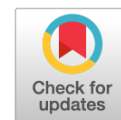


DOI: <https://doi.org/10.17816/DD80901>

Обзор российской нормативной документации по организации и функционированию кабинетов и отделений магнитно-резонансной томографии

А.В. Смирнов, Д.С. Семенов, Е.С. Ахмад, А.Н. Хоружая

Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы, Москва, Российская Федерация

АННОТАЦИЯ

Диагностические исследования, проводимые с использованием какого-либо медицинского оборудования, нуждаются во всестороннем контроле, который обеспечивается рядом нормативных документов. Особенное внимание уделено рентгеновским методам визуализации, но в области магнитно-резонансной томографии можно заметить как недостаточность этого внимания, так и разнонаправленность усилий по нормированию.

Это объяснимо: в основе данного диагностического метода не используются источники ионизирующего излучения, а магнитные поля хоть и оказывают некоторое воздействие на здоровье человека, особенно на персонал, который работает в кабинетах магнитно-резонансной томографии постоянно, но являются относительно безопасными для пациентов, которые приходят на диагностическую процедуру время от времени и не имеют в своём теле инородных металлических (стальные имплантаты) или электронных (кардиостимуляторы, нейростимуляторы) изделий.

Тем не менее незнание и несоблюдение требований, которые носят как рекомендательный, так и обязательный характер, может значительно повысить риск причинения вреда пациентам или персоналу, а также привести к снижению качества визуализации и диагностики. Отдельная особенность сферы регулирования магнитно-резонансной томографии состоит в том, что за последние десятилетия было вновь издано либо пересмотрено более десятка различных стандартов, санитарных норм, правил, писем и рекомендаций, значительная часть которых дополняет или дублирует друг друга, либо противоречит другим документам. В результате сложно обеспечить соответствие кабинета магнитно-резонансной томографии требованиям нормативных документов.

В данной работе проведён обзор действующей на территории России нормативной документации, относящейся к организации и функционированию кабинета магнитно-резонансной томографии, выделены аспекты, наиболее важные с точки зрения безопасной и качественной эксплуатации, и сформулированы шаги, необходимые для модернизации системы как с точки зрения качества диагностики, так и безопасности диагностических исследований с применением ядерно-магнитного резонанса.

Ключевые слова: магнитно-резонансная томография; нормативы; медицинская организация; организация здравоохранения.

Как цитировать

Смирнов А.В., Семенов Д.С., Ахмад Е.С., Хоружая А.Н. Обзор российской нормативной документации по организации и функционированию кабинетов и отделений магнитно-резонансной томографии // *Digital Diagnostics*. 2021. Т.2, № 4. С. 453–464. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD80901>

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD80901>

The Russian regulatory documents on the organization and functioning of offices and departments of magnetic resonance imaging

Aleksey V. Smirnov, Dmitriy S. Semenov, Ekaterina S. Akhmad, Anna N. Khoruzhaya

Research and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies of Moscow Health Care Department, Moscow, Russian Federation

ABSTRACT

Diagnostic studies that are conducted using any medical equipment require comprehensive control, which is provided by several regulatory documents. Particular attention is paid to X-ray imaging methods, but in the field of magnetic resonance imaging, one can notice both the lack of attention and the multidirectional efforts for its normalization.

Understandably, this diagnostic method is not based on the use of ionizing radiation, and magnetic fields have some effect on human health, especially on personnel who work in magnetic resonance imaging rooms at all times. They are safe for patients who come to the diagnostic procedure from time to time and those without foreign metal (steel implants) or electronic (pacemakers and neurostimulators) objects in their bodies.

However, ignorance and non-compliance with both advisory and mandatory requirements can significantly increase the risk of harm to patients or staff, as well as lead to a decreased quality of imaging and diagnostics. A separate feature of the field of magnetic resonance imaging regulation in the past decades includes more than a dozen of different standards, sanitary norms, rules, letters, and recommendations that have been published or revised, of which a significant part complement or duplicate each other, or completely contradict each other. Therefore, the need to ensure the compliance of the magnetic resonance imaging room/department with the requirements of regulatory documents is greatly complicated.

This study provides an overview of the regulatory documentation in force in Russia related to the organization and functioning of a magnetic resonance imaging room/department, highlights the aspects that are most important from the point of view of the safe and high-quality operation, and formulates the steps necessary to modernize the system, both from the point of view of the quality of diagnostics and the safety of magnetic resonance imaging studies.

Keywords: magnetic resonance imaging; magnetic resonance imaging; organization and administration; practice guidelines as a topic.

To cite this article

Smirnov AV, Semenov DS, Akhmad ES, Khoruzhaya AN. The Russian regulatory documents on the organization and functioning of offices and departments of magnetic resonance imaging. *Digital Diagnostics*. 2021;2(4):453–464. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD80901>

Received: 23.09.2021

Accepted: 16.12.2021

Published: 14.01.2022

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD80901>

审查俄罗斯关于磁共振成像室和部门的组织和运作的监管文件

Aleksey V. Smirnov, Dmitriy S. Semenov, Ekaterina S. Akhmad, Anna N. Khoruzhaya

Research and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies of Moscow Health Care Department, Moscow, Russian Federation

简评

使用任何医疗设备进行的诊断研究都有许多监管文件提供的全面控制。特别关注X射线成像方法，但在磁共振成像领域，人们可以注意到缺乏这种关注和多方向的努力来规范化。

这是可以理解的：这种诊断方法的基础没有使用电离辐射源，虽然磁场对人体健康有一定的影响，尤其是对一直在磁共振成像室工作的工作人员，但对于不是进行诊断的患者来说是安全的，而在身体没有金属异物（钢植入物）或电子产品（起搏器、神经刺激器）。

但是，无知和不遵守建议性和强制性的要求会显著增加对患者或工作人员造成伤害的风险，并降低成像和诊断的质量。磁共振成像监管领域的另一个特点是，在过去几十年中，重新发布或修订了十多个不同的标准、卫生规范、规则、信函和建议，其中很大一部分相互补充或重复，或与其他文件相矛盾。因此，很难确保MRI室符合监管要求。

本文回顾了俄罗斯现行的与核磁共振室的组织和运行有关的监管文件，从安全和高质量操作的角度强调了最重要的方面，并制定了必要的步骤在诊断质量和使用核磁共振的诊断研究的安全性方面对系统进行现代化改造。

关键词：磁共振成像； 标准； 医疗机构； 医疗保健组织。

To cite this article

Smirnov AV, Semenov DS, Akhmad ES, Khoruzhaya AN. 审查俄罗斯关于磁共振成像室和部门的组织和运作的监管文件. *Digital Diagnostics*. 2021;2(4):453-464. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD80901>

收到: 23.09.2021

接受: 16.12.2021

发布日期: 14.01.2022

绪论

仪器诊断涉及使用某种医疗设备对病人进行检查，需要仔细的全面监测，这必须由法规来确定。到目前为止，对X射线成像技术的要求是最全面的。同时，在磁共振成像（MRI）领域，缺乏既定的要求，也不一致。

与一般的X射线、CT扫描、乳房X光检查和其他使用电离辐射的方法不同，磁共振成像是通过磁场成像的，对人体没有明显的负面影响。在这方面，我们认为这个方向的监管体系有很大的差距，而目前的监管基础是对X射线方法的要求。此外，有些文件只是建议性的，这在实践中导致它们被完全忽视。不遵守某些先决条件会大大增加对病人或工作人员造成伤害的风险，也会导致成像和诊断质量下降。

早期的工作已经发表在设备生命周期内的某些方面，如质量控制[1]。基于国际最佳实践的指导方针也已经制定出来，用于核磁共振室的设计[2]和操作[3]以及医务人员的安全[4]，但一些重要的步骤却被遗漏了。

鉴于最近一些与核磁共振有关的法规的通过和生效，我们认为提请医疗组织注意有关信息并请他们在其活动中执行这些法规是极为重要的。

本文回顾了俄罗斯现行的与核磁共振室的组织和运行有关的监管文件；从安全和质量运行的角度强调了最重要的方面；并制定了使质量保证体系现代化所需的步骤。

当前的监管框架：设备、房间、建筑的要求守则

机器选择

应用目前的监管框架可以帮助已经在核磁共振机器选择阶段。有三个国家标准（GOST R 56310-2014[5]，GOST R 56320-2014[6]，GOST R 56610-2015[7]），为国家和城市采购核磁共振扫描仪的技术规范的准备和设计制定了一般要求。这些标准适用于全身使用 $B_0 < 0.75 \text{ T}$ （GOST R 56320-2014）直流磁场感应和 $B_0 > 1 \text{ T}$ （GOST R 56310-2014）超导线圈，四肢使用 $0.15 < B_0 < 0.75 \text{ T}$ （GOST R 56610-2015）的核磁共振扫描器。这些文件，像其他标准一样，是建议性质的，没有约束力。

在联邦消费者权益保护和人类福利监督局2007年8月1日第9-05/122-486号信息方法信函（以下简称信函）中也给出了一些型号的磁共振测绘仪（现在大多已经过时）的分类和特点[8]。

规划磁共振成像扫描仪的位置

一旦与潜在供应商确定了职权范围，医疗机构的首要任务之一往往是选择放置设备的场所。根据医疗机构的运作方式，核磁共振室可能是一个独立的单元，也可能是放射科的一部分（这是由

信函允许的）。空间选择的问题同时受到几个法规的制约。

因此，根据莫斯科地区预算条例31-313-98第4.3条[9]和自2021年1月1日起生效的卫生条例2.1.3678-2020第4.1.6条[10]，核磁共振室所在的建筑物不得为住宅或具有非医疗目的。118.13330.2012卫生条例附件《E》第E.2.11(c)条[11]和信函的《对设备放置和工作组织的要求》部分将MRI室的楼层选择限制在一楼、地下或地下室，同时允许放置在附属建筑或专门建造的建筑中。根据信函和卫生条例158.13330.2014第6.3.5a条[12]，在放置重型设备时，最好考虑天花板的承重能力（在某些情况下，核磁共振设备与所有附加模块的重量可以达到几十吨），所以在这些文件中，也有关于核磁共振室放置在地下室/地库或一楼的论点。

相邻房间的用途和设备是同样重要的选择因素。卫生条例2.1.3678-2020第4.19.3段明确禁止将核磁共振室与孕妇、儿童和心脏病患者的房间以及24小时病人的房间相邻。严禁在相邻的房间内设置内置或附属的变压器站（卫生条例158.13330.2014第7.7.1.5.3段）。

为了避免泄漏，根据同一条例（卫生条例158.13330.2014）第6.2.8段，不建议在淋浴间、盥洗室、洗手间和其他潮湿的房间下选择没有额外防水措施的核磁共振室，第6.2.6段警告说，与核磁共振室相邻的功能诊断室的设备可能发生故障。

控制室必须位于受控区域之外（卫生条例2.1.3678-2020第4.19.5段），这将在《物理因素》部分进一步讨论。根据信函的《工作地点和组织》一节和《工作场所健康与安全条例》第71段，它必然是一个有自然光的独立房间[13]。发现卫生条例2.1.3678-2020第4.6.2段规定，只要满足额定的小气候指标，核磁共振室的扫描室和控制室可以没有自然光源，也就是说，这套条例自相矛盾。

后者还禁止在控制室接待病人，而根据地区预算条例31-313-98第5.14段，扫描室不得有自然光。

在布局方面，最不重视的是核磁共振室的技术室，即辅助设备所在的地方。根据信函，这个房间不应该与控制室、医生办公室或病人房间毗邻。然而，就后面要讨论的物理因素而言，对这个房间的要求可以制定得更加严格。

设计（为核磁共振室创建一个流程设计）

技术设计是一份文件，其描述了设备的摆放以及与之相关的技术流程在在建筑或运行中的建筑结构中的顺序。然而，在MRI的情况下，设计和运行过程中的大多数参与者往往对过程设计的必要性有不同意见。

下面我们来看一下这个问题的现状。

核磁共振室是医疗机构的一部分，所以它的设计必须考虑到相关卫生条例158.13330.2014在建筑空间规划（第6.2.6段）、通风和空调（第7.2.3.3段）、最小建筑面积（表B.7）、医疗室一般照明装置的保护程度（表P.1）等方面的要求。

另一方面，根据2020年6月9日卫生部第560号命令第3段[14]，磁共振检查是放射性的，这意味着必须遵守卫生规则和条例2.6.1.1192-03的要求[15]。这些条例的附件7规定，在房间投入使用前，必须提交一份与地区放射科部门商定的技术设计。此外，第3.10段明确禁止将制造商的设计方案作为技术设计使用，将该文件的使用限制在房舍及其面积的选择上。

信函中还指出，核磁共振室的设计需要得到批准。

核磁共振室的组成和面积

除了仔细放置设备以便以最有效的方式实现核磁共振室的目的外，这种设备的运行还涉及一些额外的技术过程。这包括患者为研究做准备，安装导管和执行其他辅助手术，查看先前研究的结果并描述所做的工作，以及与患者及其陪同人员沟通（询问）。然而，在与供应商就为技术项目准备房间计划进行互动的阶段，往往没有考虑到特定医疗机构的工作细节。

优化空间组织最有效的方法可以称为在医疗和技术任务中对所有将在MRI室进行的手术进行清晰的描述。在这种情况下，除了设备制造商的既定要求外，设备安排的建议以及因此而产生的项目文件将满足医疗机构的需求。

目前的监管文件也对核磁共振室的组成和面积做出了一定的限制，包括强制性的（卫生条例2.1.3678-2020，卫生条例158.13330.2014，地区预算条例31-313-98）和建议性（信函）文件。表1显示了组成和最小空间要求的摘要。

应该注意的是，制造商的医疗和技术规范以及技术文件可能对特定MRI型号的最小空间要求提出额外要求。

核磁共振室的翻修

在用监管文件整理处所方面，核磁共振室没有特殊要求。对于核磁共振室，与适用于所有干燥制度的医疗和诊断室的规定相同，如卫生条例158.13330.2014所规定。第6.4.2款规定，墙壁和天花板应使用丙烯酸或水溶性硅酸盐涂料或其他可进行湿式清洁和消毒的材料进行装饰。设备的连接点（如果放在石膏板墙或轻质隔墙上）必须额外加固。这符合卫生规则和标准2.6.1.1192-03的要求（第3.16段）。

然而，卫生条例158.13330.2014第6.4.7条对放射科和放射性核素诊断和放射治疗室的地板有特别说明：必须由抗静电材料制成，每张覆盖物之间有最少数量的接头，或者可以接受基于失活固化化合物的无接头覆盖物。

莫斯科地区预算条例第31-313-98条：«核磁共振室的内部装饰应采用俄罗斯联邦卫生部国家卫生和流行病监督局的机关和机构批准的材料，并适合其功能目的»（第5.16段）。

物理因素

目前监管文件中的大多数要求都与工作人员和病人的工作条件和身体暴露有关，既有一般规定，也有与核磁共振有关的具体要求。核磁共振室的有害因素可能包括恒定的磁场（躺下病人和处理射频线圈时直接对着机器）、感染传播的风险、高度的压力和沉重的工作、照明不足和光输出的脉冲。根据卫生规则和标准1.2.3685-21[16]，必须对微气候参数是否符合工作场所物理因素的卫生标准进行评估。目前监管文件对这些参数分别提出了要求。

MRI的功能前提是在时间和空间中存在恒定和可变的磁场（GOST R IEC 60601-2-33-2013），

表 1对磁共振成像室的组成和最小面积的监管要求

核磁共振 (MRI) 室	最小面积, m ²			
	SR 2.1.3678-2020	DBO 31-313-98	SR 158.13330.2014	信函
扫描室 (诊断室)	制造商的TC	42	25	40-46* (但不少于12个)
控制室 (操作室)	8	20	10	14-17
技术室 (机房)	-	20*	20	20-24
医生办公室	-	12	-	12
准备室	4	10	12	-
换衣间	-	-	-	有
工作人员和访客的厕所	-	-	-	3×2**
暗室 (照片室)	-	10	-	10**
工程师室	-	10	-	-
工作人员室	-	-	-	12

注：*区域可能会有变化； **如果有必要，可能会被移到MRI室外。MRI——磁共振成像； TC——技术规格； SR——卫生条例； DBO——地区预算条例。

而在最常见的变体一带有超导磁体的MRI扫描仪中—除非发生紧急情况，否则永久磁场不会关闭，只有在扫描接收图像时才会使用可变磁场。为了减少对人员的负面影响，卫生条例第1.2.3685-21条规定了永磁场（表 5.8）和工频电磁场（表 5.41）的最大允许水平。同样，信函中也介绍了工作站的永磁场强度（表 2）和工作站的个人电脑的电磁场（表 3）[8]。

GOST R 国际电工委员会（IEC）60601-2-33-2013（201.7.9.3.101）引入了受控访问区域的概念，该区域由对应于0.5 mT的恒定磁场感应线限制，而受控访问区域内的电磁场水平应符合GOST IEC 60601-1-2-2014的规定。控制室应位于控制出入区之外。如果控制出入区域线延伸到邻近区域，则需要对患有心脏起搏器和其他类型的植入式电子心脏起搏器的患者和工作人员进行严格的控制和出入限制（卫生条例2.1.3678-2020第4.19.5、4.19.7段）。根据工作场所健康与安全条例（第70段）以及卫生条例2.1.3678-2020第

4.19.4段的规定，打算在控制出入的区域和核磁共振室都要有警告标志。

构成核磁共振室一部分的扫描室、控制室、准备室和医生办公室都是工作用房，因此要遵守卫生条例2.1.3678-2020关于微气候和通风的要求。因此，根据第4.5.16段，核磁共振室应配备供气和排气通风装置。附件3介绍了对清洁度等级、温度和空气交换的要求，同时不允许自然空气交换（这一要求与卫生规则158.13330.2014第7.2.3.3段重复）。

除了这些文件以外，信函中还规定了温度、空气速度和相对湿度、送风和排风的空气交换率、清洁度类别和自然通风的抽风率[8]。

因此，不同文件的要求在某种程度上有所不同。表 2总结了这些情况。

应该注意的是，扫描室和技术室的温度和湿度是设备顺利运作的关键参数。出于这个原因，制造商在安装通风和空调系统的同时还提出了额外的气候要求。

表 2对磁共振成像室的微气候和通风的要求

要求	SR 2.1.3678-2020	SR 158.13330.2014	信函
扫描室（诊断室）			
清洁度等级（类别）	V	G	C（干净）
温度，°C	20 - 23	-	22
空气交换（流入/流出），%	100/100 氧含量≥18%	3/4	2/2
控制室（操作室）			
清洁度等级（类别）	G	G	C（干净）
温度，°C	18	-	20
空气交换率（流入/流出）	3/4	3/4	-/1
技术室（机房）			
清洁度等级	-	-	-
温度，°C	-	-	-
空气交换率（流入/流出）	-	-	-
医生办公室			
清洁度等级	G	-	C（干净）
温度，°C	20	-	20
空气交换率（流入/流出）	每人60 ³ 立方米	流入	-/1
准备室（换衣室）			
清洁度等级	G	-	-
温度，°C	20	-	-
空气交换率（流入/流出）	从走廊 / 1	3/-	-
卫生间			
清洁度等级	G	D	G
温度，°C	20	20 - 27	20
空气交换率（流入/流出）	流出	流出	流出
工作人员室			
清洁度等级	G	-	C（干净）
温度，°C	20	-	20
空气交换率（流入/流出）	从走廊 / 1	-/1	-/1

表 3 磁共振成像室的照明要求

场所	工作平面和高地高度*, m		人工照明			
			普通照明的照度, lx		脉动系数, %	
	卫生规则和条例 1. 2. 3685-21	信函	卫生规则和条例 1. 2. 3685-21	信函	卫生规则和条例 1. 2. 3685-21	信函
扫描室	H-0.8	H-0.8	300 (**500)	500***	15 (**10)	10
控制室	H-0.8	-	300	-	15	-
病人准备室	H-0.8	-	75	-	-	-
穿衣间	H-0.0	-	200	-	-	-
医生办公室	H-0.8	-	300	-	15	-
工作人员室	H-0.8	-	300	-	15	-
卫生间	H-0.0	H-0.0	75	50	-	-

注: *H——横向; **进行静脉操作时; ***在本节中, 要求是针对扫描室和诊断室(诊断室的含义不清楚)。

为了确保舒适的工作条件(特别是在需要精确操作的时候), 所有房间都应该有高质量的人工照明, 直接照明和脉动系数都要加以调节。表 3 给出了卫生条例1. 2. 3685-21(表5. 54)和信(表8)的要求摘要。

核磁共振成像扫描仪会产生相当高的声学噪音。然而, 如上所述, 大多数带有超导磁体的普通MRI总是在运行(以保持超导性), 并且在扫描过程中开启了额外的模块(梯度线圈、射频线圈等), 增加了噪音水平。最大的声压级在很大程度上取决于MRI的型号和使用条件, 在某些情况下可以超过100dBA。因此, 为了确保核磁共振室和邻近房间的正常的工作条件, 必须提供隔音。

卫生规则与标准1. 2. 3685-21中表5. 35, 信函中表4-7给出了学习室的最大允许噪音水平。这些文件中的要求是相同的, 只是对某一场所的分类不同(如在行医地点方面)。

此外, 这些法规还规定了对倍频带声压级的要求和对设备产生的噪声的一般限制(根据201. 9. 6. 2. 1 GOST R IEC 60601-2-33-2013 [17], 相对于20 μ Pa的140dB)。

电力和消防安全

由于核磁共振被列入放射检查清单, 房间内的设备必须遵守卫生规则和标准2. 6. 1. 1192-03, 根据该标准, CT扫描仪必须由独立的馈电装置供电(第10. 9段), 并由最小截面为4 \times 25 mm的独立电路接地(第10. 5段)。

根据GOST R 50571. 28-2006[18], 核磁共振室可以被归类为第一安全组。这使得有必要使用备用电源和切换到备用电源时的警报。不间断电源是超导磁体MRI系统的一个重要组成部分。

GOST 12. 1. 004-91[19]规定了消防安全要求, 根据这些要求, 必须确定核磁共振室的消防安全水平(附录2)、火灾和爆炸的概率(附录3)和消防安全系统的估计经济效率(附录4)。在治疗室中很难安装火灾报警和灭火系统, 所以在排

风系统中安装了烟雾和气体探测器。消防设备必须是与MP兼容的[4]。

设备的运作

作为一种医疗设备, 对核磁共振成像扫描仪必须进行强制维护和技术状态监测。根据俄罗斯联邦卫生部2003年10月27日第293-22/233号函[20], 维护工作清单由《医疗设备维护》方法建议确定, 包括安装和调整、技术状况监测、定期和常规维护、医疗设备维修。

GOST R 56606-2015则[21]规定了作为技术条件检查的一部分要进行的测试清单, 即: 验收和定期测试、参数不变性测试。测试方法以及对设备和条件的要求在GOST R 59092-2020[22]中给出。

此外, 还有地方法规: 例如, 在莫斯科, 莫斯科市卫生局2018年8月17日的第564号命令[23]得到了批准。该命令对医疗设备的储存、安装、使用、操作、维护、修理和处置进行管理。

对在核磁共振扫描室工作的人员的安全要求在《工作场所健康与安全条例》第九节[13]中有所规定。首先, 其要求限制了人员暴露在磁场中的时间。同时, 还提出了一些相当模糊的要求: 电磁铁电源线的走向、工作人员有义务检查接地电路的连接情况, 以及禁止在无人看管的情况下打开核磁共振扫描仪的开关。

限制使用监管框架的因素

因此, 在过去的几十年里, 我们得到了一份有关核磁共振的法律法规的清单。遗憾的是, 其中大部分是在电离辐射操作的医疗设备的类似文件基础上制定的, 或引入了点限制, 往往是从国外借来的。因此, 确保核磁共振室符合法规和标准的程序因所提供的信息不一致、不完整, 有时甚至不一致而变得复杂。

使得现有监管框架难以使用的明显因素是缺乏系统的方法和统一的术语, 对相同参数的要求

重复（通常有修改），最重要的是涵盖了设备调试和运行阶段的很大一部分的空白。当然，精通这个问题的读者可以很容易地对比《诊断室》和《扫描室》，或确定核磁共振室的《机房》和《暗室》的用途。但是，行业标准或卫生规范的格式建议采用稍微不同的方法。

一方面，不仅在允许值的范围内存在差异，而且在规范性文件形成的要求清单中也存在差异；另一方面，在制造商的技术文件或相关专业团体的建议中也存在差异。

考虑以测量核磁共振治疗室的空气交换率为例。例如，关于供气和排气、氧气含量以及这些参数的监测频率的文件，完全无视市场上没有与MR兼容的设备可以实现这种监测的事实。在大多数情况下，通风系统的效率主要影响设备的性能，所以如果出现故障，担心病人的舒适度根本没有意义，设备必须关闭。同时，监管文件几乎完全忽略了紧急通风系统，而核磁共振的安全运行直接依赖于该系统。

通常情况下，控制室在受控区域之外的位置（其边界只能在MRI扫描仪调试的最后阶段，在绘制了测量的等高线图之后才能确定）的要求是不符合的。

在扫描室的设计阶段出现了一个更普遍的问题。实践证明，所制定的医疗技术规范和在在此基础上进行的技术设计是完全不够的。例如，对一些已经投入使用的核磁共振室的文件审查表明，忽视病人流动和设备利用的明显要求，以及医疗技术规范中对技术过程的描述，仅根据制造商对设备布置的建议和整个房间布局本身进行设计，导致部门的效率大大降低，使一些操作完全无法进行。

对于询问病人、人体测量、检查病人的金属以及将卧床病人从标准沙发或椅子上转移到MR沙发或椅子上的房间布局没有要求。这导致这些活动是在一个普通的走廊里进行的，病人在那里等待

轮到自己或描述，而人体测量和检测根本没有进行。

因此，重要的安全要求，如限制访问，就没有得到满足。工作人员可能难以运送久坐的病人，而且在准备检查时可能被迫忽视重要的安全考虑。

说到保证MRI的安全性和质量，有必要说明要求的完全非系统性。虽然正在尝试开发方法建议和教育方案，但在监管文件中只有一些要点。而医疗机构试图直接满足相互矛盾的要求是很难实现的。

结论

确保核磁共振室的有效和安全运行，需要与医疗界、设备制造商、监管机构和计量机构广泛合作，开展细致和持续的工作。在这方面，标准化和协调化、系统化和广泛实施合規程序应该是一个优先事项。

附加信息

资金来源。 本文是在莫斯科市卫生局的支持下编写的，作为研究工作的一部分（USISSS编号：AAAA-A21-121012290079-2），符合2020-2022年《科学支持大都市保健》计划。

利益冲突。 作者声明，没有明显的和潜在的利益冲突相关的发表这篇文章。

作者的贡献。 A. V. Smirnov, D. S. Semenov — 负责构思和确定研究问题、收集和分析文献，并撰写文本；E. S. Ahmad — 负责文献分析、撰写文本；A. N. Khoruzhaya — 负责工作计划的构建、文本的撰写和文章的最终设计。所有作者都确认其作者符合国际ICMJE标准（所有作者为文章的概念，研究和准备工作做出了重大贡献，并在发表前阅读并批准了最终版本）。

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Зеликман М.И., Кручинин С.А., Снопина К.А. Методика и средства контроля эксплуатационных параметров магнитно-резонансных томографов // Медицинская техника. 2010. № 5. С. 27–31.
2. Семенов Д.С., Смирнов А.В., Ахмад Е.С., и др. Рекомендации по проектированию кабинета магнитно-резонансной томографии: методические рекомендации. Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». Вып. 74. Москва, 2021. 46 с.
3. Сергунова К.А., Ахмад Е.С., Петрайкин А.В., и др. Основы безопасности при проведении магнитно-резонансной томографии. Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». Вып. 47. Москва, 2019. 68 с.
4. Сергунова К.А., Петрайкин А.В., Гомболевский В.А., и др. Методические рекомендации по разработке инструкций по охране труда для персонала кабинета (отделения) магнитно-резонансной томографии. Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». Вып. 7. Москва, 2017. 32 с.
5. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские электрические. Томографы магнитно-резонансные со сверхпроводящими магнитами. Технические требования для государственных закупок (ГОСТ Р 56310-2014). Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/1200117515>. Дата обращения: 15.11.2021.
6. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские электрические. Томографы магнитно-резонансные с постоянными магнитами. Технические требования для государственных закупок (ГОСТ Р 56320-2014). Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/1200117523>. Дата обращения: 15.11.2021.
7. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские электрические. Томографы магнитно-резонансные для исследования конечностей. Технические требования для государственных закупок (ГОСТ Р 56610-2015). Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/1200124990>. Дата обращения: 15.11.2021.

8. Информационно-методическое письмо Управления Роспотребнадзора по г. Москве от 01.08.2007 N 9-05/122-486 «Санитарно-гигиенические требования к магнитно-резонансным томографам и организации работы». Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/537992889>. Дата обращения: 15.11.2021.
9. Система нормативных документов в строительстве. Московские городские строительные нормы. Лечебно-профилактические учреждения. ТСН 31-313-98 г. Москва. Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/1200000502>. Дата обращения: 15.11.2021.
10. Санитарные правила СП 2.1.3678-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг. Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/573275590>. Дата обращения: 15.11.2021.
11. Санитарные правила СП 118.13330.2012 «Свод правил. Общественные здания и сооружения. Актуализированная редакция СНиП 31-06-2009». Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/1200092705>. Дата обращения: 15.11.2021.
12. Санитарные правила СП 158.13330.2014 «Свод правил. Здания и помещения медицинских организаций. Правила проектирования». Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/1200110514>. Дата обращения: 15.11.2021.
13. Приказ от 18 декабря 2020 г. N 928н «Об утверждении Правил по охране труда в медицинских организациях». Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/573264177>. Дата обращения: 15.11.2021.
14. Приказ от 9 июня 2020 г. N 560н «Об утверждении Правил проведения рентгенологических исследований» (с изменениями на 18 февраля 2021 г.). Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/565342962>. Дата обращения: 15.11.2021.
15. Санитарные правила и нормы «Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских аппаратов и проведению рентгенологических исследований. СанПиН 2.6.1.1192-03». Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/901854044>. Дата обращения: 15.11.2021.
16. Постановление от 28 января 2021 г. N 2 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 1.2.3685-21 «Гигиенические

нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания». Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/573500115>. Дата обращения: 15.11.2021.

17. Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские электрические. Часть 2-33. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к медицинскому диагностическому оборудованию, работающему на основе магнитного резонанса. Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/1200107233>. Дата обращения: 15.11.2021.

18. Национальный стандарт Российской Федерации. Электроустановки зданий. Часть 7-710. Требования к специальным электроустановкам. Электроустановки медицинских помещений (ГОСТ Р 50571.28-2006). Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/1200050064>. Дата обращения: 15.11.2021.

19. Межгосударственный стандарт. Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования (ГОСТ 12.1.004-91). Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/9051953>. Дата обращения: 15.11.2021.

20. Письмо от 27 октября 2003 г. N 293-22/233 «О введении в действие Методических рекомендаций «Техническое обслуживание медицинской техники». Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/901899842>. Дата обращения: 15.11.2021.

21. Национальный стандарт Российской Федерации. Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения (ГОСТ Р 56606-2015). Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/1200124986>. Дата обращения: 15.11.2021.

22. Национальный стандарт Российской Федерации. Оборудование магнитно-резонансное для медицинской визуализации. Контроль качества изображений. Методы испытаний. (ГОСТ Р 56602-2020). Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/566277458>. Дата обращения: 15.11.2021.

23. Приказ от 17 августа 2018 г. N 564 «Об утверждении регламента эксплуатации, технического обслуживания и ремонта медицинской техники в медицинских организациях государственной системы здравоохранения города Москвы». Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/551248489>. Дата обращения: 15.11.2021.

REFERENCES

1. Zelikman MI, Kruchinin SA, Snopova KA. Methods and means of monitoring the operational parameters of magnetic resonance tomographs. *Medicinskaya Tehnika*. 2010;(5):27-31. (In Russ).
2. Semenov DS, Smirnov AV, Ahmad ES, et al. Recommendations for the design of a magnetic resonance imaging room: guidelines. *Seriya "Luchshie praktiki luchevoj i instrumental'noy diagnostiki"*. Issue 74. Moscow; 2021. 46 p. (In Russ).
3. Sergunova KA, Ahmad ES, Petryaykin AV, et al. Safety Fundamentals for Magnetic Resonance Imaging. *Seriya "Luchshie praktiki luchevoj i instrumental'noy diagnostiki"*. Issue 47. Moscow; 2019. 68 p. (In Russ).
4. Sergunova KA, Petryaykin AV, Gomboleviskiy VA, et al. Methodical recommendations for the development of labor protection instructions for the personnel of the office (department) of magnetic resonance imaging. *Seriya "Luchshie praktiki luchevoj i instrumental'noy diagnostiki"*. Issue 7. Moscow; 2017. 32 p. (In Russ).
5. Medical electrical equipment. Magnetic resonance equipment with superconduction magnets. Technical requirements for governmental purchases (GOST R 56310-2014). (In Russ). Available from: <https://docs.cntd.ru/document/1200117515>. Accessed: 15.11.2021.
6. National standard of the Russian Federation. Medical electrical equipment. Magnetic resonance tomographs with permanent magnets. Technical requirements for public procurement (GOST R 56320-2014). (In Russ). Available from: <https://docs.cntd.ru/document/1200117523>. Accessed: 15.11.2021.
7. National standard of the Russian Federation. Medical electrical equipment. Magnetic resonance tomographs for examining the extremities. Technical requirements for public procurement (GOST R 56610-2015). (In Russ). Available from: <https://docs.cntd.ru/document/1200124990>. Accessed: 15.11.2021.
8. Information and methodological letter of the Office of Rospotrebnadzor in Moscow dated 01.08.2007 N 9-05/122-486 "Sanitary and

hygienic requirements for magnetic resonance imaging and organization of work". (In Russ). Available from: <https://docs.cntd.ru/document/537992889>. Accessed: 15.11.2021.

9. The system of regulatory documents in construction. Moscow city building codes. Treatment-and-prophylactic institutions. TSN 31-313-98 Moscow. (In Russ). Available from: <https://docs.cntd.ru/document/1200000502>. Accessed: 15.11.2021.

10. Sanitary rules SP 2.1.3678-20 "Sanitary and epidemiological requirements for the operation of premises, buildings, structures, equipment and transport, as well as the conditions of activity of economic entities selling goods, performing work or". (In Russ). Available from: <https://docs.cntd.ru/document/573275590>. Accessed: 15.11.2021.

11. SP 118.13330.2012 "Set of rules. Public buildings and structures. Updated edition of SNiP 31-06-2009". (In Russ). Available from: <https://docs.cntd.ru/document/1200092705>. Accessed: 15.11.2021.

12. SP 158.13330.2014 "Code of rules. Buildings and premises of medical organizations. Design rules". (In Russ). Available from: <https://docs.cntd.ru/document/1200110514>. Accessed: 15.11.2021.

13. Order of December 18, 2020 N 928n "On approval of the Rules for labor protection in medical organizations". (In Russ). Available from: <https://docs.cntd.ru/document/573264177>. Accessed: 15.11.2021.

14. Order of Yune 9, 2020 N 560n "On approval of the Rules for conducting X-ray examinations (as amended on February 18, 2021)". (In Russ). Available from: <https://docs.cntd.ru/document/565342962>. Accessed: 15.11.2021.

15. Sanitary rules and standards "Hygienic requirements for the design and operation of X-ray machines and the conduct of X-ray examinations. SanPiN 2.6.1.1192-03". (In Russ). Available from: <https://docs.cntd.ru/document/901854044>. Accessed: 15.11.2021.

16. Resolution of January 28, 2021 N 2 "On the approval of sanitary rules and norms SanPiN 1.2.3685-21" Hygienic standards and

requirements for ensuring the safety and (or) harmlessness to humans of environmental factors". (In Russ). Available from: <https://docs.cntd.ru/document/573500115>. Accessed: 15.11.2021.

17. Medical electrical equipment. Part 2-33. Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis. (In Russ). Available from: <https://docs.cntd.ru/document/1200107233>. Accessed: 15.11.2021.

18. Part 7-710. Requirements for special electrical installations. Medical locations (GOST R 50571.28-2006). (In Russ). Available from: <https://docs.cntd.ru/document/1200050064>. Accessed: 15.11.2021.

19. Occupational safety standards system. Fire safety. General requirements (GOST 12.1.004-91). (In Russ). Available from: <https://docs.cntd.ru/document/9051953>. Accessed: 15.11.2021.

20. Letter of October 27, 2003 N 293-22/233 "On the introduction of the Methodological Recommendations" Maintenance of medical equipment". (In Russ). Available from: <https://docs.cntd.ru/document/901899842>. Accessed: 15.11.2021.

21. Control technical condition and functioning of medical devices. The main provisions (GOST R 56606-2015). (In Russ). Available from: <https://docs.cntd.ru/document/1200124986>. Accessed: 15.11.2021.

22. Magnetic resonance equipment for medical imaging. Quality control of images. Test methods (GOST R 56602-2020). (In Russ). Available from: <https://docs.cntd.ru/document/566277458>. Accessed: 15.11.2021.

23. Order of August 17, 2018 N 564 "On approval of the regulations for the operation, maintenance and repair of medical equipment in medical organizations of the state health care system of the city of Moscow." (In Russ). Available from: <https://docs.cntd.ru/document/551248489>. Accessed: 15.11.2021.

AUTHORS' INFO

* **Anna N. Khoruzhaya**, MD;

address: 28-1 Srednyaya Kalitnikovskaya str.,
109029 Moscow, Russia;

ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-4857-5404>;

eLibrary SPIN: 7948-6427; e-mail: a.khoruzhaya@npscmr.ru

Dmitriy S. Semenov;

ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-4293-2514>;

eLibrary SPIN: 2278-7290; e-mail: d.semenov@npscmr.ru

Ekaterina S. Akhmad;

ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-8235-9361>;

eLibrary SPIN: 5891-4384; e-mail: e.ahmad@npscmr.ru

Aleksey V. Smirnov;

ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-4293-2514>;

eLibrary SPIN: 4801-5777; e-mail: smirnov@npscmr.ru

ОБ АВТОРАХ

* **Хоружая Анна Николаевна**;

адрес: Россия, 109029, Москва,

Средняя Калитниковская ул., д. 28, стр. 1;

ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-4857-5404>;

eLibrary SPIN: 7948-6427; e-mail: a.khoruzhaya@npscmr.ru

Семенов Дмитрий Сергеевич;

ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-4293-2514>;

eLibrary SPIN: 2278-7290; e-mail: d.semenov@npscmr.ru

Ахмад Екатерина Сергеевна;

ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-8235-9361>;

eLibrary SPIN: 5891-4384; e-mail: e.ahmad@npscmr.ru

Смирнов Алексей Владимирович;

ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-4293-2514>;

eLibrary SPIN: 4801-5777; e-mail: smirnov@npscmr.ru

* Corresponding author / Автор, ответственный за переписку