

## 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. 00–00. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD80901>

## Review of 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 carried out using any medical equipment require comprehensive control, which is provided by a number of 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 this attention and the multidirectional efforts to normalize.

This is understandable — this diagnostic method is not based on the use of ionizing radiation, and although magnetic fields have some effect on human health, especially on personnel who work in magnetic resonance imaging rooms all the time, they are safe for patients who come to the diagnostic procedure from time to time. time and do not have in their body foreign metal (steel implants) or electronic (pacemakers, neurostimulators) objects.

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 decrease in the quality of imaging and diagnostics. A separate feature of the field of magnetic resonance imaging regulation is that over the past decades, more than a dozen different standards, sanitary norms, rules, letters and recommendations have been published or revised, a significant part of which complement or duplicate each other, or completely contradict each other. As a result, the need to ensure compliance of the magnetic resonance imaging room/department with the requirements of regulatory documents is greatly complicated.

This paper provides an overview of the regulatory documentation in force in Russia related to the organization and functioning of an magnetic resonance imaging room/department, highlights the aspects that are most important from the point of view of 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 topic.

### **To cite this article**

Smirnov AV, Semenov DS, Akhmad ES, Khoruzhaya AN. Review of Russian regulatory documents on the organization and functioning of offices and departments of magnetic resonance imaging. *Digital Diagnostics*. 2021;2(4):00–00. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD80901>

**Received:** 23.09.2021

**Accepted:** 16.12.2021

**Published:** 14.01.2022

## ВВЕДЕНИЕ

Инструментальная диагностика, подразумевающая обследование пациентов с использованием какого-либо медицинского оборудования, требует тщательного всестороннего контроля, который должен быть установлен нормативными документами. На сегодняшний день наиболее полными являются требования к рентгеновским методам визуализации. В то же время в области магнитно-резонансной томографии (МРТ) отмечаются недостаток и несогласованность установленных требований.

В отличие от общей рентгенографии, компьютерной томографии, маммографии и других методов, предполагающих использование ионизирующего излучения, изображение в МРТ получается в результате воздействия магнитных полей, что не приводит к очевидным негативным последствиям для организма человека. В связи с этим регуляторная система в данном направлении, по нашему мнению, имеет значительные пробелы, а основу действующих регламентов составляют требования, предъявляемые к рентгеновским методам. Кроме того, некоторые из документов носят лишь рекомендательный характер, что на практике приводит к полному их игнорированию. Несоблюдение некоторых обязательных условий значительно повышает риск причинения вреда здоровью пациента или персонала, а также приводит к снижению качества визуализации и диагностики.

Ранее были опубликованы работы по некоторым аспектам в рамках жизненного цикла оборудования, например контроля качества [1]. Были также оформлены методические рекомендации, основанные на лучших зарубежных практиках и касающиеся как проектирования [2] и эксплуатации кабинетов МРТ [3], так и охраны труда работающего там медицинского персонала [4], однако некоторые немаловажные этапы были упущены.

В связи с принятием в последнее время и вступлением в силу ряда нормативных документов, касающихся МРТ, считаем крайне важным донести информацию до медицинских организаций и предложить внедрить нормативы в свою деятельность.

В данной работе выполнен обзор действующей на территории России нормативной документации, относящейся к организации и функционированию кабинета МРТ; выделены аспекты, наиболее важные с точки зрения безопасной и качественной эксплуатации; сформулированы шаги, необходимые для модернизации системы обеспечения качества.

## ДЕЙСТВУЮЩАЯ НОРМАТИВНАЯ БАЗА: СВОД ТРЕБОВАНИЙ К ОБОРУДОВАНИЮ, КАБИНЕТУ, ЗДАНИЮ

### Выбор аппарата

Применение действующей нормативной базы может оказать помощь уже на этапе выбора МР-томографа. Существует три государственных стандарта (ГОСТ Р 56310-2014 [5], ГОСТ Р 56320-2014 [6], ГОСТ Р 56610-2015 [7]), в которых установлены общие требования к подготовке и оформлению технических заданий при проведении государственных и муниципальных закупок МР-томографов. Данные стандарты распространяются на МР-томографы с постоянным магнитным полем с индукцией магнитного поля  $B_0 < 0,75$  Тл (ГОСТ Р 56320-2014) и сверхпроводящими катушками  $B_0 > 1$  Тл (ГОСТ Р 56310-2014) для всего тела и для конечностей  $0,15 < B_0 < 0,75$  Тл (ГОСТ Р 56610-2015). Данные документы, как и другие стандарты, носят рекомендательный характер и не обязательны для исполнения.

Классификация и характеристики некоторых моделей МР-томографов (на данный момент по большей части устаревших) приведены также в Информационно-методическом письме федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 01.08.2007 N 9-05/122-486 (далее Письмо) [8].

### Планирование размещения МР-томографа

После формирования медико-технического задания на этапе работы с потенциальным поставщиком одной из первых задач для медицинских организаций чаще всего становится выбор помещения, в котором будет размещено оборудование. При этом в зависимости от

особенностей функционирования конкретной медицинской организации кабинет МРТ может быть выделен в отдельную структурную единицу или являться частью отделения лучевой диагностики (что допускается Письмом). Вопрос выбора помещений регулируется сразу несколькими нормативными документами.

Так, согласно п. 4.3 Территориальных сметных нормативов (ТСН) 31-313-98 г. Москвы [9] и п. 4.1.6 Санитарных правил (СП) 2.1.3678-2020 [10], вступивших в силу 1 января 2021 г., здание, в котором планируется размещение кабинета МРТ, не должно быть жилым или иметь немедицинское назначение. Статья (в) пункта Д.2.11 Приложения «Д» СП 118.13330.2012 [11] и раздел «Требования к размещению и организации работы» Письма ограничивают выбор этажа для кабинета МРТ первым, подземным или подвальным, допуская при этом размещение в пристройке или специально возведённом для этого здании. В свою очередь, согласно Письму и п. 6.3.5а СП 158.13330.2014 [12], целесообразно учитывать несущую способность перекрытий при размещении тяжёлого оборудования (в некоторых случаях масса аппарата МРТ со всеми дополнительными модулями может достигать десятков тонн), поэтому в данных документах также приведены аргументы размещения кабинета МРТ в подвальном/цокольном или на первом этаже.

Не менее важными факторами выбора являются назначение и оснащение смежных помещений. Пункт 4.19.3 СП 2.1.3678-2020 прямо запрещает смежное размещение кабинета МРТ с палатами для беременных, детей и кардиологических больных, равно как и с палатами круглосуточного пребывания пациентов. В смежных помещениях категорически не могут располагаться встроенные или пристроенные трансформаторные подстанции (п. 7.7.1.5.3 СП 158.13330.2014).

Во избежание протечек, согласно п. 6.2.8 этих же правил (СП 158.13330.2014), не рекомендуется выбирать для кабинета МРТ помещение под душевыми, уборными, моечными и прочими «мокрыми точками» без дополнительной гидроизоляции, а п. 6.2.6 предупреждает о возможности нарушения функционирования работы оборудования в кабинетах функциональной диагностики, смежных с кабинетом МРТ.

Комната управления (часто называемая пультовой) должна располагаться за пределами области контролируемого доступа (п. 4.19.5 СП 2.1.3678-2020), о которой подробнее будет сказано в разделе «Физические факторы». Она должна обязательно представлять собой отдельное помещение с естественным освещением, согласно разделу «Требования к размещению и организации работы» Письма и п. 71 Правил по охране труда в медицинских организациях [13]. При этом выявлено, что в п. 4.6.2 в разделе СП 2.1.3678-2020 указано о возможности размещения процедурной кабинета МРТ и комнаты управления без источников естественного освещения при условии обеспечения нормируемых показателей микроклимата, т.е. данный свод правил противоречит сам себе.

Согласно последнему документу также запрещён приём пациентов в комнате управления, а вот процедурная (комната сканирования), согласно п. 5.14 ТСН 31-313-98, наоборот, не должна иметь естественного освещения.

Пожалуй, меньше всего внимания, с точки зрения планировки, уделяется технической комнате кабинета МРТ, в которой располагают вспомогательное оборудование. Согласно Письму, её не следует размещать смежно с комнатой управления, кабинетом врача или палатами для больных. Отметим, однако, что с точки зрения физических факторов, которые будут рассмотрены далее, требования к данному помещению могут быть сформулированы более строго.

## Проектирование (создание технологического проекта на кабинет МРТ)

Технологический проект — это документ, который описывает размещение оборудования и последовательность выполнения технологических процессов, связанных с его эксплуатацией, в структуре строящегося или действующего здания. Однако применительно к МРТ у большинства участников процесса проектирования и эксплуатации

часто возникают разногласия уже в части необходимости разработки технологического проекта.

Рассмотрим текущее состояние данного вопроса.

Кабинет МРТ является частью медицинской организации, поэтому его проектирование должно учитывать требования соответствующих правил СП 158.13330.2014 в отношении объёмно-планировочных решений зданий (п. 6.2.6), вентиляции и кондиционирования воздуха (п. 7.2.3.3), минимального метража помещений (таблица В.7), степени защиты светильников общего освещения медицинских помещений (таблица П.1) и некоторых других аспектов.

С другой стороны, согласно п. 3 Приказа Министерства здравоохранения № 560 от 9 июня 2020 г. [14], МР-исследование является рентгенологическим, что означает необходимость соответствия требованиям СанПиН 2.6.1.1192-03 [15]. Приложение 7 данных правил гласит, что при приёмке кабинета в эксплуатацию должен быть представлен технологический проект, согласованный с региональным радиологическим отделением. Кроме того, п. 3.10 прямо запрещает использовать проектное предложение производителя в качестве технологического проекта, ограничивая использование данного документа лишь выбором помещений и их площади.

Необходимость согласования проекта на кабинет МРТ отмечена в том числе и в Письме.

### Состав и площади кабинета МРТ

Помимо тщательного подхода к размещению оборудования с целью наиболее эффективного выполнения целевой задачи кабинета МРТ, функционирование такой структурной единицы предполагает ряд дополнительных технологических процессов. К ним относится подготовка пациента к проведению исследования, установка катетера и выполнение других вспомогательных операций, просмотр результатов предыдущих исследований и выполнение описания выполненного, а также общение (анкетирование) с пациентами и сопровождающими их лицами. Однако на этапе взаимодействия с поставщиком в части подготовки плана помещений для технологического проекта зачастую не учитываются особенности работы конкретной медицинской организации.

Наиболее эффективным подходом к оптимизации организации пространства можно назвать чёткое описание в медико-техническом задании всех операций, которые будут выполняться в кабинете МРТ. В таком случае предложение по расстановке оборудования и, как следствие, проектная документация помимо установленных требований производителя оборудования будут соответствовать потребностям медицинской организации.

В действующей нормативной документации также введены определённые ограничения на состав и площади кабинета МРТ, при этом речь идёт как об обязательных (СП 2.1.3678-2020, СП 158.13330.2014, ТСН 31-313-98), так и рекомендательных (Письмо) документах. Свод требований к составу и минимальной площади представлен в **табл. 1**.

**Таблица 1.** Требования нормативной документации к составу и минимальной площади помещений кабинета магнитно-резонансной томографии

Помещение кабинета МРТ	Минимальная площадь, м <sup>2</sup>			
	СП 2.1.3678-2020	ТСН 31-313-98	СП 158.13330.2014	Письмо
Процедурная (диагностическая)	ТУ производителя	42	25	40-46* (но не менее 12)
Комната управления (пультовая)	8	20	10	14-17
Техническая (машинный зал)	-	20*	20	20-24
Кабинет врача	-	12	-	12
Подготовительная	4	10	12	-
Гардеробная	-	-	-	Наличие
Туалеты для персонала и	-	-	-	3×2**

посетителей				
Фотолаборатория (фотокомната)	-	10	-	10**
Комната инженера	-	10	-	-
Комната персонала	-	-	-	12

*Примечание.* \* Площадь может быть изменена; \*\* при необходимости могут быть вынесены за пределы кабинета МРТ. МРТ — магнитно-резонансная томография; ТУ — Технические условия; СП — Санитарные правила; ТСН — Территориальные сметные нормативы.

Следует отметить, что медико-технические задания и техническая документация производителя могут накладывать дополнительные требования на минимальные площади помещений применительно к конкретной модели МРТ.

### Отделка помещений кабинета МРТ

Никаких специальных требований к кабинету МРТ в части отделки помещений нормативными документами не предъявляется. Здесь действуют те же положения, которые актуальны для всех лечебных и диагностических помещений с сухим режимом и представлены в СП 158.13330.2014. В п. 6.4.2 указывается, что стены и потолки отделываются акриловыми или силикатными водорастворимыми красками либо другими материалами, позволяющими проводить влажную уборку и дезинфекцию. Места крепления оборудования, если оно размещается на стенах из гипсокартона или лёгких перегородках, нужно дополнительно усиливать. Это согласуется с требованиями из СанПиН 2.6.1.1192-03 (п. 3.16).

Тем не менее в п. 6.4.7 СП 158.13330.2014 есть специальные указания для кабинетов лучевой и радионуклидной диагностики и лучевой терапии относительно пола: он должен быть выполнен из антистатических материалов с минимальным количеством стыков между отдельными листами покрытия, либо допустимо бесстыковое покрытие на основе дезактивируемых отвердевающих составов.

Уместно также процитировать ТСН 31-313-98 г. Москвы: «Внутренняя отделка помещений должна быть выполнена из материалов, разрешённых органами и учреждениями Департамента Госсанэпиднадзора Минздрава РФ, и соответствовать их функциональному назначению» (п. 5.16).

### Физические факторы

Больше всего требований в действующей нормативной документации предъявляется к условиям труда и физическим факторам воздействия на персонал и пациентов как в общих положениях, так и непосредственно применительно к МРТ. К вредным факторам в кабинете МРТ могут быть отнесены постоянное магнитное поле (непосредственно у аппарата при укладке пациента и работе с радиочастотными катушками), риск передачи инфекции, высокий уровень напряжённости и тяжести труда, недостаточная освещённость и пульсация светового потока. При этом, согласно СанПиН 1.2.3685-21 [16], должна проводиться оценка соответствия параметров микроклимата гигиеническим нормативам физических факторов на рабочих местах. В действующей нормативной документации требования к этим параметрам предъявляются отдельно.

Функционирование МРТ предполагает наличие постоянного и переменных во времени и пространстве магнитных полей (ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-2013), при этом в наиболее распространённом варианте — МР-томографе со сверхпроводящим магнитом — постоянное магнитное поле не отключается, если не происходит аварийной ситуации, а переменные поля используются только при выполнении сканирования — получении изображения. С целью снижения негативного воздействия на персонал в СанПиН 1.2.3685-21 установлены предельно допустимые уровни постоянных магнитных полей (таблица 5.8) и электромагнитных полей промышленной частоты (таблица 5.41). Аналогично в Письме введены напряжённость постоянного магнитного поля на рабочих местах (таблица 2) и

электромагнитного поля персональной электронно-вычислительной машины на рабочих местах (таблица 3) [8].

ГОСТ Р Международной электротехнической комиссии (МЭК) 60601-2-33-2013 (п. 201.7.9.3.101) вводит понятие области контролируемого доступа, ограниченной изолинией индукции постоянного магнитного поля, соответствующего 0,5 мТл, при этом уровень электромагнитного поля внутри области контролируемого доступа должен соответствовать ГОСТ МЭК 60601-1-2-2014. Комната управления должна располагаться за пределами области контролируемого доступа, но если зона линии области контролируемого доступа выходит на участки смежных помещений, требуется жёсткий контроль и ограничение доступа туда пациентов и персонала с кардиостимуляторами и другими типами имплантированных электронных стимуляторов (п. 4.19.5, 4.19.7 СП 2.1.3678-2020). Согласно Правилам по охране труда в медицинской организации (п. 70), а также п. 4.19.4 СП 2.1.3678-2020, предполагается обозначение как области контролируемого доступа, так и кабинета МРТ предупреждающими знаками.

Процедурная, комната управления, подготовительная и кабинет врача, входящие в состав кабинета МРТ, относятся к помещениям для выполнения работ, в связи с чем на них распространяются требования СП 2.1.3678-2020 в части микроклимата и вентиляции. Так, согласно п. 4.5.16, помещения кабинета МРТ должны быть оснащены приточно-вытяжной вентиляцией, а приложение 3 вводит требования к классу чистоты, температуре и воздухообмену, при этом естественный воздухообмен не допускается (данное требование дублируется в п. 7.2.3.3 СП 158.13330.2014).

В дополнение к указанным документам, Письмо также нормирует температуру, скорость движения и относительную влажность воздуха, кратность воздухообмена по притоку и вытяжке, категорию чистоты и кратность вытяжки при естественном воздухообмене [8].

В результате требования разных документов в некоторой степени различаются. Их свод приведён в табл. 2.

**Таблица 2.** Требования к микроклимату и вентиляции помещений кабинета магнитно-резонансной томографии

Требования	СП 2.1.3678-2020	СП 158.13330.2014	Письмо
Процедурная (диагностическая)			
Класс чистоты (категория)	В	Г	Ч
Температура, °С	20–23	-	22
Воздухообмен (приток/вытяжка), %	100/100 Содержание кислорода ≥18%	3/4	2/2
Комната управления (пультовая)			
Класс чистоты (категория)	Г	Г	Ч
Температура, °С	18	-	20
Кратность воздухообмена (приток/вытяжка)	3/4	3/4	-/1
Техническая (машинный зал)			
Класс чистоты	-	-	-
Температура, °С	-	-	-
Кратность воздухообмена (приток/вытяжка)	-	-	-
Кабинет врача			
Класс чистоты	Г	-	Ч
Температура, °С	20	-	20
Кратность воздухообмена (приток/вытяжка)	60 м <sup>3</sup> на 1 человека	Приток	-/1
Подготовительная (гардеробная)			
Класс чистоты	Г	-	-
Температура, °С	20	-	-
Кратность воздухообмена (приток/вытяжка)	Из коридора / 1	3/-	-
Туалет			
Класс чистоты	Г	Д	Г
Температура, °С	20	20–27	20
Кратность воздухообмена (приток/вытяжка)	Вытяжка	Вытяжка	Вытяжка

Комната персонала			
Класс чистоты	Г	-	Ч
Температура, °С	20	-	20
Кратность воздухообмена (приток/вытяжка)	Из коридора / 1	-/1	-/1

Следует отметить, что температура и влажность воздуха в процедурной и технической комнате являются критически важными параметрами для обеспечения штатного функционирования оборудования. В связи с этим установку системы вентиляции и кондиционирования производители сопровождают дополнительными требованиями к микроклимату.

Для обеспечения комфортной работы (особенно при необходимости выполнения точных манипуляций) все помещения кабинета должны иметь качественное искусственное освещение, при этом нормируется как непосредственно освещённость, так и коэффициент пульсации. Свод требований СанПиН 1.2.3685-21 (таблица 5.54) и Письма (таблица 8) приведён в табл. 3.

**Таблица 3.** Требования к освещённости в помещениях кабинета магнитно-резонансной томографии

Помещение	Рабочая плоскость и высота над полом*, м		Искусственное освещение			
			Освещённость при общем освещении, лк		Коэффициент пульсации, %	
	СанПиН 1.2.3685-21	Письмо	СанПиН 1.2.3685-21	Письмо	СанПиН 1.2.3685-21	Письмо
Процедурная	Г-0,8	Г-0,8	300 (**500)	500***	15 (**10)	10
Комната управления	Г-0,8	-	300	-	15	-
Подготовительная пациента	Г-0,8	-	75	-	-	-
Кабина для раздевания	Г-0,0	-	200	-	-	-
Кабинет врача	Г-0,8	-	300	-	15	-
Комната персонала	Г-0,8	-	300	-	15	-
Туалеты	Г-0,0	Г-0,0	75	50	-	-

*Примечание.* \* Г — горизонтальная; \*\* при проведении внутривенных манипуляций; \*\*\* в данном разделе предъявляются требования для процедурной и диагностической (что предполагается под последней — неясно).

При функционировании МР-томографа создаётся достаточно высокий уровень акустического шума. При этом, как упоминалось выше, наиболее распространённые МР-томографы со сверхпроводящим магнитом работают всегда (для поддержания сверхпроводимости), а во время сканирования включаются дополнительные модули (градиентные катушки, радиочастотные катушки и др.), что увеличивает уровень шума. Максимальный уровень звукового давления в значительной степени зависит от модели и условий использования МРТ и в некоторых случаях может превышать 100 дБА. В связи с этим с целью обеспечения нормальных условий труда в кабинете МРТ и смежных помещениях должна быть предусмотрена звукоизоляция.

Предельно допустимые уровни шума в помещениях кабинета приведены в таблице 5.35 СанПиН 1.2.3685-21, таблицах 4–7 Письма. Требования в данных документах идентичны за исключением разночтения в отнесении конкретного помещения к той или иной категории (например, в части места выполнения врачебной деятельности).

Кроме того, указанные нормативные документы предъявляют требования к уровням звукового давления в октавных полосах частот и общее ограничение на производимый оборудованием шум (140 дБ по отношению к уровню 20 мкПа по п. 201.9.6.2.1 ГОСТ Р МЭК 60601-2-33-2013 [17]).

### Электро- и пожарная безопасность

В связи с включением МРТ в перечень рентгенологических исследований находящееся в кабинете оборудование попадает под действие СанПиН 2.6.1.1192-03, согласно которому электропитание томографа должно осуществляться по отдельному

фидеру (п. 10.9), а заземление выполняется по автономному контуру шиной сечением не менее 4×25 мм (п. 10.5).

По ГОСТ Р 50571.28-2006 [18], кабинет МРТ может быть отнесён к 1-й группе безопасности, в связи с чем возникает необходимость использования резервного источника питания и сигнализации о переключении на него. Отметим, что источник бесперебойного питания является обязательным компонентом системы МР-томографа со сверхпроводящим магнитом.

Требования к пожарной безопасности установлены в ГОСТ 12.1.004-91 [19], согласно которому применительно к кабинету МРТ должен быть определён уровень обеспечения пожарной безопасности (по приложению 2), определена вероятность пожара и взрыва (по приложению 3) и оценена экономическая эффективность систем пожарной безопасности (приложение 4). Следует заметить, что установка пожарной сигнализации и системы пожаротушения в процедурной затруднительны, в связи с чем датчики дыма и газов устанавливаются на вытяжной вентиляции. Оборудование для пожаротушения должно быть МР-совместимым [4].

## Эксплуатация

Как медицинское изделие, МР-томограф должен проходить обязательное техническое обслуживание и контроль технического состояния. Согласно письму Минздрава РФ № 293-22/233 от 27.10.2003 [20], перечень работ в рамках технического обслуживания устанавливается методическими рекомендациями «Техническое обслуживание медицинской техники» и включает монтаж и наладку, контроль технического состояния, периодическое и текущее техническое обслуживание, ремонт медицинской техники.

В ГОСТ Р 56606-2015 [21], в свою очередь, определён перечень испытаний, проводимых в рамках контроля технического состояния, а именно: приёмочные и периодические испытания, испытания на постоянство параметров. Методы испытаний, а также требования к оборудованию и условиям их проведения приведены в ГОСТ Р 59092-2020 [22].

Кроме того, существуют локальные положения: так, в Москве был утверждён приказ Департамента здравоохранения г. Москвы № 564 от 17 августа 2018 г. [23], регулирующий вопросы хранения, монтажа, применения, эксплуатации, технического обслуживания, ремонта и утилизации медицинской техники.

Требования по обеспечению безопасности персонала во время работы в кабинете МРТ изложены в разделе IX Правил по охране труда в медицинской организации [13]. В первую очередь, его требования ограничивают время воздействия магнитных полей на персонал. В то же время введены довольно неоднозначные требования: регламентируется прокладка кабеля питания электромагнита; обязанность персонала проверять подключение заземляющего контура и запрет оставления без присмотра включённого МР-томографа.

## ФАКТОРЫ, ЗАТРУДНЯЮЩИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НОРМАТИВНОЙ БАЗЫ

Таким образом, перед нами предстает целый перечень нормативных правовых актов в части МРТ, утверждённых за последние десятилетия. К сожалению, значительная их часть разработана на базе аналогичных документов для медицинской техники, работающей на основе ионизирующего излучения, или вводит точечные ограничения, часто заимствованные из зарубежных источников. В результате процедура по обеспечению соответствия кабинета МРТ требованиям нормативных документов и стандартов усложняется несогласованностью, неполнотой и иногда даже противоречивостью приведённых сведений.

К очевидным факторам, затрудняющим использование существующей нормативной базы, можно отнести отсутствие системного подхода и единой терминологии, дублирование (зачастую с изменениями) требований к одним и тем же параметрам и самое главное — «белые пятна», охватывающие значительную часть этапов ввода и эксплуатации оборудования. Разумеется, подготовленный читатель легко сопоставит «диагностическую» и

«процедурную» или определит назначение «машинного зала» и «фотолаборатории» в кабинете МРТ. Но форматы отраслевого стандарта или санитарных норм и правил предполагают несколько иной подход.

Отдельно хотелось бы отметить расхождение не только диапазонов допустимых значений, но и перечня требований, формируемого нормативной документацией, с одной стороны, и технической документации производителей или рекомендаций профильных профессиональных сообществ — с другой.

Рассмотрим в качестве примера измерение кратности воздухообмена в процедурной кабинета МРТ. Так, в документации при нормировании притока и вытяжки воздуха, содержания кислорода и периодичности контроля этих параметров совершенно не учтено то, что на рынке полностью отсутствуют МР-совместимые устройства, позволяющие выполнить такой контроль. В большинстве случаев эффективность системы вентиляции в первую очередь влияет на работоспособность оборудования, поэтому заботиться о комфорте пациентов при наличии неисправности просто бессмысленно — нужно прекращать работу оборудования. В то же время в нормативной документации практически полностью игнорируется система аварийной вентиляции, от которой напрямую зависит безопасность эксплуатации МРТ.

Нередко невыполнимы требования, регламентирующие размещение комнаты управления за пределами области контролируемого доступа (её границы могут быть определены только на финальном этапе ввода МР-томографа в эксплуатацию после построения измеренной карты изолиний).

Более общая проблема встаёт на этапе проектирования кабинета. К сожалению, практика показала полную несостоятельность разрабатываемых медико-технических заданий и технологического проекта, созданных на их основе. Так, анализ документации на некоторые уже функционирующие кабинеты МРТ показал, что игнорирование очевидных требований к пациентопотоку и загрузке оборудования, а также описания технологических процессов в медико-техническом задании с проектированием лишь на основании предложения производителя по расстановке оборудования и самого общего плана помещения приводит к значительному снижению эффективности работы отделения и полной невозможности выполнения части манипуляций.

Никак не регламентируются требования к обустройству помещения, в котором должны проводить опрос пациента, антропометрию, исследование пациентов на наличие металла и перекаldывание лежачих пациентов со стандартной на МР-совместимую кушетку или кресло. Это приводит к тому, что данные действия осуществляются в общем коридоре, где пациенты ждут своей очереди или описания, а антропометрия и детектирование не проводятся вообще.

В результате оказываются невыполнимыми важные требования по безопасности, например по ограничению доступа. Персонал может испытывать затруднения при транспортировке малоподвижных пациентов и вынужденно игнорировать важные, с точки зрения безопасности, этапы подготовки к исследованию.

Говоря об обеспечении безопасности и качества проведения МРТ, необходимо констатировать полную бессистемность предъявляемых требований. Хотя и предпринимаются попытки разработки методических рекомендаций и образовательных программ, в нормативной документации встречаются лишь отдельные моменты. И попытки медицинской организации выполнять непосредственно противоречивые требования напоминают попытки протиснуться в «игольное ушко».

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Обеспечение эффективной и безопасной работы кабинетов МРТ требует тщательной и последовательной работы в широкой кооперации с медицинским сообществом, производителями оборудования, контролирующими органами и метрологическими институтами. При этом приоритетными направлениями взаимодействия должны стать

стандартизация и унификация, систематизация и повсеместное внедрение процедуры контроля выполнения вводимых требований.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНО

**Источник финансирования.** Статья подготовлена при поддержке Департамента здравоохранения г. Москвы в рамках научно-исследовательской работы (№ ЕГИСУ: АААА-А21-121012290079-2) в соответствии с Программой «Научное обеспечение столичного здравоохранения» на 2020–2022 годы.

**Конфликт интересов.** Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

**Вклад авторов.** А.В. Смирнов, Д.С. Семенов — концепция и формирование вопроса исследования, сбор и анализ литературы, написание текста; Е.С. Ахмад — анализ литературы, написание текста; А.Н. Хоружая — построение плана работы, написание текста, финальное оформление статьи. Все авторы подтверждают соответствие своего авторства международным критериям ICMJE (все авторы внесли существенный вклад в разработку концепции, проведение исследования и подготовку статьи, прочли и одобрили финальную версию перед публикацией).

**Funding source.** This article was prepared with the support of Moscow Healthcare Department as a part of research (No. in the Unified State Information System for Accounting of Research, Development, and Technological Works (EGISU): АААА-А21-121012290079-2) under the Program "Scientific Support of the Capital's Healthcare" for 2020–2022.

**Competing interests.** The authors declare that they have no competing interests.

**Authors' contribution.** A.V. Smirnov, D.S. Semenov — the concept and formation of the research question, collection and analysis of literature, writing the text; E.S. Ahmad — analysis of literature, writing the text; A.N. Khoruzhaya — building a work plan, writing the text, the final design of the article. All authors made a substantial contribution to the conception of the work, acquisition, analysis, interpretation of data for the work, drafting and revising the work, final approval of the version to be published and agree to be accountable for all aspects of the work.

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Зеликман М.И., Кручинин С.А., Снопова 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., Петряйкин 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., Петряйкин 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 резона. 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 luchevoy 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 luchevoy i instrumental'noy diagnostiki"*. Issue 47. Moscow; 2019. 68 p. (In Russ).

4. Sergunova KA, Petryaykin AV, Gombolevskiy 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 luchevoy 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 SNIIP 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 Yauary 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.

<b>ОБ АВТОРАХ</b>	<b>AUTHORS' INFO</b>
Автор, ответственный за переписку: <b>Хоружая Анна Николаевна</b> ; адрес: Россия, 109029, Москва, Средняя Калитниковская ул., д. 28, стр. 1; ORCID: <a href="http://orcid.org/0000-0003-4857-5404">http://orcid.org/0000-0003-4857-5404</a> ; eLibrary SPIN: 7948-6427; e-mail: <a href="mailto:a.khoruzhaya@npcmr.ru">a.khoruzhaya@npcmr.ru</a>	Corresponding author <b>Anna N. Khoruzhaya, MD</b> ; address: 28-1 Srednyaya Kalitnikovskaya str., 109029 Moscow, Russia; MD; ORCID: <a href="http://orcid.org/0000-0003-4857-5404">http://orcid.org/0000-0003-4857-5404</a> ; eLibrary SPIN: 7948-6427; e-mail: <a href="mailto:a.khoruzhaya@npcmr.ru">a.khoruzhaya@npcmr.ru</a>
Соавторы: <b>Семенов Дмитрий Сергеевич</b> ; ORCID: <a href="http://orcid.org/0000-0002-4293-2514">http://orcid.org/0000-0002-4293-2514</a> ; eLibrary SPIN: 2278-7290; e-mail: <a href="mailto:d.semenov@npcmr.ru">d.semenov@npcmr.ru</a>	Co-authors: <b>Dmitriy S. Semenov</b> ; ORCID: <a href="http://orcid.org/0000-0002-4293-2514">http://orcid.org/0000-0002-4293-2514</a> ; eLibrary SPIN: 2278-7290; e-mail: <a href="mailto:d.semenov@npcmr.ru">d.semenov@npcmr.ru</a>

<b>Ахмад Екатерина Сергеевна</b> ; ORCID: <a href="http://orcid.org/0000-0002-8235-9361">http://orcid.org/0000-0002-8235-9361</a> ; eLibrary SPIN: 5891-4384; e-mail: <a href="mailto:e.ahmad@npcmr.ru">e.ahmad@npcmr.ru</a>	<b>Ekaterina S. Akhmad</b> ; ORCID: <a href="http://orcid.org/0000-0002-8235-9361">http://orcid.org/0000-0002-8235-9361</a> ; eLibrary SPIN: 5891-4384; e-mail: <a href="mailto:e.ahmad@npcmr.ru">e.ahmad@npcmr.ru</a>
<b>Смирнов Алексей Владимирович</b> ; ORCID: <a href="http://orcid.org/0000-0002-4293-2514">http://orcid.org/0000-0002-4293-2514</a> ; eLibrary SPIN: 4801-5777; e-mail: <a href="mailto:smirnov@npcmr.ru">smirnov@npcmr.ru</a>	<b>Aleksey V. Smirnov</b> ; ORCID: <a href="http://orcid.org/0000-0002-4293-2514">http://orcid.org/0000-0002-4293-2514</a> ; eLibrary SPIN: 4801-5777; e-mail: <a href="mailto:smirnov@npcmr.ru">smirnov@npcmr.ru</a>

ARTICLE IN PRESS