ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р — 2020

Оборудование магнитно-резонансное для медицинской визуализации

ПАРАМЕТРЫ КАЧЕСТВА ИЗОБРАЖЕНИЙ ОСНОВНЫЕ

Методы испытаний

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

Москва

Стандартинформ

2020

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»), Государственным бюджетным учреждением здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы» (ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ») 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 2020 г. №

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, 2020

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 .....
2 Нормативные ссылки .....
3 Термины и определения .....
4 Обозначения и сокращения .....
5 Общие требования .....
5.1 Общие требования к испытаниям .....
5.2 Требования к оборудованию МР-томографа .....
5.3 Общие требования к условиям испытаний и оборудованию .....
5.4 Общие сведения о проверяемых характеристиках.....
5.5 Общие требования к сканированию и последующей обработке .....
5.6 Оформление отчета о результатах .....
5.7 Требования техники безопасности .....
5.8 Требования к квалификации обслуживающего персонала .....
6 Методы испытаний .....
6.1 Отношение сигнал/шум.....
6.2 Неравномерность распределения яркости поля изображения.....
6.3 Высококонтрастное пространственное разрешение .....
6.4 Пространственная нелинейность.....
6.5 Толщина выделяемого среза .....
6.6 Артефакт фазового кодирования.....
6.7 Испытания на постоянство параметров .....
6.8 Оценка количественных параметров.....
Приложение А (обязательное) Содержание протокола по результатам испытаний .....
Приложение Б (справочное) Пространственная разрешающая способность (альтернативный метод 1) .....
Приложение В (справочное) Пространственная разрешающая способность (альтернативный метод 2) .....
Приложение Г (справочное) Методика оценки коэффициента диффузии при выполнении диффузионно-взвешенной магнитно-резонансной томографии.....
Приложение Д (обязательное) Поправочные коэффициенты для расчета параметра отношение сигнал/шум в зависимости от числа

каналов приемной РЧ-катушки.....
Приложение Е (обязательное) Параметры протоколов сканирования при проведении испытаний .....
Библиография .....

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Оборудование магнитно-резонансное для медицинской визуализации

ПАРАМЕТРЫ КАЧЕСТВА ИЗОБРАЖЕНИЙ ОСНОВНЫЕ

Методы испытаний

Magnetic resonance equipment for medical imaging. Essential image quality parameters. Test methods

Дата введения — 20 – –

1 Область применения

1.1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на оборудование магнитно-резонансное для медицинской визуализации (МР-оборудованин) для обеспечения высокой диагностической ценности изображений.

Настоящий стандарт устанавливает методы испытаний параметров качества изображения МР-томографов, а также методы контроля количественных оценок, которые осуществляются в некоторых видах оборудования магнитно-резонансного для медицинской визуализации.

1.2 Цель

В настоящем стандарте представлена система обеспечения контроля технического состояния МР-оборудования в процессе эксплуатации.

Средства измерения, испытательное и вспомогательное оборудование, используемые для контроля технического состояния, должны быть простыми и удобными в практическом применении. Методы испытаний не предназначены для проверки механических или электрических характеристик.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 8.009 Государственная система обеспечения единства измерений. Нормируемые метрологические характеристики средств измерений

ГОСТ 34100.3–2017/ISO/IEC Guide 98-3:2008 Неопределенность измерения. Часть 3. Руководство по выражению неопределенности измерения

ГОСТ Р 8.568–2017 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Аттестация испытательного оборудования. Основные положения

ГОСТ Р 8.736–2011 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Измерения прямые многократные. Методы обработки результатов измерений. Основные положения

ГОСТ Р 56606–2015 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения

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 следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **артефакт** (artefact): Визуальный элемент на изображении, не соответствующий структурам объекта и не являющийся шумом на изображении.

3.2 **артефакт фазового кодирования** (ghosting artefact): Артефакт визуализации копии или части существующих структур объекта в ложном положении.

Примечание — См. МЭК 62464-1:2018 [1], определение 3.1.9

3.3

базовое значение: Эталонное значение функционального параметра либо:

- значение параметра, полученное при первичных испытаниях на постоянство параметров, проводимых сразу после периодических испытаний;

- значение параметра, установленное соответствующим частным стандартом, равное среднему значению величин, полученных в начальной серии испытаний на постоянство параметров, проводимой сразу после периодических испытаний.

ГОСТ Р 56606–2015, пункт 3.2.2]

3.4 **высококонтрастное пространственное разрешение** (spatial resolution): Половина от обратного значения наибольшей пространственной частоты, при которой значение функции передачи модуляции превышает установленное пороговое значение.

3.5 **изоцентр** (isocenter): Центр координатной системы МР оборудования, в котором значение пространственно-кодирующих градиентов равно нулю. Обычно это соответствует области наибольшей однородности магнитного поля.

Примечание — См. МЭК 62464-1 [1]

3.6 **испытания на постоянство параметров** (constancy test): Серия испытаний, проводимых для подтверждения соответствия функциональных характеристик изделия установленному критерию и для раннего выявления изменения характеристик компонентов оборудования.

3.7

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА: Методы и деятельность оперативного характера, используемые для удовлетворения требований к качеству.

[ГОСТ Р 56606–2015, пункт 3.2.7]

3.8

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.

Примечание – МР ОБОРУДОВАНИЕ – это ПРОГРАММИРУЕМАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ СИСТЕМА (ПЭМС).

[ГОСТ Р МЭК 60601-2-33–2013, пункт 201.3.218]

3.9 **нелинейность** (geometric distortion): Отклонение пространственного положения, формы и размеров структур на изображении от действительного.

3.10 **неоднородность** (non-uniformity): Величина неравномерности распределения интенсивности сигнала на изображении однородного тест-объекта.

3.11

обеспечение контроля качества: Планируемые и систематически проводимые мероприятия, подтверждающие, что продукция или услуга удовлетворяют требованиям к качеству.

[ГОСТ Р 56606–2015, пункт 3.2.10]

3.12 **область интереса:** Ограниченная часть изображения, несущая необходимую и достаточную информацию для достижения поставленных диагностических целей.

3.13 **оператор:** Лицо, выполняющее работы на оборудовании.

3.14 **отношение сигнал шум** (signal to noise ratio): Отношение интенсивности сигнала к уровню шума на изображении.

3.15

ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ: Испытания, проводимые для определения правильности функционирования изделия в конкретный момент времени.

[ГОСТ Р 51746–2001, пункт 3.2.5]

3.16

программа контроля качества: Документ, регламентирующий конкретные меры по обеспечению контроля качества отдельных типов изделий, включая административные мероприятия и технику контроля качества.

[ГОСТ Р 56606–2015, пункт 3.2.15]

3.17 **профиль среза** (slice profile): график интенсивности сигнала в направлении, перпендикулярном плоскости сканирования.

Примечание — См. МЭК 62464-1:2018 [1], пункт 3.1.27

3.18 **поле обзора** (field of view, FOV): Размер сбора сигнала, заданного оператором МР оборудования.

Примечание – Размер может быть задан одним или двумя линейными показателями в зависимости от формы области визуализации (квадратной или прямоугольной соответственно).

3.19 **полная ширина на высоте половины максимума, ПШПМ** (full width at half-maximum): Расстояние между точками на оси абсцисс, соответствующими уровню половины максимума кривой.

3.20 **приемочные испытания** (acceptance test): Испытания, проводимые для проверки соответствия изделия требованиям поставки после установки нового изделия или внесения значительных изменений в изделие в процессе эксплуатации

3.21 **рабочий объем РЧ катушки** (rf coil specification volume): характеристика РЧ катушки, определяющий объем визуализации, внутри которого производитель гарантирует соответствующие параметры качества изображения

Примечание — См. МЭК 62464-1:2018 [1], пункт 3.1.25

3.22 **рабочий объем системы** (system specification volume): характеристика системы МР оборудования, определяющий объем визуализации, внутри которого производитель гарантирует соответствующие параметры качества изображения

Примечание — См. МЭК 62464-1:2018 [1], пункт 3.1.30

3.23 **рабочая плоскость РЧ катушки** (RF coil specification area): пересечение рабочего объема РЧ катушки и плоскости изображения

Примечание — См. МЭК 62464-1:2018 [1], пункт 3.1.24

3.24 **радиочастотная катушка, РЧ-катушка** (radio frequency coil): катушка для передачи и/или приема радиочастотного электромагнитного поля

Примечание — См. МЭК 62464-1:2018 [1], пункт 3.1.19

3.25 **тест-объект** (test device): Структурный элемент для проведения испытаний.

Примечание — См. МЭК 62464-1:2018 [1], пункт 3.1.31

3.26 **толщина среза** (slice thickness): Полная ширина на высоте половины максимума профиля среза

3.27

установленные пределы: В программе обеспечения контроля качества допускаемые отклонения результатов испытаний на постоянство параметров, подтверждающие удовлетворительность функциональной характеристики испытуемого изделия.

[ГОСТ Р 56606-2015, пункт 3.2.18]

3.28 **фазовая передискретизация** (phase oversampling): технология сбора данных, позволяющая увеличить одновременно размер поля обзора в направлении кодирования фазы и число фазо-кодирующих импульсов с целью исключить алайзинговые артефакты в направлении кодировании фазы.

Примечание — См. МЭК 62464-1:2018 [1], пункт 3.1.18

3.29 **функция передачи модуляции** (modulation transfer function): преобразование Фурье функции распределения от линейного источника.

Примечание — См. МЭК 62464-1:2018 [1], пункт 3.1.15

3.30 **функция распределения от линейного источника** (line spread function): комплексная производная от функции распределения края

Примечание — См. МЭК 62464-1:2018 [1], пункт 3.1.12

3.31 **функция распределения края** (edge spread function): профиль интенсивности сигнала на изображении, построенный перпендикулярно острому краю

Примечание — См. МЭК 62464-1:2018 [1], пункт 3.1.5

3.32 **ширина пропускания приемника на пиксель** (bandwidth per pixel): обратная длительность окна выборки.

Примечания

1 Могут использоваться альтернативные показатели в зависимости от настройки производителя МР-оборудования отображения на консоли оператора.

2 См. МЭК 62464-1:2018 [1], пункт 3.1.3

3.33 **шум на изображении** (noise): амплитуда случайных отклонений от действительного значения интенсивности сигнала на изображении.

Примечание – См. МЭК 62464-1:2018 [1], пункт 3.1.10

4 Обозначения и сокращения

В настоящем стандарте применены следующие обозначения и сокращения:

T_1: продольное (спин-решетчатое) время релаксации

T_2: поперечное (спин-спиновое) время релаксации

5 Общие требования

5.1 Общие требования к испытаниям

Оценку основных параметров качества изображений оборудования магнитно-резонансной томографии проводятся в процессе приемочных испытаний,

периодических испытаний, а также при проведении испытаний на постоянство параметров.

Цель приемочных испытаний состоит в подтверждении эксплуатационных параметров МР-оборудования. Эти испытания организуются представителями изготовителя или организациями, уполномоченными изготовителем, и проводятся организациями, аккредитованными в установленном порядке на данный вид деятельности. Приемочные испытания представляют собой серию абсолютных измерений функциональных характеристик компонентов и принадлежностей, проводимых в медицинских учреждениях при вводе в эксплуатацию МР-оборудования на соответствие эксплуатационной документации и/или конкурсной документации.

Периодические испытания характеризуются измерением основных параметров с целью определения функционального состояния МР-оборудования в конкретный момент времени. Периодические испытания должны проводить организации, аккредитованные в установленном порядке на данный вид испытаний МР-оборудования в соответствии с ГОСТ Р 56606–2015, пункт 4.3.

Периодические испытания проводят в соответствии с программой контроля качества с периодичностью не реже одного раза в 2 года, а также после внесения изменений в отдельные характеристики МР-оборудования, замены или изъятия его составных элементов или блоков и при существенных изменениях параметров, выявленных в результате испытаний на постоянство параметров. Результаты периодических испытаний являются основой для уточнения программы контроля качества. При неудовлетворительных результатах периодических испытаний проводят необходимые мероприятия (см. раздел 5 ГОСТ Р 56606–2015), затем снова проводят контроль технического состояния МР-оборудования.

Непосредственно после периодических испытаний при удовлетворительном уровне эксплуатационных параметров проводят первичные испытания на постоянство параметров для определения их базовых значений. Испытания на постоянство параметров проводят с целью оперативного контроля ограниченного набора параметров и проводят с ежедневной или еженедельной периодичностью, а также после профилактического техобслуживания и текущего (мелкого) ремонта, а также при подозрении на нарушение правильности функционирования МР-оборудования. Для испытаний следует использовать измерительные приборы и испытательное оборудование, характеристики которых должны быть неизменны во время проведения испытаний на постоянство параметров. Если результаты

испытаний на постоянство параметров не соответствуют установленным пределам, проводят необходимые мероприятия (см. раздел 5 ГОСТ Р 56606–2015)

О проведении испытаний на постоянство параметров и периодических испытаниях делается отметка в журнале технического обслуживания (ГОСТ Р 56606–2015, пункт 4.2.1).

При разработке методов испытания параметров качества изображений, полученных на МР-оборудовании, используются положения Приложения Г ГОСТ Р 8.568–2017.

5.2 Требования к оборудованию МР-томографа

При проведении испытаний необходимо убедиться, чтобы были проведены все рекомендуемые производителем калибровки и настройки.

5.3 Общие требования к условиям испытаний и оборудованию

В процессе испытаний необходимо использовать тест-объекты или фантомы, соответствующие требованиям, которые предъявляются для определения конкретных параметров. Общие требования к испытательному оборудованию приведены ниже.

Фантом должен представлять собой емкость (например, из полипропилена или органического стекла), подходящего по форме и размеру для помещения в приемные РЧ-катушки. Он должен быть заполнен МР-контрастным веществом (например, водой, силиконовым маслом или гелем).

МР-контрастное вещество должно обладать свойствами релаксации схожими с телом пациента (типичные значения T1 < 1200 мс, T2 > 50 мс, протонная плотность $\rho = \rho H2O(1\ \% \pm 30\ \%)$. Этого можно достичь, например, добавляя соответствующие модификаторы релаксации (парамагнитные ионы). Температура фантома должна быть 22°C ± 4°C. При несоответствии температуры выдержать фантом в комнате сканирования до ее стабилизации.

Тест-объекты, подробно описанные в подразделах 6.1-6.6, могут располагаться внутри одного корпуса (фантома).

Условия выполнения испытаний:

- выполнение измерений необходимо проводить на магнитно-резонансном томографе с индукцией магнитного поля до 8 Тл.

- необходимо обеспечить следующие параметры окружающей среды в соответствии с СанПиН 2.1.3.2630 [2,3]:

- температура от 20 °С до 23 °С ;
- относительная влажность воздуха – до 98%;
- атмосферное давление – от 60 до 106 кПа.

5.4 Общие сведения о проверяемых характеристиках

При проведении испытаний параметров качества изображений МР-томографов определена следующая номенклатура проверяемых параметров:

- отношение сигнал/шум;
- неравномерность распределения яркости поля изображения;
- высококонтрастная разрешающая способность;
- пространственная нелинейность;
- толщина выделяемого среза;
- артефакты изображения;
- оценка количественных параметров.

5.5 Общие требования к сканированию и последующей обработке

Непосредственно после установки тсет-объекта в РЧ-катушку и центрировании требуется провести рекомендуемое производителем предварительное сканирование, включающее настройку частоты, шимирование и построение прескана для разметки расположения области срезов.

Для оценки параметров качества изображения испытания следует провести с использованием соответствующих для проводимой оценки тест-объектов и параметров и характеристик сканирования. Оценка показателей параметров и характеристик качества изображения осуществляется с помощью специализированного программного обеспечения.

Примечания – При поставке МР-оборудования производитель обычно предоставляет техническую документацию на методы, применяемые для испытания параметров качества изображений, которые могут быть отличными от приведенных в данном стандарте. В процессе выполнения испытаний в течение жизненного цикла МР-оборудования следует придерживаться одной зафиксированной в протоколе методики для обеспечения корректной прослеживаемости результатов испытаний.

При контроле параметров необходимо выставлять следующие режимы МР-сканирования (см. Приложение Е):

- 2D односрезовая последовательность спиновое эхо (SE – Spin Echo) – односрезовая последовательность с центрирование в изоцентре ±30 мм;
- TR = 1000 мс или не менее 3 T_1 (времени релаксации T_1 материала, создающего сигнал);
- TE = 30 мс или не более 1/3 T_2 (времени релаксации T_2 материала, создающего сигнал);
- устанавливается значение ширины полосы пропускания приемника на пиксель, соответствующее применяемому в клинической практике;
- толщина среза 5 мм.

При реконструкции изображений необходимо использовать стандартные алгоритмы. Все фильтры, которые могут быть установлены оператором, должны быть отключены. К таким фильтрам относятся, например, коррекция искажений, фильтры сглаживания и подчеркивания краев. Если по какой-либо причине это невозможно осуществить, необходимо отразить применяемые фильтры в отчете.

Алгоритм оценивания точностных характеристик

При оценивании точностных характеристик МР-системы может использоваться как терминология и подходы, связанные с понятие «неопределенность» (ГОСТ 34100.3–2017/ISO/IEC Guide 98-3:2008), так и терминология и подходы, связанные с понятием «характеристики погрешности» (ГОСТ Р 8.736–2011) [4].

1) Для таких оцениваемых параметров качества изображений МР-томографов, как толщина среза, высококонтрастное пространственное разрешение и количественные параметры специализированных импульсных последовательностей определяют:

- систематическое смещение *S* полученного значения параметра от заданного номинального значения, или поправку, которую необходимо вносить в задаваемое значение параметра, равную (- *S*);
- стандартную *u* или расширенную *U* для заданного коэффициента охвата k неопределенность воспроизведения значения параметра.

Оценивание неопределенности

- при использовании средства измерения (набора мер) или стандартного образца утвержденного типа, если условия проведения испытаний соответствуют условиям измерений при поверке средства измерения или определения

метрологических характеристик стандартного образца, величина неопределенности *u* определяется характеристикой основной погрешности средства измерения стандартного образца Δ или неопределенностью u_c и может быть принята равной

$$u = \Delta/\sqrt{3}$$

(предполагается равномерное распределение основной погрешности средства измерения)

или

$$u = u_c$$

Если условия измерений при испытаниях параметров качества МР-изображений не соответствуют условиям проведения испытаний, соответствующим условиям измерений при поверке средства измерения или определения метрологических характеристик стандартного образца, но соответствуют допускаемым условиям применения в соответствии с нормативной документацией, то величина *u* может быть вычислена с использованием дополнительных метрологических характеристик в соответствии с ГОСТ 8.009.

При проведении серии испытаний или наличии серии оцениваемых параметров (например, при проведении испытаний количественных параметров) включение в оценку стандартной неопределенности *u* также неопределенность по типу А. Неопределенность типа А рассчитывается по ГОСТ 34100.3 при условии, что были получены *n* независимых наблюдений q_k. Рассчитывается среднее арифметическое значение:

$$\bar{q} = \frac{1}{n}\sum_{k=1}^{n} q_k$$

Получают выборочную дисперсию, являющуюся оценкой дисперсии σ^2:

$$s(q_k) = \frac{1}{n-1}\sum_{j=1}^{n}(q_j - \bar{q})^2$$

Определяют оценку дисперсии среднего значения $\sigma^2(\bar{q})$ по формуле:

$$s^2(\bar{q}) = \frac{s^2(q_k)}{n}$$

Неопределенность типа А соответствует выборочному стандартному отклонению среднего значения $s(\bar{q})$, равному положительному квадратному из $s^2(\bar{q})$:

$$u_A = s(\bar{q})$$

2) Для остальных оцениваемых параметров качества изображений МР-томографов, как отношение сигнал/шум, неравномерность распределения яркости поля изображения, пространственная нелинейность и артефакты изображения определяют:

- полученное значение параметра равное среднему арифметическому для серии испытаний $\bar{q}$;

- стандартную u или расширенную U для заданного коэффициента охвата k неопределенность воспроизведения значения параметра.

Оценивание погрешности

- при использовании средства измерения (набора мер) или стандартного образца утвержденного типа, если условия проведения испытаний соответствуют условиям измерений при поверке средства измерения или определения метрологических характеристик стандартного образца, величина погрешности Δ(С) определяется характеристикой основной погрешности средства измерения/ стандартного образца Δ и может быть принята равной

$$\Delta(\mathrm{C}) = \Delta_{\text{СИ}}$$

- если условия измерений при испытаниях параметров качества МР-изображений не соответствуют условиям проведения испытаний, соответствующим условиям измерений при поверке средства измерения или определения метрологических характеристик стандартного образца, но соответствуют допускаемым условиям применения в соответствии с нормативной документацией, то величина Δ(С) может быть вычислена с использованием дополнительных метрологических характеристик в соответствии с ГОСТ 8.009.

5.6 Оформление отчета о результатах

Результаты измерений оформляют в виде отчета, в котором приводят указанные в таблице 1 параметры.

5.7 Требования техники безопасности

Работники, осуществляющие испытания, допускаются к работе с МР-томографом после ознакомления с основными правилами безопасности в кабинете МР-томографа.

Все действия, связанные с укладкой фантома и настройкой режимов сканирования, следует производить персоналу, допущенному к работе с данным видом оборудования.

5.8 Требования к квалификации обслуживающего персонала

К проведению измерений допускаются работники, ознакомленные с руководством по эксплуатации МР оборудования, фантомов и тест объектов, а также имеющие практический опыт работы с МР оборудованием.

6 Методы испытаний

6.1 Отношение сигнал/шум

6.1.1 Назначение

Значение отношения сигнал/шум изображения связано с клинической эффективностью МР оборудования и характеризует производительность систем МР-оборудования. Например, изменения в калибровке системы, настройках катушек, радиочастотной защиты и т.п. могут отразится при расчете отношения сигнал/шум.

При настройке последовательности сканирования для таких параметров, как отношение сигнал/шум, толщина среза и пространственное разрешение, необходимо задавать идентичные параметры для контроля взаимосвязи между ними.

В зависимости от технической возможности проведения оценки параметра отношение сигнал/шум возможно применение одного из трех методов. Выбор зависит от наличия доступа к специализированным настройкам МР-системы, программному обеспечению обработки изображений, а также временных ограничений. Метод 1 основан на применении разностного изображения, Метод 2 – изображения шума без включения РЧ-импульсов, а Метод 3 – упрощенный вариант Метода 1 с проведением оценки только по одному МР-изображению. Для всех методов применяются идентичные требования к оборудованию и параметрам сканирования.

6.1.2 Требования к оборудованию

При выполнении испытаний по оценке отношения сигнал/шум применяют фантомы соответствующих используемым РЧ-катушкам размеров. Общие требования к оборудованию приведены в п. 5.3.

Фантом, имитирующий по размеру голову (для проведения испытаний на РЧ-катушки головы) должен иметь минимальный диаметр поперечного сечения 150 мм.

Фантом, имитирующий по размеру тело (для проведения испытаний на абдоминальной РЧ-катушке) должен иметь минимальный диаметр поперечного сечения 200 мм.

Фантом может представлять собой цилиндр, сферу или эллипсоид и должен быть заполнен МР-контрастной жидкостью.

Фантом должен иметь свойства электропроводности эквивалентные человеку весом от 50 до 90 кг, уложенному в приемную катушку.

6.1.3 Порядок проведения испытаний

Перед проведением процедуры сканирования следует установить РЧ-катушку на деке стола пациента и обеспечить ее электрическое питание.

Внутри РЧ-катушки разместить и центрировать фантом относительно нее с помощью нанесенных на поверхность фантома вспомогательных меток.

После этого, необходимо добиться совпадения центра приемной РЧ – катушки с изоцентром МР оборудования путем совмещения меток с лазерным лучом.

После установки фантома в изоцентр томографа необходимо подождать некоторое время (порядка 15 минут) для исключения вихревых артефактов.

Настроить общие параметры режима сканирования согласно п. 5.5. Дополнительные параметры для контроля параметра отношение сигнал/шум устанавливаются следующие:

- плоскость сканирования: трансверсальная, сагиттальная, корональная (попеременно);
- размер поля обзора 250 мм для катушки головы;
- размер поля обзора 440 мм для катушки тела (body coil);
- размер поля обзора для других катушек не должен превышать 110 % от наибольшего размера РЧ катушки в плоскости изображения;
- количество усреднений – 1;
- алгоритмы фазовой передискретизации должны быть отключены.

Необходимо использовать идентичные параметры сканирования и реконструкции для измерения толщины среза и пространственного разрешения, допустимо изменять количества усреднений.

При использовании Метода 2 необходимо настроить сканирование с параметрами, аналогичными приведенным выше, без подачи РЧ-импульсов для получения изображения шума.

Осуществить разметку области сканирования. Сканируемый срез должен располагаться в изоцентре и включать наибольшую рабочую зону (specification volume).

Метод 1

Выполнить два сканирования одного и того же среза с разницей во времени не менее 5 минут между окончанием первого сканирования и началом второго. Между сканированиями не должно проводиться калибровок и каких-либо регулировок.

Метод 2

Выполнить два сканирования одного среза с подачей РЧ-импульсов и без них.

Метод 3

Выполнить сканирование одного среза.

6.1.4 Обработка, анализ и оценка результатов

Процедура определения величины отношения сигнал/шум состоит из следующих этапов:

а) На одном из полученных изображений выделить область интереса, включающая не менее 85 % изображения фантома (Рис. 1).

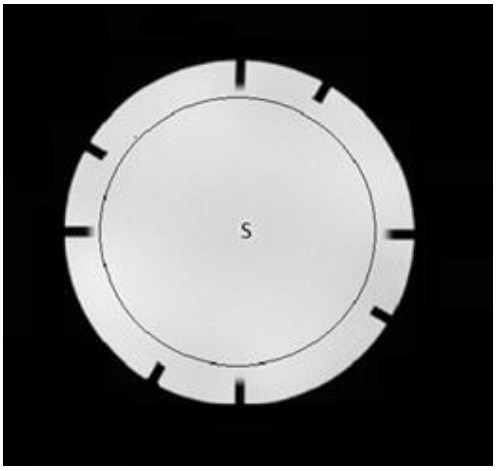

Рисунок 1 – МР-изображение для оценки уровня сигнала [5,6].

б) Рассчитать среднее значение яркости пикселей внутри области интереса. Полученное значение представляет собой оценку сигнала *S*:

$$S = \frac{1}{N} \cdot \sum_{i=1}^{N} S_i \ ,$$

где S_i – яркость i-ого пикселя внутри области интереса,

N – количество пикселей внутри области интереса.

Метод 1

в) Путем попиксельного вычитания второго изображения из первого в соответствии с формулой получают разностное изображение (Рисунок 2).

$$F_{\text{раз}}(p,q) = F_1(p,q) - F_2(p,q) \ ,$$

где $F_{раз}(p,q)$, $F_1(p,q)$, $F_2(p,q)$ – яркость пикселя с координатами (p,q) на разностном, первом и втором изображениях соответственно;

$p = 1,2 \ldots P$;

$q = 1,2 \ldots Q$;

PxQ – размер изображений.

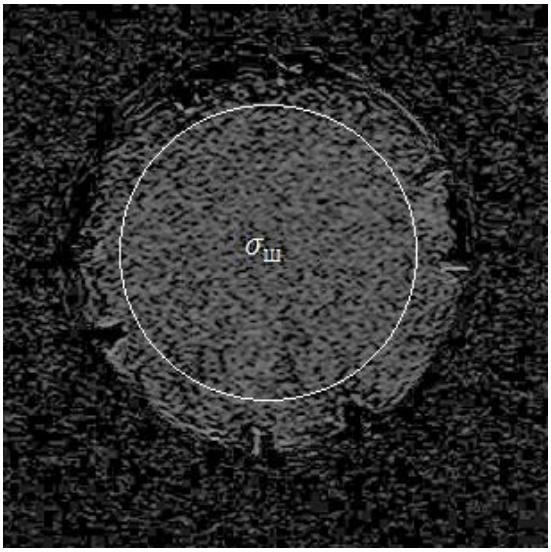

Рисунок 2 – Разностное МР-изображение для оценки уровня шума.

Г) На разностном изображении выделяется область интереса.

Д) Рассчитывается среднеквадратическое отклонение (СКО) σ яркости пикселей внутри области интереса на разностном изображении:

$$\sigma = \sqrt{\frac{1}{N-1} \sum_{i=1}^{N} (S_i - S)^2}$$

где S_i – яркость i-ого пикселя внутри области интереса,

S – среднее значение яркости пикселей внутри области интереса,

N – суммарное число пикселей внутри области интереса.

Е) При определении величины отношения сигнал/шум вводится поправочный коэффициент, учитывающий изменение величины СКО при вычитании двух изображений. Формула для вычисления величины отношения сигнал/шум принимает следующий вид:

$$\text{ОСШ} = \sqrt{2}\frac{S}{\sigma}$$

Метод 2

Рассчитать СКО σ по изображению шума в области, свободной от артефактов. Возможно использование области интереса больше, чем на изображении сигнала для повышения точности (Рис. 1).

Для одноканальной катушки при расчете отношение сигна шум (ОСШ) используется следующий поправочный коэффициент:

$$\text{ОСШ} = \frac{S}{\sigma}\sqrt{(4-\pi)/2} \approx \frac{S}{\sigma}\,0{,}655$$

При вычислении σ по изображению, в котором интенсивность пикселов, реконструированная от k-пространства, лежит в действительной области, поправочный коэффициент не вводится.

Для многоканальной катушки необходимо использовать соответствующие поправочные коэффициенты для среднего значения *S* (k_S) и величины шума (k_σ) (Приложение Д):

$$\text{ОСШ} = \frac{S * k_\sigma}{\sigma * k_s}$$

Метод 3

Рассчитать СКО σ по изображению одного среза внутри аналогичной области интереса, по которой была определена интенсивность сигнала S.

Для одноканальной катушки при расчете отношения сигнал шум используется следующий поправочный коэффициент

$$\text{ОСШ} = \frac{S}{\sigma}\sqrt{(4-\pi)/2} \approx \frac{S}{\sigma}\,0{,}655$$

При вычислении σ по изображению, в котором интенсивность пикселов, реконструированная от k-пространства, лежит в действительной области, поправочный коэффициент не вводится.

Для многоканальной катушки необходимо использовать соответствующие поправочные коэффициенты для среднего значения S (k_S) и величины шума (k_σ) (Приложение Д).

ж) Полученную величину отношения сигнал шум сопоставляют со значением, указанным в технической документации на аппарат.

6.1.5 Отчет

Общие требования к параметрам, включенным в отчет приведены в п. 5.6. По результатам испытания отношения сигнал шум, толщины среза и пространственного разрешения в таблицу необходимо включить также:

Параметр	Размерность
Ориентация плоскости сканирования	
Направление кодирования фазы	
Форма области интереса	
Размер области интереса	мм^2
Среднее значение S	
Стандартное отклонение шума	
Отношение сигнал/шум	

6.2 Неравномерность распределения яркости поля изображения

6.2.1 Назначение

Измерение величины неравномерности распределения яркости поля изображения (неоднородности) проводят с целью контроля однородности постоянного магнитного поля, а также для проверки работоспособности излучающих и приемных РЧ-катушек. Оценка неравномерности должна быть проведена для всех типов РЧ-катушек данного МР томографа.

6.2.2 Требования к оборудованию

Общие требования к оборудованию приведены в п. 5.3. Фантом для оценки неоднородности должен иметь такие размер и форму, чтобы охватывать как минимум рабочую зону исследуемой катушки. Фантом должен иметь свободную от МР-неконтрастных вставок область размерами, сопоставимую как минимум с рабочей зоной РЧ-катушки.

6.2.3 Порядок проведения испытаний

Установку РЧ-катушки и фантома внутри нее (Рис. 3), центрирование внутри МР оборудования осуществляют в соответствии с п. 6.1.3.

После установки фантома необходимо подождать некоторое время (порядка 15 минут) для исключения вихревых артефактов.

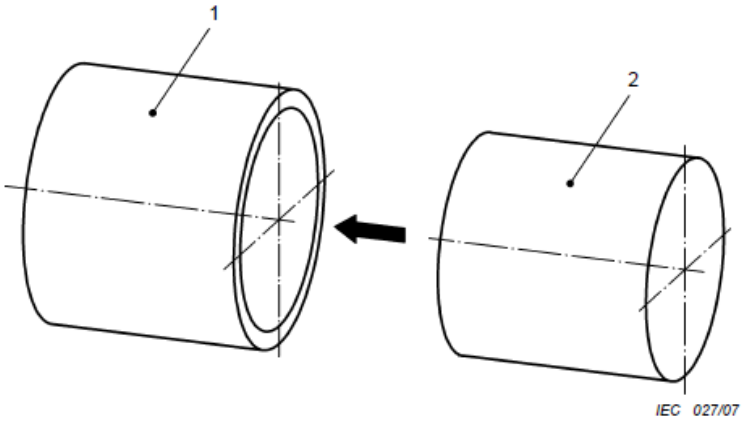

Рисунок 3 – Разностное МР-изображение для оценки уровня шума

Настроить общие параметры режима сканирования согласно п. 5.5. Дополнительные параметры для контроля параметра неравномерности распределения яркости устанавливаются следующие:

- плоскость сканирования: трансверсальная, сагиттальная, корональная (попеременно);
- размер поля обзора 250 мм для катушки головы;
- размер поля обзора 440 мм для катушки тела (body coil);
- размер поля обзора для других катушек не должен превышать 110 % от наибольшего размера РЧ катушки в плоскости изображения;
- допускается применение функции усреднения (количество усреднений более 1) и алгоритма фазовой передискретизации.

Плоскость изображения должна быть установлена в изоцентре магнита для охвата наибольшей площади рабочей зоны, предпочтительно вдоль или перпендикулярно оси симметрии катушки.

Запускают процедуру сканирования.

Для объемных катушек одно изображение должно быть получено для каждой плоскости, например, трансверсальной, корональной и сагиттальной. Т.е. регистрируется по три изображения для каждой объемной катушки.

6.2.4 Обработка, анализ и оценка результатов

Для обработки результатов измерений неравномерности распределения яркости применяется два метода:

Метод 1

На полученном изображении в пределах области фантома в центре изображения (элемент 1 на рис. 4) и в четырех зонах вне центра (элементы 2 – 5 на рис. 4, [5,6]) выделяют области интереса. Каждая из выделенных областей должна содержать не менее 1000 пикселей.

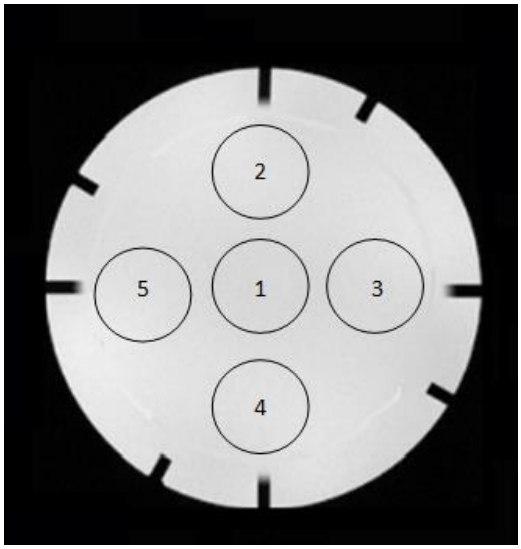

Рисунок 4 – МР-изображение для оценки величины неравномерности распределения яркости поля изображения

Вычисляют среднее значение яркостей пикселей внутри каждой из областей интереса и среди полученных величин определяют минимальное S_{min} и максимальное S_{max} значения.

Неравномерность распределения яркости поля изображения (U) оценивают в соответствии с формулой:

$$U = \left| \frac{S_{max} - S_{min}}{S_{max} + S_{min}} \right| \cdot 100\%.$$

Метод 2

Для каждой проверяемой РЧ-катушки неоднородность должна быть рассчитана размещением области интереса на МР-изображение фантома. Она должна включать 85 % области сигнала рабочей плоскости РЧ катушки. Область сигнала должна

превосходить область спецификации для избегания артефактов. Рассчитывается среднее значение сигнала S.

Среднее абсолютное отклонение сигнала в области интереса определяется по формуле:

$$\sigma = \sum_{i=1}^{N} (|S_i - S|)/N,$$

где S_i – значения пикселя в области интереса

S – среднее значение всех пикселей в области интереса

N – общее число пикселей в области интереса

Рассчитывают неоднородность делением среднего абсолютного отклонения сигнала на среднее значение сигнала в области интереса:

$$U = \frac{\sigma}{S}.$$

Необходимо рассчитать неоднородность для всех ортогональных плоскостей.

6.2.5 Отчет

Общие требования к параметрам, включенным в отчет приведены в п. 5.6. По результатам испытания неоднородности необходимо включить также:

Параметр	Размерность
Ориентация плоскости сканирования	
Направление кодирования фазы	
Форма области интереса	
Размер области интереса	мм2
Доля размера области интереса в рабочей плоскости	
Неоднородность	

6.3 Высококонтрастное пространственное разрешение

6.3.1 Назначение

Проведение контроля высококонтрастного пространственного разрешения позволит оценить работу градиентной системы МР оборудования и оценить различимость объектов на МР-изображения. Измерение высококонтрастного

пространственного разрешения необходимо провести для двух осей плоскости изображения X и Y.

6.3.2 Требования к оборудованию

Общие требования к оборудованию приведены в п. 5.3. При выполнении испытаний высококонтрастного пространственного разрешения необходимо использовать тест-объекты, содержащие миры с отверстиями разного диаметра или периодическую структуру, направленных вдоль двух осей X и Y. Периодическая структура может быть сформирована прямоугольниками из МР-неконтрастного материала и зазорами между ними, заполненными МР-контрастной жидкостью.

6.3.3 Порядок проведения испытаний

Установку РЧ-катушки и фантома внутри нее, центрирование внутри МР оборудования осуществляют в соответствии с п. 6.1.3.

После установки фантома необходимо подождать некоторое время (порядка 15 минут) для исключения вихревых артефактов.

Настраивают общие параметры режима сканирования согласно п. 5.5. Дополнительные параметры для контроля параметра высококонтрастного пространственного разрешения устанавливаются следующие:

- плоскость сканирования: трансверсальная, сагитальная, корональная (попеременно);
- не допустимо использование усреднения сигнала и алгоритмов фазовой передискретизации.

Параметры сканирования должны быть одинаковыми при оценке отношения сигнал/шум, толщина среза и пространственное разрешение с некоторыми исключениями (число усреднений) для контролирования взаимосвязи результатов данных испытаний.

Осуществить разметку области сканирования. Плоскость изображения должна быть параллельна плоскости xy фантома.

Запускают процедуру сканирования.

Минимальное отношение сигнал шум должно быть не менее 50. Возможно увеличение числа усреднений для улучшения отношение сигнал шум.

6.3.4 Обработка, анализ и оценка результатов

Вдоль каждого из рядов тест-объекта строится профиль границы (Рис. 5) [5,6].

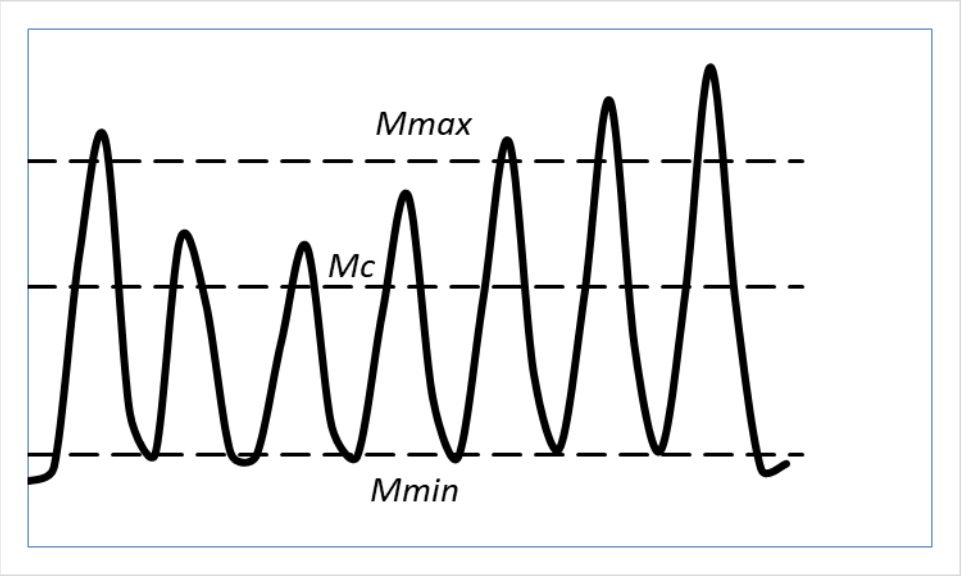

Рисунок 5 – Профиль границы периодической структуры фантома

Далее определяется коэффициент высококонтрастного пространственного разрешения ($K_{пр}$):

$$K_{пр} = \frac{M_{max} - M_{min}}{M_c} \cdot 100\%,$$

где M_{max} – среднее значение максимумов яркостей пикселей профиля границ периодической структуры;

M_{min} – среднее значение минимумов яркостей пикселей профиля границ периодической структуры;

M_c – среднее значение яркостей пикселей сигнала внутри фантома за пределами вставки с периодической структурой.

Ряд с минимальным размером элемента миры *Н*, для которого полученное расчетное значение коэффициента $K_{пр}$ превышает 50 %, определяет величину пространственной разрешающей способности.

Полученная величина высококонтрастного пространственного разрешения, которая представляет собой измеренный в миллиметрах размер наименьшей детали изображения, не должна быть больше значения, указанного в технической документации.

6.3.5 Отчет

Общие требования к параметрам, включенным в отчет приведены в п. 5.6. По результатам испытания отношения сигнал шум, толщины среза и высококонтрастного пространственного разрешения в таблицу необходимо включить также:

Параметр	Размерность
Значение коэффициента $k_{пр}$	
Отношение сигнал шум изображения	
Высококонтрастное пространственное разрешение	мм

6.4 Пространственная нелинейность

6.4.1 Назначение

Данная методика позволяет определить величину пространственной нелинейности на МР-изображении

6.4.2 Требования к оборудованию

Общие требования к оборудованию приведены в п. 5.3. Фантом для оценки пространственной нелинейности должен иметь расположенные на равном расстоянии друг от друга структуры. Структуры могут быть выполнены из МР-неконтрастного материала, окруженные МР-контрастной жидкостью. Возможна обратная ситуация Фантом может иметь форму цилиндра, или сферы.

Размеры фантома должны охватывать при измерении пространственной нелинейности по крайней мере 85 % рабочей зоны.

Периметр области интереса должен быть окружностью для сферической рабочей зоны и эллипсом для эллиптической рабочей зоны.

Положение точек для измерения пространственной нелинейности определяется границей МР-контрастная жидкость/МР-неконтрастный материал. Фантом может содержать структуру из равноудаленных отверстий, шипов, виал или других хорошо определяемый объектов, распределенный по периметру с максимальным угловым отклонением 22,5°.

В центре фантома должен располагаться один из объектов (отверстие, шип или др.), размер которого должен составлять 1 – 2 мм для уменьшения ошибок идентификации центра.

Если центральный объект отсутствует, то центр фантома можно определить геометрическими методами. Для эллиптической рабочей зоны необходимо наличие двух центральных объектов, расположенных в фокусах эллипса.

Фантом должен быть по крайней мере в два раза толще, чем заданная толщина среза для минимизации влияния кривизны среза.

6.4.3 Порядок проведения испытаний

Установку РЧ-катушки и фантома внутри нее, центрирование внутри МР оборудования осуществляют в соответствии с п. 6.1.3.

Фантом должен быть расположен так, чтобы центральная структура тест-объекта совпадала с изоцентром магнита в трех ортогональных проекциях: трансверсальной, сагиттальной и корональной (последовательно).

Настраивают общие параметры режима сканирования согласно п. 5.5. Дополнительные параметры для контроля параметра нелинейности устанавливаются следующие:

- плоскость сканирования: трансверсальная, сагитальная, корональная (попеременно);
- размер матрицы и поля обзора должны быть выбраны таким образом, чтобы размеры пикселя были равны и достаточно небольшие для точного определения границ и/или точек для измерения нелинейности (например, при размере точки 2 мм устанавливать размер пикселя 1 мм). Границы тест объекта должны полностью охватываться полем обзора;
- не допустимо использование усреднения сигнала и алгоритмов фазовой передискретизации;
- допустимо использовать фильтр пространственной нелинейности для данного измерения. Другие фильтры должны быть отключены.

Осуществляют разметку области сканирования. Центр сканируемого среза должен располагаться в изоцентре по трем ортогональным направлениям: трансверсальной, сагиттальной и корональной (последовательно).

Запускают процедуру сканирования.

Обработка, анализ и оценка результатов

Метод 1

На полученном изображении выделяют отрезки, соединяющие центры ближайших элементов L_i, измеряют их длины и рассчитывают величину пространственной нелинейности ® по следующей формуле:

$$R = \max\left\{\frac{|L_i - L_Д|}{L_Д}\right\} * 100\%$$

где $L_Д$ – заданное в документации на тест-объект расстояние между центрами ближайших элементов.

Метод 2

На полученном изображении измеряют расстояние между центральным объектом и одним из объектов, расположенных на периметре области интереса. Измерения повторяются для N точек. Угол между парами соседних радиальных измерений должен быть меньше или равен 22,5°.

Рассчитывают среднее значение радиусов для N точек, $\bar{L}$.

Нелинейность определяют следующим образом:

$$\delta = 1 - \frac{\bar{L}}{L_Д}$$

где $L_Д$ – это действительное значение радиуса, на котором располагаются объекты.

Рассчитывают отклонение нелинейности по следующей формуле:

$$\sigma_\delta = \frac{1}{L_Д}\sqrt{\frac{1}{N-1}\cdot\sum_{i=1}^{N}(L_i - \bar{L})^2}$$

Рассчитывают максимальное значение нелинейности:

$$L_{max} = \max\{L_i\}$$

Если δ = 0 и $\sigma_\delta \neq 0$, то имеет место модуляция радиуса или пространственная нелинейность. Если δ ≠ 0 и $\sigma_\delta = 0$ – это вариация масштаба.

6.4.5 Отчет

Общие требования к параметрам, включенным в отчет приведены в п. 5.6. По результатам оценки нелинейности в отчет включается также:

Параметр	Размерность
Ориентация плоскости сканирования	
Направление кодирования фазы	
Форма области интереса	
Размер области интереса	мм2
Reference position	
Доля области интереса в рабочей плоскости РЧ катушки	
Число измерений *N*	
Используемые ширина и уровень окна отображения изображения	
Нелинейность	

6.5 Толщина выделяемого среза

6.5.1 Назначение

Данная методика определяет порядок измерения толщины выделяемого среза. Толщина среза зависит от формы РЧ импульса, усиления приемного (sequencing) и передаваемого сигнала, однородности РЧ поля, работы градиентных катушек и других параметров.

6.5.2 Требования к оборудованию

Общие требования к оборудованию приведены в п. 5.3. Фантом для измерения толщины срезы должен иметь две противоположно направленные наклонные поверхности (угол наклона от 8° до 12°). Пластины выполняют из МР-неконтрастного материала, окруженные МР-контрастным веществом (или наоборот).

На точность измерения оказывают влияние: низкое значение отношения сигнал/шум; размер пикселя; ошибка определения угла наклона пластин; неравномерность распределения яркости.

Поверхности обоих клиньев (пластин) располагаются под углом α к плоскости среза (Рис. 6). Величина угла должна удовлетворять следующему неравенству:

$$tg(\alpha) \leq \frac{h}{5 \cdot d},$$

где: *h* – толщина выделяемого среза, *d* – размер пикселей изображения.

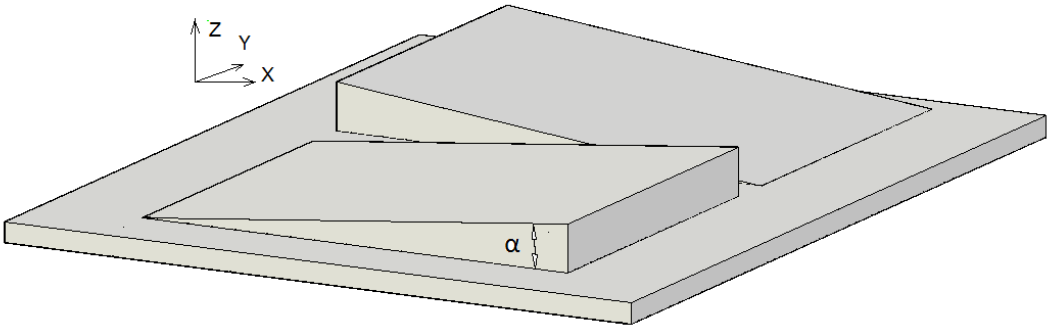

Рисунок 6 – Внешний вид тест-объекта с двумя наклонными клиньями

Для измерения слоя малой толщины рекомендуется использование фантомов с клиньями во избежание влияния погрешности из-за резких перепадов профиля яркостей выделяемого среза.

6.5.3 Порядок проведения испытаний

Установку РЧ-катушки и фантома внутри нее, центрирование внутри МР оборудования осуществляют в соответствии с п. 6.1.3.

После установки фантома необходимо подождать некоторое время (порядка 15 минут) для исключения вихревых артефактов.

Настроить общие параметры режима сканирования согласно п. 5.5. При контроле параметров и характеристик качества изображения МР оборудования необходимо руководствоваться следующими основными положениями:

- плоскость сканирования: трансверсальная, сагиттальная, корональная (попеременно);

- поле обзора должна быть выбрана таким образом, чтобы выполнялось следующее условие:

$$FOV < \frac{256\ \text{ПШПМ}}{20 \tan \alpha}$$

- матрица 256 x 256;

- расстояние между центрами срезов 10 мм;

- не допустимо использование усреднения сигнала и алгоритмов фазовой передискретизации.

Используя фантом с углом α = 11,3°, необходимо задать значения поля обзора 320 мм для 5 мм среза и 190 мм для 3 мм среза при матрице 256 x 256 пикселей.

Идентичные параметры сканирования и реконструкции необходимо использовать для измерения толщины среза и пространственного разрешения, кроме количества усреднений.

Осуществить разметку области сканирования. Плоскость изображения должна охватывать наибольшую область спецификации.

Сканирование должно быть выполнено в трансверсальной, сагиттальной и корональной плоскостях.

В процессе необходимо оценить точность установки фантома относительно плоскости сканирования.

6.5.4 Обработка, анализ и оценка результатов

На полученном МР-изображении задают направление оси Y как границы резкого перепада яркости пикселей внутри фантома (Рис. 7). Перпендикулярно к оси Y проводится отрезок АВ (его направление совпадает с осью X) так, чтобы он пересекал переходную область с плавным увеличением яркости пикселей изображения клина (наклонной плоскости).

Вдоль указанного отрезка АВ строят профиль среза (Рис. 8).

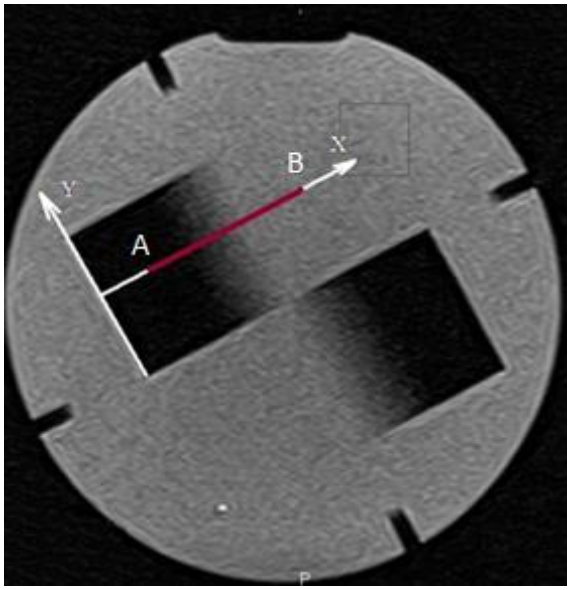

Рисунок 7 – Зарегистрированное изображение для оценки толщины среза

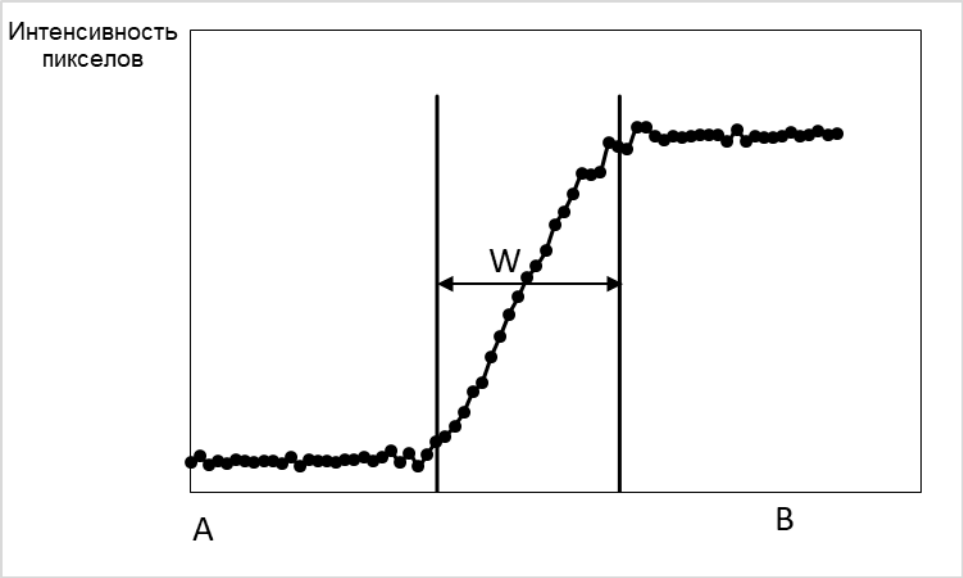

Рисунок 8 – Профиль среза для фантома с клиньями

По полученной кривой (Рис. 8) измеряют ширину профиля среза (*W*).

При использовании клиньев величина W представляет собой ширину области изменения яркости сигнала (Рис. 8) (переходная область в диапазоне 5 – 95% от максимального значения). Если в качестве тест-объекта используются наклонные пластины, то ширина профиля среза W оценивается на уровне половины максимального значения (ПШМП).

Данный параметр оценивают для двух клиньев или двух наклонных пластин, при этом получают два значения ширины профиля среза (W1 и W2 соответственно).

Далее с учетом угла наклона α рассчитывается толщина среза h по следующей формуле:

$$h = tg(a) \cdot \frac{(W_1 + W_2)}{2}$$

6.5.5 Отчет

Общие требования к параметрам, включенным в отчет приведены в п. 5.6. По результатам испытания отношения сигнал шум, толщины среза и пространственного разрешения в таблицу необходимо включить также:

Параметр	Размерность
Ориентация плоскости сканирования	
Направление кодирования фазы	
Угол наклона пластин или клиньев, α	
Толщина пластины или клиньев	мм
Отношение сигнал шум или профиль среза плато интенсивности	
Толщина среза (по п. 6.5)	мм

6.6 Артефакт фазового кодирования

6.6.1 Назначение

Артефакт фазового кодирования проявляется в виде сдвигов сигнала в направлении кодирования фазы и вызван искажением данных k-пространства.

6.6.2 Требования к оборудованию

Общие требования к оборудованию приведены в п. 5.3. Фантом для оценки артефакта фазового кодирования должен иметь размер в фазо-кодирующем направлении, не превышающий 50% от поля обзора изображения. Размер фантома в частото-кодирующем направлении не должен превышать 80% от поля обзора изображения.

6.6.3 Порядок проведения испытаний

Установку РЧ-катушки и фантома внутри нее, центрирование внутри МР оборудования осуществляют в соответствии с п. 6.1.3.

После установки фантома необходимо подождать некоторое время (порядка 15 минут) для исключения вихревых артефактов.

Настроить общие параметры режима сканирования согласно п. 5.5. Дополнительные параметры для контроля параметра неравномерности распределения яркости устанавливаются следующие:

- последовательность двумерное градиентное эхо;
- один срез, центрированный в изоцентре ± 30 мм;
- плоскость сканирования: трансверсальная, сагиттальная, корональная (попеременно);
- TR = 603 мс;
- TE = 25 мс;
- квадратное поле обзора;

- размер матрицы 192 х 192 или выше;
- отключение функции усреднения сигнала и алгоритмов фазовой передискретизации;
- отключение сглаживающих и улучшающих качество изображения фильтров;
- без использования функции фазовой передискретизации. Время сканирования должно быть равно приблизительно произведению числа фазо-кодирующих строк и TR.

Запускают процедуру сканирования.

Для объемных катушек одно изображение должно быть получено для каждой плоскости, например, трансверсальной, корональной и сагитальной. Рекомендуется проводить оценку артефактов для головной приемной катушки и встроенной в гентри томографа передающей катушки.

6.6.4 Обработка, анализ и оценка результатов

На полученном изображении рассчитываются средние значения яркостей пикселей внутри следующих областей (рис. 9) [7]:

- I_1 – в области интереса (диаметр области интереса составляет 75% от диаметра изображения тест-объекта) внутри фантома;
- I_2, I_3 – внутри окружностей, центры которых располагаются на оси OY, проходящей через центр МР-изображения, а сами окружности находятся за пределами изображения тест-объекта;
- I_4, I_5 – внутри окружностей, центры которых располагаются на оси OX, проходящей через центр МР-изображения, а сами окружности находятся за пределами изображения тест-объекта.

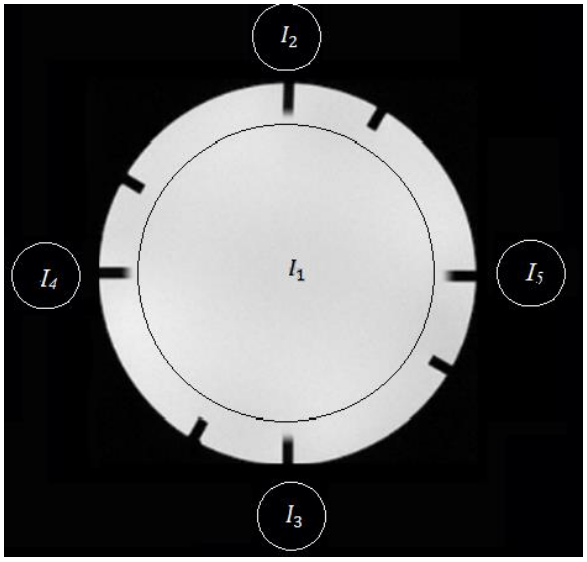

Рис.9. Оценка артефакта фазового кодирования (нужно изменить, ACR)

Рассчитывается величина артефакта фазового кодирования F в соответствии с формулой:

$$F = \frac{|(I_2 + I_3) - (I_4 + I_5)|}{2 \cdot I_1} \cdot 100\%$$

6.6.5 Отчет

В отчет включают параметры сканирования, а также величину квадратурного артефакта.

6.7 Испытания на постоянство параметров

6.7.1 Назначение

Данная глава описывает общие требования к испытаниям на постоянство параметров. Испытания на постоянство параметров по определению параметров качества изображений предназначены для выявления тренда ухудшения качества изображений и последующего принятия мер по его восстановлению. Испытания на постоянство параметров проводятся по представленным производителем МР оборудования методикам. Испытания ежедневные осуществляет медицинский персонал (рентгенолаборант). Выполнение испытания на постоянство параметров подразумевает быструю, простую, чувствительную, устойчивую и эффективную методику.

6.7.2 Требования к оборудованию

При поставке МР оборудования производители предоставляют фантомы или тест-объекты для проведения испытания на постоянство параметров, а также программное обеспечение для проведения автоматического анализа изображений и оценки параметров качества.

6.7.3 Порядок проведения испытаний

Порядок проведения испытания на постоянство параметров определяется рекомендациями производителя МР оборудования. Все испытания должны быть выполнены примерно за 5-10 минут.

Набор оцениваемых параметров определяется используемым МР оборудованием. В процессе испытания на постоянство параметров рекомендуется оценивать следующие параметры [1]:

- центральная частота;
- калибровка РЧ катушки;
- отношение сигнал/шум;

- нелинейность;
- неоднородность.

6.7.4 Обработка, анализ и оценка результатов

Обработка результатов определяется рекомендациями производителя МР оборудования.

Первое испытание на постоянство параметров должно быть проведено сразу после монтажа МР оборудования. Результаты данного испытания должны быть зафиксированы как базовые значения для последующего анализа.

6.7.5 Отчет

Результаты испытаний на постоянство параметров фиксируются численно в протоколе для наблюдения тренда изменения параметров качества изображений во времени.

6.8 Оценки количественных параметров

6.8.1 Назначение

В современное МР оборудование внедряются технологии, позволяющие оценить количественные характеристики такие, как, например, измеряемый коэффициент диффузии (диффузионно-взвешенный режим магнитно-резонансной томографии); объем мозгового кровотока (перфузионный режим магнитно-резонансной томографии), линейная и объемная скорости (фазоконтрастная магнитно-резонансная ангиография), T_1 и T_2 релаксация, а также спектроскопия, функциональная магнитно-резонансная томография (BOLD-методика) и другие. В процессе формирования заключения врачи-рентгенологи опираются в том числе на указанные количественные оценки, проводимые по МР изображениям. Для обеспечения диагностической значимости количественных оценок проводится контроль с использованием соответствующих тест-объектов.

Данная глава формирует общие требования к методикам испытания количественных оценок.

6.8.2 Требования к оборудованию

Тест-объекты должны иметь вещества с метрологически аттестованными характеристиками, соответствующими контролируемым оценкам, которые являются стандартными образцами состава или свойств веществ или средствами измерения (набором мер) утвержденного типа, внесенные в Федеральный информационный фонд по обеспечению единства измерений. Например, для проведения испытания оценки измеряемого коэффициента диффузии (диффузионно-взвешенный режим

магнитно-резонансной томографии) тест-объекты должны иметь вещества с заданными характеристиками коэффициента диффузии.

6.8.3 Порядок проведения испытаний

Испытание проводят согласно соответствующей методики оценки количественных параметров, для которая должна быть проведена метрологическая экспертиза.

Необходимо соблюдение условий испытаний соответствующих количественных оценок. Например, при испытании измеряемого коэффициента диффузии контролируется и фиксируется температура тест-объекта. Пример проведения испытания измеряемого коэффициента диффузии приведен в Приложении Г.

6.8.4 Обработка и представление результатов

Обработка и анализ результатов проводится согласно соответствующей методике.

В процессе обработки результатов испытаний количественных параметров также важно рассчитывать коэффициенты вариации и доверительный интервал для оценки прослеживаемости выполняемых на МР оборудовании измерений.

В отчет по результатам испытаний включаются параметры последовательности сканирования, условия испытаний, характеристики применяемых тест-объектов и фантомов, а также точностные параметры и пр.

Приложение А
(обязательное)

Содержание протокола по результатам испытаний

В соответствии с Приложением А ГОСТ Р 8.568–2017 протокол по результатам испытаний должен содержать в общем случае следующие пункты:

А.1 Состав комиссии с указанием фамилии и инициалов, должности, места работы каждого члена комиссии.

А.2 Основные сведения об МР-оборудовании [наименование, тип, заводской (инвентарный) номер, наименование завода-изготовителя, год выпуска].

А.3 Проверяемые характеристики МР-оборудования:

А.3.1 Характеристики воспроизведения условий испытаний.

А.3.2 Характеристики контроля параметров испытываемой продукции (при наличии).

А.3.3 Сведения о ПО МР-оборудования.

А.4 Условия проведения испытаний: температура, влажность, давление, и т. П.

А.5 Документы, используемые для испытаний: программа испытаний и методики испытаний, технические условия, техническая документация и т.п.

А.6 Сведения о средствах измерения, вспомогательном оборудовании, используемых для проведения испытаний МР-оборудования:

- наименование;
- тип;
- заводской (инвентарный) номер;
- завод-изготовитель;
- сведения о поверке (калибровке);
- класс точности или другие показатели точности.

А.7 Результаты испытаний МР-оборудования.

А.7.1 Результаты внешнего осмотра [комплектность, отсутствие повреждений, функционирование узлов, агрегатов, наличие калибровки входящих в состав МР оборудования компонентов] с выводами о соответствии или несоответствии техническая документация.

А.7.2 Полученные значения характеристик МР оборудования по каждому пункту методики испытаний с выводами о соответствии или несоответствии заявленным.

А.7.3 Результаты оценки ПО МР оборудования с выводами о правильности или неправильности его работы.

А.7.4 При положительных результатах первичной аттестации – перечень пунктов программы испытаний и методики испытаний, которые выполняют при периодических

испытаниях МР оборудования, и интервалы времени проведения периодической аттестации.

А.8 Заключение комиссии о соответствии или несоответствии МР оборудования требованиям нормативных документов на МР оборудование.

А.9 Рекомендации комиссии.

Примечание – При отрицательных результатах первичной (периодической) аттестации указываются предложения по устранению выявленных несоответствий.

Таблица 1 [1]

Параметр	Значение, единицы измерений
Общие	
Модель и производитель томографа	
Версия программного обеспечения	
Магнитная индукция постоянного магнитного поля томографа	Тл
Рабочий объем РЧ катушки	
Форма	Сфера, эллипсоид и др.
Размер	мм
Положение центра	мм
Рабочая область РЧ катушки	
Форма	Круг, эллпис и др.
Размер	мм
Положение центра	мм
Передающая РЧ катушка	
Тип	
Название	
Количество передающих каналов	
Размер катушки	мм
Режим работы передачи	Линейный, поляризованный и др.
Приемная РЧ катушка	
Тип	
Название	
Количество приемных каналов	
Размер	мм

Тест-объект	
МР-контрастный материал фантома	
- T_1 время релаксации	мс
- T_2 время релаксации	мс
- тип парамагнитных солей	
- концентрация парамагнитных солей	г/см^3
- форма и размер тест объета	
- отклонение фантома от положения изоцентра	
- сравнение измеренного параметра с технической документацией	

Приложение Б
(справочное)

Пространственная разрешающая способность (альтернативный метод 1)

Б.1 Назначение

Проведение контроля пространственной разрешающей способности позволит оценить работу градиентной системы МР оборудования и оценить различимость деталей на МР-изображения. Измерение пространственной разрешающей способности необходимо провести для двух осей плоскости изображения X и Y. Данный метод определения соответствия измеренной пространственной разрешающей способности заданным производителем характеристикам является альтернативным методу п. 6.3. Методы носят равносильный характер, возможно применение того или другого в зависимости от имеющегося оборудования [1].

Б.2 Требования к оборудованию

Общие требования к оборудованию приведены в п. 5.3. Фантом для испытания пространственной разрешающей способности по альтернативному методу 1 должен иметь вставку, представляющую собой периодическую структуру из более 10 параллельных пластин.

Параллельные пластины должны располагаться с равным периодом L. Расстояние между соседними пластинами d_p, толщина пластин $L–d_p$ и значение отношения d_p/L находится в диапазоне 0,61 – 0,70. Пластины должны быть изготовлены из МР-неконтрастного материала и окружены МР-контрастным веществом. Ширина пластин (*a)* должна быть по крайней мере в два раза больше толщины среза, длина пластин (*b*) должна быть по крайней мере в 10 раз больше периода L. (Рис. Б.1).

Для обеспечения возможности одновременного проведения испытания в плоскости x и y в фантоме рекомендуется наличие двух периодических структур в соответствующих плоскостях.

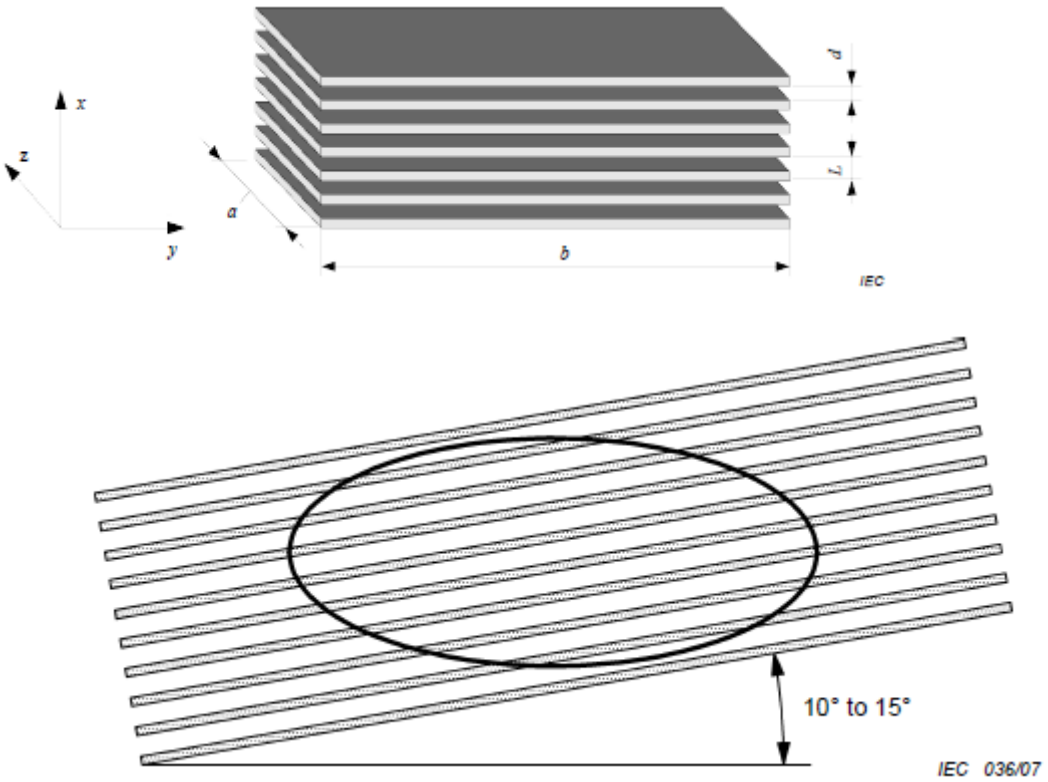

Рис. Б.1. Вид периодической структуры, сформированной из прямоугольных параллелепипедов и зазоров между ними

Б.3 Порядок проведения испытаний

Установку РЧ-катушки и фантома внутри нее, центрирование внутри МР оборудования осуществляют в соответствии с п. 6.1.3.

Настроить общие параметры режима сканирования согласно п. 5.5. Дополнительные параметры для контроля параметра отношение сигнал/шум устанавливаются следующие:

- плоскость сканирования: трансверсальная, сагиттальная, корональная (попеременно);
- направление фазового кодирования: два для каждой плоскости сканирования;
- размер поля обзора 250 мм для катушки головы;
- размер поля обзора 440 мм для катушки тела (body coil);
- размер поля обзора для других катушек не должен превышать 110 % от наибольшего размера РЧ катушки в плоскости изображения;
- количество усреднений – 1.

Необходимо использовать идентичные параметры сканирования и реконструкции для измерения толщины среза и пространственного разрешения, допустимо изменять количества усреднений.

Таблица – Соответствие ориентации фантома, плоскости и направлении подачи градиентов

Номер сканирования	Плоскость сканирования	Направление сканирования	Кодирование градиентной системы в направлении сканирования	Ориентация фантома
1	трансверсальная	Left/Right	Частотное	
2	трансверсальная	Left/Right	Фазовое	
3	сагитальная	Anterior/Posterior	Частотное	
4	сагитальная	Anterior/Posterior	Фазовое	
5	корональная	Superior/Inferior	Частотное	
6	корональная	Superior/Inferior	Фазовое	

Поле обзора и размер матрицы должны быть установлены таким образом, чтобы четырехкратное значение размера пикселя (Δx = поле обзора / размер матрицы) было больше периода *L* (4Δx > L).

Осуществить разметку области сканирования. Сканируемый срез должен располагаться в изоцентре и включать наибольшую рабочую зону (specification volume). Плоскость сканирования должна быть расположена параллельно плоскости xy фантома и должна располагаться в центре пластин в направлении z. Длинная сторона фантома должна формировать угол 10° - 15° с осью y изображения (Рис. Б.1).

Минимальное отношение сигнал/шум должно быть не менее 50. Возможно увеличение числа усреднений для улучшения отношение сигнал/шум.

Запустить процедуру сканирования.

Б.4 Обработка, анализ и оценка результатов

На МР-изображении выбирается область интереса по периодической структуре, предпочтительно использовать эллиптическую, но также допускается использование круглой, прямоугольной и квадратной формы. Область интереса должна быть максимально возможно перекрывать периодическую структуру, при этом не заходить на крайние две пластины фантома в направлении y, а также покрывать не более 90 % длины фантома.

В области интереса рассчитывается среднее значение пикселей и среднеквадратичное отклонение.

Модуляция на пространственной частоте v=1/L рассчитывается по формуле:

$$m\left(v = \frac{1}{L}\right) = \frac{\sigma}{S}$$

Если значение модуляции m>0.56, тогда заданное производителем пространственное разрешение выполняется.

Б.5 Отчет

Общие требования к параметрам, включенным в отчет приведены в п. 5.6.

Параметр	Размерность
Форма области интереса	
Размер области интереса	
Пространственное разрешение v=*1/L*	мм$^{-1}$
Среднее значение интенсивности сигнала между пластинами *S*	
Стандартное отклонение интенсивности сигнала между пластинами σ	
Модуляция m (v=*1/L*)	
Соответствие *m*>0.56	Да/Нет

Приложение В
(справочное)

Пространственная разрешающая способность (альтернативный метод 2)

В.1 Назначение

Указанная в Приложении А методика позволяет определить пространственное разрешение с использованием простой формулы, однако требует высокоточного фантома. Альтернативно пространственную разрешающую способность можно оценить через полную функцию передачи модуляции MTF(v) с использованием простого фантома [1].

В.2 Требования к оборудованию

Общие требования к оборудованию приведены в п. 5.3. Фантом для испытания пространственной разрешающей способности по альтернативному методу 2 должен иметь вставку с линейной границей между МР-контрастным и МР-неконтрастным материалом.

В.3 Порядок проведения испытаний

Установить РЧ-катушку и фантом внутри нее и центрировать ее внутри МР оборудования в соответствии с п. 6.1.3.

Настроить параметры сканирования в соответствии с п. 6.3.3.

Осуществить разметку области сканирования. Сканируемый срез должен располагаться в изоцентре и включать наибольшую рабочую зону (specification volume). Граница раздела двух областей должна располагаться параллельно одной оси изображения.

Запустить процедуру сканирования.

Минимальное значение отношения сигнал/шум должно быть не менее 50. Возможно увеличение числа усреднений для улучшения отношение сигнал/шум. До расчета MTF убедитесь в корректной работе градиентных катушек.

При расчете MTF функции важно, чтобы номинальное поле обзора и действительное поле обзора совпадали. Это необходимо, чтобы действительный размер пикселя был известен с высокой точностью, в ином случае определение пространственной частоты будет некорректно.

В.4 Обработка, анализ и оценка результатов

Анализируемое изображение не должно содержать артефакты. Анализ должен осуществляться по реконструированному из действительной и мнимой части изображению.

Перпендикулярно границе раздела двух областей строится профиль яркости (ESF(x), функция распределения края). Для снижения шума допускается усреднение близлежащих профилей при одном и том же значении номера пикселя x.

Функция распределения от линейного источника (LSF(x)) оценивается путем дифференцирования усредненного профиля яркости (ESF(xj)):

$$LSF(x) = \frac{d}{dx} ESF(x) \rightarrow \frac{ESF(x_j) - ESF(x_{j-1})}{x_j - x_{j-1}}$$

Функция передачи модуляции рассчитывается из нормированного Фурье-преобразования функции LSF(x) при пространственной частоте v, равной 1/x.

$$MTF(\nu) = \frac{w_d(\nu)}{w_d(0)} * \frac{|FT\{LSF(x)\}|}{|FT\{LSF(x)\}_{\nu=0}|}$$

Частотный ответ дискретной производной исключается при помощи весового коэффициента:

$$w_d(\nu) = \frac{1}{sinc\left(\frac{\pi\nu}{2\nu_N}\right)}$$

где $\nu_N = \frac{1}{2\Delta x}$ – это частота Найквиста системы дискретизации.

Результатом данного расчета является двухсторонняя MTF функция, по которой должна быть рассчитана односторонняя функция путем усреднения положительной и отрицательной части.

$$MTF(\nu) = \frac{MTF_+(\nu) + MTF_-(\nu)}{2}$$

Т.к. дифференцирование увеличивает шум, необходимо увеличивать отношение сигнал/шум, усредняя несколько соседних профилей. Усреднение может быть проведено до или после дифференцирования. Выравнивание профиля критично (с точностью до 1/10 пикселя), иначе MTF будет показывать аномально снижение разрешения.

MTF функция в диапазоне $0 \le \nu \le 1{,}5 * \nu_c$ должна быть представлена графически и определена критическая частота ν_1 в точке, где односторонняя MTF равна значению 0,8.

В.5 Отчет

Общие требования к параметрам, включенным в отчет приведены в п. 5.6.

Параметр	Размерность
Критическая частота ν_1	мм$^{-1}$

Приложение Г

(справочное)

Методика оценки коэффициента диффузии при выполнении диффузионно-взвешенной магнитно-резонансной томографии

Г.1. Общие положения

Г.1.1. Назначение

Данная методика предназначения для применения в ходе испытаний параметров качества изображений магнитно-резонансного томографа, а именно при оценке такого количественного параметра, как измеряемый коэффициент диффузии (ИКД). Данный параметр может быть оценен по картам ИКД или по результатам расчетов при наличии нескольких (в общем случае двух) изображений магнитно-резонансной томографии (МР-изображения), полученных при разных параметрах подачи диффузионных градиентных импульсов.

Г.1.2. Требования техники безопасности

Работники, осуществляющие испытания, допускаются к работе с МР-томографом после ознакомления с основными правилами безопасности в кабинете МР-томографа.

Все действия, связанные с укладкой фантома и настройкой режимов сканирования, следует производить персоналу, допущенному к работе с данным видом оборудования.

Г.1.3. Требования к квалификации обслуживающего персонала

К проведению измерений допускаются работники, ознакомленные с руководством по эксплуатации МР оборудования, фантомов и тест объектов, а также имеющие практический опыт работы с МР оборудованием.

Г.2. Оцениваемые характеристики и расчетные соотношения

Расчет ИКД осуществляется по двум МР изображениям, получаемым при различных значениях *b*-факторая:

$$D = \frac{\ln\left(\frac{I_{b_1}}{I_{b_2}}\right)}{b_2 - b_1},$$

где I_{b1}, I_{b2} – интенсивности на ДВ МР-изображениях, полученные при параметрах b-фактора b_1 и b_2 соответственно.

Под *b*-фактором понимают интегральный коэффициент, зависящий от следующих

параметров: амплитуды G и длительности δ, а также времени между подачей двух кодирующих градиентных импульсов Δ. Согласно формуле варьирование показателя *b* возможно за счет изменения одного из указанных параметров. Однако, как правило, на МР оборудовании, предназначенном для решения клинических задач, допускается выбор только интегрального показателя, т.е. b-фактора (при этом возможно изменение любого из трех параметров: G, δ, Δ).

$$b = q^2 t_D = q^2 \left(\Delta - \frac{\delta}{3} \right)$$

где t_D – время диффузии. Параметр q^2 характеризует градиентные импульсы и зависит от их амплитуды и длительности. В частном случае при форме импульсов близких к прямоугольным $q^2 = (\gamma G \delta)^2$, где γ – гиромагнитное отношение водорода; G, δ и Δ – это амплитуда, длительность диффузионных градиентных импульсов и временной промежуток между ними соответственно.

Г.3. Требование к оборудованию

В процессе испытаний необходимо использовать тест-объекты или фантомы, включающие материалы с заданными метрологическими характеристиками коэффициента диффузии. Фантом должен представлять собой емкость (например, из полипропилена или органического стекла), подходящего по форме и размеру для помещения в приемные РЧ-катушки. Свободный от емкостей со стандартными образцами объем фантома должен быть заполнен МР-контрастным веществом (например, водой или силиконовым маслом) с небольшим значением диэлектрической константы и проводимости для исключения феномена стоячей волны.

Стандартные образцы могут представлять собой водные растворы с концентрацией полимера от 10 до 70 % или другие вещества с заранее известными характеристиками.

Условия выполнения испытания:

- выполнение измерений необходимо проводить на магнитно-резонансном томографе с индукцией магнитного поля до 4 Тл.
- необходимо обеспечить следующие параметры окружающей среды:
- температура от 20°С до 23°С;
- относительная влажность воздуха – до 98 %;
- атмосферное давление – от 60 до 106 кПа.

Г.4. Порядок проведения испытания

В процессе подготовки фантома к испытанию необходимо оставить фантом в комнате сканирования для температурной стабилизации. Время зависит от разности температур в комнате сканирования и самого фантома. Необходимо проведение контроля изменения

температуры с помощью спиртового термометра и фиксирование измерения в протоколе испытаний.

Перед проведением процедуры сканирования следует установить РЧ-катушку на деке стола пациента и обеспечить ее электрическое питание.

Внутри РЧ-катушки разместить и центрировать фантом относительно нее с помощью нанесенных на поверхность фантома вспомогательных меток.

После этого, необходимо добиться совпадения центра приемной РЧ – катушки с изоцентром МР оборудования путем совмещения меток с лазерным лучом.

После установки фантома в изоцентр томографа необходимо подождать некоторое время (порядка 15 минут) для исключения вихревых артефактов.

Провести рекомендуемое производителем предварительное сканирование, включающее настройку частоты, шимирование и построение прескана для разметки расположения области срезов.

Настроить стандартизированный протокол диффузионно-взвешенного режима магнитно-резонансной томографии. Пример протокола для МР оборудования фирмы Toshiba приведено в таблице Г.1. При возможности настроить автоматическое построение карты ИКД с использованием программного обеспечения МР оборудования. Для этого необходимо настроить параметр *b*-фактор с двумя или более неравными значениями: ноль и отличный от нуля, например, 0 с/мм^2 и 200 с/мм^2, 0 с/мм^2 и 400 с/мм^2 и т.п.

Провести исследование по приведенной методике. По окончании исследования зафиксировать температуру в комнате сканирования и непосредственно фантома.

Таблица Г.1 – Возможные параметры сканирования

Модель магнитно-резонансного томографа: Canon, Excelart Avantage, 1.5 Тл

Наименование параметр	Значение
Время повторения TR, мс	5300
Время регистрации эхо-сигнала TE, мс	100
Угол поворота flip angle	90°
Размер поля обзора, мм	260x260
Матрица сканирования, мм	128x128
Толщина среза, мм	4
Размер пикселя, мм	2,03x2,03
Ширина полосы пропускания приемника, Гц	1302
Количество усреднений	1
b-фактор, с/мм^2	200 / 400 / 600 / 800 / 1000
Функция жироподавления	Fat saturation

Г.5. Обработка, анализ и оценка результатов

Процедура оценки ИКД состоит из следующих этапов:

а) на изображении внутри всех емкостей со стандартными веществами осуществляется выделение области интереса ROI_j для каждого j-ого вещества (порядка 80% от площади сечения виал), j = 1, 2 …9, и регистрируется значение ИКД $D_{i,j}$ для каждого i-ого пикселя, находящегося внутри ROI_j;

б) производится расчет среднего значения $\bar{D}_j$ и среднеквадратического отклонения σ_j по выборке $D_{i,j}$, i = 1, 2 … N_j , где N_j – количество пикселей внутри ROI_j;

в) из полученной выборки исключаются пиксели с интенсивностью сигнала, соответствующей «грубым» промахам $D_{i,j} \notin \left(\bar{D}_j - 3\sigma_j, \bar{D}_j + 3\sigma_j\right)$. Пересчитываются значения среднего и среднеквадратического отклонения.

Если условия измерений при испытаниях ИКД при диффузионно-взвешенном режиме магнитно-резонансной томографии не соответствуют условиям проведения испытаний, при которых были определены метрологических характеристики стандартных образцов или средств измерений, но соответствуют допускаемым условиям применения в соответствии с нормативной документацией, то необходимо провести коррекцию характеристик.

Расчет показателей неопределенности оценки ИКД:

а) оценка неопределенности типа А (u_A) осуществляется в ходе расчета среднеквадратического отклонения случайной погрешности оценки центра распределения ИКД $S_{\bar{D}_j}$ для каждого j-ого вещества.

$$S_{\bar{D}_j} = \frac{\sigma_j}{\sqrt{n}}$$

Неопределенность u_A соответствует стандартному отклонению среднего.

Б) оценка неопределенности типа Б ($u_Б$) осуществляется с учетом вклада всех показателей испытательного оборудования, стандартных образцов, средств измерений и методик измерений.

В) стандартная неопределенность (u_c) рассчитывают по формуле:

$$u_c = \sqrt{u_A{}^2 + u_Б{}^2}$$

г) расширенная неопределенность U определяется путем умножения на u_c коэффициента охвата k=2 при уровне доверительной вероятности 0,95.

Г.6. Оформление отчета о результатах

В качестве результата оценки ИКД при диффузионно-взвешенном режиме магнитно-резонансной томографии приводят следующие точностные характеристики для каждого тест-объекта с заданными коэффициентами диффузии:

- среднее значение $\overline{D}_j$;

- систематическое смещение *S* полученного значения параметра от заданного номинального значения, или поправку, которую необходимо вносить в задаваемое значение параметра, равную (- *S*);

- расширенная неопределенность *U*.

Также в отчет необходимо включить следующие условия выполнения испытаний и параметры последовательности:

- температура в комнате сканирования и внутри фантома до проведения испытания и после него;

- характеристики тест-объекта (заданные характеристики и методы их испытаний);

- параметры последовательности.

Приложение Д
(обязательное)

Поправочные коэффициенты для расчета параметра отношение сигнал/шум в зависимости от числа каналов приемной РЧ-катушки [1]

Число каналов приемной РЧ-катушки	Поправочный коэффициент для коррекции среднего	Поправочный коэффициента для коррекции стандартного отклонения
1	1,25	0,66
2	1,88	0,68
3	2,35	0,69
4	2,74	0,70
5	3,08	0,70
6	3,39	0,70
7	3,68	0,70
8	3,94	0,70
9	4,18	0,70
10	4,42	0,70
11	4,64	0,70
12	4,85	0,70
13	5,05	0,70
14	5,24	0,70
15	5,43	0,70
16	5,61	0,70
17	5,79	0,70
18	5,96	0,70
19	6,12	0,70
20	6,29	0,70
21	6,44	0,71
22	6,60	0,71
23	6,75	0,71
24	6,89	0,71
25	7,04	0,71
26	7,18	0,71
27	7,31	0,71

28	7,45	0,71
29	7,58	0,71
30	7,71	0,71
31	7,84	0,71
32	7,97	0,71
33	8,09	0,71
34	8,22	0,71
35	8,34	0,71
36	8,46	0,71
37	8,57	0,71
38	8,69	0,71
39	8,80	0,71
40	8,92	0,71
41	9,03	0,71
42	9,14	0.71
43	9,25	0,71
44	9,35	0,71
45	9,46	0,71
46	9,57	0,71
47	9,67	0,71
48	9,77	0,71
49	9,87	0,71
50	9,98	0,71
51	10,07	0,71
52	10,17	0,71
53	10,27	0,71
54	10,37	0,71
55	10,46	0,71
56	10,56	0,71
57	10,65	0,71
58	10,75	0,71
59	10,84	0,71
60	10,93	0,71
61	11,02	0,71
62	11,11	0,71

63	11,20	0,71
64	11,29	0,71
65	11,38	0,71
66	11,47	0,71
67	11,55	0,71
68	11,64	0,71
69	11,73	0,71
70	11,81	0,71
71	11,90	0,71
72	11,98	0,71
73	12,06	0,71
74	12,15	0,71
75	12,23	0,71
76	12,31	0,71
77	12,39	0,71
78	12,47	0,71
79	12,55	0,71
80	12,63	0,71
81	12,71	0,71
82	12,79	0,71
83	12,86	0,71
84	12,94	0,71
85	13,02	0,71
86	13,10	0,71
87	13,17	0,71
88	13,25	0,71
89	13,32	0,71
90	13,40	0,71
91	13,47	0,71
92	13,55	0,71
93	13,62	0,71
94	13,69	0,71
95	13,77	0,71
96	13,84	0,71
97	13,91	0,71

98	13,98	0,71
99	14,05	0,71
100	14,12	0,71
101	14,20	0,71
102	14,27	0,71
103	14,34	0,71
104	14,40	0,71
105	14,47	0,71
106	14,54	0,71
107	14,61	0,71
108	14,68	0,71
109	14,75	0,71
110	14,82	0,71
111	14,88	0,71
112	14,95	0,71
113	15,02	0,71
114	15,08	0,71
115	15,15	0,71
116	15,22	0,71
117	15,28	0,71
118	15,35	0,71
119	15,41	0,71
120	15,48	0,71
121	15,54	0,71
122	15,60	0,71
123	15,67	0,71
124	15,73	0,71
125	15,80	0,71
126	15,86	0,71
127	15,92	0,71
128	15,98	0,71

Приложение Е
(обязательное)

Параметры протоколов сканирования при проведении испытаний [1]

		Номер испытания					
Параметр сканирования		Отношение сигнал шум	Неоднородность	Толщина среза	Нелинейность	Разрешение	Артефакты
Направление движения пациента	С головы или с ног	С головы	С головы	С головы	С головы	С головы	С головы
Позиция пациента	Supine	Supine	Supine	Supine	Supine	Supine	Supine
Вес пациента							
Формат сканирования	2D или 3D	2D	2D	2D	2D	2D	2D
Импульсная последовательность	SE или GRE	SE	SE	SE	SE	SE	SE
Плоскость	Трансверсальная/ аксиальная, сагиттальная, корональная	Все три плоскости	Все три плоскости	Все три плоскости	Все три плоскости	Все три плоскости	Все три плоскости
Размер поля обзора в направлении кодирования фазы	мм						
Размер поля обзора	мм						

в направлении кодирования частоты							
Число срезов		1	1	3	1	1	1
Толщина среза	мм	5	5	5	5	5	
Расстояние между центрами срезов	мм	-	-	10	-	-	-
Координаты центра поля обзора	мм						
Позиция центра среза	мм	±30 мм	±30 мм	±30 мм	±30 мм	±30 мм	±30 мм
Направление кодирования фазы	SI, RL, AP					Все варианты для каждой плоскости	Транс: L/R Сагитал: A/P Коронал: S/I
TR	мс	> 3 T_1	> 3 T_1	> 3 T_1	> 3 T_1	> 3 T_1	603
TE	мс	30 или < 1/3 T_2	30 или < 1/3 T_2	30 или < 1/3 T_2	30 или < 1/3 T_2	30 или < 1/3 T_2	25
Число эхо-сигналов		1	1	1	1	1	1
Угол поворота flip angle	°	Не определен					
Размер матрицы в направлении кодирования частоты		256	256	256			
Размер матрицы в		256	256	256			

направлении кодирования фазы							
Число усреднений		1	≥ 1	≥ 1	≥ 1	≥ 1	1
Ширина полосы пропускания приемника/пиксель	Гц/пиксель	Применяемый в клинической практике	Применяемый в клинической практике	Применяемый в клинической практике	Применяемый в клинической практике	Применяемый в клинической практике	Применяемый в клинической практике
Коррекция геометрических искажений	Вкл/выкл Тип (2D. 3D)						
Фильтры сглаживания и усиливания границ	Вкл/выкл						
Коррекция неоднородности/ артефактов	Вкл/выкл						
Дополнительные фильтры	Вкл/выкл						

Библиография

[1] МЭК 62464-1:2018 Magnetic resonance equipment for medical imaging – Part 1: Determination of essential image quality parameters

[2] СанПиН 2.1.3.2630 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность» (с изменениями на 10 июня 2016 года)

[3] 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»

[4] Госкорпорация «Росатом». Методические рекомендации. Аттестация испытательного оборудования. Москва – 2014, 34 с.

[5] Методические рекомендации Департамента здравоохранения города Москвы № 17 Методика контроля параметров и характеристик магнитно-резонансных томографов в условиях эксплуатации, 2011

[6] Методические рекомендации Департамента здравоохранения города Москвы № 31 Методика контроля параметров и характеристик магнитно-резонансных томографов для проведения исследования конечностей, 2014

[7] American college of radiology: Phantom test guidance for use of the large mri phantom for the mri accreditation program

УДК 615.841:006.354 ОКС 11.040.01

Ключевые слова: изделие медицинское, магнитно-резонансное оборудование, МР-томограф, изображение, параметры, испытания