

**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>	Обсудить на заседании Предложение о разработке соответствующего проекта стандарта было принято при обсуждении предложений в ПНС 2020. Кардинальное изменение тематики недопустимо.
Пункт 1.1	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 26.11.2020 г.	<p><u>Замечание:</u> Отсутствует номенклатура МРТ, на которые распространяется действие данного ГОСТ.</p>	Отклонить Название позволяет точно определять МИ в соответствии с номенклатурной классификацией Росздравнадзора.
Пункт 1.2	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 25.12.2020 г.	<p><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).</p> <p><u>Замечание:</u> В текущей редакции цель представлена слишком широко, нет</p>	Отклонить В текущей редакции проекта стандарта и не говорится о «всех» характеристиках

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>конкретизации проверки каких параметров регламентирует</p> <p><u>Предложение:</u> Целью настоящего стандарта является подтверждение некоторых электромагнитных характеристик МРТ.</p>	
<p>Раздел 2 Нормативные ссылки</p>	<p>НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 26.11.2020 г.</p>	<p><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 ...</p>	<p>Принять частично</p> <p>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.</p>
<p>Раздел 3 Термины и определения, пункт 3.3</p>	<p>НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 25.12.2020 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. <u>Замечание:</u> Термин магнитно-резонансный томограф отсутствует в утвержденных ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-2013 и ГОСТ Р 59092. <u>Предложение:</u> Привести термины к единообразию</p>	<p>Отклонить.</p> <p>Термин постоянно фигурирует в тексте проекта стандарта. Отсутствие термина в утвержденных ранее стандартах не является основанием его не вводить.</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 ГОСТ 56606 <u>Предложение:</u> Либо вынести данный термин в определения, либо привести в соответствие с утвержденными гост</p>	<p>Отклонить.</p> <p>Если мы говорим об унификации, все стандарты на КТС должны содержать фразу «некоторых». Но ее нет</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		«Периодические испытаний некоторых электромагнитных характеристик»	
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>	Отклонить 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.
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>	Принять частично. 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>	Отклонить 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

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p><u>Предложение:</u> Изменить и дополнить предложение.</p>	<p>ОРГАНИЗАЦИИ РАБОТЫ) предусматривает термин «клетка Фарадея» 2. Частный случай.</p>
Пункт 4.2	ООО «С.П. ГЕЛПИК» Письмо от 22.12.2020 г.	<p>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.</p>	<p>Отклонить Оценивая только частоту магнита, мы не оцениваем согласованность системы в целом</p>
Пункт 4.2.1 Пространственное расположение линий индукции магнитного поля	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 25.12.2020 г.	<p><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.</p>	<p>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.</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>Принять Изложено в редакции: - ненаправленный измеритель индукции постоянного магнитного поля с пределами измерения не уже 0,1–1 мТл, либо</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"> <li>1. Напряженность магнитного поля измеряется в А/м.</li> <li>2. Индукция постоянного магнитного поля измеряется в мТл.</li> <li>3. Гаусс является устаревшей величиной, и не входит в СИ.</li> <li>4. Указывая диапазон измерений мы должны приводить погрешность измерений.</li> </ol> <p><u>Предложение:</u></p> <p>Изменить и дополнить предложение.</p>	<p>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></p> <p>- измеритель линейных размеров до 5 м.</p> <p><u>Замечание:</u></p> <p>Указывая диапазон измерений мы должны приводить погрешность измерений.</p> <p><u>Предложение:</u></p> <p>Изменить и дополнить предложение.</p>	<p>Принять</p> <p>Изложено в редакции:</p> <p>- измеритель линейных размеров до 5 м с абсолютной погрешностью не более <math>1,5 \cdot 10^{-3}</math> 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></p> <p>в туннеле магнита... в изоцентре магнита... где располагается магнит, и технического помещения, где располагается МРТ.</p> <p><u>Замечание:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. «Магнит» является сленгом. Использование этой лексической конструкции недопустимо. Только МР-томограф.</li> <li>2. МРТ располагается в процедурной, а не в техническом помещении, в техническом помещении располагается дополнительное МР-оборудование, система кондиционирования, и т.д.</li> <li>3. Опять Гауссы.</li> <li>4. Оценка результата и погрешности результата. 0,5 мТл с учетом погрешности?</li> </ol>	<p>Принять частично.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Магнит является составной частью МРТ. Тут не говорится про МРТ в целом.</li> <li>2. Составные части МРТ располагаются (как минимум): в процедурной, в техническом помещении, пультавой.</li> <li>3. Принять.</li> <li>4. Оценка результатов всегда производится с учетом погрешности. Автору отзыва необходимо конкретней сформулировать предложение</li> </ol>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p><u>Предложение:</u> Изменить и дополнить пункт.</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>	Принять частично. Внесены уточнения по расположению датчика. Нормирование избыточно – оно предусмотрено технической документацией.
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 <math>5 \cdot 10^{-6}</math> и пределами измерения, соответствующими напряженности магнитного поля испытываемого МРТ, веерного либо точечного 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>	Принять частично Изложено в редакции: - тесламетр со случайной погрешностью не более $5 \cdot 10^{-6}$ (5 ppm) и пределами измерения, соответствующими индукции магнитного поля испытываемого МРТ, веерного либо точечного исполнения
Пункт 4.2.3	ООО «С.П. ГЕЛПИК»	п. 4.2.3 исключить полностью	Отклонить

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
	Письмо от 22.12.2020 г.	<p><u>Основания:</u></p> <p>1. На готовом томографе резонансные частоты отдельных элементов корректно измерить практически невозможно. Приемные катушки являются, как правило, многоканальными. Та частота, которую мы 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>	Большую часть измерений производят неинвазивно. Касаемо измерения РЧ усилителя – не производится отключение управления или питания усилителя
Пункт 4.2.3 Смещение рабочей частоты оборудования в части: магнита, РЧ усилителя, катушек пациента	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 25.12.2020 г.	<p><u>Замечание:</u></p> <p>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:</p> <p>- 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>	Отклонить Параметры по объему и содержанию в стандарте есть.
Пункт 4.2.3.2 Порядок проведения испытаний	НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 25.12.2020 г.	<p><u>Замечание:</u></p> <p>Каким образом измеряют резонансную частоту систему для фантомов при 1 шаге испытаний? Как ранее обсуждалось фиксация по консоли оператора не допускается.</p> <p>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:</p>	Принято к сведению Автору отзыва рекомендуется ознакомиться с редакцией стандарта, которая распространялась членам рабочей группы после заседания 16.12.20.

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<p>- 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>Пункт 4.2.3.2 Порядок проведения испытаний</p>	<p>НПКЦ ДиТ ДЗМ Письмо от 25.12.2020 г.</p>	<p><u>Цитирование текущей редакции проекта национального стандарта:</u> «Проводят повторную попытку настройки резонансной частоты РЧ-тракта ...»</p> <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>	<p>Принято к сведению Автору отзыва рекомендуется ознакомиться с редакцией стандарта, которая распространялась членам рабочей группы после заседания 16.12.20.</p>
<p>Пункт 4.2.4</p>	<p>ООО «С.П. ГЕЛШИК» Письмо от 22.12.2020 г.</p>	<p>Подпункты п.4.2.4 изложить следующим образом:</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>Принять частично</p> <p>4.2.4.1 Отсутствие ограничения объема фантома сводит на нет расчет КСВ, т.к. с увеличением объема (безконечно) КСВ будет стремиться к наихудшему значению.</p> <p>4.2.4.2 в случае отсутствия цепей</p>



Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		<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 <del>либо</del> с использованием делителей цепей контроля мощности РЧ-усилителя. Измерения выполняют для стандартных последовательностей с установленным фантомом. <del>Оценку проводят для различных катушек, зон интересов и последовательностей путем определения максимальной величины амплитуды повторяющегося сигнала РЧ-усилителя.</del> 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></p> <p>1. При измерении КСВ передающей катушки встроенными средствами контроля РЧ-усилителя на самом деле мы измеряем КСВ на входе квадратурного 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 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>	<p>контроля мощности требуется прямое подключение. Но термин верный, изменения внесены. Формула выбрана исходя из международной практики (для расчета SWR).</p>

Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение, предлагаемая редакция	Заключение разработчика
		$КСВ = ( U_{пад}  +  U_{отр} ) / ( U_{пад}  -  U_{отр} )$ <p>КСВ в процентах не измеряется. КСВ может принимать значения от 1 до бесконечности.</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><u>Предложение:</u> Пояснить список импульсных последовательностей.</p>	Отклонить Стандартные последовательности для каждой МО, катушки и области исследования отличаются.
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>	Принять Добавлено пояснение для прямых измерений