение не может напрямую переноситься на компьютерные томографы с модуляцией тока рентгеновской трубки в зависимости от ослабляющих свойств объекта томографического исследования (режим снижения дозы).

7.2.5 Облучаемая толщина среза

- Полная ширина на полувысоте дозового профиля рентгеновского пучка не должна отличаться на $\pm 20\%$ от базовых значений, приведенных в документации на аппарат. Данное положение не может напрямую переноситься на компьютерные томографы с многослойными детекторами рентгеновского излучения.

7.2.6 Высококонтрастное (пространственное) разрешение

- Измерения полной ширины на полувысоте функции рассеяния точки или функции отклика на скачок в рентгеновской плотности не должны отличаться более, чем на 20 % от базового значения, приведенного в документации на аппарат.

³ КТ-единицы (CT unit, единицы Хаунсфилда - HU) – единицы шкалы относительной рентгеновской плотности (линейного коэффициента ослабления рентгеновских квантов). В этой шкале за 0 КТ-единиц принята относительная рентгеновская плотность воды, а воздуху (вакууму) присвоено значение -1000 КТ-единиц.

7.2.7 Низкоконтрастное разрешение

- Стержни диаметром 3.5мм из полистирола, вставленные в унифицированный водный фантом тела человека должны быть видны (различаемы) на томографическом изображении.

8 Дентальная рентгенография

В данном разделе стандарта сформулированы дополнительные требования к дентальному рентгенографическому оборудованию. Если какие-либо критерии отсутствуют, тогда справедливы нормы, приведенные в разделах 4 и 5.

Критерии в этой главе приведены для дентального рентгенографического оборудования, использующего интраоральные плёнки (или экстраоральные плёнки на том же оборудовании), исключая ортопантомографическую рентгеновскую аппаратуру. Пользователи могут с таким же успехом применять эти критерии к ортопантомографам, но тогда им следует удостовериться в том, что выбранный критерий пригоден для данного типа аппарата. Для цефалометрической рентгенографии могут быть применены критерии из Главы 1.

8.1 Качество излучения

- Рабочее напряжение на трубке должно быть не менее 50 кВп.

8.2 Фильтрация

- Фильтр, устанавливаемый для получения рабочего пучка должен быть эквивалентен 1.5 мм Al при напряжении на трубке до 70 кВп и 2.5 мм для 70 кВп и выше.

8.3 Расстояние «фокус - кожа»

- Расстояние «фокус – кожа» должно быть не менее 20 см для оборудования, позволяющего задавать напряжения выше 60 кВп, и не менее 10 см – для оборудования, где напряжение можно установить только до 60 кВп.

8.4 Размер пучка

- Диаметр поля должен быть равен максимум 60мм на внешнем конце коллиматора пучка.

8.5 Таймер

- Точность установки времени экспозиции должна быть не хуже 20%.
- Воспроизводимость времени экспозиции должна быть менее 10%.

8.6. Радиационный выход

- Для напряжений на рентгеновской трубке в диапазоне 50-70 кВп радиационный выход должен составлять 30-80мкГр/мАс при фокусном расстоянии 1 м.

9 Маммография

Значения, указанные в данном разделе, основываются на рекомендациях Европейских директив по гарантии качества при проведении маммографического скрининга и ГОСТ Р МЭК 61223-2-10-2001 .

9.1 Генерация рентгеновского излучения и управление

9.1.1 Источник рентгеновского излучения

9.1.1.1 Мощность дозы

- Мощность дозы на расстоянии, равном FSD, должна составлять как минимум 7.5 мГр/с.

9.1.1.2 Расстояние «источник – детектор»

- Расстояние «источник – детектор» должно соответствовать спецификации производителя и обычно составляет величину ≥ 600 мм.

9.1.1.3 Положение рентгеновского поля на приёмнике изображения

- Положение «спереди»: рентгеновское поле должно покрывать дополнительную область не более 5мм за пределами плёнки. Положение «сбоку»: рентгеновское поле должен покрывать плёнку только до её краёв.

9.1.2 Напряжение на трубке

9.1.2.1 Точность и воспроизводимость

- Точность установки напряжения на трубке в диапазоне от 25 до 31 кВ должна быть не хуже ± 1 кВ; воспроизводимость установленного напряжения должна быть не хуже $\pm 0,5$ кВ.

9.1.2.2 Автоматическое управление экспозицией (автоэкспонетр)

Настройка управления оптической плотностью

- Оптическая плотность (включая подложку и вуаль) в контрольной точке для проявленной плёнки должна оставаться в диапазоне $\pm 0,15$ ОП от заданного значения. Типичное заданное значение лежит обычно в диапазоне от 1.3 до 1.8 ОП, включая подложку и вуаль.
- Шаг изменения ОП при управлении оптической плотностью должен лежать в диапазоне 0,1-0,2 ОП.

9.1.2.3 Краткосрочная воспроизводимость

- Разброс вокруг среднего значения экспозиций при нескольких включениях подряд должен составлять менее 5 % .

9.1.2.4 Долгосрочная воспроизводимость

- Долгосрочная *воспроизводимость* оптической плотности при одном и том же режиме экспозиции должна быть лучше $\pm 0,2$ ОП от ее базового значения. Промежуток времени, через который проводится проверка, и базовое значение оптической плотности должны соответствовать, приведенным величинам в документации на аппарат.

9.1.2.5 Компенсация толщины объекта

- Экспозиционная компенсация толщины объекта должна обеспечивать воспроизводимость обычной для него ОП с точностью $\pm 0,15\text{ОП}$

9.1.2.6 Компенсация напряжения на трубке

- Экспозиционная компенсация изменения напряжения на трубке не должна быть хуже $0,15\text{ОП}$.

9.1.3 Компрессия**9.1.3.1 Сила компрессии**

- Компрессия ткани молочной железы должна быть сильной, но терпимой. Не существует оптимального значения для этой силы, при этом должно быть уделено внимание величине прилагаемой компрессии и точности индикации. Максимум для автоматически прилагаемой силы должен лежать в диапазоне от 130 до 200 Н (\approx от 13 до 20 кг).

9.1.3.2 Положение компрессионной плиты

- Допустимо небольшое отклонение от нужного положения. Отклонение менее 15 мм допустимо для асимметричной нагрузки в направлении к соску, менее 5 мм – для симметричной нагрузки.

9.2. Буки-модуль и приёмник изображения**9.2.1 Отсеивающий растр**

- Фактор увеличения экспозиции для системы с отсеивающим растром должен быть менее 3.

9.2.2 Разница в чувствительности между различными кассетами с усиливающими экранами и вариации в изменении диапазона оптических плотностей (кассеты экспонируются при одинаковых установках рентгеновской системы с автоэкспонетром)

- Разброс значений экспозиций в единицах мГр (или мАс), обеспечивающих заданное максимальное различие в оптической плотности, должен лежать в пределах $\pm 5\%$ для всех кассет.
- Максимальное различие в оптической плотности между всеми кассетами должно быть меньше $0,2\text{ОП}$ при фиксированной величине экспозиции и заданном режиме экспонирования.

9.3. Проявка плёнок**9.3.1 Проявка плёнок**

- Величина вуали, включая оптическую плотность основы фотоматериала, не должна быть более $0,2\text{ОП}$.
- Чувствительность пленки в результате проявления не должна отклоняться более чем на 10% от базового значения, указанного на упаковке пленки.
- Контраст
 - средний градиент на проявленной пленке должен быть не менее 2,8.
- Измерения оптической плотности и среднего градиента проводят с использованием поверенного сенситометра.

- Производительность за день – производительность проявочной машины может быть оценена по сенситометрии. Каждый день в утренние часы приблизительно в одно и то же время после одночасовой работы проявочной машины проверяйте сенситометрию. Уровень изменения параметров может рассчитываться по отношению к определённому промежутку времени, например, за месяц. Вариабельность для всех параметров должна быть менее $\pm 10\%$.

Проявочная комната

Проявочная комната должна соответствовать требованиям, приведенным в Главе 2 и следующим дополнительным критериям:

Отсек для хранения плёнок и кассет

- Не должно быть какой-либо дополнительной световой засветки, в частности от не исправных неактивных фонарей.
- Радиационный фон не должен превышать естественного уровня для данной местности.

9.4 Условия просмотра

9.4.1 Устройство просмотра (негатоскоп)

- Яркость должна быть в диапазоне 2000-6000 Кд/м². Фоновая освещенность должна быть не более 50 люкс.

9.5. Характеристики оборудования для маммографии

9.5.1 Доза

- Воздушная керма на входе должна $\leq 0,1$ мГр для 40 мм фантома из полиметилметакрилата, ≤ 12 мГр для 45 мм, и ≤ 20 мГр для 50 мм.

9.5.2 Качество изображения

- Пространственное разрешение в обоих направлениях должно быть не хуже 12 пл/мм при измерении с тест-объектом (фантомом из полиметилметакрилата), расположенным в 4 см над \square мирой и по центральной линии, в 6 см от края кассеты со стороны груди.
- При измерении видимого порогового контраста больших деталей посредством тест объекта, помещенного внутри фантома из полиметилметакрилата. В качестве тест объекта можно использовать контраст 1.3% для деталей диаметром 6мм.

9.5.3 Время экспозиции

- Время экспозиции должно быть меньше 2 с при работе с фантомом 45 мм из полиметилметакрилата.

10 Лучевая терапия

10.1 Эти критерии действительны для нормального клинического использования радиотерапевтической аппаратуры и не обязательны для оборудования для брахиотерапии, интраоперационной, динамической, паллиативной и тотальной лучевой терапии. Кроме того, симуляторы для лучевой терапии тоже исключены из рассмотрения. Как указано во Введении, представленные критерии могут быть использованы в качестве «уровней восстановления», при которых должны быть инициализированы восстановительные работы. В очень редких случаях могут найтись оправдания для клинического использования оборудования при превышении этих

«уровней восстановления». Подобное решение может быть принято только после тщательного разбора ответственным медицинским физиком. Например, процедуры облучения требуют высокой стабильности установки высоты стола, особенно при боковом облучении. Если из-за механических допусков высота стола не может быть установлена в пределах допустимого интервала, на столе может быть разрешено проводить задне-переднее и передне-заднее облучение, при условии отсутствия других альтернатив этому.

10.2 Цифры, приведённые в Таблице 1, основаны (с некоторыми модификациями) на рекомендациях Всемирной организации здравоохранения (WHO, 1988) и ряда других) и ряда других международных и национальных компетентных организаций.

Таблица 1: Тесты для механической, геометрической и пучковой производительности и для выявления точности светового имитатора пучка (наведения на мишень) с уровнями работоспособности.

Тестируемый параметр	Предельные допуски уровней работоспособности
✓ Вращение гантри	$\pm 1^\circ$
✓ Вращение рамы	$\pm 0,2^\circ$
✓ Изоцентр	± 2 мм
✓ Индикаторы расстояния до источника	± 2 мм
✓ Индикаторы оси пучка	± 2 мм
✓ Числовые индикаторы поля	± 2 мм
✓ Световая индикация поля	± 2 мм
✓ Вращение системы коллиматоров	± 1 мм
✓ Позиционер для облучения:	
• боковая и продольная шкалы	± 2 мм
• вертикальные шкалы	± 2 мм
• вертикальный прогиб (вес пациента)	5 мм
✓ Системы управления облучением: угол гантри, размер поля, вращение коллиматора, время облучения или мониторные единицы, энергия пучка и т.д. по спецификации производителя	
✓ Устройства иммобилизации (ложемент, подставка для груди, фиксатор головы, рук, ног, прикусной валик и т.д.)	± 2 мм

- ✓ Устройства позиционирования пациента ± 2 мм

Свойства пучка и точность светового имитатора пучка

- ✓ Световая индикация поля ± 1 мм на край
- ✓ Дозовая калибровка в контрольной точке в фантоме $\pm 3\%$ (фотоны)
 $\pm 4\%$ (электроны)
- ✓ Проверки констант
 - установки для Кобальт-60 и Цезий-137 $\pm 2\%$
 - ортовольтовые рентгеновские установки $\pm 2\%$
 - ускорители $\pm 2\%$
- ✓ Линейность монитора $\pm 1\%$
- ✓ Таймер установки с кобальтом-60 $\pm 0,01$ мин
- ✓ Выбор типа излучения тип излучения должен быть правильным
- ✓ Рентгеновский пучок:
 - однородность пучка в поперечном сечении $\pm 3\%$
 - симметрия пучка $\pm 3\%$
- ✓ Установки с кобальтом-60 и цезием-137:
 - симметрия пучка $\pm 3\%$
- ✓ Ортовольтовые рентгеновские установки:
 - симметрия пучка $\pm 6\%$
- ✓ Пучки электронов:
 - плоскость и симметрия $\pm 3\%$
- ✓ Коэффициент пропускания клиньев и компенсаторов $\pm 2\%$
- ✓ Система мониторинга дозы
 - точность $\pm 0,5\%$
 - линейность $\pm 1\%$
 - эффект мощности дозы $\pm 2\%$

стабильность	$\pm 2\%$
угол гантри	$\pm 3\%$

Система планирования облучения (ICRU, 1986)

- Рассчитанное на компьютере дозовое распределение может быть принято как достаточно точное, если вычисленная и измеренная дозы отличаются менее, чем на 2% в точках, значимых для облучения.
- В областях с очень высокими градиентами дозы, реальное положение изодозной кривой не должно отличаться от рассчитанного значения более, чем на 0,3 см.

11 Ядерная медицина

11.1 Критерии, приведённые ниже, выбраны в качестве норм для тестов, которые довольно легко могут быть проведены на регулярной основе в отделения ядерной медицины. Если критерии не удовлетворяют указанным, это может быть рассмотрено, как показатель необходимости проведения дальнейших исследований для выявления причин и помощи при принятии решения о восстановительных работах. Критерии для гамма-камеры при планарном использовании и однофотонной эмиссионной томографии (ОФЭКТ), а также для калибратора изотопов взяты из материалов ГОСТ Р МЭК 61675-1-2002, ГОСТ Р МЭК 61675-3-2002, ГОСТ Р МЭК 61303-99

11.2 Гамма-камера (коллиматор высокого разрешения, изотоп ^{99m}Tc)

11.2.1 Однородность

- Разброс должен быть менее $\pm 10\%$ внутри используемого поля. Должен быть проведен тест с и без коллиматора, а также при различных энергетических окнах.

11.2.2 Чувствительность

- Чувствительность (способность регистрировать гамма-лучи, испускаемые радиоактивным источником) должна отличаться от базового значения, приведенного в документации на установку, не более, чем на 20%.

11.2.3 Центр вращения (для ОФЭКТ)

- Отклонение центра ротации должно быть устойчиво в пределах половины пикселя.

11.3 Камера с несколькими детектирующими головками (детекторами)

11.3.1 Чувствительность

- Отличия в чувствительности между всеми детекторами должны быть менее 10%.

11.3.2 Геометрия

- Попиксельное соответствие для оппозитных проекций

11.4 Калибратор изотопов

11.4.1 Линейность

- Нелинейность должна быть менее, чем $\pm 5\%$ от диапазона используемых активностей.

11.4.2 Воспроизводимость

- Воспроизводимость должна быть лучше $\pm 5\%$

11.4.3 Погрешность

- Инструментальная погрешность должна быть менее 5% для гамма-источников с энергией более 100 кэВ, и менее 10% для бэ́тта-источников и низкоэнергетичных гамма-источников.

Библиография

1. Criteria for acceptability of radiological (including radiotherapy) and nuclear medicine installations. Radiation Protection № 91 European Commission.
2. ДИРЕКТИВА СОВЕТА ЕС 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинского оборудования