ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 58448—2019

Изделия медицинские

АППАРАТЫ РЕНТГЕНОВСКИЕ МАММОГРАФИЧЕСКИЕ С ЦИФРОВОЙ РЕГИСТРАЦИЕЙ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Существенные технические характеристики

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») и Обществом с ограниченной ответственностью «Медтехстандарт» (ООО «Медтехстандарт»)

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 16 июля 2019 г. № 381-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

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)

© Стандартинформ, оформление, 2019

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 1
3 Термины и определения 2
4 Существенные технические характеристики 3
4.1 Рентгеновский маммографический аппарат с цифровой регистрацией изображения 3
4.2 Общие технические требования 3
4.3 Цифровой приемник рентгеновского изображения 4
4.4 Рентгеновское питающее устройство 4
4.5 Рентгеновский излучатель 4
4.6 Приставка для стереотаксической биопсии (при комплектации цифрового маммографа маммографическим устройством для стереотаксиса) 4
4.7 Автоматизированное рабочее место рентгенолаборанта (с монитором для визуализации изображений) 5
4.8 Безопасность 5
4.9 Требования к надежности 6
Библиография 7

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Изделия медицинские

АППАРАТЫ РЕНТГЕНОВСКИЕ МАММОГРАФИЧЕСКИЕ С ЦИФРОВОЙ РЕГИСТРАЦИЕЙ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Существенные технические характеристики

Medical equipment. Digital mammographic X-ray equipment. Significant technical characteristics

Дата введения — 2019—12—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает существенные технические характеристики маммографических рентгеновских аппаратов с цифровой регистрацией изображения (цифровых маммографических рентгеновских аппаратов).

Настоящий стандарт не распространяется:

- на маммографические рентгеновские аппараты с цифровыми приемниками изображения на основе запоминающих фотостимулируемых люминофоров (CR-рентгенография);
- маммографические рентгеновские аппараты с функцией томосинтеза.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 31581 Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий

ГОСТ Р 50267.2.54 (МЭК 60601-2-54:2009) Изделия медицинские электрические. Часть 2-54. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к рентгеновским аппаратам для рентгенографии и рентгеноскопии

ГОСТ Р 56311 Изделия медицинские электрические. Аппараты рентгеновские маммографические с цифровой регистрацией изображения. Технические требования для государственных закупок

ГОСТ Р МЭК 60601-1 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах

ГОСТ Р МЭК 60601-2-45 Изделия медицинские электрические. Часть 2-45. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к маммографическим рентгеновским аппаратам и маммографическим устройствам для стереотаксиса

ГОСТ Р МЭК 62220-1-2 Изделия медицинские электрические. Характеристики устройств для получения цифровых рентгеновских изображений. Часть 1-2. Определение квантовой эффективности регистрации. Детекторы, используемые при маммографии

ГОСТ Р МЭК/ТО 60788 Изделия медицинские электрические. Словарь

Издание официальное

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р МЭК/ТО 60788, ГОСТ Р 56311, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1

КВАНТОВАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ РЕГИСТРАЦИИ *DQE* (*u, v*): Отношение двух функций, каждая из которых представляет собой СПЕКТР МОЩНОСТИ ШУМА *(NPS)*; причем в числителе записан СПЕКТР МОЩНОСТИ ШУМА входного сигнала (на ПОВЕРХНОСТИ ДЕТЕКТОРА), пропущенный через фильтр с характеристикой, которая задается передаточной функцией системы, а в знаменателе — СПЕКТР МОЩНОСТИ ШУМА выходного сигнала, измеренный с использованием ИСХОДНЫХ ДАННЫХ.

Примечание — Вместо двухмерной функции КВАНТОВОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ РЕГИСТРАЦИИ часто представляют сечение двухмерной функции вдоль оси, соответствующей одной из пространственных частот.

[ГОСТ IEC 62220-1—2011, пункт 3.3]

3.2

маммографический рентгеновский аппарат: Рентгеновский аппарат, предусмотренное назначение которого заключается в получении изображения молочной железы.

[ГОСТ Р 56311—2011, пункт 3.3]

3.3

МАММОГРАФИЧЕСКОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ СТЕРЕОТАКСИСА: Устройство для трехмерной локализации точки внутри молочной железы и для механического наведения иглы или позиционного маркера при аспирации, биопсии и предхирургической локализации, основанных на рентгеновских изображениях неподвижной молочной железы, полученных под определенными заданными углами.

Примечание — Такое устройство может быть специализированной системой или принадлежностью МАММОГРАФИЧЕСКОГО РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА.

[ГОСТ Р МЭК 60601-2-45—2014, пункт 201.3.206]

3.4 **плоскопанельный цифровой рентгеновский приемник:** Приемник матричного типа прямого или непрямого преобразования рентгеновского излучения, не содержащий оптических или электронно-оптических элементов для изменения геометрии изображения в процессе его преобразования.

3.5 **цифровой рентгеновский приемник на основе сканирующей линейки:** Приемник прямого или непрямого преобразования рентгеновского излучения, не содержащий оптических или электронно-оптических элементов для изменения геометрии изображения в процессе его преобразования.

3.6

РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА: Электровакуумное устройство для генерирования РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ путем бомбардировки МИШЕНИ, которая обычно находится в АНОДЕ, ЭЛЕКТРОНАМИ, исходящими из КАТОДА и ускоряемыми электрическим полем.

[ГОСТ Р МЭК 60601-1-3—2013, пункт 3.83]

3.7

рентгеновский маммографический аппарат с цифровой регистрацией изображения: Маммографический рентгеновский аппарат, обеспечивающий получение изображения молочной железы с помощью цифрового приемника рентгеновского изображения (ЦПРИ).

Примечание — Вместо термина «рентгеновский маммографический аппарат с цифровой регистрацией изображения» может быть использован термин «цифровой маммографический рентгеновский аппарат».

[ГОСТ Р 56311—2014, пункт 3.8]

3.8 **существенная техническая характеристика:** Техническая характеристика, влияющая на функциональные возможности комплекса, качество получаемого диагностического изображения, и, как следствие, дозовую нагрузку на пациента.

3.9 **фокусное расстояние:** Расстояние от центра фокусного пятна рентгеновской трубки до рентгеночувствительной плоскости приемника рентгеновского изображения.

3.10

ФУНКЦИЯ ПЕРЕДАЧИ МОДУЛЯЦИИ *MTF* (*u*, *v*): Модуль комплексной (в общем случае) оптической функции передачи, представляющей собой функцию ПРОСТРАНСТВЕННЫХ ЧАСТОТ *u* и *v*.

[ГОСТ IEC 62220-1—2011, пункт 3.9]

3.11 **цифровой приемник рентгеновского изображения;** ЦПРИ: Устройство, состоящее из цифрового рентгеновского детектора, включая защитные слои, электронику для усиления и оцифровки сигналов, и компьютера, формирующего исходные (необработанные) цифровые данные изображения.

4 Существенные технические характеристики

4.1 Рентгеновский маммографический аппарат с цифровой регистрацией изображения

К рентгеновским маммографическим аппаратам с цифровой регистрацией изображения относятся:

- цифровые маммографические рентгеновские аппараты, использующие плоскопанельный цифровой рентгеновский приемник;
- цифровые маммографические рентгеновские аппараты, использующие цифровой рентгеновский приемник на основе сканирующей линейки.

В рентгеновских маммографических аппаратах с цифровой регистрацией изображений не допустимо использование в качестве приемника изображения комбинации ПЗС-матрицы и оптической линзы.

4.2 Общие технические требования

4.2.1 Фокусное расстояние — не менее 600 мм.

4.2.2 Параметры отсеивающего растра (не распространяются на аппараты, использующие цифровой рентгеновский приемник на основе сканирующей линейки):

- число полос — не менее 36 линий/см;
- геометрическое отношение — не менее 5:1.

4.2.3 Наличие вертикального перемещения съемочного штатива в ручном режиме или в режиме электропривода.

4.2.4 Поворот съемочного штатива в вертикальной плоскости — не менее ± 130 °.

4.2.5 Наличие возможности поворота съемочного штатива в вертикальной плоскости на заданные углы.

4.2.6 Расстояние от передней кромки диагностического столика до рентгеночувствительной области ЦПРИ — не более 5 мм.

4.2.7 Электрическое питание и присоединение аппарата к сети

Питание аппаратов следует осуществлять от однофазных или трехфазных электрических сетей общего назначения номинальным напряжением 220 и/или 380 В (действующее значение напряжения) с отклонением напряжения, не связанным с работой аппарата, от минус 10 % до 10 % и частотой (50 ± 1) Гц.

4.3 Цифровой приемник рентгеновского изображения

4.3.1 Метод преобразования рентгеновского излучения в электрический сигнал и цифровое изображение — прямой/непрямой.

4.3.2 Размер рабочего поля — не менее 180 x 230 мм.

4.3.3 Размер пикселя — не более 85 мкм.

4.3.4 Пространственное разрешение (для аппаратов, использующих плоскопанельный цифровой рентгеновский приемник) — не менее шести пар линий/мм.

4.3.5 Пространственное разрешение (для аппаратов, использующих цифровой рентгеновский приемник на основе сканирующей линейки) — не менее семи пар линий/мм.

4.3.6 Число пикселей по вертикали и горизонтали — не менее 1800 x 2300 шт.

4.3.7 Разрядность аналого-цифрового преобразования (АЦП) — не менее 12 бит.

4.3.8 Квантовая эффективность регистрации (DQE) при дозе в плоскости детектора 0,1 мГр для пространственной частоты 0,5 пар линий/мм — не менее 40 % (в соответствии с методикой ГОСТ Р МЭК 62220-1-2).

4.3.9 Функция передачи модуляции (MTF) при дозе в плоскости детектора 0,1 мГр, для пространственной частоты пяти пар линий/мм — не менее 20 % (в соответствии с методикой ГОСТ Р МЭК 62220-1-2).

4.4 Рентгеновское питающее устройство

4.4.1 Номинальная электрическая мощность — не менее 2,5 кВт.

4.4.2 Пределы изменения анодного напряжения:

- нижняя граница — в диапазоне 20—25 кВ;
- верхняя граница — в диапазоне 35—50 кВ.

4.4.3 Наличие обеспечения автоматической регулировки дозы.

4.4.4 Диапазон изменения количества электричества (произведение ток·время) — не уже 5—250 мА·с.

4.4.5 Время экспозиции (время облучения) для сканирующих систем — не более 8 с.

Высокие показатели времени экспозиции могут приводить к появлению динамической нерезкости в получаемом диагностическом изображении.

Аппараты должны иметь одно или несколько устройств для автоматического ограничения экспозиции облучения по заранее установленным значениям следующих величин:

- количество электричества;
- длительность экспозиции;
- доза излучения.

При отсутствии индикации значений анодного тока их значения для соответствующих значений анодного напряжения и количества электричества приводят в эксплуатационной документации.

4.4.6 Способы установки режимов экспозиции (для аппаратов, использующих плоскопанельный цифровой рентгеновский приемник):

- ручной (ручная регулировка, кВ и мА·с);
- полуавтоматический (ручная регулировка, кВ, автоматическая регулировка, мА·с);
- автоматический (автоматическая регулировка, мА·с и кВ).

4.4.7 Способы установки режимов экспозиции (для аппаратов, использующих цифровой рентгеновский приемник на основе сканирующей линейки):

- ручной (ручная регулировка, кВ и мА);
- полуавтоматический (ручная регулировка, мА, автоматическая регулировка, кВ);
- автоматический (автоматическая регулировка, мА и кВ).

4.5 Рентгеновский излучатель

4.5.1 Теплоемкость анода — не менее 120 кДж.

4.5.2 Размер фокуса(ов) рентгеновской трубки — не более 0,4 мм.

4.6 Приставка для стереотаксической биопсии (при комплектации цифрового маммографа маммографическим устройством для стереотаксиса)

В стереотаксическом изображении должно быть обеспечено определение угловых положений блока источника рентгеновского излучения. Блок источника рентгеновского излучения должен обеспе-

чивать жесткую фиксацию в любом из этих положений. Зафиксированный в любом таком положении блок источника рентгеновского излучения должен выводиться из этого положения только при воздействии оператора.

4.6.1 Движение рабочих частей во время биопсии или установки маркера

При постоянном усилии компрессии не должно быть смещения относительно друг друга между штативом (диагностическим столиком) для пациента и компрессионной пластиной более чем на ± 0,5 мм и ± 0,5°, а их смещение относительно пациента не должно превышать ± 2 мм и ± 2° в любом направлении. Движение иглодержателя или держателя пистолета для биопсии с установленной иглой должно постоянно приводиться в действие оператором и контролироваться им.

4.6.2 Объем стереотаксической биопсии (координаты *x*, *y* и *z*) — не менее 40 x 40 x 80 мм.

4.6.3 Точность наведения (расположения) иглы для взятия биопсийной пробы в направлениях *x*, *y* и *z*, должна быть в пределах ± 1 мм.

4.6.4 Углы поворота штатива при стереотаксисе — не менее ± 15°.

4.7 Автоматизированное рабочее место рентгенолаборанта (с монитором для визуализации изображений)

4.7.1 Требования к монитору:

- диагональ экрана — не менее 430 мм;
- размер матрицы (разрешение) — не менее 1280 x 1024 пиксел;
- максимальная яркость экрана — не менее 250 кд/м^2;
- контраст (отношение «белое:черное») — не менее 1000:1.

4.7.2 Специальное программное обеспечение должно обеспечивать отображение дозы облучения пациента.

4.8 Безопасность

4.8.1 Аппарат должен удовлетворять требованиям безопасности по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-1-3, ГОСТ Р 50267.2.54, ГОСТ Р МЭК 60601-2-45, ГОСТ 31581, [1].

4.8.2 Контроль индивидуальных доз облучения пациентов при проведении рентгеновской диагностики с применением маммографа необходимо проводить по результатам измерений дозиметрами, имеющими в качестве детектора проходную ионизационную камеру, или проводиться расчетным путем по ежегодно измеряемому радиационному выходу маммографа. Средства для контроля доз облучения пациента должны иметь регистрационное удостоверение на медицинское изделие Росздравнадзора и действующие свидетельства о поверке.

4.8.3 В соответствии с требованиями [1] мощность дозы излучения на рабочих местах персонала не должна превышать 13 мкГр/ч при рабочей нагрузке маммографа 200 (мА · мин)/неделю.

4.8.4 Маммограф должен обеспечивать при закрытом выходном окне излучателя и при всех условиях, указанных в эксплуатационной документации, мощность дозы излучения на расстоянии 5 см от поверхности защитного кожуха не более 0,87 мГр/ч.

4.8.5 Маммограф должен иметь рентгенозащитную ширму (экран) со свинцовым эквивалентом не менее 0,25 мм эквивалента Pb по [1].

4.8.6 Общая фильтрация рентгеновского излучения должна быть не менее 0,3 мм эквивалента Al.

4.8.7 Слой половинного ослабления должен быть не менее 0,3 мм эквивалента Al при 35 кВ.

4.8.8 Требования к механической безопасности

4.8.8.1 Подвижные части съемочного штатива не должны самопроизвольно смещаться в процессе проведения процедур.

4.8.8.2 Маммограф должен обеспечивать блокировку движения съемочного штатива при выполненной компрессии.

4.8.8.3 В случае нарушения питающей сети при проведении биопсийного обследования компрессия должна сохраняться.

4.8.8.4 При отключении питания при проведении биопсийного обследования должна быть предусмотрена возможность полной декомпрессии молочной железы ручным способом.

4.8.8.5 Подвижные части штативов рентгенодиагностических аппаратов, снабженные приводами, должны иметь ограничители или блокировки, ограничивающие силу возможного нажима на пациента или персонал до 300 Н. Перечень перемещений и значения усилий возможного нажима устанавливают

в технической документации. При превышении установленного усилия нажима дальнейшее перемещение подвижных частей должно быть прекращено.

4.8.8.6 Должна быть предусмотрена система автоматической декомпрессии по завершении экспозиции.

4.8.8.7 Температура доступных для прикосновения внешних поверхностей аппарата не должна превышать температуры окружающей среды:

- 25 °С — для металлических рукояток управления;
- 45 °С — для рукояток управления из изоляционных материалов;
- 60 °С — для прочих внешних частей, к которым не предусмотрено прикосновение во время процедур.

4.8.8.8 Движение аппарата или его частей возможно только при непрерывном воздействии оператором на органы управления или должна быть предусмотрена возможность экстренной остановки движения для предотвращения вреда.

4.8.8.9 Устройства аварийной остановки

Все осуществляемые электроприводом движения, которые могут создавать физическую некомфортность, должны быть обеспечены средствами экстренной остановки. В случае экстренной остановки должны быть предусмотрены средства для доступа к пациенту и извлечения его при аварии из аппарта.

4.9 Требования к надежности

4.9.1 Средняя наработка на отказ должна быть не менее 12 500 циклов.

Циклом считают совокупность операций от начала до окончания диагностической процедуры в режиме рентгеноскопии и/или рентгенографии или лечебной процедуры.

Содержание цикла должно быть установлено в технической документации.

Установленная безотказная наработка должна быть определена в технической документации.

Отказом аппарата считают неисправности, препятствующие выполнению диагностической или лечебной процедуры. Параметр, по которому контролируют отказ и его значение, устанавливают в технической документации.

4.9.2 Полный средний срок службы должен быть не менее шести лет.

4.9.3 Установленный срок службы должен быть не менее четырех лет.

Примечание — По истечении установленного срока службы, определенного в технической документации, аппарат должен быть изъят из эксплуатации для принятия решения о направлении в ремонт, списании, утилизации, проверке и установлении нового назначенного срока.

Библиография

[1] СанПиН 2.6.1.1192-03 Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, аппаратов и проведению рентгенологических исследований

УДК 621.386.1:616-073.75:006.354 ОКС 11.040.50

Ключевые слова: изделие медицинское, аппараты рентгеновские маммографические, существенные технические характеристики, плоскопанельный цифровой рентгеновский приемник, цифровой рентгеновский приемник на основе сканирующей линейки, рентгеновское изображение

БЗ 8—2019/6

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 18.07.2019. Подписано в печать 24.07.2019. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,20.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,

117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru