



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۱۶۸۱-۳

چاپ اول

ISIRI
11681-3
1st. edition

وسایل تصویر برداری رادیونوکلئیدی -
مشخصات و شرایط آزمون -
قسمت ۳: سیستم دوربین گامای تصویر
برداری تمام بدن

**Radionuclide imaging devices –
Characteristic and test conditions –
Part 3: Gamma camera based wholebody
imaging systems**

ICS:11.040.50

به نام خدا

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه* صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادات در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذیصلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱ کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بینالمللی بهره گیری می شود.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و / یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آنها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این مؤسسه است.

* مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

1- International organization for Standardization

2 - International Electro technical Commission

3- International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« وسایل تصویر برداری رادیونوکلئیدی - مشخصات و شرایط آزمون - قسمت ۳: سیستم دوربین گامای تصویر برداری تمام بدن »

رئیس:

کمالی اصل ، علیرضا
(دکتری پرتوپزشکی)

سمت و/ یا نمایندگی
عضو هیات علمی دانشگاه شهید
بهشتی

دبیران:

بصیرنیا ، حلیه
(مهندسی پزشکی)
علیخانی ، محمد مهدی
(فوق لیسانس مهندسی هسته ای-گرایش راکتور)

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی
ایران
شرکت ساخت و راه اندازی نیروگاه
های اتمی(سورنا)

اعضاء: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

بادامچی ، مهرام
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)
تمهیدی ، شهبان
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)
حیدرپور ، مازیار
(فوق لیسانس پرتوپزشکی)
صیادی ، سعید
(فوق لیسانس مهندسی برق)
ضیائی ، لیا
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)
معینیان ، سید شهاب
(فوق لیسانس شیمی)

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی
ایران
دانشگاه صنعتی امیرکبیر
شرکت تجهیزات پزشکی پیشرفته
مدیر عامل شرکت بهسازطب
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی
ایران
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی
ایران

فهرست

آشنایی با مؤسسه استاندارد
کمیسیون فنی تدوین استاندارد
پیش گفتار
مقدمه
۱ کلیات
۱-۱ هدف و دامنه کاربرد
۲-۱ مراجع الزامی
۲ تعاریف و اصطلاحات
۳ روشهای آزمون
۴ مدارک همراه

صفحه

ج
د
و
ه
۱
۱
۱
۱
۲
۴

پیش گفتار

استاندارد " وسایل تصویر برداری رادیونوکلئیدی- مشخصات و شرایط آزمون- قسمت ۳: سیستم دوربین گامای تصویر برداری تمام بدن " که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط (مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران) تهیه و تدوین شده و در یکصد و نود و پنجمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۸۷/۸/۲۸ مورد تصویب قرار گرفته است ، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ ، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود .

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت . بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منابع و ماخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

IEC 61675-3:1998: Radionuclide imaging devices – Characteristic and test conditions – Part 3: Gamma camera based wholebody imaging systems

وسایل تصویر برداری رادیونوکلئیدی - مشخصات و شرایط آزمون - قسمت سوم: سیستم دوربین گامای تصویر برداری تمام بدن

۱ کلیات

۱-۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین روشهای آزمون، برای توصیف خصوصیات سیستم دوربین گامای تصویر برداری تمام بدن می باشد. در این سیستمها که بر پایه دوربین های گامای نوع انگر هستند، این استاندارد باید به همراه استاندارد IEC 60789 استفاده شود.

دو آزمون اضافه، ثابت سرعت اسکن و قدرت تفکیک فضایی سیستم بدون پراکندگی، باید اجرا شوند. اندازه گیری یکنواختی سیستم برای تصویر برداری تمام بدن ممکن اما مشکل است، زیرا نیاز به چشمه های بزرگ و یکنواخت است. غالب مشکلات بالقوه ای که می تواند بر یکنواختی تاثیر گذار باشد بر قدرت تفکیک سیستم نیز تاثیر می گذارد و لذا این استاندارد شامل آزمون یکنواختی نشده است.

روشهای آزمون تعیین شده در این استاندارد به گونه ای انتخاب شده که تا حد ممکن منعکس کننده کاربردهای بالینی سیستم دوربین گامای تصویر برداری تمام بدن باشد. این بدان معناست که روشهای آزمون توسط کارخانه انجام گرفته، در نتیجه آنان را قادر به توصیف خصوصیات سیستم دوربین گامای تصویر برداری تمام بدن می سازد.

۲-۱ مراجع الزامی

مدارک الزامی معرفی شده، حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. به این ترتیب این مقررات، جزئی از این استاندارد محسوب می شوند. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و/ یا تجدید نظر، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست. با این وجود، بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه ها و تجدید نظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و/ یا تجدید نظر، آخرین چاپ و/ یا تجدید نظر آن مدارک الزامی که ارجاع داده شده، مورد نظر می باشد.

استفاده از مراجع ذیل برای استفاده از این استاندارد الزامی است:

1-2-1 IEC 60788:1984, Medical radiology- Terminology

1-2-2 IEC 60789:1992, Characteristics and test conditions of radionuclide imaging devices- Anger type gamma camera.

1-2-3 IEC 61675-2,2005: Radionuclide imaging devices-

Characteristics and test conditions- Part 2: Single photon emission computed tomographs.

۲ تعاریف و اصطلاحات

برای اهداف این استاندارد تعاریف مندرج در استانداردهای IEC 60788، IEC 60789 و IEC 61675-2 به همراه تعاریف زیر بکار می رود.

۱-۲

سیستم دوربین گامای تصویر برداری تمام بدن

وسیله تصویر برداری سوزنی که از یک یا دو دوربین آشکارساز استفاده می کند، به طوری که تصویر با حرکت دوربین یا دوربین ها نسبت به شیء و انتقال اطلاعات خروجی از تصویر رادیولوژیکی تشکیل می شود.

۳ روشهای آزمون

تمام اندازه گیریها باید با تحلیلگر ارتفاع پالس که در جدول یک IEC 60789 تعیین شده انجام شود. اندازه گیریهای اضافی با تنظیمات دیگر تعیین شده توسط شرکت سازنده می تواند انجام شود. قبل از اجرای اندازه گیری، سیستم باید با روش معمول واحد نصب شرکت سازنده و نه به طور ویژه برای تعیین مولفه های مخصوص، تنظیم شود. اندازه گیری کارکرد مولفه ها در مد عملکرد پلانار(سطحی) یک پیش نیاز محسوب می شود. یک مجموعه کامل از کارکرد مولفه ها، همانگونه که در IEC 60789 تعیین شده باید اندازه گیری شود. به جز در موارد مشخص شده، اندازه گیریها باید در نرخ شمارش کمتر از ۲۰۰۰۰ شمارش بر ثانیه انجام شود.

۱-۳ ثابت اسکن

ثابت اسکن باید با به کار بردن یک چشمه نقطه ای متصل شده به سر آشکارساز و به صورت انحراف از نرخ شمارش در طول زمان کامل اسکن بیان شود.

۱-۱-۳ رادیودارو

رادیو داروی به کار رفته برای این اندازه گیری باید ^{99m}Tc یا ^{57}Co باشد.

۲-۱-۳ چشمه

چشمه باید نقطه ای بوده و در مرکز میدان دید کولیماتور به آن متصل شود. اکتیویته چشمه باید به گونه ای تنظیم شود که نرخ شمارشی بین ۱۰۰۰۰ تا ۲۰۰۰۰ شمارش در ثانیه، در میان یک پنجره تحلیلگر ۲۰٪ و در میدان دید کولیماتور، به دست دهد.

۳-۱-۳ جمع آوری و تحلیل داده ها

سرعت اسکن و ماتریس اکتساب داده ها باید در بازه پیشنهادی در کاربردهای بالینی باشد. در طول کل زمان اسکن، باید دو اسکن با سرعتهای متفاوت انجام گیرد. تصویر چشمه نقطه ای باید ثبت شود. یک پروفایل از تصویر چشمه نقطه ای در جهت حرکت باید به یک ثابت شمارش منجر شود. این پروفایل باید طولی بین ۲۰ تا ۳۰ میلیمتر در راستای عمود بر جهت حرکت و نیز حداقل ۱۰۰۰۰ شمارش بر پیکسل

داشته باشد. در تجزیه و تحلیل شکل باید نواحی انتهایی پروفایل را که تحت تاثیر قدرت تفکیک در راستای اسکن بوده اند مستثنی کرد.

۳-۱-۴ گزارش

در ناحیه مورد تحلیل، نموداری از درصد انحراف از مقدار میانگین شمارش گزارش می شود. به علاوه میزانی از درصد انحراف حداکثر از میانگین را گزارش می شود. هر انحرافی بزرگتر از توزیع آماری انحراف استاندارد مورد انتظار بر یک نایکنواختی در اسکن دلالت دارد و باید بیان شود. کولیماتور و سرعت اسکن به کار برده شده در اندازه گیری نیز باید گزارش شود.

۳-۲ قدرت تفکیک بدون پراکندگی

قدرت تفکیک بدون پراکندگی باید موازی و عمود بر راستای حرکت، اندازه گیری و به صورت پهنای تابع خط گستر در نصف مقدار ماکزیمم بیان شود.

۳-۲-۱ رایو دارو

رایو داروی به کار رفته برای این اندازه گیری باید ^{99m}Tc یا ^{57}Co باشد.

۳-۲-۲ چشمه

چشمه ها باید شامل دو تیوب باریک باشند، به طوری که هر کدام قطر داخلی برابر یا کمتر از ۱ میلیمتر و طولی برابر با عرض میدان دید اسکن شده را داشته و عمود بر راستای حرکت باشند.

یادآوری- اگر دسترسی یا تولید چشمه ای خطی با طول تعیین شده مشکل باشد، می توان از یک چشمه خطی کوتاهتر استفاده نمود و به تعداد مورد نیاز برای پوشش طول تعیین شده، مورد اسکن قرار داد، یا تعدادی از چشمه های کوتاهتر، میدان دید را پوشش داده و همزمان تحت اسکن قرار گیرند.

اکتیویته دو چشمه باید تقریباً معادل بوده و به گونه ای تنظیم شوند که مجموعاً نرخ شمارشی بین ۱۰۰۰۰ تا ۲۰۰۰۰ شمارش در ثانیه، در میان یک پنجره تحلیلیگر ۲۰٪ و در میدان دید کولیماتور، به دست دهند.

۳-۲-۳ مکان چشمه ها

چشمه ها باید بر روی میز اسکن تمام بدن قرار گیرند، برای اندازه گیری قدرت تفکیک موازی بر راستای حرکت، یکی از تیوبها باید در مرکز میدان دید اسکن و عمود بر راستای حرکت و دیگری موازی با چشمه اول و در فاصله ۱۰۰ میلیمتری از آن (چنانچه در شکل ۱ نشان داده شده است) قرار گیرند.

برای اندازه گیری قدرت تفکیک عمود بر راستای حرکت، یکی از تیوبها باید در مرکز میدان دید اسکن و موازی بر راستای حرکت و دیگری موازی با چشمه اول و در فاصله ۱۰۰ میلیمتری از آن (چنانچه در شکل ۲ نشان داده شده است) قرار گیرند.

۳-۲-۴ جمع آوری داده ها

سرعت اسکن باید در بازه پیشنهادی در کاربردهای بالینی باشد. اسکن باید هم بالا و هم پایین میز حامل چشمه های توصیف شده در قسمت (۳-۲-۳) انجام شود. دوربین باید به گونه ای قرار گیرد که فاصله چشمه ها با وجه کولیماتور برابر ۱۰۰ میلیمتر باشد.

در نمونه گیری عمود بر تیوبها، نباید بیش از ۲۵٪ از FWHM قدرت تفکیک فضایی با کولیماتور به کار برده شود. کمیت اندازه گیری شده، مانند تعداد شمارش، باید در جهت موازی با چشمه ها و درون نواحی با طول کمتر از ۳۰ میلیمتر جمع شود. نواحی باید مماس بر یکدیگر باشند.

۳-۲-۵ محاسبه FWHM

مقدار FWHM باید در هر بخش (طول ناحیه یکپارچه که در ۳-۲-۴ تعیین شد) در مرکز تیوب باریک و با برآزش یک تابع گاوسی محاسبه شود. مقادیر FWHM باید به طور جداگانه برای تیوبهای موازی و عمود بر جهت حرکت، برای اندازه گیری بالا و پایین میز، میانگین گیری شوند. مقادیر باید بر حسب میلیمتر بیان شوند.

۳-۲-۶ گزارش

مقدار FWHM باید برای اندازه گیریهای بالا و پایین میز و در جهات موازی و عمود بر راستای حرکت به طور جداگانه گزارش شود. کولیماتور و سرعت اسکن به کار برده شده در اندازه گیری نیز باید گزارش گردد.

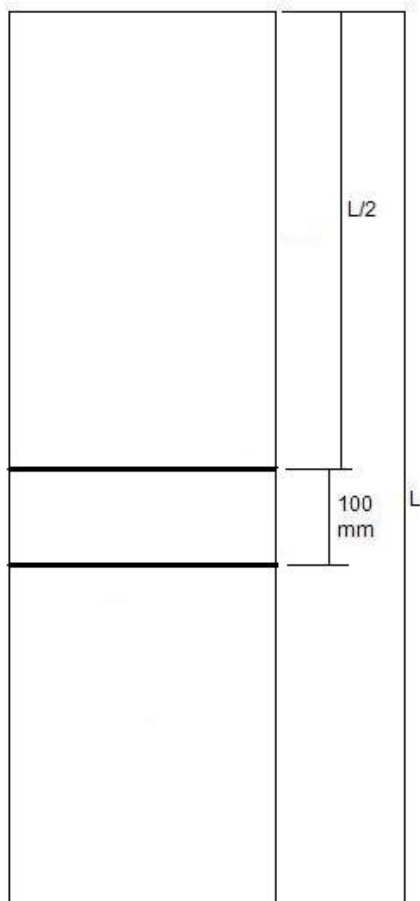
۴ مدارک همراه

برای هر سیستم دوربین گامای تصویر برداری تمام بدن مدارکی باید همراه باشد و اطلاعات زیر را در بر داشته باشد.

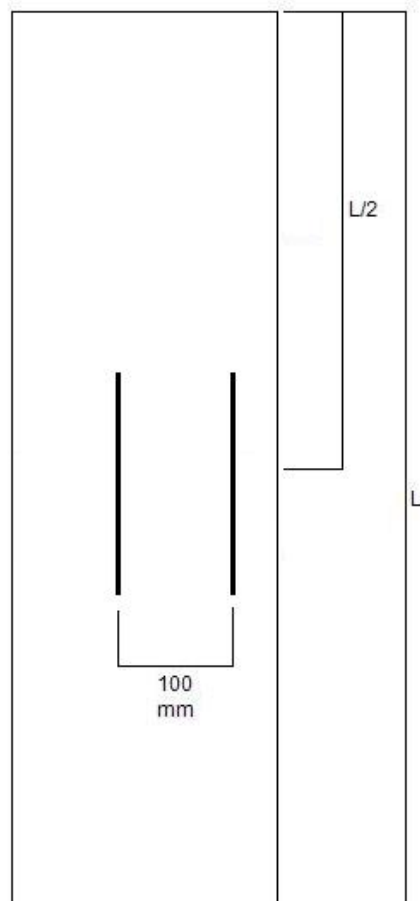
۴-۱ تمامی بخشهای توصیف شده در بند ۴ استاندارد IEC 60789.

۴-۲ ثابت اسکن توصیف شده در بند (۳-۱) این استاندارد.

۴-۳ قدرت تفکیک فضایی توصیف شده در بند (۳-۲) این استاندارد.



شکل ۱- مکان چشمه ها برای
اندازه گیری قدرت تفکیک
موازی بر راستای حرکت.



شکل ۲- مکان چشمه ها برای
اندازه گیری قدرت تفکیک
عمود بر راستای حرکت.