

# **ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ КОНТРОЛЯ ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ СКАНЕРОВ**

**Д.В. Прохоров**

**ООО НПП «Доза», Москва**

В медицине для диагностики различных заболеваний широко применяется ультразвуковое диагностическое оборудование – УЗИ-сканеры. При этом УЗИ-сканеры обладают не только возможностью визуализации внутренних структур человеческого тела, но и широкими измерительными возможностями. В режиме двухмерной визуализации (В-режим) происходит получение изображения какого-либо органа, а также возможно определение его геометрических параметров. Доплеровские режимы предназначены в первую очередь для получения количественной информации, например, скорости кровотока в кровеносных сосудах или части сердца, частоты сердечных сокращений, оценки и измерения спектра скоростей кровотока в сердце и сосудах. В технической документации на любой достаточно современный УЗИ-сканер подчеркивается наличие у прибора широкого спектра измерительных функций. Например, в руководстве по эксплуатации на сканер Logiq 400 фирмы GE указаны 16 измеряемых с определенной точностью параметров, 9 из них относятся к измерению геометрических размеров в В-режиме, остальные к доплеровским режимам. О важности получаемой с помощью УЗИ-сканера количественной информации говорит и то, что одним из направлений развития оборудования является появление всё большего числа установленных в сканерах программ для клинических расчетов на базе первичных измерений.

В развитых странах существует стройная система контроля технического состояния УЗИ-сканеров, созданная, в т.ч., на базе рекомендаций МЭК. Все оборудование тестируется в процессе ввода в эксплуатацию, впоследствии проводится ежегодная периодическая проверка стабильности характеристик, контроль параметров после ремонта, текущий контроль. Хотя современное

ультразвуковое диагностическое оборудование очень надёжно, такая система позволяет выявить постепенную деградацию качества изображения и снижение точности измерений прежде, чем это сможет повлиять на качество постановки диагнозов. Производители УЗИ-сканеров в технической документации также прямо указывают на необходимость периодического контроля характеристик оборудования.

В РФ существует нормативный документ федерального уровня, регламентирующий необходимость контроля состояния УЗИ-сканеров, - Руководство Р 2.2.4/2.2.9.2266-07 «Гигиенические требования к условиям труда медицинских работников, выполняющих ультразвуковые исследования». П. 7.3 этого руководства требует проведения периодического контроля качества изображений УЗИ сканеров. К сожалению, это Руководство не подкреплено методическими указаниями, описывающими порядок контроля. Тем не менее, во многих регионах органы Роспотребнадзора требуют выполнения этого пункта. Существуют и региональные требования по контролю характеристик УЗИ-сканеров. В Москве, например, действует «Методика метрологического контроля состояния», утвержденная городским Департаментом здравоохранения, аналогичные документы приняты и в ряде других регионов. Эти документы подробно описывают контролируемые параметры, порядок и периодичность проведения измерений. Кроме того, в настоящее время в Министерстве здравоохранения находятся на утверждении методические указания по контролю параметров УЗИ-сканеров. В случае утверждения этого документа такой контроль станет обязательным по всей стране.

Для контроля технического состояния УЗИ-сканеров применяется специальное оборудование. В медицинской практике и медицинском приборостроении такое оборудование обычно называют фантомами, поскольку они имитируют определенные параметры человеческого тела. Фантомы изготовлены из тканеимитирующего материала (ТИМ), использование которого

позволяет моделировать условия прохождения ультразвуковых сигналов в мягких биологических тканях. В состав фантомов входят различные наборы тест-объектов для контроля достоверности полученной количественной информации, качества визуализации. Наиболее широко на российском рынке представлена продукция фирмы Gammex Inc., США.



Фантом Gammex 405 GS LE для контроля В-режима



Фантом Gammex 1430 LE для контроля доплеровских и В режимов

В настоящее время НПП «Доза» ведет работу по внесению фантомов Gammex в Госреестр СИ в качестве оборудования для контроля В-режима сканеров. Разработана методика поверки этих фантомов с помощью эталонного фантома и компаратора на базе УЗИ-сканера. В качестве эталона могут применяться меры акустической длины пути типа МАДУ-1 (ВНИИФТРИ), МАПР-1М (ВНИИОФИ). НПП «Доза» планирует в ближайшее время внести в Госреестр СИ эталонный фантом собственной разработки для проведения поверки фантомов Gammex на базе предприятия. Ведется работа по созданию эталонной базы для поверки фантомов в качестве контрольного оборудования доплеровских режимов УЗИ-сканеров, разрабатывается соответствующая методика.

Таким образом, в РФ на базе международных стандартов создаётся нормативное и метрологическое обеспечение для внедрения системы контроля метрологических и других параметров УЗИ-сканеров.