

Н.Н. Блинов, К.А. Снопова

Проблемы паспортизации и контроль качества кабинетов магнитно-резонансной томографии

Аннотация

Статья посвящена проблемам обеспечения контроля качества (quality assurance, QA) магнитно-резонансных томографов (МРТ). Показаны и обоснованы необходимость и актуальность организации работ по созданию нормативных и методических документов, обеспечивающих безопасность при высокой работоспособности МРТ, а также по разработке методов и средств контроля, в том числе фантомов, для оценки качества работы МРТ.

Благодаря стремительному развитию современной медицины и внедрению новых компьютерных технологий, все большее внимание уделяется не только лечению заболеваний, но также их профилактике и раннему прогнозированию. Сегодня во всем мире, и в России в частности, большое внимание уделяется вопросам развития точных методов диагностики забо-

леваний на ранних стадиях. Одним из наиболее эффективных методов диагностики является магнитно-резонансная томография. Она позволяет не только визуализировать с высоким качеством различные внутренние органы, но и исследовать их функцию, как, например, при диагностике заболеваний нервной системы методом структурно-функционального нейро-

картирования, или контролировать динамические параметры (линейную объемную скорость движения жидкости) при проведении фазо-контрастной магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Для обеспечения доступности данного метода исследования, а также улучшения качества диагностики только в рамках программы модернизации здравоохранения г. Москвы было установлено 85 магнитно-резонансных томографов – 79 единиц общего назначения и 6 единиц аппаратов, предназначенных для исследования конечностей. Таким образом, на сегодняшний день только в Москве насчитывается более 150 магнитно-резонансных томографов, а в России их количество превышает 800 единиц. С увеличением парка магнитно-резонансных томографов, а также расширением спектра показаний к данному виду исследований особенную актуальность приобретают оценка точности проводимых исследований и обеспечение необходимых мер безопасности.

Хотя в МРТ не используется ионизирующее излучение, в случае несоблюдения соответствующих мер безопасности данный метод диагностики может быть опасным и даже представлять угрозу жизни как пациента, так и оператора. Так, например, в случае нахождения пациента с кардиостимулятором вблизи магнита магнитные или электромагнитные поля, создаваемые магнитно-резонансным оборудованием, могут послужить причиной возникновения сильного притяжения или крутящего момента, действующего на металлические импланты, или воздействовать на работу самого кардиостимулятора. При выходе из строя вентиляционной системы сверхпроводящего магнита при квенче существуют риски удушья и ухудшения видимости вследствие образования белых облаков при конденсации, которые могут привести к человеческим жертвам.

Для предупреждения ситуаций, подвергающих риску жизнь человека или оказывающих вредное воздействие на его организм, должен проводиться ряд процедур, а именно: контроль уровней вибрации и эффективности экранирования РЧ-кабины (клетки Фарадея), ограничение области контролируемого доступа (область с индуктивностью магнитного поля 0,5 мТл), проверка работоспособности криогенной системы, контроль уровней шумов и электромагнитных полей на рабочих местах.

На сегодняшний день в России существует ряд нормативных документов, частично контролирующих данные процедуры. К ним относят новое издание стандарта по обеспечению безопасности при работе с МРТ [1]. Он регламентирует процедуру испытаний на электробезопасность, защиту от механических воздействий и контроль параметров электромагнитного поля. В документе также оговариваются предельно допустимые значения характеристик МРТ, превышение которых может привести к нежелательным биофизическим эффектам, а также правила доступа к МР-системам и обучения персонала, определяется медицинская ответственность. Второй документ – рекомендация Роспотребнадзора по контролю индукции магнитного поля и шумовых характеристик на местах работы персонала кабинета МРТ [2]. Третьим документом, который лишь поверхностно затрагивает требования к кабинетам МРТ, является СанПиН 2.1.3.2630-10, оговаривающий требования к смежным помещениям и состав помещений кабинета МРТ [3].

Однако все эти документы не охватывают весь спектр требующих контроля параметров, в том числе характеристик, определяющих качество формирования изображения при использовании МРТ, а также не нормируют правила и методы испытаний.

Важным моментом в процессе обеспечения должной работоспособности устанавливаемых магнитно-резонансных томографов и оценки информативности получаемых диагностических данных является эксплуатационный контроль кабинетов МРТ. Для этих целей проводится паспортизация кабинетов МРТ. В ходе проведения технических испытаний осуществляется контроль основных параметров и характеристик магнитно-резонансных томографов, а именно: контроль ограничения области контролируемого доступа, уровней шумов и электро-

магнитных полей на рабочих местах, а также основных параметров качества изображения.

Для получения контрольных изображений в процессе испытаний используются фантомы, представленные на рис. 1, геометрические размеры которых должны превосходить область рабочей зоны. Внутри фантомов содержатся различные вставки, необходимые для контроля параметров, определяющих качество формируемого изображения, а именно: клинья, миры пространственного разрешения, линейные структуры, расположенные на равном расстоянии друг от друга и имеющие заданные геометрические размеры. С их помощью проводится оценка следующих параметров: отношение сигнал/шум (рис. 2), неравномерность распределения яркости в поле изображения, пространственная разрешающая способность, пространственная нелинейность, толщина выделяемого среза, величина артефактов МР-изображения.

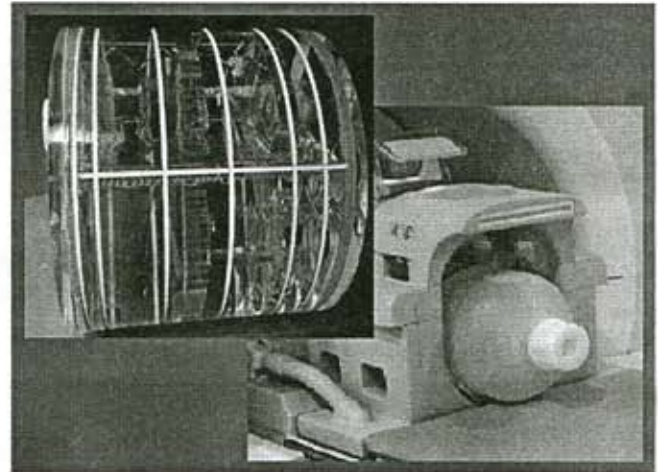


Рис. 1. Фантомы для получения контрольных изображений в процессе испытаний

В настоящее время контроль кабинетов МРТ осуществляется при помощи утвержденной Департаментом здравоохранения г. Москвы методики, соответствующей зарубежным нормативным документам [4]-[8], и программных средств контроля (рис. 3), разработанных сотрудниками ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ» и апробированных в процессе испытаний МРТ различных производителей в московских клиниках. По результатам технических испытаний выдается паспорт, аналогичный паспорту на кабинет компьютерной томографии, утвержденный руководителем Департамента организации и развития медицинской помощи Минздрава России 2.08.2002 г. и введенный в действие приказом Департамента здравоохранения города Москвы № 140 от 24.03.2003 г.

Следует отметить, что часть вопросов и замечаний, таких как превышение ПДУ шума в смежных помещениях, свободный доступ пациентов в область контролируемого доступа, необеспечение требуемой кратности воздухообмена и т. д., возникающих при паспортизации, связана с размещением кабинета МРТ и может быть устранена еще на этапе подготовки проектной документации. В настоящее время сотрудниками ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ» ведется работа по согласованию технологической части проектной документации на кабинеты МРТ, в процессе которой осуществляется проверка соответствия проектов нормативной и технической документации. Однако в отличие от проектов на размещение рентгенодиагностического оборудования, согласование которых является обязательным в соответствии с СанПиН 2.6.1.1192-03, большинство проектов на кабинеты МРТ не проходят экспертизу, так как их согласование носит рекомендательный характер ввиду отсутствия соответствующих нормативных документов.

На основании вышесказанного можно сделать заключение о необходимости интенсификации работ по разработке и корректировке нормативных и методических документов, со-

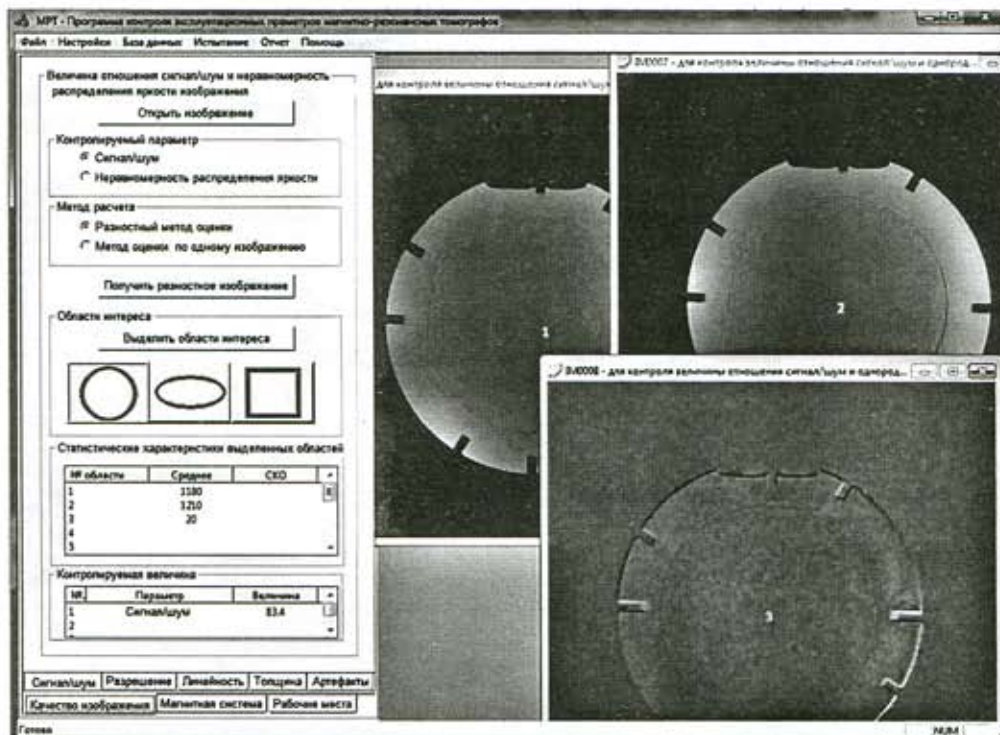


Рис. 2. Зарегистрированные изображения для оценки отношения сигнал/шум

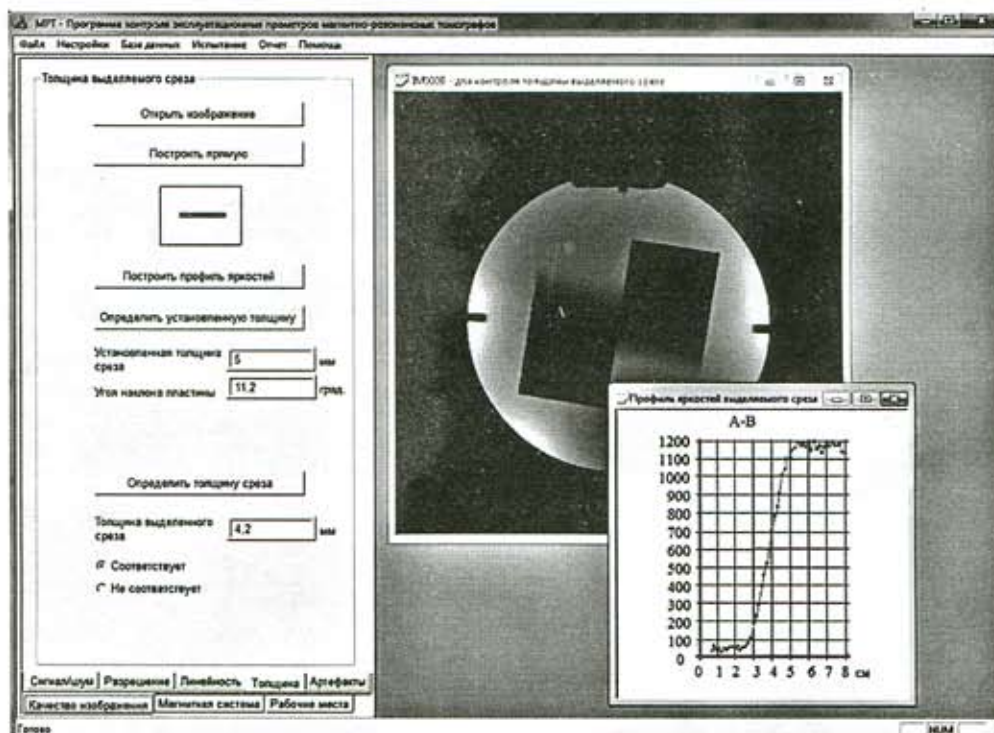


Рис. 3. Оценка толщины выделяемого среза с помощью программы «MPT»

держажих требования, связанные с обеспечением безопасности, должной работоспособности аппаратов, информативности получаемых диагностических данных при магнитно-резонансной томографии. Следует подчеркнуть, что контроль должен осуществляться не только на этапе установочных (инсталляционных) технических испытаний, но также при проектировании помещений кабинета магнитно-резонансной томографии, монтаже, наладке и эксплуатации оборудования. Необходимо учитывать, что разрабатываемые методы и средства контроля качества работы МРТ, в том числе фантомы, должны охватывать весь спектр оборудования, представленный на рынке в настоящий момент.

Список литературы:

1. ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-2013 Изделия медицинские электрические. Часть 2-33. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к медицинскому диагностическому оборудованию, работающему на основе магнитного резонанса.
2. СанПиН 2.1.3.2630-10 Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность.
3. Информационно-методическое письмо Управления Роспотребнадзора по г. Москве от 01.08.2007 № 9-05/122-486 «Са-

нитарно-гигиенические требования к магнитно-резонансным томографам и организации работы».

4. NEMA Standards Publication MS 1-2001 «Determination of Signal-to-Noise Ratio (SNR) in Diagnostic Magnetic Resonance Imaging».
5. NEMA Standards Publication MS 2-2008 «Determination of Two-Dimensional Geometric Distortion in Diagnostic Magnetic Resonance Imaging».
6. NEMA Standards Publication MS 3-2008 «Determination of Image Uniformity in Diagnostic Magnetic Resonance Imaging».
7. NEMA Standards Publication MS 5-2003 «Determination of Slice Thickness in Diagnostic Magnetic Resonance Imaging».
8. ACR Technical Standard for Diagnostic Medical Physics Performance Monitoring of Magnetic Resonance Imaging (MRI) Equipment (ACR Resolution 19, 1999 – revised in 2009, Resolution 10).

*Николай Николаевич Блинов,
д-р техн. наук, профессор,
заведующий лабораторией,
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора,
Кристина Анатольевна Снопина,
научный сотрудник, инженер,
отдел РРТК,
ГБУЗ «НПЦМР ДЗМ»,
г. Москва,
e-mail: ska@rpsmr.org.ru*
