
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**

**НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСТ Р
—
2020**

Оборудование магнитно-резонансное для медицинской визуализации

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ИЗОБРАЖЕНИЙ

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)

© Стандартиформ, 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 и цель	
1.1	Область применения.....	
1.2	Цель	
2	Нормативные ссылки	
3	Термины и определения	
4	Обозначения и сокращения.....	
5	Обеспечение контроля качества. Контроль качества и управление качеством ..	
5.1	Общие требования.....	
5.2	Типы испытаний эксплуатационных параметров.....	
6	Необходимые мероприятия.....	
7	Общие требования к испытаниям эксплуатационных параметров.....	
7.1	Требования к оборудованию МР-томографа	
7.2	Общие требования к условиям испытаний и оборудованию	
7.3	Общие требования к подготовке испытаний	
7.4	Общие требования к сканированию и последующей обработке	
7.5	Оформление протокола испытаний.....	
7.6	Требования техники безопасности	
7.7	Требования к квалификации обслуживающего персонала	
8	Методы испытаний	
8.1	Отношение сигнал/шум.....	
8.2	Неравномерность распределения яркости поля изображения.....	
8.3	Высококонтрастное пространственное разрешение	
8.4	Пространственная нелинейность.....	
8.5	Толщина выделяемого среза	
8.6	Артефакт фазового кодирования.....	
8.7	Интегральная неоднородность статического магнитного поля	
8.8	Низкоконтрастная разрешающая способность	
8.9	Точность задания угла поворота вектора намагниченности.....	
8.10	Контроль параметров качества количественных МР-изображений	
8.11	Оценка специализированных режимов сканирования	
	Приложение А (обязательное) Содержание протокола по результатам испытаний	
	Приложение Б (справочное) Рекомендуемые критерии для результатов испытаний	

Приложение В (справочное) Интегральная неоднородность статического магнитного поля. Альтернативные методы.....	
Приложение Г (справочное) Методика оценки коэффициента диффузии при выполнении диффузионно-взвешенной магнитно-резонансной томографии	
Приложение Д (справочное) Поправочные коэффициенты для расчета параметра отношение сигнал/шум в зависимости от числа каналов приемной РЧ-катушки.....	
Приложение Е (справочное) Параметры протоколов сканирования при проведении испытаний	
Библиография	

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Оборудование магнитно-резонансное для медицинской визуализации**Контроль качества эксплуатационных параметров.****Методы испытаний**

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

Test methods

Дата введения — 20 — —

1 Область применения и цель**1.1 Область применения**

Настоящий стандарт распространяется на оборудование магнитно-резонансное для медицинской визуализации (МР-оборудование) для обеспечения требуемой точности получаемых данных целью повышения диагностической ценности результатов МР-исследований.

Изображения, зарегистрированные с использованием МР-оборудования, разделяются на структурные и количественные. К структурным относятся изображения, значение интенсивности сигнала в каждом пикселе которых зависит от нескольких параметров. Например, изображения, взвешенные по временам продольной или поперечной релаксации, при этом уровень сигнала зависит как от физических свойств биологических тканей, так и от параметров импульсной последовательности. К количественным относятся изображения, на которых интенсивность сигнала в области визуализируемого объекта соответствует значению одного из физических параметров биологической ткани, например, одного из времен продольной, поперечной релаксации, протонной плотности, коэффициента диффузии и др.

Настоящий стандарт устанавливает методы испытаний параметров качества структурных и количественных изображений МР-оборудования.

1.2 Цель

В настоящем стандарте представлена система контроля эксплуатационных параметров оборудования магнитно-резонансного для медицинской визуализации.

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

Настоящий стандарт не предназначен для определения:

- механической и электрической безопасности;
- исполнения с точки зрения механики, электрической части и программного обеспечения, если они не влияют на проведение испытаний и непосредственно не влияют на качество изображения и позиционирование.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

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

ГОСТ Р 8.736–2011 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Измерения прямые многократные. Методы обработки результатов измерений. 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, расположенным в данном месте, и не являющийся результатом специфического распределения шумов на изображении

3.2 артефакт фазового кодирования (паразитный) (ghosting artefact): Артефакт визуализации копии целого или части существующих структур объекта в мнимом 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): мера способности магнитно-резонансного томографа разделять в воспроизводимом изображении различные объекты, когда разница в интенсивности сигнала между самими объектами и фоном достаточно велика в сравнении с шумом.

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

Примечание — См. МЭК 62464-1:2018 [1], определение 3.1.11.

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.

Примечание — См. МЭК 62464-1:2018 [1], определение 3.1.4.

3.7 количественное магнитно-резонансное изображение (количественное МР-изображение): изображение, полученное на МР-оборудовании, интенсивность сигнала каждого элемента матрицы которого в области визуализируемого объекта соответствует значению одного из физических параметров биологического объекта, таким как, например, время продольной, поперечной релаксации, протонная плотность, коэффициент диффузии, переноса намагниченности и др.

3.8

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

[ГОСТ Р 56606–2015, пункт 3.2.7]

3.9

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]

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

Примечание — См. МЭК 62464-1:2018 [1], определение 3.1.8.

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

Примечание — См. МЭК 62464-1:2018 [1], определение 3.1.33.

3.12

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]

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

Примечание — См. МЭК 62464-1:2018 [1], определение 3.1.22.

3.14 оператор: Лицо, выполняющее работы на оборудовании.

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

3.15 отношение сигнал/шум (signal to noise ratio): Отношение уровня сигнала к уровню шума на изображении.

Примечание — См. МЭК 62464-1:2018 [1], определение 3.1.26.

3.16

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

[ГОСТ Р 51746–2001, пункт 3.2.5]

3.17

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]

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

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

3.19 поле обзора (field of view, FOV): Размер визуализируемой области, заданный оператором МР оборудования.

Примечания

1 См. МЭК 62464-1:2018 [1], определение 3.1.6.

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

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

Примечание — См. МЭК 62464-1:2018 [1], определение 3.1.7.

3.21 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

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

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

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

Примечания

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

2 Изображение или его часть вне объема визуализации может не соответствовать заявленному качеству, но тем не менее остается полезным для диагностики.

3 Рабочий объем системы может быть различным для разных параметров качества изображений.

3.24 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

3.25 радиочастотная катушка, РЧ-катушка (radio frequency coil): катушка для передачи и/или приема радиочастотного магнитного поля

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

3.26 структурное магнитно-резонансное изображение (MP-изображение): изображение, полученное на МР-оборудовании, интенсивность сигнала каждого элемента матрицы которого не может быть выражена в абсолютных единицах измерения, так как зависит от большого числа и будет меняться в зависимости от параметров импульсной последовательности. К ним относятся, например, изображения, взвешенные по временам продольной или поперечной релаксации.

3.27 тест-объект (test device): Объект для проведения испытаний МР системы и оценки качества изображений

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

3.28 толщина среза (slice thickness): Полная ширина на высоте половины максимума профиля среза, построенного перпендикулярно визуализируемому срезу

Примечание — См. МЭК 62464-1:2018 [1], определение 3.1.28

3.29

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

[ГОСТ Р 56606-2015, пункт 3.2.18]

3.30 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 (артефакты наложения) в направлении фазового кодирования.

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

3.31 ширина половины полосы пропускания приемника (bandwidth): величина, обратная длительности интервала дискретизации сигнала.

Примечания

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

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

3.32 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:

T₁: продольное (спин-решетчатое) время релаксации

T₂: поперечное (спин-спиновое) время релаксации

5 Обеспечение контроля качества. Контроль качества и управление качеством

5.1 Общие требования

Данный раздел настоящего стандарта определяет методы управления качеством и мероприятия, позволяющие следить за стабильностью работы МР оборудования.

Эти мероприятия следует выполнять после того, как пользователь убедится, что функциональные характеристики МР оборудования являются приемлемыми (например, соответствуют условиям контракта на поставку).

Перед началом испытаний выявляют и документально подтверждают техническое состояние МР оборудования.

По результатам первичных испытаний на постоянство параметров, проводимых в рамках приемочных испытаний МР оборудования, определяют и фиксируют базовые значения параметров, с которыми сравнивают результаты последующих испытаний на постоянство параметров.

Результаты испытаний на постоянство параметров сравнивают с установленными пределами.

Принимая во внимание предполагаемое применение аппарата, требования сопроводительных (далее – эксплуатационных) документов или частного стандарта на аппарат, пользователь устанавливает:

- административные мероприятия, которым необходимо следовать;
- значения функциональных параметров, которые будут использованы;
- необходимые условия для выполнения испытаний на постоянство параметров.

Установленные пределы могут изменяться в зависимости от модели испытуемого МР оборудования.

В случае несоответствия результатов испытаний установленным пределам принимают меры по устранению несоответствия.

Персонал медицинской организации, ответственный за техническое состояние МР-оборудования, осуществляет функции по обеспечению проведения контроля качества, в том числе:

- а) составляет и контролирует проведение испытаний по контролю технического состояния;
- б) обеспечивает ведение протоколов испытаний на постоянство параметров, которые должны включать результаты испытаний, записи об обнаруженных неисправностях и мерах, принятых для их устранения;
- в) обеспечивает ведение журнала технического обслуживания

Уполномоченный персонал отвечает за наличие журнала, доступного для лиц, работающих с МР оборудованием, на случай возникновения неисправности или решения вопросов, связанных с ее эксплуатацией.

Журнал технического обслуживания должен содержать следующую информацию:

- контрольную дату испытания на постоянство параметров МР оборудования (эта дата важна при решении вопроса об уточнении/изменении программы контроля качества или программы оценки стабильности параметров);

- данные о работе МР оборудования, которые могут быть учтены при анализе результатов испытаний на постоянство параметров для решения вопроса о необходимости корректирующих действий.

5.2 Типы испытаний эксплуатационных параметров

Программа контроля качества должна быть основана на анализе эксплуатационных параметров МР оборудования после поставки, монтажа или значительной модификации аппарата.

Оценку основных параметров качества изображений МР оборудования проводят в процессе приемочных испытаний, периодических испытаний, а также при проведении испытаний на постоянство параметров (см. Таблицу 1). Общая схема проведения контроля качества показана на рисунке 1.

Т а б л и ц а 1 – Типы испытаний эксплуатационных параметров МР оборудования

Характеристика испытаний	Приемочный испытания	Периодические испытания	Испытания на постоянство параметров
Цель	Подтверждение эксплуатационных параметров изделия по соглашению между поставщиком и пользователем МР оборудования	Определение технического состояния	Проверка постоянства эксплуатационных параметров
Содержание	Оценка основных параметров	Оценка основных параметров	Оценка сокращенного списка основных параметров, сравнение с базовыми значениями (5.2.3.1)

Периодичность	При установке и после конструктивных изменений	Первоначально, после модификации или ремонта, периодически и при отклонении от постоянства	В установленные сроки и непосредственно после проведения технического обслуживания, а также при подозрении на сбой в работе
Ответственные	Изготовитель и пользователь или его (их) представители	Пользователь или его представитель	Пользователь или его представитель
Лица, проводящие испытания	Организации, аккредитованные в установленном порядке на данный вид деятельности	Организации, аккредитованные в установленном порядке на данный вид деятельности	Уполномоченный персонал медицинской организации (медицинский физик, инженерный персонал и/или лаборант)

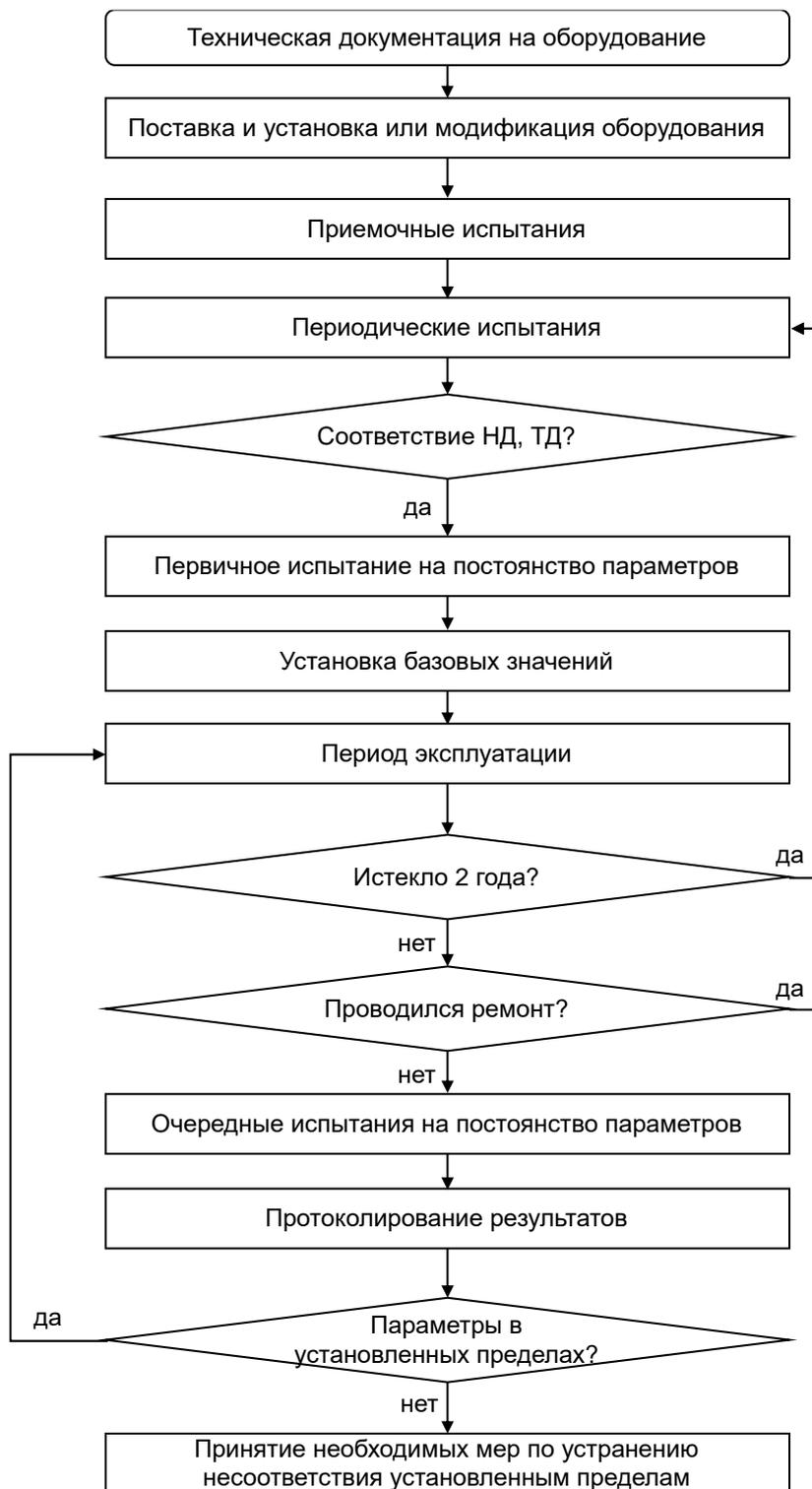


Рисунок 1 – Общая схема проведения контроля качества

5.2.1 Приемочные испытания

5.2.1.1 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.

5.2.1.2 Документы и исходные данные для испытаний

Для проведения испытаний необходимы следующие документы и исходные данные:

- декларация о соответствии;
- регистрационное удостоверение медицинского изделия;
- эксплуатационная документация (паспорт или руководство по эксплуатации) и др.

При вводе МР оборудования в эксплуатацию проводится также проверка наличия действующих протоколов испытаний параметров и документации на кабинет МР томографии:

- акт ввода в эксплуатацию;
- проект на кабинет МР томографии;
- протокол проверки вентиляции;
- протокол проверки электробезопасности, включая протокол проверки заземлителя, протокол проверки наличия цепей заземления и протокол проверки сопротивления изоляции проводов и кабелей;
- протокол проведения измерений уровней шума;
- протокол исследований электромагнитного поля промышленной частоты (50 Гц).

5.2.1.3 Условия испытаний

Различают следующие виды испытаний:

- визуальный осмотр;
- функциональные испытания;
- проверка эксплуатационных характеристик системы.

Необходимые данные, такие как идентификация испытываемого МР оборудования, используемого испытательного оборудования, условия испытаний, рабочие характеристики, результаты испытаний всех применяемых в клинической практике РЧ-катушек, экранов, пленочного термопринтера, рабочей станции врача-рентгенолога должны быть занесены в протокол вместе с результатами испытания.

Контролируется и вносится в протокол также наличие комплекта фантомов (тест-объектов) для проведения испытаний на постоянство параметров. В протокол также заносят место и дату проведения испытания, а также фамилии персонала, проводившего его.

5.2.1.4 Проверяемые характеристики

При приемочных испытаниях проверяют следующие характеристики и параметры:

- идентификацию изделия;
- документацию;
- характеристики, оцениваемые с помощью визуальных и функциональных проверок;
 - пространственное расположение линии индукции магнитного поля 5 Гаусс;
 - работоспособность систем МР оборудования (движение стола пациента, системы его блокировки/разблокировки, точности позиционирования, работа вентиляции и освещения в гентри магнита (при наличии), функционирование консоли оператора);
 - работоспособность систем безопасности МР оборудования: отмена задания, ручное перемещение деки стола пациента, отключение электропитания;
 - работоспособность систем мониторинга пациента во время проведения исследования (сигнальная кнопка/груша, аудио/видео наблюдение, вспомогательное оборудование при наличии);
 - однородность статического магнитного поля;
 - интегральную неоднородность статического магнитного поля (см. п. 8.7);
 - смещение рабочей частоты МР оборудования;
 - параметры передающей РЧ-катушки;
 - пространственную нелинейность (см. п. 8.4);
 - толщину выделяемого среза (см. п. 8.5);
 - отношение сигнал/шум для всех применяемых в клинической практике РЧ-катушек (см. п. 8.1);
 - неравномерность распределения яркости (см. п. 8.2);
 - высококонтрастное пространственное разрешение (см. п. 8.3);
 - низкоконтрастную разрешающую способность (см. п. 8.8);
 - уровень артефакта фазового кодирования (см. п. 8.6);
 - работу специализированных режимов сканирования (при наличии, см. п. 8.10 и 8.11).

Примечание – Требования к приемочным испытаниям МР оборудования установлены в отдельных стандартах.

5.2.2 Периодические испытания

5.2.2.1 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.

Периодические испытания проводят в соответствии с программой контроля качества с периодичностью не реже одного раза в год, 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 6), затем снова проводят контроль технического состояния МР-оборудования.

5.2.2.2 Документы и исходные данные для испытаний

В рамках процедуры контроля технического состояния МР-оборудования проводится проверка наличия действующих протоколов испытаний параметров, а также документации на кабинет МР томографии:

- предыдущие протоколы проверки эксплуатационных параметров;
- договор на техническое обслуживание;
- протокол проверки вентиляции;
- протокол проверки электробезопасности, включая протокол проверки заземлителя, протокол проверки наличия цепей заземления и протокол проверки сопротивления изоляции проводов и кабелей;
- протокол проведения измерений уровней шума;
- протокол исследований электромагнитного поля промышленной частоты (50 Гц).

5.2.2.3 Условия испытаний

Соответствуют указанным в п. 5.2.1.3.

5.2.2.4 Проверяемые характеристики

При периодических испытаниях проверяют характеристики и параметры:

- идентификацию изделия;
- документацию;
- характеристики, оцениваемые с помощью визуальных и функциональных проверок;
- работу систем МР оборудования (движение стола пациента, системы его блокировки/разблокировки, точности позиционирования, работа вентиляции и освещения в гентри магнита (при наличии), функционирование консоли оператора);
- работоспособность систем безопасности МР оборудования: отмена задания, ручное перемещение деки стола пациента, отключение электропитания;
- работоспособность систем мониторинга пациента во время проведения исследования (сигнальная кнопка/груша, аудио/видео наблюдение, вспомогательное оборудование при наличии);
- однородность статического магнитного поля;
- интегральную неоднородность статического магнитного поля (см. п. 8.7);
- смещение рабочей частоты МР оборудования;
- параметры передающей РЧ-катушки;
- пространственную нелинейность (см. п. 8.4);
- толщину выделяемого среза (см. п. 8.5);
- отношение сигнал/шум для всех применяемых в клинической практике РЧ-катушек (см. п. 8.1);
- неравномерность распределения яркости (см. п. 8.2);
- высококонтрастное пространственное разрешение (см. п. 8.3);
- низкоконтрастную разрешающую способность (см. п. 8.8);
- уровень артефакта фазового кодирования (см. п. 8.6);
- работу специализированных режимов сканирования (при наличии, см. п. 8.10 и 8.11).

Примечание – Требования к периодическим испытаниям МР оборудования установлены в отдельных стандартах.

5.2.3 Испытания на постоянство параметров

5.2.3.1 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, после профилактического техобслуживания или 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 6).

Испытания на постоянство параметров должен проводить персонал кабинета МРТ или уполномоченный представитель, обычно это выполняет инженер, медицинский физик и/или лаборант.

Выполнение испытаний на постоянство параметров подразумевает использование быстрой, простой, чувствительной, устойчивой и эффективной методики.

При поставке МР оборудования производители в большинстве случаев предоставляют фантомы или тест-объекты для проведения испытания на постоянство параметров, а также программное обеспечение для проведения автоматического анализа изображений и оценки параметров качества, которое позволяет сократить время испытаний на постоянство параметров.

Порядок проведения испытания на постоянство параметров определяется рекомендациями производителя МР оборудования.

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

- рабочая частота;
- параметры усиления передатчика РЧ катушки;
- отношение сигнал/шум;
- пространственная нелинейность;
- неоднородность распределения яркости;
- наличие артефактов;
- параметры качества количественных МР-изображений.

Обработка результатов определяется рекомендациями производителя МР оборудования.

Результаты испытаний на постоянство параметров фиксируются численно в протоколе для наблюдения тренда изменения параметров качества изображений во времени. О проведении испытаний на постоянство параметров и периодических испытаниях делается отметка в журнале технического обслуживания

Т а б л и ц а 2 – Перечень проверяемых параметров для каждого типа испытаний

Параметр, показатель	Приемочные испытания	Периодические испытания	Испытания на постоянство параметров
Пространственное расположение линии индукции магнитного поля 5 Гаусс	X	X	
Работоспособность систем МР оборудования	X	X	X
Работоспособность систем безопасности МР оборудования	X		
Работоспособность систем мониторинга пациента во время проведения исследования	X	X	
Интегральная неоднородность статического магнитного поля (п. 8.7)	X	X	
Смещение рабочей частоты МР оборудования	X	X	X
Параметры передающей РЧ- катушки	X	X	X
Пространственная нелинейность (п. 8.4)	X	X	X
Толщина выделяемого среза (п. 8.5)	X	X	
Отношение сигнал/шум (п. 8.1)	X	X	X
Неравномерность распределения яркости (п. 8.2)	X	X	X

Высококонтрастное пространственное разрешение (п. 8.3)	X	X	
Низкоконтрастная разрешающая способность (п. 8.8)	X	X	
Артефакт фазового кодирования (п. 8.6)	X	X	X
Контроль параметров качества количественных МР-изображений (п. 8.10)	X	X	X*
Работа специализированных режимов сканирования (п. 8.11)	X	X	

6 Необходимые мероприятия

Если результаты испытания не соответствуют нормируемым параметрам или выходят за установленные пределы, необходимо:

- информировать руководство медицинского учреждения о выявленных несоответствиях МР-оборудования требованиям и прекратить его эксплуатацию;
- рассмотреть вопрос о несоответствии организации и/или специалиста, обслуживающего МР-оборудование;
- рассмотреть своевременность и необходимость проведения технического обслуживания МР-оборудование: по графику проведения или немедленно;
- при необходимости организовать проведение внеплановых периодических испытаний;
- рассмотреть вопрос о дальнейшем клиническом использовании МР-оборудования.

7 Общие требования к испытаниям эксплуатационных параметров

7.1 Требования к оборудованию МР-томографа

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

7.2 Общие требования к условиям испытаний и оборудованию

В процессе испытаний необходимо использовать тест-объекты 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 $T_1 < 1200$ мс, $T_2 > 50$ мс, протонная плотность $\rho = \rho_{H_2O} \pm 30$ %). Этого можно достичь, например, добавляя соответствующие модификаторы релаксации (парамагнитные ионы). Температура фантома должна соответствовать температуре в комнате сканирования от 20 °С до 23 °С. При несоответствии температуры выдержать фантом в комнате сканирования до ее стабилизации.

Тест-объекты, подробно описанные в подразделах 8.1–8.11, 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 параметры окружающей среды, которые не противоречат действующей нормативной базе:

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

7.3 Общие требования к подготовке испытаний

Проверить герметичность и исправность фантома (тест-объекта). При наличии пузырей воздуха внутри фантома долить соответствующую МР-контрастную жидкость.

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

Внутри РЧ-катушки разместить и центрировать фантом (тест-объект) относительно нее с помощью нанесенных на поверхность фантома вспомогательных

меток. Рекомендуется фиксировать расположение фантома с использованием подставки или других материалов.

После этого, необходимо добиться совпадения центра приемной РЧ-катушки с изоцентром МРТ путем совмещения меток с лазерным прицелом.

После установки фантома в изоцентр томографа необходимо подождать некоторое время (порядка 15 минут) для успокоения колебаний жидкости в фантоме. Если фантом заполнен гелеобразным веществом, то возможно сокращение указанного времени.

7.4 Общие требования к сканированию и последующей обработке

Непосредственно после установки тест-объекта в РЧ-катушку и центрировании требуется провести рекомендуемое производителем предварительное сканирование, включающее настройку частоты, настройку уровня усиления передающей катушки, градиентный шимминг (компенсация неоднородности магнитного поля в соответствии с объемными характеристиками исследуемого объекта) и построение локалайзера для планирования расположения области срезов.

Оценка показателей параметров и характеристик качества изображения может осуществляться с помощью специализированного программного обеспечения. Это может быть как стандартная программа для визуализации изображений и проведения измерений геометрических размеров, оценки уровня сигнала и арифметических действий с изображениями. Также возможно использование программного обеспечения, позволяющего автоматически анализировать изображения и обрабатывать результаты с целью формирования протокола испытаний контроля качества. Алгоритм работы программы должен позволять контролировать вычисления, установку областей интересов и выбранного среза для анализа.

Примечание – 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 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 протоколе испытаний.

7.5 Оформление протокола испытаний

Результаты испытаний оформляют в виде протокола испытаний, в котором приводят указанные в приложении А параметры. Также в протокол включаются таблицы из раздела 8.

7.6 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 установкой фантома и настройкой режимов сканирования, следует производить персоналу, допущенному к работе с данным видом оборудования.

7.7 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.

8 Методы испытаний

8.1 Отношение сигнал/шум

8.1.1 Назначение

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

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

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 – на получении изображения шума без включения РЧ-импульсов, а Метод 3 является упрощенным вариантом Метода 1 с проведением оценки только по одному МР-изображению.

Для всех методов применяются идентичные требования к оборудованию и параметрам сканирования.

8.1.2 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. 7.2.

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

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

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

Фантом должен создавать электрическую нагрузку для приемной РЧ-катушки, эквивалентную человеку весом от 50 до 90 кг.

8.1.3 Порядок проведения испытаний

Перед проведением процедуры сканирования следует установить РЧ-катушку на деке стола пациента и обеспечить ее электрическое питание согласно п. 7.3.

Настроить общие параметры режима сканирования согласно п. 7.4. Дополнительные параметры для контроля параметра отношение сигнал/шум устанавливаются следующие:

- плоскость сканирования: аксиальная, сагиттальная, корональная (попеременно);
- размер поля обзора должен быть достаточным для покрытия всего размера фантома;
- 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 отношения сигнал/шум, 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.

8.1.4 Обработка, анализ и оценка результатов

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

а) На одном из полученных изображений выделить область интереса, включающую не менее 85 % изображения фантома (Рис. 2).



Рисунок 2 – МР-изображение для оценки уровня сигнала [4,5].

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 3).

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

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

$$p = 1, 2 \dots P;$$

$$q = 1, 2 \dots Q;$$

$P \times Q$ – размер изображений.

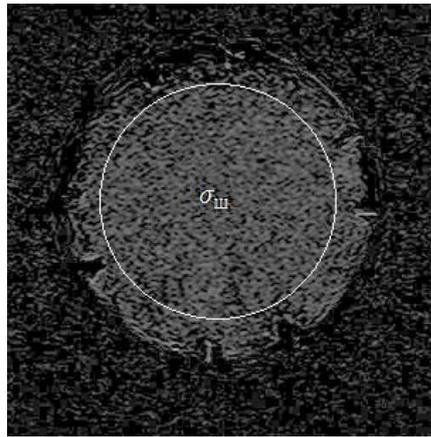


Рисунок 3 – Разностное МР-изображение для оценки уровня шума.

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. 2).

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

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

При вычислении σ в случае визуализации действительной части комплексной матрицы изображения с учетом знака 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 в случае визуализации действительной части комплексной матрицы изображения с учетом знака 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 и базовыми значениями.

8.1.5 Результаты испытаний

Результаты испытаний оформляют в виде протокола испытаний, в котором приводят указанные в п. 7.5 и приложении А параметры. По результатам испытания отношения сигнал/шум в протокол необходимо включить также таблицу:

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	

8.2 Неравномерность распределения яркости поля изображения

8.2.1 Назначение

Измерение величины неравномерности распределения яркости поля изображения (неоднородности) проводят с целью контроля однородности электромагнитного поля приемных и передающей катушек, а также оценки влияния совокупности остальных факторов на неравномерность яркости изображений. Оценка неравномерности должна быть проведена для всех типов РЧ-катушек данного МР томографа.

8.2.2 Требования к оборудованию

Общие требования к оборудованию приведены в п. 7.2. 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.

8.2.3 Порядок проведения испытаний

Установку РЧ-катушки и фантома внутри нее, центрирование внутри МР оборудования осуществляют в соответствии с п. 7.3.

Настроить общие параметры режима сканирования согласно п. 7.4. Дополнительные параметры для контроля неравномерности распределения яркости устанавливаются следующие:

- плоскость сканирования: аксиальная, сагиттальная, корональная (попеременно);
- размер поля обзора должен быть достаточным для покрытия всего фантома для головной катушки и катушки всего тела;
- 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 проходить через изоцентр 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, аксиальной, корональной и сагиттальной, т. е. в процессе испытаний регистрируется по три изображения для каждой объемной катушки.

8.2.4 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, [4,5]) 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.

8.2.5 Результаты испытаний

Результаты испытаний оформляют в виде протокола испытаний, в котором приводят указанные в п. 7.5 и приложении А параметры. По результатам испытания неравномерности распределения яркости поля изображения в протокол необходимо включить также таблицу:

Параметр	Размерность
Ориентация плоскости сканирования	
Направление кодирования фазы	
Форма области интереса	
Размер области интереса	мм ²
Доля размера области интереса в рабочей плоскости	
Неоднородность, U	

8.3 Высококонтрастное пространственное разрешение

8.3.1 Назначение

Проведение контроля высококонтрастного пространственного разрешения позволит оценить различимость объектов на МР-изображениях. Измерение

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

8.3.2 Требования к оборудованию

Общие требования к оборудованию приведены в п. 7.2. 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 параллелепипедами или цилиндрами из МР-неконтрастного материала и зазорами между ними, заполненными МР-контрастной жидкостью.

8.3.3 Порядок проведения испытаний

Установку РЧ-катушки и фантома внутри нее, центрирование внутри МР оборудования осуществляют в соответствии с п. 7.3.

Настраивают общие параметры режима сканирования согласно п. 7.4. Дополнительные параметры для контроля высококонтрастного пространственного разрешения устанавливаются следующие:

- плоскость сканирования: аксиальная, сагиттальная, 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 контроля взаимосвязи результатов данных испытаний.

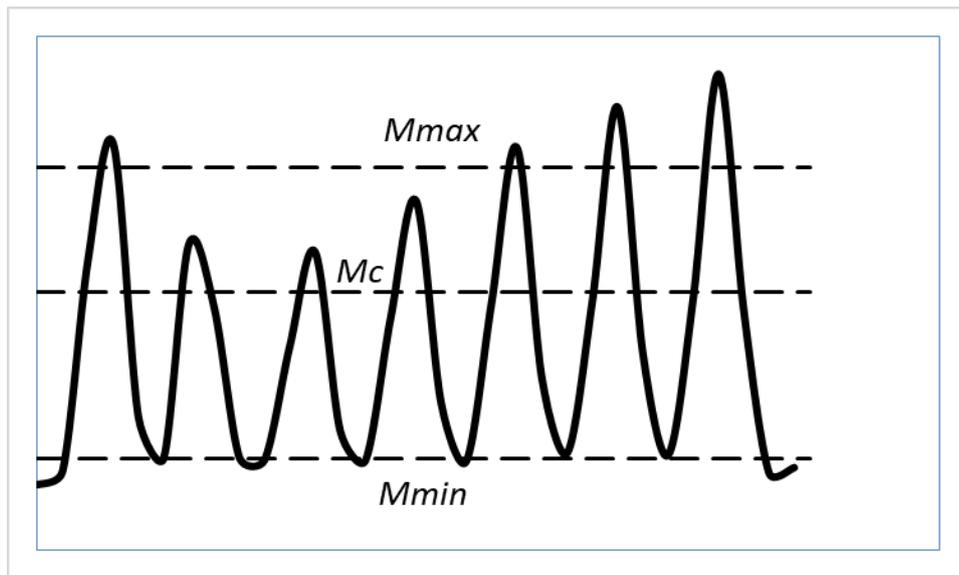
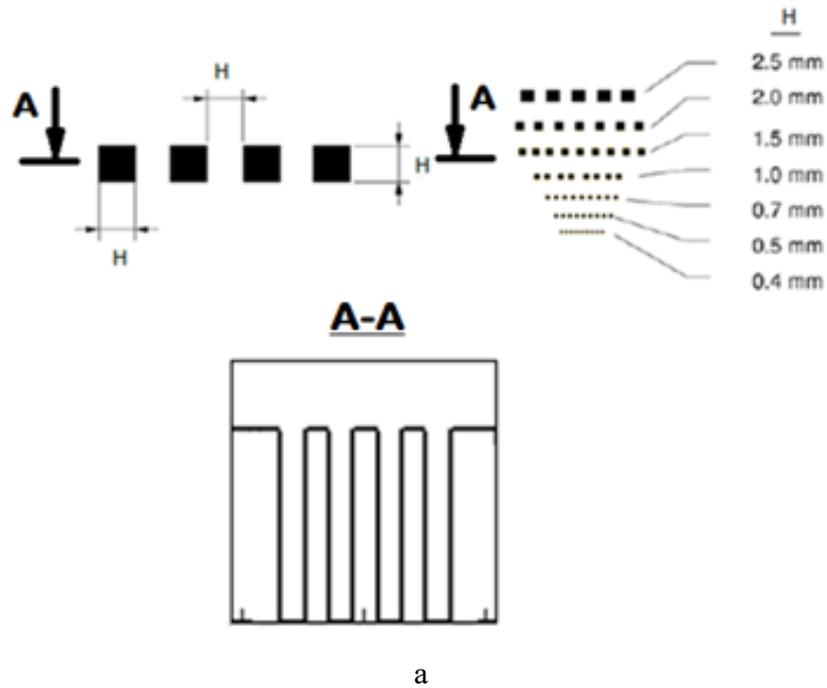
Осуществить разметку области сканирования. Плоскость изображения должна быть параллельна плоскости ху фантома.

Запускают процедуру сканирования.

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

8.3.4 Обработка, анализ и оценка результатов

Вдоль каждого из рядов тест-объекта строится профиль границы (Рис. 5) [4,5].



б

Рисунок 5 – Тест объект для контроля высококонтрастной разрешающей способности (а); профиль границы периодической структуры фантома (б)

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 H , 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.

8.3.5 Результаты испытаний

Результаты испытаний оформляют в виде протокола испытаний, в котором приводят указанные в п. 7.5 и приложении А параметры. По результатам испытания высококонтрастного пространственного разрешения в протокол необходимо включить также таблицу:

Параметр	Размерность
Значение коэффициента $K_{пр}$	
Среднее значение яркости M_c	
Величина шума σ	
Отношение сигнал/шум изображения	
Высококонтрастное пространственное разрешение	мм

8.4 Пространственная нелинейность

8.4.1 Назначение

Данная методика позволяет определить величину пространственной нелинейности на МР-изображении

8.4.2 Требования к оборудованию

Общие требования к оборудованию приведены в п. 8.2. Фантом для оценки пространственной нелинейности должен иметь расположенные на равном расстоянии друг от друга структуры. Структуры могут быть выполнены из МР-неконтрастного материала, окруженного 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 определяемых 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 по ширине в два раза больше, чем заданная толщина среза для минимизации влияния кривизны среза.

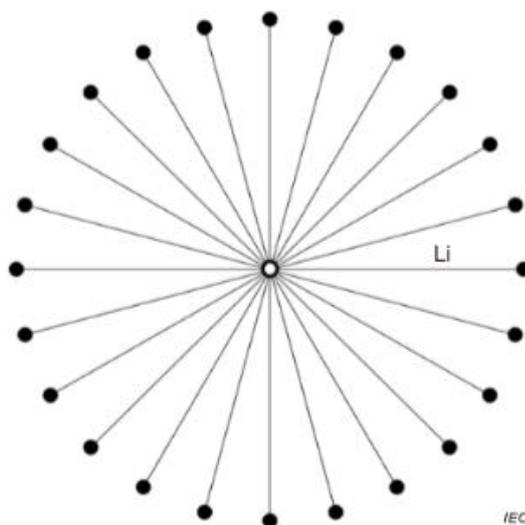


Рисунок 6 – Пример тест-объекта для оценки пространственной нелинейности с обозначением измерения L_i

8.4.3 Порядок проведения испытаний

Установку РЧ-катушки и фантома внутри нее, центрирование внутри МР оборудования осуществляют в соответствии с п. 7.3.

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

Настраивают общие параметры режима сканирования согласно п. 7.4. Дополнительные параметры для контроля параметра нелинейности устанавливаются следующие:

- плоскость сканирования: аксиальная, сагиттальная, 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 (структуры) 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: аксиальной, сагиттальной и корональной (попеременно).

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 R по следующей формуле:

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

где L_D – 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 $22,5^\circ$.

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

Нелинейность δ определяют следующим образом:

$$\delta = 1 - \frac{\bar{L}}{L_d}$$

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

Рассчитывают отклонение нелинейности по следующей формуле:

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

Рассчитывают максимальное значение нелинейности:

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

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

8.4.5 Результаты испытаний

Результаты испытаний оформляют в виде протокола испытаний, в котором приводят указанные в п. 7.5 и приложении А параметры. По результатам испытания пространственной нелинейности в протокол необходимо включить также таблицу:

Параметр	Размерность
Ориентация плоскости сканирования	
Направление кодирования фазы	
Форма области интереса	
Размер области интереса (периметр)	мм
Доля области интереса в рабочей плоскости РЧ катушки	
Число измерений N	
Пространственная нелинейность δ	
Отклонение нелинейности σ_δ	
Максимальное измеренное значение L_{max}	
Используемые ширина и уровень окна отображения изображения	

8.5 Толщина выделяемого среза

8.5.1 Назначение

Данная методика определяет порядок измерения толщины выделяемого среза. На установку толщины среза оказывают влияние работа градиентных катушек, форма РЧ импульса, однородности РЧ поля, и других параметров.

8.5.2 Требования к оборудованию

Общие требования к оборудованию приведены в п. 7.2. Фантом для измерения толщины среза должен иметь две противоположно направленные наклонные поверхности (например, угол наклона может быть в диапазоне 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. 7). Величина угла должна удовлетворять следующему неравенству:

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

где: h – толщина выделяемого среза;

d – размер пикселей изображения.

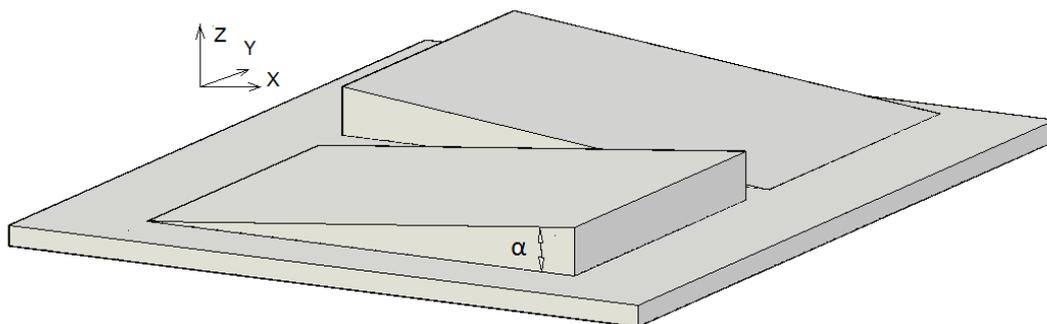


Рисунок 7 – Внешний вид тест-объекта с двумя наклонными клиньями

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

8.5.3 Порядок проведения испытаний

Установку РЧ-катушки и фантома внутри нее, центрирование внутри МР оборудования осуществляют в соответствии с п. 7.3.

Настроить общие параметры режима сканирования согласно п. 7.4. При контроле параметров и характеристик качества изображения МР оборудования необходимо руководствоваться следующими основными положениями:

- плоскость сканирования: аксиальная, сагиттальная, корональная (попеременно);
- поле обзора должно 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.

Например, используя фантом с углом $\alpha = 11,3^\circ$, необходимо задать значения поля обзора 320 мм для 5 мм среза и 190 мм для 3 мм среза при матрице 256 × 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 аксиальной, сагиттальной и корональной плоскостях.

В процессе необходимо оценить точность установки фантома относительно плоскости сканирования.

8.5.4 Обработка, анализ и оценка результатов

На полученном МР-изображении задают направление оси Y как границы резкого перепада яркости пикселей внутри фантома (Рис. 8). 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. 9).

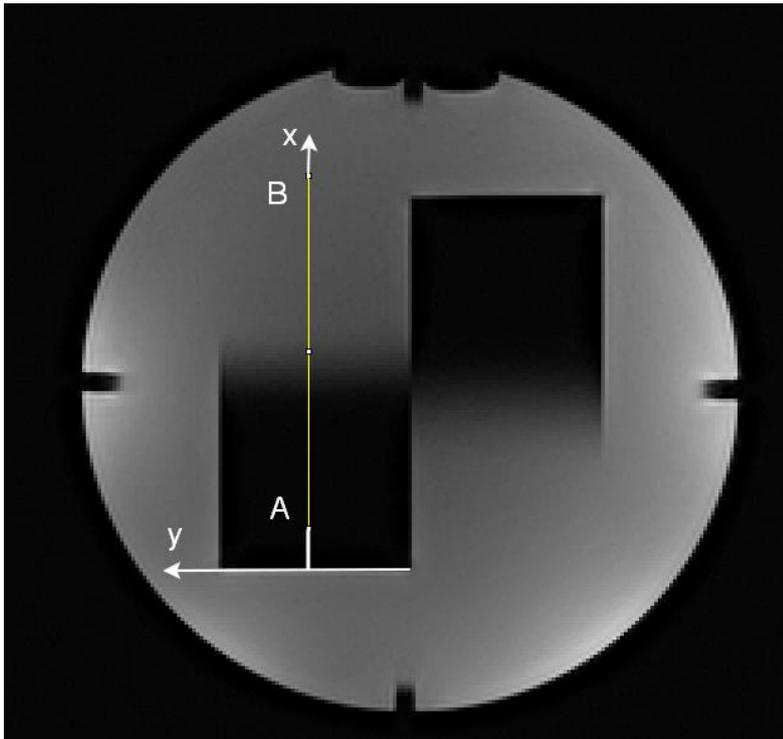


Рисунок 8 – Зарегистрированное изображение для оценки толщины среза

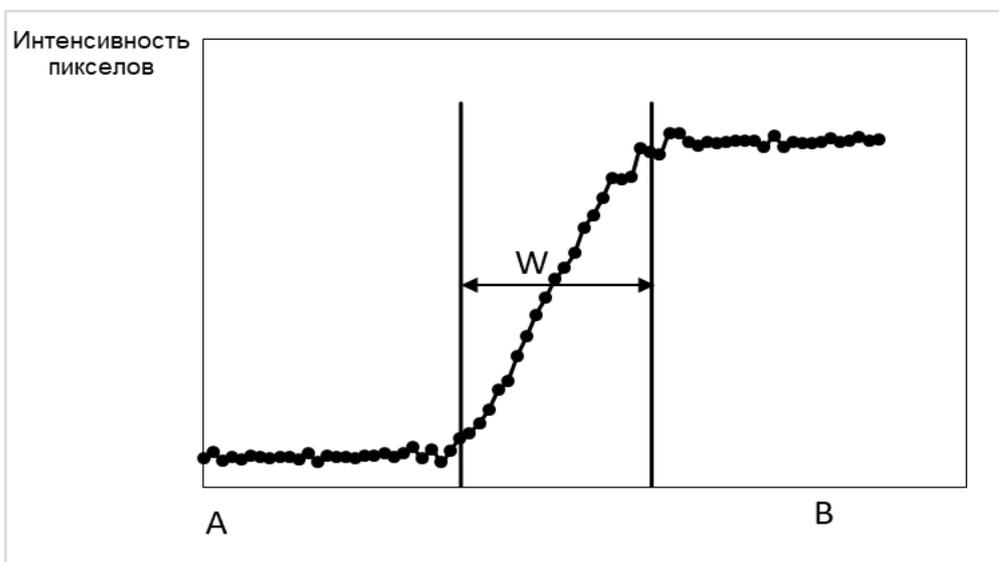


Рисунок 9 – Профиль среза для фантома с клиньями

По полученной кривой (Рис. 9) измеряют ширину профиля среза (W).

При использовании клиньев величина W представляет собой ширину области изменения яркости сигнала (Рис. 9) (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 (W_1 и W_2 соответственно).

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

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

8.5.5 Результаты испытаний

Результаты испытаний оформляют в виде протокола испытаний, в котором приводят указанные в п. 7.5 и приложении А параметры. По результатам испытания толщины среза в протокол необходимо включить также таблицу:

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	
Заданная толщина среза h_{true}	мм
Измеренная толщина среза h	мм
Относительная ошибка $(h-h_{\text{true}})/h_{\text{true}} \cdot 100$	%

8.6 Артефакт фазового кодирования

8.6.1 Назначение

Артефакт фазового кодирования проявляется в виде появлению ложного сигнала в направлении кодирования фазы, который вызван искажением данных k -пространства.

8.6.2 Требования к оборудованию

Общие требования к оборудованию приведены в п. 7.2. Фантом для оценки артефакта фазового кодирования должен быть однородный сферической или цилиндрической формы (возможно однородная секция фантома). При настройке

сканирования поле обзора в фазо-кодирующем направлении должно быть в 2 раза больше диаметра фантома, а частото-кодирующем направлении должно быть по крайней мере на 20% больше диаметра фантома.

8.6.3 Порядок проведения испытаний

Установку РЧ-катушки и фантома внутри нее, центрирование внутри МР оборудования осуществляют в соответствии с п. 7.3.

Настроить общие параметры режима сканирования согласно п. 7.4. Дополнительные параметры для контроля артефакта фазового кодирования устанавливаются следующие:

- последовательность двумерное градиентное эхо;
- один срез, центрированный в изоцентре ± 30 мм;
- плоскость сканирования: аксиальная, сагиттальная, корональная (попеременно);
- TR = 603 мс;
- TE = 25 мс;
- квадратное поле обзора;
- размер матрицы 192 × 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, аксиальной, корональной и сагиттальной. Рекомендуется проводить оценку артефактов для головной приемной катушки и встроенной в гентри томографа передающей катушки. Сигнал/шум на изображении должен быть не менее 100 для проведения точной оценки влияния артефакта.

8.6.4 Обработка, анализ и оценка результатов

На полученном изображении выделяется три области интереса, включающих как минимум 25 пикселей.

Рассчитываются показатели яркостей пикселей внутри следующих областей интереса (Рис. 10) [1]:

- I_1 – среднее значение внутри области появления ложного сигнала от фантома;

- I_2 – среднее значение внутри области сигнала, соответствующей истинному положению фантома;

- I_3 – уровень шума в области отсутствия сигнала от объекта и видимых артефактов.

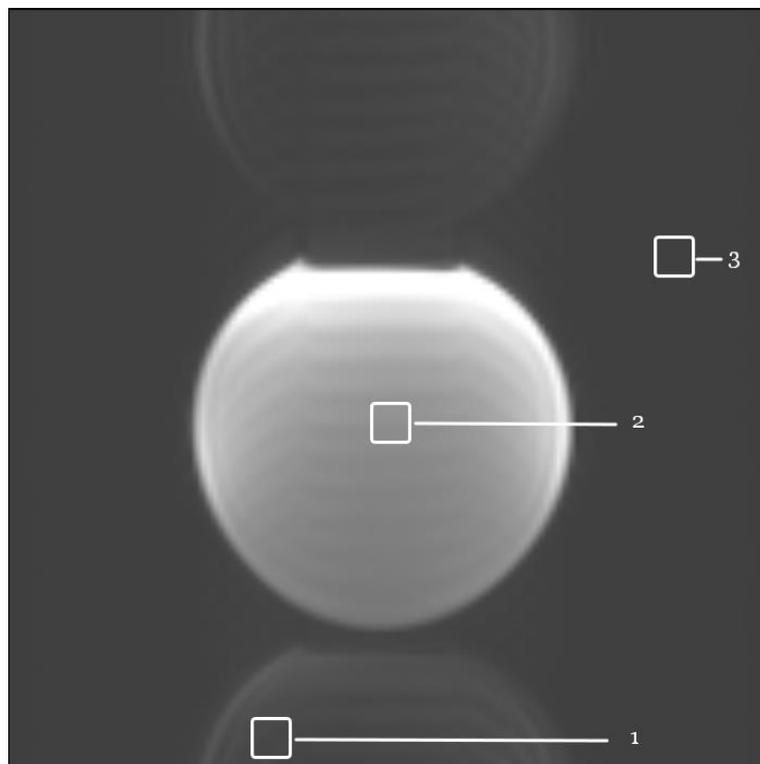


Рисунок 10 – Оценка артефакта фазового кодирования

Уровень шума I_3 определяется по формуле:

$$I_3 = \sigma/k_{\sigma},$$

где k_{σ} – это поправочный коэффициент для величины шума при сканировании с использованием многоканальной катушки (Приложение Д). Для одноканальной катушки данный коэффициент равен 0,655.

Рассчитывается отношение ложного и истинного сигнала = I_1/I_2 .

Рассчитывается отношение ложного сигнала к величине шума = I_1/I_3 .

Рассчитывается значение отношения сигнал/шум = I_2/I_3 .

8.6.5 Результаты испытаний

Результаты испытаний оформляют в виде протокола испытаний, в котором приводят указанные в п. 7.5 и приложении А параметры. По результатам испытания артефакта фазового кодирования в протокол необходимо включить также таблицу:

Параметр	Размерность
Форма области интереса	
Размер области интереса	мм
Среднее значение интенсивности истинного сигнала I_2	
Среднее значение интенсивности ложного сигнала I_1	
Среднее значение в области отсутствия сигнала I_3	
I_1 / I_2	
I_1 / I_3	
I_2 / I_3	

8.7 Интегральная неоднородность статического магнитного поля

8.7.1 Назначение

Данная методика предназначена для определения неоднородности статического магнитного поля внутри рабочего объема системы МР-томографа [3,6].

Рабочий объем системы представляет собой эллипсоид с центром в изоцентре МР-системы, длины малой и большой полуоси которого не менее 50 мм.

Данный метод основан на том факте, что пространственные искажения зависят от однородности статического магнитного поля и амплитуды градиентных полей. Поскольку при заданном поле обзора в частотно-кодирующем направлении (FOV_x) амплитуда частотно кодирующих градиентных полей G_x связана с шириной полосы пропускания приемной РЧ-катушки, существует возможность оценить неоднородность поля путем сравнения расстояния между объектами при одинаковом FOV_x для узкой и широкой полосы пропускания.

Так как изменение ширины полосы пропускания частот может привести к искажению только в направлении частотного кодирования, данную процедуру необходимо повторить шесть раз, по два раза для каждой плоскости: аксиальной, корональной, сагиттальной, с взаимным переключением направления фазового и частотного кодирования.

Стоит отметить, что на некоторых МР-томографах невозможно задавать ширину полосы пропускания при сканировании, например, на Excelart Vantage Atlas (Canon Medical System). В таком случае проводится оценка согласно рекомендациям производителя.

При наличии технической возможности обработки изображений и сбора данных рекомендуется проводить более полную проверку интегральной неоднородности статического магнитного поля в соответствии с Приложением В.

8.7.2 Требования к оборудованию

При выполнении измерений неоднородности статического магнитного поля используется однородный сферический или цилиндрический фантом, заполненный МР-контрастной жидкостью, с диаметром, сопоставимым с размером рабочего объема.

8.7.3 Порядок проведения испытаний

Для получения изображений тест-объекта (фантома) в рамках оценки неоднородности магнитного поля рекомендуется использовать простую импульсную последовательность градиентного эха (spoiled GRE). Возможно применение последовательности спинового эха для увеличения отношения сигнал/шум, но она потребует большей длительности сканирования. При выборе матрицы необходимо задать максимально возможный размер в частотокодирующем направлении (например, 512). Установить количество срезов – 1. Установить значение узкой полосы пропускания BW_1 .

Осуществить разметку области сканирования. Сканируемый срез должен располагаться в изоцентре и включать большую часть рабочего объема системы.

Провести три сканирования с изменением частотокодирующего направления и ориентации срезов таким образом, чтобы было задействовано три ортогональных плоскости, для получения набора изображений с узкой полосой пропускания BW_1 .

- осуществить повторное сканирование для получения набора изображений с широкой полосой пропускания BW_2 при трех ортогональных частотокодирующих направлениях. В процессе проведения процедуры необходимо руководствоваться следующими положениями:

- при настройке изменяется только параметр полосы пропускания, остальные параметры сканирования соответствуют параметрам, использованным для получения первого изображения.

- предпочтительным является соотношение между значениями ширины полосы пропускания BW_1 и BW_2 от 1:5 до 1:20;

- пространственное положение фантома не меняется;

- задается последовательно три частотокодирующего направления, расположенных ортогонально.

На полученных изображениях измеряют расстояния между равноудаленными от изоцентра фантома отверстиями, находящимися на одной прямой, проходящей через изоцентр (рисунок 11). Расстояния d_1 и d_2 , полученные по изображениям

фантома с полосами пропускания BW_1 и BW_2 соответственно, должны максимально соответствовать диаметру рабочего объема системы, но не превосходить ее.

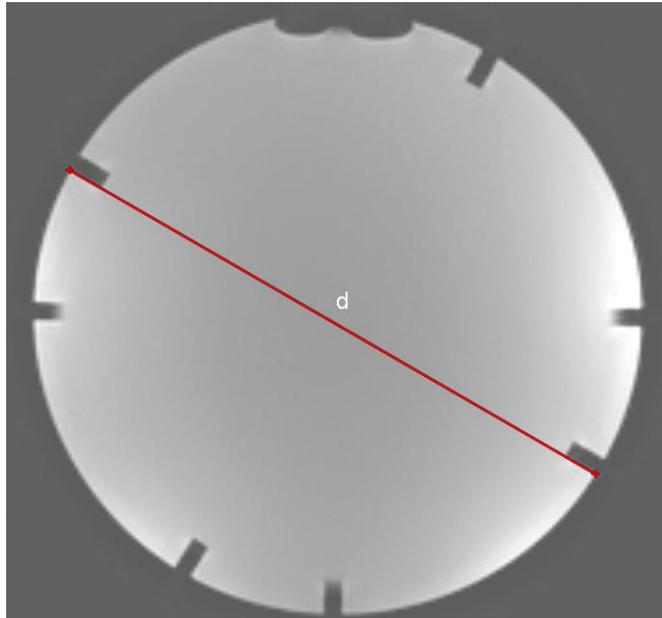


Рисунок 11 – МР-изображение для оценки интегральной неоднородности статического магнитного поля.

8.7.4 Обработка, анализ и оценка результатов

Вычисления величины неоднородности статического магнитного поля $\Delta B_{0,j}$ при сканировании в j -ой плоскости (сагиттальной, корональной и аксиальной) проводится по следующей формуле:

$$\Delta B_0 = \frac{BW_1 \cdot BW_2 \cdot (d_1 - d_2)}{\frac{\gamma}{2\pi} \cdot B_0 \cdot FOV \cdot (BW_1 - BW_2)}$$

где j – индекс плоскости сканирования сагиттальное, корональное и аксиальное: $j = 0, 1, 2$;

BW_1 и BW_2 – ширина полосы пропускания для первого и второго изображения соответственно [Гц];

d_1 и d_2 – расстояния между равноудаленными от изоцентра фантома отверстиями для первого и второго изображения соответственно [мм];

FOV_x – размер поля обзора в частотокодирующем направлении [мм];

γ – гиромагнитное отношение для ядер водорода [Гц/Тл];

B_0 – индукция магнитного поля [Тл].

Необходимо повторить расчет по формуле для трех ортогональных плоскостей. Полученные величины $\Delta V_{0,j}$ усредняют по трем направлениям и среднее значение сопоставляют с данными, указанными в технической документации на аппарат.

Значение ΔV_0 представляется в миллионных долях (ppm) для соответствующего диаметра рабочего объема системы.

8.7.5 Результаты испытаний

Результаты испытаний оформляют в виде протокола испытаний, в котором приводят указанные в п. 7.5 и приложении А параметры. По результатам испытания интегральной неоднородности статического магнитного поля в протокол необходимо включить также значение ΔV_0 .

8.8 Низкоконтрастная разрешающая способность

8.8.1 Назначение

Данное испытание предназначено для оценки возможности отличить на изображении низкоконтрастный объект малого размера. Определение низкоконтрастной разрешающей способности томографа заключается в подсчете видимых объектов на изображении, выбранному как наиболее чувствительное к изменениям МР-оборудования. Методика проведения испытаний основана на рекомендациях ACR [3].

8.8.2 Требование к оборудованию

При выполнении испытаний по оценке низкоконтрастной разрешающей способности применяют фантомы соответствующих используемым РЧ-катушкам размеров. Общие требования к оборудованию приведены в п. 7.2.

Низкоконтрастные объекты должны быть представлены тест-объектами произвольной формы, имеющими различную контрастность на МР-изображении по отношению к друг другу.

8.8.3 Порядок проведения испытания

Перед проведением процедуры сканирования следует установить РЧ-катушку на деке стола пациента и обеспечить ее подключение согласно п. 7.3. Настроить общие параметры режима сканирования согласно п. 7.4.

На изображении, выбранном в качестве наиболее чувствительного к изменениям МР-оборудования, выставляет уровень и ширина яркости (window level, window width) для наилучшей визуализации низкоконтрастных объектов. Уровень и ширина яркости должны быть идентичными при проведении испытаний для хорошей воспроизводимости результатов.

На изображении подсчитывается число видимых низкоконтрастных объектов. Необходимо начинать счет с кругов наибольшего диаметра и продолжать до тех пор, пока объекты не будут отличимыми от области фантома, заполненной МР-контрастной жидкостью.

8.8.4 Обработка, анализ и оценка результатов

В протоколе испытаний отражается число подсчитанное число видимых низкоконтрастных объектов. Если число объектов менее допустимого предела необходимо провести повторные испытания после проверки положения и центрирования фантома. Наклон фантома относительно вертикальной оси может внести значительные погрешности в подсчет. Также на визуализацию указанных объектов может повлиять точность положения среза.

8.8.5 Результаты испытаний

Результаты испытаний оформляют в виде протокола испытаний, в котором приводят указанные в п. 7.5 и приложении А параметры. По результатам испытания низкоконтрастной разрешающей способности в протокол необходимо включить также число видимых объектов.

8.9 Точность задания угла поворота вектора намагниченности

8.9.1 Назначение

Данная методика предназначена для контроля точности задания угла поворота вектора намагниченности, для этого строятся карты амплитуды магнитного поля В₁ [6]. Существует несколько методов построения данных карт: сатурированный метод двойного угла (Saturated double-angle, [7]), метод визуализации действительного угла поворота (Actual flip-angle imaging, [8]) или эхо-планарной последовательность [9]. Рекомендуется выбрать метод, который возможно использовать на конкретном МР томографе.

8.9.2 Требования к оборудованию

Общие требования к оборудованию приведены в п. 7.2. Фантом для построения карты В₁ должен быть однородным, желательно сферической формы.

8.9.3 Порядок проведения испытаний

Установку РЧ-катушки и фантома внутри нее, центрирование внутри МР оборудования осуществляют в соответствии с п. 7.3.

Настроить параметры режима сканирования согласно выбранному методу.

8.9.4 Обработка, анализ и оценка результатов

На построенной карте поля B_1 рассчитывается попиксельно значения угла поворота вектора намагниченности.

Например, для метода EPI двойного угла карта амплитуды поля B_1 зависит от значения действительного угла поворота вектора намагниченности и определяется как

$$B_1 = \frac{\alpha_{corr}}{\alpha} = \frac{\cos^{-1}\left(\frac{I_2}{2I_1}\right)}{\alpha},$$

где I_1 , I_2 – это интенсивность сигнала вокселя при угле поворота намагниченности α и 2α .

Для оценки ошибки передаваемой мощности РЧ сигнала рассчитывается отношение измеренного угла по карте к действительному значению и выражается в %.

8.9.5 Результаты испытаний

Результаты испытаний оформляют в виде протокола испытаний, в котором приводят указанные в п. 7.5 и приложении А параметры. По результатам испытания точности задания угла поворота вектора намагниченности в протокол необходимо включить среднее измеренное значение угла поворота вектора намагниченности, а также относительную ошибку.

8.10 Контроль параметров качества количественных МР-изображений

8.10.1 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 параметров качества количественных МР-изображений.

8.10.2 Требования к оборудованию

Тест-объекты должны иметь вещества с метрологическими аттестованными характеристиками, соответствующими контролируемым оценкам, которые могут являться стандартными образцами состава или свойств веществ, или средствами измерения (набором мер), аттестованными соответствующим способом. Например, для проведения испытания оценки измеряемого коэффициента диффузии (диффузионно-взвешенный режим магнитно-резонансной томографии) тест-объекты должны иметь вещества с заданными аттестованными характеристиками коэффициента диффузии.

8.10.3 Порядок проведения испытаний

Испытание проводят согласно методике оценки количественных параметров в соответствии с ГОСТ ISO/IEC 17025-2019.

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.

8.10.4 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 протокол по результатам испытаний включаются параметры последовательности сканирования, условия испытаний, характеристики применяемых тест-объектов и фантомов, а также параметры точности и пр.

8.11 Оценка специализированных режимов сканирования

8.11.1 Назначение

Для ускоренных режимов важно обеспечение стабильности сигнала. Кроме того, для эхо-планарных импульсных последовательностей (single-shot) характерно наличие артефакта фазового кодирования или артефакта Найквиста, возникающего в результате непостоянной разности фаз между четными и нечетными строками k-пространства [2]. К ускоренным режимам, например, относятся эхо-планарные импульсные последовательности, которые наиболее широко применяются в диффузионной, функциональной и перфузионной МР томографии.

Для эхо-планарных импульсных последовательностей оценивается величина артефакта фазового кодирования, пространственной нелинейности и стабильности.

8.11.2 Требования к оборудованию

Эхо-планарная импульсная последовательность чувствительна к возникновению эффектов восприимчивости, поэтому рекомендуется использовать однородный сферический фантом согласно требованиям 7.2.

8.11.3 Порядок проведения испытаний

Установку РЧ-катушки и фантома внутри нее, центрирование внутри МР оборудования осуществляют в соответствии с п. 7.3.

Настроить параметры режима сканирования:

- single shot эхо-планарная импульсная последовательность на основе спинового эха;

- размер поля обзора 240*240 мм (при диаметре фантома не более 12 см);

- толщина среза 5 мм;

- матрица 128*128;

- эффективная ширина половины полосы пропускания около 100 кГц.

Произвести сканирование.

8.11.4 Обработка и представление результатов

8.11.4.1 Артефакт фазового кодирования

По зарегистрированному изображению оценивается артефакт фазового кодирования в соответствии с п. 8.6.

Данный параметр не должен превышать 3 % при параметрах сканирования, указанных в п. 8.11.3.

8.11.4.2 Пространственная нелинейность

Для оценки пространственной нелинейности проводится сравнение истинных размеров фантома и измеренных на изображении. Форма визуализации фантома на изображении может подвергаться нескольким видам искажений: сдвиговое искажение (l_s), сжатие/растяжение (l_c) и сдвиг (δy).

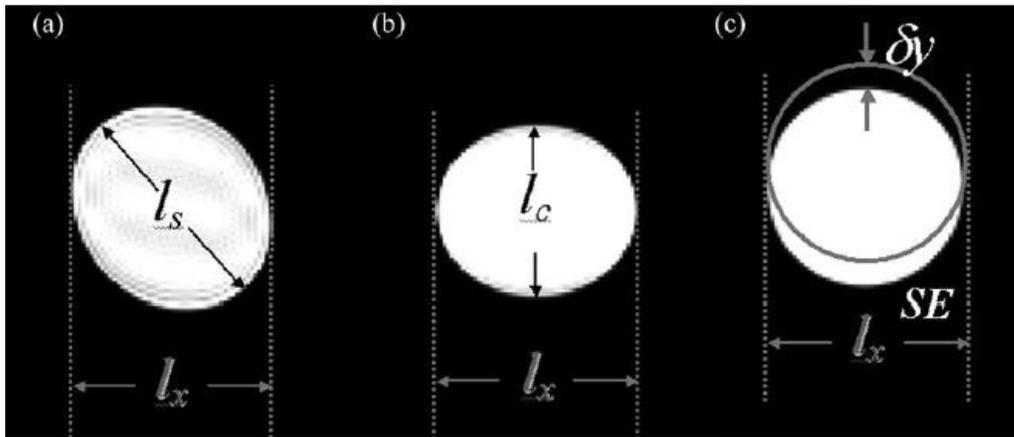


Рисунок 12 – Измерения размеров фантома для оценки пространственной нелинейности

На рисунке 12 отмечено измерение линейного размера фантома l_x в направлении частотного кодирования.

Оценка пространственной нелинейности происходит по методу 8.4.

Значение пространственной нелинейности не должен превышать 3 % при параметрах сканирования, указанных в п. 8.11.3.

8.11.4.3 Стабильность

В случае, если на проверяемом МР-оборудовании в клинической практике широко используются режимы перфузии и функциональной МР томографии, основанные на эхо-планарной импульсной последовательности, необходимо оценить стабильность на время исследования таких показателей качества, как интенсивность сигнала, артефакт фазового кодирования и уровень шума. Время сканирования должно быть установлено наибольшим для конкретного сканера, например 10 минут для сбора данных для серии изображений функциональной МР томографии.

Допустимо изменение интенсивности сигнала на изображениях функциональной МР томографии от 1 % до 4 %, коэффициент вариации при этом должен быть меньше 0,25 %.

8.11.5 Контроль качества магнитно-резонансной спектроскопии

Магнитно-резонансная спектроскопия предназначена для получения информации о биохимической информации вещества ткани, внутри выделенных областей интересов. Наиболее широко применяемые импульсные последовательности используют режим PRESS (point resolved spectroscopy) и STEAM (stimulated echo acquisition mode) [2].

В процессе испытаний оценивается точность положения объемной области интереса (VOI) с использованием однородного фантома, а также точность построения спектра в режиме МР-спектроскопии с использованием фантомов с веществами, имитирующими ткани тела человека.

Приложение А (справочное)

Примерное содержание протокола по результатам испытаний основных параметров качества изображений МР-оборудования

Протокол по результатам испытаний может содержать в общем случае следующие пункты:

А.1 Основные сведения об расположении МР-оборудования [наименование учреждения, адрес, корпус, этаж, кабинет].

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

А.3 Дата проведения испытаний.

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 и вспомогательном оборудовании, которые используются для проведения испытаний МР-оборудования (согласно таблице 1 данного Приложения).

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, включая таблицы пп. 8.1–8.11.

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

А.9 Рекомендации.

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	
Форма	Сфера, эллипсоид и др.
Размер	мм
Положение центра	мм
Рабочая область	
Форма	Круг, эллипс 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
- наименование парамагнитных солей	
- концентрация парамагнитных солей	г/см ³
- форма и размер тест-объекта	
- отклонение фантома от положения изоцентра	мм

Приложение Б (справочное)

Рекомендуемые критерии для результатов испытаний

Б.1 Интегральная неоднородность статического магнитного поля

Для диаметра рабочего объема системы 35 см [2] интегральная неоднородность статического магнитного поля, оцененная по методам Приложения В:

- среднеквадратическое значение неоднородности (root-mean square) $<0,5$ ppm для МР оборудования, на котором проводят рутинные исследования;
- среднеквадратическое значение неоднородности (root-mean square) $<0,1$ ppm для МР оборудования, на котором проводят исследования в ультрабыстрых (например, эхо-планарные) режимах сканирования и МР-спектроскопию.

Б.2 Точность установления толщины выделяемого среза

Для импульсной последовательности спиновое эхо допустимое отклонение для установленного значения 5 мм составляет ± 10 % [2].

Б.3 Высококонтрастная разрешающая способность

Должны быть различимы объекты с размерами, соответствующими заданным размерам пикселя [2, 3].

Б.4 Пространственная нелинейность

Пространственная нелинейность не должна превышать 2 % [2].

Б.5 Низкоконтрастная разрешающая способность

Минимальное различимое число низкоконтрастных объектов для МР-оборудования зависит от параметров фантома и определяется его эксплуатационной документацией в соответствии с индукцией магнитного поля проверяемого МР-оборудования.

Б.6 Отношение сигнал/шум

Значение отношения сигнал шум зависит от многих факторов, поэтому предельные отклонения могут устанавливаться либо при проведении приемочных

испытаний, как \pm стандартное отклонение от базового значения, либо согласно параметрам производителя.

Б.7 Неоднородность распределения яркости

Для головной РЧ-катушки МРТ 1,5 Тл значения неоднородности распределения яркости должно быть менее $(100-87,5) \% = 12,5 \%$; для 3,0 Тл $(100-82) \%=18 \%$ [3].

У ААРМ более строгое ограничение предельных отклонений: для МРТ с индукцией магнитного поля менее 2 Тл – 10 %.

Б.8 Артефакт фазового кодирования

Для головной РЧ-катушки при использовании импульсной последовательности T1-взвешенной спиновое эхо уровень артефакта должен быть не более 2,5 % [3], а при приемочных испытаниях не более 1 % [2].

Б.9 Контроль качества ускоренных импульсных последовательностей [2]

Уровень артефакта фазового кодирования для импульсных последовательностей эхо планарной визуализации single-shot спиновое эхо должен быть не более 3 %.

Пространственная нелинейность для импульсных последовательностей эхо-планарной визуализации спиновое эхо и градиентное эхо должен быть не более 3 %.

Для режимов функциональной МРТ при значении магнитной индукции 1,5 Тл изменение уровня сигнала во времени не должно превышать 4 %, а коэффициент вариации не должен быть более 0,25 %.

Приложение В (справочное)

Интегральная неоднородность статического магнитного поля. Альтернативные методы

В.1 Построение карты статического магнитного поля (В₀ картирование)

В.1.1 Назначение

Интегральная неоднородность магнитного поля определяется как изменение магнитного поля (ρ_{pm}) внутри рабочего объема системы.

Наиболее точным и быстрым методом оценки неоднородности статического магнитного поля является построение карты разности фаз, которая пропорциональна распределению магнитного поля [10]. При равномерном распределении магнитного поля внутри рабочего объема системы все спины прецессируют с одинаковой частотой, однако при наличии какой-либо неоднородности – частота прецессии спинов будет больше или меньше рабочей частоты системы (Ларморовой), что приведет к фиксации разности фаз при времени эха.

С целью построения карт разности фаз обычно используется импульсная последовательность градиентного эха, т.к. она отличается малым временем сканирования, легкостью последующей обработки и наличием большей чувствительности к смещению поля B_0 , чем стандартное спиновое эхо.

$$\Delta\varphi(r) = 2\pi\Delta\nu(r)\tau,$$

где $\Delta\nu(r)$ – это разница частоты, Гц;

τ - разница времен эха, мс. Обычно выбирается $\tau = 1$ мс.

При отсутствии технической возможности проведения оценки интегральной неоднородности статического магнитного поля по данной методике, можно провести упрощенную оценку по одному или двум фазовым изображениям [3].

В.1.2 Требования к оборудованию

Для проведения испытания указанного параметра необходимо использовать однородный сферический фантом, заполненный жидкостью. Диаметр фантома должен охватывать весь рабочий объем системы. Также допустимо использовать цилиндрический фантом, но в таком случае его необходимо будет ориентировать согласно сканируемого направления.

В.1.3 Порядок проведения испытаний

Фантом располагается на подставке, идущей в комплекте с фантомом. Центрируется в катушке согласно 7.3.

Используются импульсные последовательности градиентного эха (GRE двумерные или объемные).

Для 3D GRE (spoiled gradient-recalled, SPGR) последовательности рекомендованными параметрами сканирования являются: TR 40–50 мс, TE1 10–20 мс, TE2 = TE1 + 2,5...10 мс, угол поворота 30–40°, размер матрицы 128 x 128 x 64. Размер поля сканирования (FOV) выбирается на 10–25 % больше, чем диаметр фантома.

Для 2D GRE (SPGR) последовательности рекомендованными параметрами сканирования являются: TR 200 мс, TE1 10–30 мс, TE2 = TE1 + 2,5...10 мс, угол поворота 30–40°, размер матрицы 128 x 128 или 128 x 64, толщина среза 5 мм (высокое поле) или 10 мм (низкое поле). Размер поля сканирования (FOV) выбирается на 10–25 % больше, чем диаметр фантома.

Для этого теста фантом тела поочередно ориентируется в корональной, сагиттальной и аксиальной плоскости на подставке, идущей в комплекте с фантомом. Дайте фантому отстояться не менее 20 минут после каждого его перемещения.

В.1.4 Обработка и анализ результатов

Построение карт разности фаз происходит по данным действительных (R) и мнимых (I) изображений:

$$\Delta\phi = \arctan\left(\frac{R_1 I_2 - I_1 R_2}{R_1 R_2 + I_1 I_2}\right)$$

где 1, 2 – это изображения, собранные при времени эха $\tau=0$ и $\tau>0$, соответственно.

Фиксируются значения f_0 , определенное сканером на подготовительном этапе сбора данных (во время предварительного сканирования).

Карта разности фаз преобразуется к изменению B_0 , выраженному в значениях миллионных долей (ppm):

$$B_0(r)\text{ppm}=(r)/(2\pi f_0)$$

На карте выделяется область интереса, включающая 85 % размера рабочей зоны системы.

Определяется среднее значение $B_0(r)_{ppm}$ внутри области интереса.

Рассчитывается среднее значение по трем плоскостям, которое записывается в протоколе испытаний.

В.1.5 Протокол испытаний

В протоколе испытаний отображается среднее значение измерений по трем плоскостям.

В.2 Спектральный метод

В.2.1 Измерение величины неоднородности статического магнитного поля спектральным методом осуществляется с помощью однородного фантома, наполненного МР-контрастной жидкостью. Геометрические размеры фантома должны превосходить область рабочего объема системы.

В.2.2 Перед проведением процедуры сканирования следует установить РЧ-катушку на деке стола пациента и обеспечить ее подключение. Внутри РЧ-катушки размещается фантом и центрируется относительно нее с помощью нанесенных на поверхность фантома вспомогательных меток. После этого, необходимо добиться совпадения центра приемной РЧ – катушки с изоцентром МРТ путем совмещения меток с лазерным лучом.

В.2.3 С помощью штатного программного обеспечения получают спектральную линию (Рис. В.1). Величина неоднородности статического магнитного поля S оценивается как ширина спектрального пика на уровне половины максимального значения (в англоязычной литературе используется аббревиатура FWHM – Full Width Half Maximum). Далее полученное значение неоднородности статического магнитного поля в Гц пересчитывают в мГц (мд, в англоязычной литературе используется аббревиатура ppm).

$$S = \frac{FWHM}{\frac{\gamma}{2\pi} \cdot B_0}$$

где FWHM – ширина спектрального пика на уровне половины максимального значения [Гц];

γ – гиромангнитное отношение для ядер водорода [Гц/Тл];

B_0 – индукция магнитного поля [Тл].

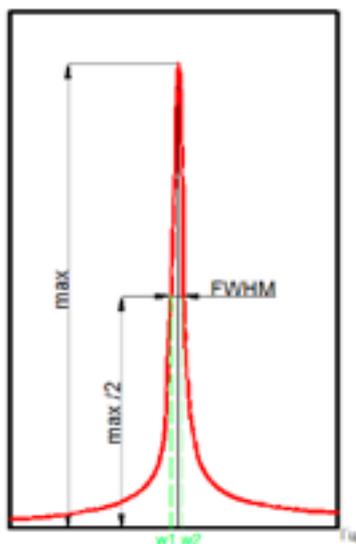


Рис. В.1 – Спектральная линия для определения величины неоднородности
статического магнитного поля

Приложение Г (справочное)

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

Г.1 Общие положения

Г.1.1 Назначение

Данная методика предназначена 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 (MP-изображения), полученных при разных параметрах подачи диффузионных градиентных импульсов.

Г.1.2 Требования техники безопасности

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

Все действия, связанные с установкой 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 MP оборудования, фантомов и тест объектов, а также имеющие практический опыт работы с MP оборудованием.

Г.2 Оцениваемые характеристики и расчетные соотношения

В некоторых системах МРТ расчет ИКД осуществляется по моно-экспоненциальной формуле, учитывающей два MP изображения, получаемых при различных значениях b -фактора. При таком случае оценка ИКД происходит по формуле:

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

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

В современных томографах расчет может происходить путем аппроксимации функции затухания сигнала, представленного в выражении, при нескольких параметрах b -фактора:

$$I_b = I_0 \cdot e^{(-b \cdot ИКД)}$$

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 с 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.

Образцы могут быть представлены водными растворами с концентрацией полимера (например, поливинилпирролидона) от 10 до 70 % или другие вещества с известными характеристиками диффузии молекул воды. Данные образцы являются моделями

затрудненной изотропной диффузии молекул воды, параметр которой – коэффициент диффузии – связан с концентрацией полимеров в растворе. Диапазон коэффициентов диффузии в образцах должен включать значения в диапазоне от 0,5 до 2,5 мм²/с.

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°C до 23°C;
- относительная влажность воздуха – до 60 %;
- 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 подсоединение.

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 прицелом.

После установки фантома в изоцентр томографа необходимо подождать некоторое время (порядка 15 минут) для успокоения колебаний жидкости в фантоме.

Непосредственно после установки тест-объекта в РЧ-катушку и центрировании требуется провести рекомендуемое производителем предварительное сканирование, включающее настройку частоты, шимминг (компенсацию неоднородности магнитного поля) и построение локалайзера для планирования 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/мм² и 200 с/мм², 0 с/мм² и 400 с/мм² и т.п.

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

Т а б л и ц а Г.1 – Возможные параметры сканирования

Модель магнитно-резонансного томографа: Canon Medical Systems, 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	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 (Рис. Г.1) осуществляется выделение области интереса ROI_j для каждого j -ого вещества (порядка 80% от площади сечения виал), $j = 1, 2 \dots$, и регистрируется значение ИКД $D_{i,j}$ для каждого i -ого пикселя, находящегося внутри ROI_j ;

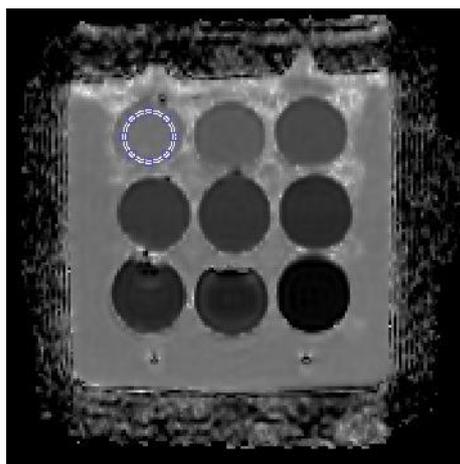


Рисунок Г.1 – Изображение карты ИКД фантома с выделенной областью интереса ROI внутри емкости со стандартным образцом

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

в) из полученной выборки исключаются пиксели с интенсивностью сигнала, соответствующей «грубым» промахам $D_{i,j} \notin (\bar{D}_j - 3\sigma_j, \bar{D}_j + 3\sigma_j)$. 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 метрологические 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_B) осуществляется с учетом вклада всех показателей испытательного оборудования, стандартных образцов, средств измерений и методик измерений.

в) стандартная неопределенность (u_c) рассчитывают по формуле:

$$u_c = \sqrt{u_A^2 + u_B^2}$$

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

Г.6. Протокол испытаний

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

- среднее значение \bar{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 протокол испытаний 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]

Параметр сканирования		Номер испытания					
		Отношение сигнал/шум	Неоднородность	Толщина среза	Нелинейность	Разрешение	Артефакты
Укладка пациента	Головой или ногами по направлению к апертуре магнита	Головой по направлению к апертуре магнита					
Позиция пациента	Лежа на спине	Лежа на спине	Лежа на спине	Лежа на спине	Лежа на спине	Лежа на спине	Лежа на спине
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	Аксиальная, сагиттальная, корональная	Все три плоскости					
Размер поля обзора в направлении кодирования фазы	мм						

Размер поля обзора в направлении кодирования частоты	мм						
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	Аксиал: 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 направлении кодирования фазы		256	256	256			
Число усреднений		1	≥ 1	≥ 1	≥ 1	≥ 1	1
Ширина полосы пропускания приемника/пиксель	Гц/пиксель	Применяемый в клинической практике					
Коррекция геометрических искажений	Вкл/выкл Тип (2D, 3D)						
Фильтры сглаживания и усиления 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] AAPM REPORT NO. 100 Acceptance Testing and Quality Assurance Procedures for Magnetic Resonance Imaging Facilities. 2010.
- [3] Price R. [и др.]. 2015 American College of Radiology MRI Quality Control Manual / R. Price, J. Allison, G. Clarke, M. Dennis, R.E. Hendrick [и др.], 2015. 120 с.
- [4] Методические рекомендации Департамента здравоохранения города Москвы № 17 Методика контроля параметров и характеристик магнитно-резонансных томографов в условиях эксплуатации, 2011
- [5] Методические рекомендации Департамента здравоохранения города Москвы № 31 Методика контроля параметров и характеристик магнитно-резонансных томографов для проведения исследования конечностей, 2014
- [6] Tijssen R.H.M., Philippensa M.E.P., Paulson E.S. et al. MRI commissioning of 1.5T MR-linac systems – a multi-institutional study. *Radiotherapy and Oncology*. 2019; 132:114–120.
- [7] Cunningham C. H., Pauly J. M., Nayak K. S. Saturated double-angle method for rapid B_{1+} mapping. *Magnetic Resonance in Medicine*. 2006; 55:1326–1333.
- [8] Yarnykh V.L. Actual flip-angle imaging in the pulsed steady state: a method for rapid three-dimensional mapping of the transmitted radiofrequency field. *Magnetic Resonance in Medicine*. 2007; 57:192–200.
- [9] Boudreau M., Tardif C. L., Stikov N., Sled J. G., Lee W., Pike G. B. B_1 mapping for bias-correction in quantitative T1 imaging of the brain at 3T using standard pulse sequences. *J. Magn. Reson. Imaging*. 2017;46:1673–1682.
- [10] New Developments in NMR No. 7. *Magnetic Resonance Technology: Hardware and System Component Design*. Edited by Andrew G Webb. The Royal Society of Chemistry 2016

УДК 615.841:006.354

ОКС 11.040.01

Ключевые слова: изделие медицинское, параметры, технические требования, безопасность, испытания
