

**СВОДКА ОТЗЫВОВ
на проект национального стандарта**

**Изделия медицинские электрические. Магнитно-резонансные томографы.
Методы контроля технического состояния**

наименование стандарта

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Название стандарта	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 25.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Изделия медицинские электрические. Магнитно-резонансные томографы. Методы контроля технического состояния</p> <p><u>Замечание:</u> Необходимо согласование с утвержденными стандартами по МРТ</p> <p><u>Предложение:</u> Оборудование магнитно-резонансное для медицинской визуализации. Контроль электромагнитных характеристик. Методы испытаний</p>	<p align="center">Обсудить на заседании</p> <p>Предложение о разработке соответствующего проекта стандарта было принято при обсуждении предложений в ПНС 2020. Кардинальное изменение тематики недопустимо.</p>
Название стандарта	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 26.02.2021 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Изделия медицинские электрические. Магнитно-резонансные томографы. Методы контроля технического состояния</p> <p><u>Замечание:</u> Необходимо согласование с утвержденными стандартами по МРТ Унификация применяемых терминов</p> <p><u>Предложение:</u> Оборудование магнитно-резонансное для медицинской визуализации. Контроль электромагнитных характеристик. Методы испытаний</p>	<p align="center">Отклонить</p> <p>Обсуждалось. Нецелесообразно</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Пункт 1.1	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 26.11.2020 г.	<u>Замечание:</u> Отсутствует номенклатура МРТ, на которые распространяется действие данного ГОСТ.	Отклонить Название позволяет точно определять МИ в соответствии с номенклатурной классификацией Росздравнадзора.
Пункт 1.2	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 25.12.2020 г. Письмо от 26.02.2021 г.	<u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Целью настоящего стандарта является подтверждение характеристик, заложенных при производстве и проектировании вводимых в эксплуатацию и эксплуатируемых магнитно-резонансных томографов (МРТ). <u>Замечание:</u> В текущей редакции цель представлена слишком широко, нет конкретизации проверки каких параметров регламентирует <u>Предложение:</u> Целью настоящего стандарта является подтверждение некоторых электромагнитных характеристик МРТ.	Принять к сведению В проекте стандарта и не говорится о «всех» характеристиках Изложить в редакции: Целью настоящего стандарта является описание методик для подтверждения характеристик, вводимых в эксплуатацию и эксплуатируемых магнитно-резонансных томографов (МРТ).
Раздел 2 Нормативные ссылки	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 26.11.2020 г.	<u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты: ... <u>Замечание:</u> Обидно, что ГОСТ по контролю качества изображения в МРТ выпущен авторами ...	Принять частично В пункт 1.1 внесен абзац: Настоящий стандарт не рассматривает на испытания параметров качества изображений, которые описаны в ГОСТ Р 59092. Раздел 2 дополнен соответствующей ссылкой.
Раздел 3 Термины и определения, пункт 3.3	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 25.12.2020 г.	<u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 3.3 магнитно-резонансный томограф; МРТ: Оборудование для визуализации тканей пациента, принцип работы которого основан на измерении электромагнитного отклика ядер водорода в постоянном магнитном поле.	Отклонить Термин постоянно фигурирует в тексте проекта стандарта. Отсутствие термина в утвержденных ранее стандартах не является основанием его не вводить.

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p><u>Замечание:</u> Термин магнитно-резонансный томограф отсутствует в утвержденных ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-2013 и ГОСТ Р 59092.</p> <p><u>Предложение:</u> Привести термины к единообразию</p>	
<p>Раздел 3 Термины и определения, пункт 3.3</p>	<p>НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 26.02.2021 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> 3.3 магнитно-резонансный томограф; МРТ: Оборудование для визуализации тканей пациента, принцип работы которого основан на измерении электромагнитного отклика ядер водорода в постоянном магнитном поле.</p> <p><u>Замечание:</u> Термин магнитно-резонансный томограф отсутствует в утвержденных ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-2013 и ГОСТ Р 59092. Унификация применяемых терминов</p> <p><u>Предложение:</u> Привести термины к единообразию Изложить в редакции: Магнитно-резонансное оборудование, (мр оборудование) (magnetic resonance equipment): Медицинское электрическое изделие, которое используется в медицинской диагностике и служит для проведения МР исследования пациента in vivo. мр оборудование включает в себя все части аппаратных и программных средств, начиная с источника питания и заканчивая дисплеем монитора.</p> <p>Примечание – МР оборудование – это программируемая электрическая медицинская система (ПЭМС).</p> <p>[ГОСТ Р МЭК 60601-2-33–2013, пункт 201.3.218]</p>	<p>Принять частично</p> <p>Определение скорректировано: 3.3 магнитно-резонансный томограф; МРТ: Магнитно-резонансное оборудование для визуализации тканей пациента, принцип работы которого основан на измерении электромагнитного отклика ядер водорода в постоянном магнитном поле. Добавлен термин «магнитно-резонансное оборудование» из ГОСТ Р МЭК 60601-2-33–2013</p>
<p>Раздел 4</p>	<p>НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 25.12.2020 г.</p>	<p><u>Замечание:</u> Что является «Испытания на соответствие характеристик» в рамках</p>	<p>Отклонить</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>ГОСТ 56606</p> <p><u>Предложение:</u> Либо вынести данный термин в определения, либо привести в соответствие с утвержденными гост «Периодические испытаний некоторых электромагнитных характеристик»</p>	Если мы говорим об унификации, все стандарты на КТС должны содержать фразу «некоторых». Но ее нет
Раздел 4	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 26.02.2021 г.	<p><u>Замечание:</u> Не согласны с ответом разработчика. В ГОСТ 56606 отсутствует термин является «Испытания на соответствие характеристик» Унификация применяемых терминов</p> <p><u>Предложение:</u> Либо вынести данный термин в определения, либо привести в соответствие с утвержденными ГОСТ «Периодические испытаний электромагнитных характеристик»</p>	<p>Принять к сведению</p> <p>Наименование раздела 4 изложить как «Испытания» Первый абзац изложить в редакции: «Испытания проводят с целью определения технического состояния МРТ в определенный момент времени».</p>
Раздел 4	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 25.12.2020 г.	<p><u>Замечание:</u> Вводятся контролируемые параметры без ссылок на достоверные источники или рекомендации производителей/зарубежных обществ, международные стандарты.</p> <p><u>Предложение:</u> Обосновать выбор параметров ссылками на нормативные документы.</p>	<p>Отклонить</p> <p>Стандарт является национальным. Ссылки на нормативные документы иных стран не несут для данного документа никакого юридического подтверждения. В РФ на настоящее время нормы относительно МРТ крайне скудны.</p>
Раздел 4	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 26.02.2021 г.	<p><u>Замечание:</u> Не согласны с ответом разработчика. Вводятся контролируемые параметры без ссылок на достоверные источники или рекомендации производителей / зарубежных обществ, международные стандарты. Методы должны быть либо апробированы, либо разработаны на основании ранее опубликованных и признанных методик.</p> <p>Унификация применяемых терминов и определение предмета и обоснованности стандартизации</p>	<p>Отклонить</p> <p>Отсутствует предлагаемая редакция. Обсуждение проводилось.</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p><u>Предложение:</u> Обосновать выбор параметров ссылками на нормативные документы.</p>	
Пункт 4.2	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 26.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - пространственное расположение линии индукции магнитного поля 5 Гаусс;</p> <p><u>Замечание:</u> 1. Гаусс является устаревшей единицей. 2. Нужно использовать единицы Тесла (Тл). 3. Речь идет о постоянном магнитном поле. 4. ОКД имеет отношение к безопасности, а не к характеристикам, «подтверждающих диагностические способности МР оборудования» (пункт 1.2).</p> <p><u>Предложение:</u> Исключить как противоречащий целям данного ГОСТ, либо переформулировать 1.2.</p>	<p>Принять частично</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Принять 2. Принять 3. Сверхпроводящий магнит также как и постоянный, генерируют в первую очередь постоянное магнитное поле. «Выключить» сверхпроводящий магнит вечером полностью и включить с утра пользователь не в состоянии. 4. Пункт 1.2 изложен в редакции – Целью настоящего стандарта является подтверждение характеристик, заложенных при производстве и проектировании вводимых в эксплуатацию и эксплуатируемых магнитно-резонансных томографов (МРТ)
Пункт 4.2	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 26.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - экранирующая способность клетки Фарадея.</p> <p><u>Замечание:</u> 1. Вместо «клетка Фарадея» следует употреблять «РЧ-кабина». 2. Плохое (ненадлежащее) экранирования незамедлительно скажется на качестве изображения. Поэтому выглядит несколько избыточным так заботиться о репутации поставщика.</p> <p><u>Предложение:</u> Изменить и дополнить предложение.</p>	<p>Отклонить</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Нормативная документация (в т. ч. Информационно-методическое письмо Управления Роспотребнадзора по г. Москве от 01.08.2007 N 9-05/122-486 САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНЫМ ТОМОГРАФАМ И ОРГАНИЗАЦИИ РАБОТЫ) предусматривает термин «клетка Фарадея» 2. Частный случай.

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
Пункт 4.2	ООО «С.П. ГЕЛПИК» Письмо от 22.12.2020 г.	Изменить следующим образом: 4.2 При испытаниях на соответствие магнитных и электрических характеристик должны быть проверены следующие характеристики: - пространственное расположение линии индукции магнитного поля 0,5 мТл; - однородность статического магнитного поля; - смещение рабочей частоты оборудования в части: магнита РЧ-усилителя, катушек пациента; - КСВ передающей РЧ-катушки; - экранирующая способность клетки Фарадея.	Принять частично Изложено в редакции: - смещение рабочей частоты оборудования в части: магнита, катушек пациента;
Пункт 4.2.1 Пространственное расположение линий индукции магнитного поля	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 25.12.2020 г.	<u>Предложение:</u> Скорректировать методику, чтобы не было разночтений с ГОСТ 2020 года <u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Измерения должны быть выполнены при отсутствии напряжения на градиентных катушках без посторонних предметов в туннеле магнита. <u>Замечание:</u> туннель магнита – жаргонизм. <u>Предложение:</u> Измерения должны быть выполнены без запуска импульсных последовательностей без посторонних предметов в гентри магнита.	Принять Изложено в редакции: 4.2.2.2 Порядок проведения испытаний Измерения должны быть выполнены без запуска импульсных последовательностей без посторонних предметов в гентри магнита с установленными крышками, столом пациента в выдвинутом положении и размещенными на своих местах в клетке Фарадея вспомогательными средствами, которые могут быть задействованы при проведении магнитно-резонансных исследований.
Пункт 4.2.1	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 21.01.2021 г.	<u>Замечание:</u> Тесламетр имеет погрешность измерений (исчисляемой по формуле из руководства) и при учете результатов измерений с расширенной неопределенностью у нас вместо линии (ОКД) получается область, которая лежит между значениями (среднее арифметическое измеренных значений + U^{max}) и (среднее арифметическое измеренных значений - U^{min}). Я во время zoom'а/обсуждения предлагал назначить границей ОКД значения с учетом максимального значения	Принять к сведению

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>расширенной неопределенности, т.е. с учетом U^{\max}. Повторяю свое предложение.</p> <p><u>Предложение:</u> Внести изменение в текст оформления результатов измерений, учитывая неопределенность измерений.</p>	
Пункт 4.2.1.1	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 26.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - ненаправленный измеритель напряженности постоянного магнитного поля с пределами измерения не уже 1–10 Гаусс, либо использующий другие единицы измерения, позволяющие проводить прямой пересчет в Гаусс;</p> <p><u>Замечание:</u> 1. Напряженность магнитного поля измеряется в А/м. 2. Индукция постоянного магнитного поля измеряется в мТл. 3. Гаусс является устаревшей величиной, и не входит в СИ. 4. Указывая диапазон измерений мы должны приводить погрешность измерений.</p> <p><u>Предложение:</u> Изменить и дополнить предложение.</p>	<p>Принять</p> <p>Изложено в редакции: - ненаправленный измеритель индукции постоянного магнитного поля с пределами измерения не уже 0,1–1 мТл, либо использующий другие единицы измерения, позволяющие проводить прямой пересчет в мТл с относительной погрешностью не более 20 %;</p>
Пункт 4.2.1.1	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 26.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - измеритель линейных размеров до 5 м.</p> <p><u>Замечание:</u> Указывая диапазон измерений мы должны приводить погрешность измерений.</p> <p><u>Предложение:</u> Изменить и дополнить предложение.</p>	<p>Принять</p> <p>Изложено в редакции: - измеритель линейных размеров до 5 м с абсолютной погрешностью не более $1,5 \cdot 10^{-3}$ м.</p>
Пункт 4.2.1.2	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 26.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> в туннеле магнита... в изоцентре магнита... где располагается магнит, и технического помещения, где располагается МРТ.</p>	<p>Принять частично</p> <p>1. Магнит является составной частью</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p><u>Замечание:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. «Магнит» является сленгом. Использование этой лексической конструкции недопустимо. Только МР-томограф. 2. МРТ располагается в процедурной, а не в техническом помещении, в техническом помещении располагается дополнительное МР-оборудование, система кондиционирования, и т.д. 3. Опять Гауссы. 4. Оценка результата и погрешности результата. 0,5 мТл с учетом погрешности? <p><u>Предложение:</u> Изменить и дополнить пункт.</p>	<p>МРТ. Тут не говорится про МРТ в целом. 2. Составные части МРТ располагаются (как минимум): в процедурной, в техническом помещении, пультовой. 3. Принять. 4. Оценка результатов всегда производится с учетом погрешности. Автору отзыва необходимо конкретней сформулировать предложение</p>
Пункт 4.2.2 Однородность статического магнитного поля	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 25.12.2020 г.	<p><u>Замечание:</u> Не понятна схема установки датчиков и выполнения последовательных измерений. Какое максимальное расстояние от изоцентра допускается для измерений? Какое допустимое отклонение индукции магнитного поля для прохождения испытания? На основании ГОСТ Р 1.2-2020: п. 4.3.2 Требования и правила, устанавливаемые в национальном стандарте, должны: - быть изложены максимально кратко, точно, в форме, не допускающей различные толкования, логически последовательными, необходимыми и достаточными для использования стандарта в соответствии с его областью применения.</p> <p><u>Предложение:</u> Добавить схему установки датчика в гентри томографа и дополнить методику.</p>	<p>Принять частично</p> <p>Внесены уточнения по расположению датчика. Нормирование избыточно – оно предусмотрено технической документацией.</p>
Пункт 4.2.2 Однородность статического	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 26.02.2021 г.	<p><u>Замечание:</u> Не согласны с заключением разработчика стандарта. Схема установки датчиков должна быть понятно описана в тексте</p>	<p>Отклонить</p> <p>Каждое из доступных средств измерения</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
магнитного поля		<p>стандарта. Сейчас нет четкого понимания сколько измерений нужно делать: разработчик пишет «минимум шесть измерений» с поворотом вокруг оси вращения не более чем 30 градусов. Но для полного поворота на 360 градусов – 6 точек через 30 градусов недостаточно. На основании ГОСТ Р 1.2-2020: п. 4.3.2 Требования и правила, устанавливаемые в национальном стандарте, должны:</p> <ul style="list-style-type: none"> - быть изложены максимально кратко, точно, в форме, не допускающей различные толкования, логически последовательными, необходимыми и достаточными для использования стандарта в соответствии с его областью применения. <p><u>Предложение:</u> Добавить схему установки датчика в гентри томографа и дополнить методику.</p> <p><u>Изложить в редакции:</u> Позиционирование держателя и датчика тесламетра внутри магнита проводят таким образом, чтобы изоцентр магнита совпадал с центром вращения (перемещения) датчика. Ось вращения располагается горизонтально вдоль тела магнита для МРТ с закрытым типом магнита и вертикально – для открытого типа магнитов. Датчик тесламетра располагается по границе поля обзора МРТ, заявленного в документации на оборудование, которая представляет собой эллипсоид. В результате вращения и перемещения датчика (для тесламетров с датчиками точечного исполнения) проводят измерения индукции магнитного поля минимум в двенадцати точках поверхности эллипса для каждого из поворотов не более чем на 30 градусов вокруг оси вращения. Для каждого из положений датчика производят три измерения.</p>	<p>имеет свое руководство по эксплуатации. Вводя схемы расположения, мы сужаем спектр применимых средств измерения. И методика предусматривает: минимум 6 точек, для каждого из углов поворота. Итого минимум $6 \cdot (360/30) = 72$. Стандарт описывает базу для проведения испытаний, но не заменяет руководство по эксплуатации на приборы. Ограничивать рынок измерительного оборудования – это отсылка к антимонопольному законодательству.</p>
Пункт 4.2.2.1	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 26.11.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> - тесламетр с относительной погрешностью не выше $5 \cdot 10^{-6}$ и пределами измерения, соответствующими напряженности магнитного поля испытываемого МРТ, всерного либо точечного</p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложено в редакции: - тесламетр со случайной погрешностью</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>исполнения;</p> <p><u>Замечание:</u> Не указаны единицы погрешности (1). Исходя из контекста речь идет об абсолютной погрешности (2). Напряженность измеряется в м/А (3).</p> <p><u>Предложение:</u> Переформулировать предложение.</p>	не более $5 \cdot 10^{-6}$ (5 ppm) и пределами измерения, соответствующими индукции магнитного поля испытуемого МРТ, веерного либо точечного исполнения
Пункт 4.2.2.1 и 4.2.3.1	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 21.01.2021 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> ...немагнитный держатель...</p> <p><u>Замечание:</u> «Немагнитный» относится к сленговым понятиям. По Савельеву (учебник физики, том 2, стр. 170) есть диамагнетики - киломолярная восприимчивость которых лежит в пределах $10^{-8} \div 10^{-7}$ м³/кмоль). Восприимчивость – определяет величину намагничивания киломоля вещества. При этом магнитная восприимчивость – постоянна и не зависит от напряженности магнитного поля. Поэтому, предлагаю использовать термин МР-совместимый. Предполагается, что мр-совместимый (материал, из которого изготовлен) держатель отвечает следующим требованиям: отсутствие движения при максимальном воздействии магнитного поля, т.е. возникающая намагниченность не превышает силы гравитации; температура держателя не повышается при помещении держателя в МР-поле и не наблюдаются артефакты изображения.</p> <p><u>Предложение:</u> ... мр-совместимый держатель...</p>	Отклонить См. например Большую российскую энциклопедию
Пункт 4.2.2.2 и приложение А пункт 2	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 21.01.2021 г.	<p><u>Замечания:</u> В тексте указывается, отклонение индукции магнитного поля для трех измерений в одной из точек измерения с порядковым номером поворота вокруг оси вращения n и при повороте m. Но в протоколе</p>	Отклонить

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>указываются только максимальное значение без указания точки измерения, и пространственного положения датчика.</p> <p><u>Предложение:</u> Изменить и дополнить текст протокола.</p>	
Пункт 4.2.2.2	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 26.02.2021 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Данные, полученные при измерениях, должны быть пересчитаны для определения относительного показания отклонения однородности магнитного поля и среднего значения индукции внутри области измерения.</p> <p><u>Предложение:</u> Данные, полученные при измерениях, должны быть пересчитаны для определения относительного показания отклонения однородности магнитного поля и среднего значения индукции в области, ограниченной полем обзора МРТ.</p>	<p>Отклонить</p> <p>Зона измерения описана в пункте методики.</p>
Пункт 4.2.2.2	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 26.02.2021 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> ...проводят после применения коэффициента 42576375 Гц/Тл для перерасчета значений частоты в значения индукции магнитного поля.</p> <p>Замечание: Указанный коэффициент является гироманитным отношением и единица измерения в литературе приводится в МГц/Тл</p> <p><u>Предложение:</u> ...проводят после умножения на значение гироманитного отношения 42,57 МГц/Тл для перерасчета значений частоты в значения индукции магнитного поля.</p>	<p>Отклонить</p> <p>Значение 42,57 занижает точность методики до уровня ее неприменимости. Вполне возможно, в литературе для удобства восприятия используется менее точное значение, но для измерений оно неприменимо</p>
Пункт 4.2.3	ООО «С.П. ГЕЛПИК» Письмо от 22.12.2020 г.	<p>п. 4.2.3 исключить полностью</p> <p><u>Основания:</u> 1. На готовом томографе резонансные частоты отдельных элементов корректно измерить практически невозможно. Приемные катушки являются, как правило, многоканальными. Та частота, которую мы</p>	<p>Принять частично</p> <p>Измерения РЧ-усилителя исключены</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>измеряем в режиме настройки сканирования по максимальной амплитуде определяется индукцией постоянного магнитного поля и практически не зависит от АЧХ приемной катушки. Полоса пропускания катушек шире.</p> <p>2. РЧ-усилитель должен давать необходимую мощность на заданной частоте. Его «резонансная» частота смысла не имеет.</p> <p>3. Любое измерение, связанное с отключением каких-либо коаксиальных кабелей, может нарушить правильную работу устройства, т. к. по коаксиальным кабелям подаются сигналы управления и питания катушек.</p>	
<p>Пункт 4.2.3 Смещение рабочей частоты оборудования в части: магнита, РЧ усилителя, катушек пациента</p>	<p>НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 25.12.2020 г.</p>	<p><u>Замечание:</u> Какие параметры материала фантома и наполненной его жидкости? На основании ГОСТ Р 1.2-2020: п. 4.3.2 Требования и правила, устанавливаемые в национальном стандарте, должны: - быть изложены максимально кратко, точно, в форме, не допускающей различные толкования, логически последовательными, необходимыми и достаточными для использования стандарта в соответствии с его областью применения.</p>	<p>Отклонить</p> <p>Параметры по объему и содержанию в стандарте есть.</p>
<p>Пункт 4.2.3.2 Порядок проведения испытаний</p>	<p>НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 25.12.2020 г.</p>	<p><u>Замечание:</u> Каким образом измеряют резонансную частоту систему для фантомов при 1 шаге испытаний? Как ранее обсуждалось фиксация по консоли оператора не допускается. Нет информации о том, как устанавливает анализатор спектра при выполнении испытаний. На основании ГОСТ Р 1.2-2020: п. 4.3.2 Требования и правила, устанавливаемые в национальном стандарте, должны: - быть изложены максимально кратко, точно, в форме, не допускающей различные толкования, логически последовательными, необходимыми и достаточными для использования стандарта в соответствии с его областью</p>	<p>Принять</p> <p>Изложено в редакции: Первоначально выставляют фантом малого объема на столе пациента в ближайшей к изоцентру точке без дополнительных катушек пациента в случае, если встроенная РЧ-катушка МРТ является прямо-передающей, либо в отсутствие приемного тракта во встроенной РЧ-катушке используется катушка пациента закрытого типа</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>применения. <u>Предложение:</u> Дополнить методику соответствующими пояснениями.</p>	(головная, конечностей и др.). Проводят стандартную подготовку сканирования. На основании полученных результатов на консоли лаборанта фиксируют значение резонансной частоты системы для фантома малого объема. В этот же момент проводят фиксацию частоты импульса настройки резонансной частоты анализатором спектра с использованием антенны, располагая ее внутри клетки Фарадея и фиксируя частоту импульса.
4.2.3.2 Порядок проведения испытаний	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 26.02.2021 г.	<p>Замечания: Разработчик внес дополнения в описание метода, однако текст методики и порядок действий до сих пор изложено в форме, допускающей различные толкования. Каким образом измеряют резонансную частоту систему для фантомов при 1 шаге испытаний? Нет информации о том, как устанавливает анализатор спектра при выполнении испытаний.</p> <p>На основании ГОСТ Р 1.2-2020: п. 4.3.2 Требования и правила, устанавливаемые в национальном стандарте, должны: - быть изложены максимально кратко, точно, в форме, не допускающей различные толкования, логически последовательными, необходимыми и достаточными для использования стандарта в соответствии с его областью применения.</p> <p><u>Предложение:</u> Дополнить методику соответствующими пояснениями. Предлагаемую редакцию не представляется возможным дать, т. к. в литературе отсутствуют данные методы испытаний МРТ</p>	<p style="text-align: center;">Отклонить</p> <p>Первый шаг описан достаточно в окончательной редакции. Измерение производят теслометром. Расположение ализатора спектра в окончательной редакции также описано. Нюансы задает сам производитель СИ в РЭ.</p>
Пункт 4.2.3.2 Порядок проведения	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 25.12.2020 г.	<u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> «Проводят повторную попытку настройки резонансной частоты РЧ-тракта ...»	<p style="text-align: center;">Принять к сведению</p> <p>Удалено</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
испытаний		<p><u>Замечание:</u> Методика посвящена испытаниям, почему выполняется попытка настройки частоты. На основании ГОСТ Р 1.2-2020: п. 4.3.2 Требования и правила, устанавливаемые в национальном стандарте, должны: - быть изложены максимально кратко, точно, в форме, не допускающей различные толкования, логически последовательными, необходимыми и достаточными для использования стандарта в соответствии с его областью применения.</p> <p><u>Предложение:</u> Необходимо детализировать методику с пошаговым описанием метода подключения оборудования и манипуляций с консолью оператора</p>	
Пункт 4.2.3.2 Порядок проведения испытаний	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 26.02.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> фиксируется данное значение, в ином случае производится пересчет полученного значения индуктивности магнитного поля в частоту резонанса водорода с применением коэффициента 42576375 Гц/Тл.</p> <p><u>Замечания:</u> Указанный коэффициент является гиромангнитным отношением и единица измерения в литературе приводится в МГц/Тл</p> <p><u>Предложение:</u> фиксируется данное значение, в ином случае производится пересчет полученного значения индуктивности магнитного поля в частоту резонанса водорода с применением коэффициента гиромангнитного отношения 42,57 МГц/Тл.</p>	Отклонить Значение 42,57 занижает точность методики до уровня ее неприменимости. Вполне возможно, в литературе для удобства восприятия используется менее точное значение, но для измерений оно неприменимо
Пункт 4.2.4	ООО «С.П. ГЕЛПИК» Письмо от 22.12.2020 г.	Подпункты п.4.2.4 изложить следующим образом: 4.2.4 Коэффициент стоячей волны передающей РЧ-катушки. Оценку	Принять частично Изложено в редакции:

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>КСВ проводят с целью определения корректности настройки передающей катушки относительно условий ее применения, оценки нагрузки на передающий РЧ-тракт и предупреждения ухудшения качества изображения вследствие некорректной настройки оборудования.</p> <p>4.2.4.1 Требования к техническому обеспечению испытаний. Испытания проводят с использованием следующего оборудования: - осциллограф двух или более канальный; - фантом водонаполненный или наполненный соевым раствором, объемом не более менее 10 литров, допустимо применение комплектного фантома МРТ при его наличии.</p> <p>4.2.4.2 Порядок проведения испытаний. Контроль проводят путем оценки осциллографом амплитуды прямой и отраженной волны. Допустимо прямое измерение данных величин либо с использованием делителей цепей контроля мощности РЧ-усилителя. Измерения выполняют для стандартных последовательностей с установленным фантомом. Оценку проводят для различных катушек, зон интересов и последовательностей путем определения максимальной величины амплитуды повторяющегося сигнала РЧ усилителя. Во время измерений фиксируют максимальную амплитуду прямой и отраженных волн. КСВ для каждой группы измерений определяют по формуле (3)</p> $КСВ = (U_{пад} + U_{отр}) / (U_{пад} - U_{отр}) \quad (3)$ <p><u>Основания:</u> 1. При измерении КСВ передающей катушки встроенными средствами контроля РЧ-усилителя на самом деле мы измеряем КСВ на входе квадратного моста. При подключении к нему двух одинаковых каналов передающей катушки КСВ всегда будет хороший независимо от реального КСВ по каждому из каналов передающей катушки. Вся отраженная мощность при этом поступит</p>	<p>4.2.4 Коэффициент стоячей волны передающей РЧ-катушки. Оценку КСВ проводят с целью определения корректности настройки передающей катушки относительно условий ее применения, оценки нагрузки на передающий РЧ-тракт и предупреждения ухудшения качества изображения вследствие некорректной настройки оборудования.</p> <p>4.2.4.1 Требования к техническому обеспечению испытаний. Испытания проводят с использованием следующего оборудования: - осциллограф двух или более канальный или измеритель мощности; - фантом водонаполненный или наполненный соевым раствором, объемом от 5 до 60 литров, допустимо применение комплектного фантома МРТ при его наличии.</p> <p>4.2.4.2 Порядок проведения испытаний. Контроль проводят путем оценки осциллографом амплитуды падающей и отраженной волны. Допустимо прямое измерение данных величин посредством подключения тракту передающей катушки и нагрузки либо с использованием цепей контроля мощности РЧ-усилителя. Измерения выполняют для стандартных последовательностей с установленным фантомом. Оценку проводят для всех</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>в согласованную нагрузку, подключенную к квадратурному мосту. Плохой результат данного измерения будет только в случае выхода из строя одного из каналов передающей катушки.</p> <p>2. Необходимо поправить формулу КСВ по тексту и в таблицах. Правильная формула:</p> $КСВ = (U_{пад} + U_{отр}) / (U_{пад} - U_{отр})$ <p>КСВ в процентах не измеряется. КСВ может принимать значения от 1 до бесконечности.</p>	<p>принимающих катушек на любой из доступных для нее последовательностей путем определения максимальной величины амплитуды повторяющегося сигнала РЧ-усилителя. Во время измерений фиксируют максимальную амплитуду прямой и отраженных волн. КСВ для каждой группы измерений определяют по формуле</p> $КСВ = \frac{ U_{пад} + U_{отр} }{ U_{пад} - U_{отр} },$ <p>где $U_{пад}$ – амплитуда сигнала прямой волны; $U_{отр}$ – амплитуда сигнала отраженной волны.</p>
Пункт 4.2.4.2	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 25.12.2020 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> Измерения выполняют для стандартных последовательностей с установленным фантомом</p> <p><u>Замечание:</u> Необходимо указать стандартные последовательности. Потому что далее указывается «Оценку проводят для различных катушек, зон интересов и последовательностей путем...» На основании ГОСТ Р 1.2-2020: п. 4.3.2 Требования и правила, устанавливаемые в национальном стандарте, должны: - быть изложены максимально кратко, точно, в форме, не допускающей различные толкования, логически последовательными, необходимыми и достаточными для использования стандарта в соответствии с его областью применения.</p>	<p>Отклонить</p> <p>Стандартные последовательности для каждой МО, катушки и области исследования отличаются.</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p><u>Предложение:</u> Пояснить список импульсных последовательностей.</p>	
Пункт 4.2.4.2	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 25.12.2020 г.	<p><u>Замечание:</u> Как и для предыдущей методике нет схемы подключения оборудования во время испытаний. На основании ГОСТ Р 1.2-2020: п. 4.3.2 Требования и правила, устанавливаемые в национальном стандарте, должны: - быть изложены максимально кратко, точно, в форме, не допускающей различные толкования, логически последовательными, необходимыми и достаточными для использования стандарта в соответствии с его областью применения.</p>	<p>Принять</p> <p>Добавлено пояснение для прямых измерений</p>
4.2.4.2 Порядок проведения испытаний	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 26.02.2021 г.	<p><u>Замечания:</u> Разработчик внес дополнения в описание метода, однако текст методики и порядок действий до сих пор изложено в форме, допускающей различные толкования. Как и для предыдущей методики нет схемы подключения оборудования во время испытаний.</p> <p>Каким образом измеряют подключают и устанавливают антенны осциллографа. Каким образом они должны располагаться относительно приемной РЧ – катушки?</p> <p>На основании ГОСТ Р 1.2-2020: п. 4.3.2 Требования и правила, устанавливаемые в национальном стандарте, должны: - быть изложены максимально кратко, точно, в форме, не допускающей различные толкования, логически последовательными, необходимыми и достаточными для использования стандарта в соответствии с его областью применения.</p> <p><u>Предложение:</u> Дополнить методику соответствующими пояснениями.</p>	<p>Отклонить</p> <p>Методика в данном случае не заменит техническую документацию МИ, коей и будет описываться подключение к МИ.</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		Предлагаемую редакцию не представляется возможным дать, т. к. в литературе отсутствуют данные методы испытаний МРТ	
Пункт 4.2.4.2 и Приложение А, пункт 4	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 21.01.2021 г.	<p><u>Замечания:</u> В тексте констатируется, что «оценку проводят для различных катушек, зон интересов и последовательностей...». В примере протокола не обозначены ни наименование катушки, ни зоны интереса, ни названия последовательности.</p> <p><u>Предложение:</u> Изменить и дополнить текст протокола.</p>	<p>Принять частично</p> <p>Изложено в редакции: Оценку проводят для всех принимающих катушек на любой из доступных для нее последовательностей...</p>
Пункт 4.2.5.2, пятый абзац	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 21.01.2021 г.	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> При непосредственной оценке элементов клетки Фарадея генератор шума располагается внутри клетки Фарадея...</p> <p><u>Замечание:</u> Выше не было указано, что генератор шумов – мр-совместимый. Как избежать полета прибора? Это специальная версия?</p> <p><u>Предложение:</u> При непосредственной оценке экранирования элементами клетки Фарадея мр-совместимый генератор шума располагается внутри клетки Фарадея...</p>	Отклонить
5 Требования к периодичности испытаний	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 26.02.2021 г.	<p><u>Замечания:</u> Происходит смешение понятий в 1 абзаце «испытания на соответствие характеристик», при этом в ГОСТ 56606 такого термина нет, а в пункте 5.1 «испытания на постоянство характеристик» (который созвучен «испытания на постоянство параметров» из гост 56606.</p> <p><u>Предложение:</u> Привести термины к единообразию</p> <p>Если следовать логике разработчиков: «Контроль технического</p>	<p>Принять к сведению</p> <p>Первый абзац раздела изложить в редакции: Испытания разделяют на два вида (в соответствии с ГОСТ Р 56606):</p> <p>Пункт 5.1 изложить в редакции: Периодические испытания проводят в соответствии с программой контроля качества не реже одного раза в год с</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		состояния МРТ разделяют на два вида (в соответствии с ГОСТ Р 56606)» ... 5.1. Контроль технического состояния должен производиться в определенных настоящим стандартом случаях (см. таблицу 1).	периодичностью и в объеме указанных в таблице 1, а также после настройки и регулирования отдельных характеристик МИ, замены или изъятия его составных элементов или блоков и при существенных изменениях параметров, выявленных в результате испытаний.
5 Таблица 1	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 26.02.2021 г.	Замечания: В соответствии с ГОСТ 56606 периодические испытания должны проводится не реже 1 раза в год. Предложение: При обосновании указанного перечня параметров, необходимо скорректировать периодичность испытаний. Не соответствие ГОСТ 56606	Принять к сведению Пункт 5.1 изложить в редакции: Периодические испытания проводят в соответствии с программой контроля качества не реже одного раза в год с периодичностью и в объеме указанных в таблице 1, а также после настройки и регулирования отдельных характеристик МИ, замены или изъятия его составных элементов или блоков и при существенных изменениях параметров, выявленных в результате испытаний.
Не отражено в проекте стандарта	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 26.02.2021 г.	Замечания: По результатам предыдущего согласительного совещания было решено внести указание на ГОСТ Р 58973-2020 в части требований к протоколам испытаний. Не принято решение согласительного совещания	Принять к сведению Ранее для данного проекта стандарта не обсуждалось Введен раздел 7 в следующей редакции: 7 Требования к протоколу испытаний Содержание и оформление протокола испытаний не должно противоречить требованиям ГОСТ Р 58973. Пример формы протокола испытаний приведен в приложении А.