

DIN EN 62464-1



ICS 11.040.50

**Magnetresonanzgeräte für die medizinische Bildgebung –
Teil 1: Bestimmung der wesentlichen Bildqualitätsparameter
(IEC 62464-1:2007);
Deutsche Fassung EN 62464-1:2007**

Magnetic resonance equipment for medical imaging –
Part 1: Determination of essential image quality parameters (IEC 62464-1:2007);
German version EN 62464-1:2007

Appareils à résonance magnétique pour imagerie médicale –
Partie 1: Détermination des principaux paramètres de qualité d'image
(CEI 62464-1:2007);
Version allemande EN 62464-1:2007

Gesamtumfang 80 Seiten

Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der EN 62464-1:2007, in die der Inhalt der Internationalen Norm IEC 62464-1:2007 „Magnetic resonance equipment for medical imaging — Part 1: Determination of essential image quality parameters“ unverändert übernommen wurde.

Die Internationale Norm wurde vom Unterkomitee SC 62B „Diagnostische bildgebende Geräte“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Das zuständige deutsche Gremium ist der DKE/NAR-Gemeinschaftsausschuss NA 080-00-18 GA „Magnetresonanzverfahren“ des Normenausschusses Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft und in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V. (DGN), der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik e. V. (DGMP) und der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie e. V. (DEGRO).

Der Inhalt der Norm war veröffentlicht im Norm-Entwurf DIN EN 61223-3-7 „Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung — Teil 3-7: Abnahme- und Konstanzprüfungen — Bestimmung der wesentlichen Bildkenngrößen von Magnetresonanztgeräten (IEC 62B/575/CDV:2005); Deutsche Fassung prEN 61223-3-7:2005“. Sowohl Titel als auch Nummer der Norm wurden in der Schlussabstimmung durch die IEC geändert.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. Das DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zu dem auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ mit den Daten zu dieser Publikation angegebenen Datum (maintenance result date) unverändert bleiben soll. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste gültige Ausgabe der in Bezug genommenen Norm.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe der Norm.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist in Tabelle NA.1 wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2007-07
EN 60601-1-2:2007	IEC 60601-1-2:2007	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2007-12
—	IEC/TR 60788:2004	—
EN 60601-2-33:2002	IEC 60601-2-33:2002	EN 60601-2-33 (VDE 0750-2-33):2008-07
—	IEC 61223-1:1993	—
EN 61223-2-6:2007	IEC 61223-2-6:2006	E DIN EN 61223-2-6:2005-08 (IEC 62B/546/CDV:2004)

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1:2007-06'7), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale* (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2:2007-12), *Medizinische elektrische Geräte — Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale — Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit — Anforderungen und Prüfungen* (IEC 60601-1-2:2007, modifiziert); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2007

IEC/TR 60788, *Medical electrical equipment — Glossary of defined terms*

DIN EN 60601-2-33:2008-07, *Medizinische elektrische Geräte — Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonananzgeräten für die medizinische Diagnostik* (IEC 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2007); Deutsche Fassung EN 60601-2-33:2002 + A1:2005 + A2:2008

IEC/TR 61223-1, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments — Part 1: General aspects*

E DIN EN 61223-2-6:2005-08, *Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung — Teil 2-6: Konstanzprüfungen — Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie* (IEC 62B/546/CDV:2004); Deutsche Fassung prEN 61223-2-6:2004

Deutsche Fassung

**Magnetresonanzgeräte für die medizinische Bildgebung —
Teil 1: Bestimmung der wesentlichen Bildqualitätsparameter
(IEC 62464-1:2007)**

Magnetic resonance equipment for medical imaging —
Part 1: Determination of essential image
quality parameters
(IEC 62464-1:2007)

Appareils à résonance magnétique pour imagerie médicale —
Partie 1: Détermination des principaux paramètres
de qualité d'image
(CEI 62464-1:2007)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2007-04-01 angenommen. CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäische Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

CENELEC

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B - 1050 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen.....	8
3 Begriffe und Symbole.....	8
3.1 Begriffe	8
3.2 Symbole	12
4 Verfahren zur Bestimmung von wesentlichen Bildparametern	18
4.1 Allgemeine Anforderungen für alle Verfahren	18
4.1.1 Anforderungen an den PRÜFKÖRPER.....	18
4.1.2 Anforderungen an die Bildrekonstruktion	18
4.1.3 Messanforderungen.....	18
4.2 SIGNAL-ZU-RAUSCH-VERHÄLTNIS	18
4.2.1 Ziele und Erläuterungen.....	18
4.2.2 Anforderungen an den PRÜFKÖRPER.....	19
4.2.3 Aufnahmeparameter.....	19
4.2.4 Messverfahren.....	20
4.2.5 Datenauswertung und Toleranzen	20
4.2.6 Ergebnisbericht.....	21
4.3 UNIFORMITÄT.....	22
4.3.1 Ziele und Erläuterungen.....	22
4.3.2 Anforderungen an den PRÜFKÖRPER.....	22
4.3.3 Aufnahmeparameter.....	22
4.3.4 Messverfahren.....	22
4.3.5 Datenauswertung und Toleranzen	23
4.3.6 Ergebnisbericht.....	24
4.4 SCHICHTDICKE bei 2D-Aufnahmen.....	25
4.4.1 Ziele und Erläuterungen.....	25
4.4.2 Anforderung an den PRÜFKÖRPER.....	25
4.4.3 Aufnahmeparameter.....	26
4.4.4 Messverfahren.....	27
4.4.5 Datenauswertung und Toleranzen	27
4.4.6 Ergebnisbericht.....	28
4.5 Zweidimensionale GEOMETRISCHE VERZEICHNUNG	29
4.5.1 Ziele und Erläuterungen.....	29
4.5.2 Anforderungen an den PRÜFKÖRPER.....	30
4.5.3 Aufnahmeparameter.....	31
4.5.4 Messverfahren.....	31
4.5.5 Datenauswertung und Toleranzen	33
4.5.6 Ergebnisbericht.....	33
4.6 ORTSAUFLÖSUNG	34
4.6.1 Ziele und Erläuterungen.....	34
4.6.2 Anforderungen an den PRÜFKÖRPER.....	34
4.6.3 Aufnahmeparameter.....	35
4.6.4 Messverfahren.....	35
4.6.5 Datenauswertung und Toleranzen	36
4.6.6 Ergebnisbericht.....	36
4.7 GEISTERARTEFAKTE	37
4.7.1 Ziele und Erläuterungen.....	37
4.7.2 Anforderungen an den PRÜFKÖRPER.....	37
4.7.3 Aufnahmeparameter.....	37
4.7.4 Messverfahren.....	38

4.7.5	Datenauswertung und Toleranzen.....	38
4.7.6	Ergebnisbericht	40
5	KONSTANZPRÜFUNG	41
5.1	Ziele und Erläuterungen	41
5.2	Anforderungen an den PRÜFKÖRPER	41
5.3	Aufnahmeparameter.....	41
5.4	Messverfahren	41
5.5	Datenauswertung, Ergebnisbericht und Toleranzen	42
Anhang A	(normativ) Alternative Methoden.....	43
A.1	Zu 4.2: SNR	43
A.1.1	Alternative Methode: SNR mit alternativer Rauschbestimmung.....	43
A.1.2	Alternative Methode: SNR „Einzelbild“	44
A.2	Zu 4.3: UNIFORMITÄT.....	45
A.2.1	Ziele und Erläuterungen	45
A.2.2	Anforderungen an den PRÜFKÖRPER	46
A.2.3	Aufnahmeparameter.....	46
A.2.4	Messverfahren	46
A.2.5	Datenauswertung und Toleranzen.....	46
A.2.6	Ergebnisbericht	47
A.3	Zu 4.4: SCHICHTDICKE bei der 2D-Bildgebung	47
A.3.1	Allgemeines	47
A.3.2	Alternative Methode: SCHICHTDICKE und SCHICHTPROFIL bei der 2D-Bildgebung: Keilmethode	47
A.4	Zu 4.6: ORTSAUFLÖSUNG	50
A.4.1	Ersatzmethode: Bestimmung der vollständigen MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION.....	50
A.5	Zu Abschnitt 5: KONSTANZPRÜFUNGEN	51
A.5.1	Alternative Konstanzprüfungsverfahren.....	51
A.5.2	Fehlermöglichkeiten.....	55
Anhang B	(informativ) Erläuterungen	56
B.1	Zu 1.2: Ziele und Erläuterungen.....	56
B.2	Zu Abschnitt 4: Verfahren zur Bestimmung wesentlicher Bildparameter.....	56
B.3	Zu 4.2: SNR	56
B.3.1	Erläuterungen	56
B.3.2	Fehlermöglichkeit: Verwirbelungen der Flüssigkeit des PRÜFKÖRPERS.....	63
B.3.3	Literatur	64
B.4	Zu 4.3: UNIFORMITÄT.....	64
B.4.1	Erläuterungen	64
B.4.2	Theorie des AAD-Verfahrens.....	64
B.4.3	Stehende Wellen.....	64
B.5	Zu 4.5: Zweidimensionale GEOMETRISCHE VERZEICHNUNG	65
B.5.1	Erläuterungen	65
B.5.2	Fehlermöglichkeiten.....	66
B.6	Zu 4.6: ORTSAUFLÖSUNG	68
B.6.1	Erläuterungen	68
B.6.2	Fehlermöglichkeiten.....	70
B.7	Zu 4.7: GEISTERARTEFAKTE	70
B.7.1	Erläuterungen	70
B.7.2	Fehlermöglichkeiten.....	70
B.7.3	Literatur	71
B.8	Zu Abschnitt 5: KONSTANZPRÜFUNGEN	71
B.8.1	Erläuterungen	71
Literaturhinweise		72
Verzeichnis definierter Begriffe		74
Anhang ZA	(normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	76

Bilder

Bild 1 — Einbringen eines homogenen PRÜFKÖRPERS in die HF-SPULE.....	23
Bild 2 — Position eines PRÜFKÖRPERS auf der Oberflächenspule.....	23
Bild 3 — Signalintensitätsprofil bei der Methode der geneigten Platte	26
Bild 4 — Korrektur für eine Kippung des PRÜFKÖRPERS	28
Bild 5 — Beispiel eines PRÜFKÖRPERS für ein kugelförmiges SPEZIFIKATIONSVOLUMEN, das aus einem Polypropylenzylinder (Perspex) besteht, dessen Innenwand den ROI-Umfang definiert.....	30
Bild 6 — Beispiel eines PRÜFKÖRPERS für ein kugelförmiges SPEZIFIKATIONSVOLUMEN, das aus einer Anzahl von Ampullen besteht, die über den ROI-Umfang verteilt sind	31
Bild 7 — PRÜFKÖRPER sowie zwei Durchmesser	32
Bild 8 — Zu bestimmende Abstände	32
Bild 9 — Periodisches Muster	35
Bild 10 — Bild des periodischen Musters und Lage der ROI	36
Bild 11 — PRÜFKÖRPER und INTERESSIERENDE REGION (ROI) — Messbereiche zur Signal-, GEISTERARTEFAKT- und Rauschmessung	39
Bild A.1 — Keil-Prüfkörper.....	48
Bild A.2 — Messung des SCHICHTPROFILS und der SCHICHTDICKE unter Verwendung eines k eiförmigen PRÜFKÖRPERS.....	49
Bild B.1 — Relaxationszeiten T_1 und T_2 in Abhängigkeit von der Konzentration von $\text{CuSO}_4 \times 5\text{H}_2\text{O}$...	58
Bild B.2 — Zentrierfehler.....	66

Tabellen

Tabelle B.1 — Leitfähigkeit und dielektrische Eigenschaften des PRÜFKÖRPERS.....	59
Tabelle B.2 — Vergleich der Herstellerbandbreiten	62
Tabelle B.3 — Relaxations-Fit-Parameter für Gd[TMHD]-Konzentrationen ≤ 4 Gewichtspro mille.....	63

Vorwort

Dieses Dokument (EN 62464-1:2007) wurde vom Technischen Komitee CEN/CENELEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Januar 2008, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis April 2010 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

In dieser Norm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Festlegungen, deren Einhaltung geprüft werden kann und Definitionen: in Normalschrift;
- Erläuterungen, Ratschläge, Anmerkungen, allgemeine Aussagen und Ausnahmen: in Kleinschrift;
- *Prüfbedingungen: kursiv;*
- BEGRIFFE, DIE IN ABSCHNITT 3 DER EN 60601-1:2006, IN DIESER NORM ODER IN IEC/TR 60788 DEFINIERT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Der Anhang ZA wurde von CENELEC hinzugefügt.

Einleitung

Diese Norm wird zu einem Zeitpunkt geschrieben, zu dem sich MAGNETRESONANZGERÄTE bereits seit über 20 Jahren auf dem Markt befinden. Es wird geschätzt, dass mehr als 20 000 Scanner betriebsbereit sind und mehr als 0,5 Milliarden PATIENTEN untersucht wurden. Eine Vielzahl von Normen zur Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle wurden von nationalen Komitees entwickelt, um sich mit der Notwendigkeit zu befassen, die Systemleistung und Systemwartung quantitative zu betrachten. Daraus ergab sich die Notwendigkeit, diese IEC-Norm zusätzlich zu der existierenden Norm über Magnetresonanz-Sicherheit einzuführen, weil IEC-Normen einen wirklich internationalen Charakter haben. Diese IEC-Norm ist der erste Anfang, die gegenwärtig beste Praxis aufzuarbeiten und zu kombinieren und eine Leitlinie dafür zu geben, wie auf die verschiedenen Fragen der Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung bei MR-GERÄTEN eingegangen werden kann. Mit einem standardisierten Satz von Prüfmethoden wird die Arbeit der MR-Hersteller minimiert, die Leistungscharakteristika der MR-Scanner für viele verschiedene Länder zu demonstrieren. Zusätzlich müssen diese Länder nicht ihre eigenen Anforderungen an Leistungsprüfungen formulieren.

Da MR-Scanner bereits seit einiger Zeit verbreitet sind, ist diese Norm ein Versuch, den momentanen Weg der Qualitätskontrolle der Leistungscharakteristika, die die wesentlichen Bildqualitätsparameter betreffen, zusammenzuführen, und sie führt keine bedeutenden neuen Entwicklungsanstrengungen für etablierte MR-GERÄTE ein, um die Anforderungen dieser Norm zu erfüllen. Dieses Ziel wird dadurch erreicht, dass bevorzugte Methoden im Hauptteil der Norm eingeführt werden, während in Anhang A der Norm akzeptable alternative Testmethoden erlaubt werden. Eine Vielzahl der Methoden für ABNAHMEPRÜFUNGEN, die in dieser Norm beschrieben werden, wurden schon früher, vornehmlich als NEMA Technical MR Standards, beschrieben, während seither neue Methoden entwickelt wurden. Für diese Norm wurde versucht, die beste Methode als bevorzugte Methode auszuwählen, obwohl für eine Vielzahl spezifischer Prüfungen gute Alternativen vorhanden und deshalb auch akzeptabel sind.

Auch für die Prüfungen zur Qualitätssicherung und die KONSTANZPRÜFUNGEN haben alle HERSTELLER in den letzten Jahren ihre eigenen PRÜFKÖRPER und die entsprechenden Prüfungsverfahren und Datenauswertungen entwickelt. Deshalb wurde für die KONSTANZPRÜFUNGEN entschieden, nicht detaillierte Testmethoden zu beschreiben, sondern im Hauptteil der Norm nur die zu messenden Parameter und wesentliche Bedingungen für diese Messungen festzulegen. Das bietet den notwendigen Spielraum, um die vielen besonderen Ausführungen von MR-Tomographen (Extremitäten-Scanner, Ganzkörperscanner, zylindrische versus offene Scanner, verschiedene Feldstärken, Bauart der PRÜFKÖRPER, Datenauswertung) zu berücksichtigen. Beispiele für mögliche KONSTANZPRÜFUNGEN für die geforderten Parameter werden im Anhang aufgeführt. Dies erlaubt dem Benutzer, so viele vom MR-Hersteller gelieferte Programme, die angemessen und nützlich sind, wie möglich zu verwenden und immer noch die Anforderungen der Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung zu erfüllen.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt Messverfahren zur Bestimmung von vielen wesentlichen Bildqualitätsparametern für medizinische MR-GERÄTE fest. Messverfahren, wie sie in dieser Norm angesprochen werden, können verwendet werden für:

- die Qualitätsbewertung in der ABNAHMEPRÜFUNG;
- die Qualitätssicherung in der KONSTANZPRÜFUNG.

Außerdem können die Messverfahren, die in dieser Norm beschrieben werden, auch für Typprüfungen nützlich sein, obwohl dies nicht ein Ziel dieser Norm ist.

Diese Norm behandelt nicht:

- die für ABNAHME- und KONSTANZPRÜFUNGEN erforderlichen Leistungsniveaus;
- die Bewertung der Bildgüte für Hochfeld-MR-Geräte mit magnetischen Flussdichten über 4 Tesla, sofern nicht anders festgelegt;
- die Bildqualität, beeinflusst durch MR-Kompatibilitätsfragen;
- spezielle diagnostische Verfahren wie Fluss-, Perfusions-, Diffusionsbildgebung, Strahlentherapie und bildgestützte Therapieanwendungen;
- Typprüfungen.

Der Anwendungsbereich dieser Norm beschränkt sich auch auf die Messung der Bildqualitätsmerkmale von PRÜFKÖRPERN, nicht aber von Patientenbildern.

Die Messverfahren, die in dieser Norm spezifiziert werden, zielen auf:

- a) HERSTELLER, die einen Konformitätsnachweis erbringen können, indem sie die in dieser Norm beschriebenen ABNAHME- und Konstanzprüfverfahren durchführen;
- b) Prüfinstitute, die die Leistung von MR-GERÄTEN durch Verwendung der Methoden, die in dieser Norm beschrieben werden, bestätigen;
- c) Aufsichtsbehörden, die sich auf diese Norm beziehen können; und
- d) Betreiber, die ABNAHME- und KONSTANZPRÜFUNGEN unter Anwendung der in dieser Norm beschriebenen Verfahren durchführen wollen.

Die wesentlichen Bildqualitätsparameter und Messmethoden, die in dieser Norm festgelegt werden, sind:

- SIGNAL-ZU-RAUSCH-VERHÄLTNIS;
- UNIFORMITÄT;
- SCHICHTDICKE und SCHICHTPROFIL;
- GEOMETRISCHE VERZEICHNUNG;
- ORTSAUFLÖSUNG; und
- GEISTERARTEFAKTE.

Diese Norm beschreibt die bevorzugten Messverfahren. Sie beschreibt auch alternative Methoden in Anhang A. Die bevorzugten Testmethoden können durch die alternativen Methoden ersetzt werden. Falls notwendig, können andere Methoden, die nicht in dieser Norm beschrieben werden, verwendet werden, vorausgesetzt, dass diese anderen Methoden dokumentiert und gegenüber den Methoden, die in dieser Norm beschrieben werden, validiert sind. Die Validierung anderer Testmethoden erfordert eine Analyse der Prüfeempfindlichkeit gegenüber dem interessierenden Parameter und eine Analyse der Prüfunempfindlichkeit gegenüber anderen unbeteiligten Parametern und sollte dabei eine gleiche oder bessere Empfindlichkeit gegenüber dem interessierenden Parameter und eine gleiche oder bessere Robustheit gegen unbeteiligte Parameter zeigen. Alle Verfahren müssen zu quantitativen Ergebnissen führen.

Die Begründung der bevorzugten und alternativen Methoden sowie ihre Nachteile werden in Anhang B beschrieben.

Diese Norm stellt auch Anforderungen für KONSTANZPRÜFUNGEN von Qualitätssicherungsprogrammen, die die wesentlichen Bildqualitätsparameter von MR-GERÄTEN betreffen, vor. Es gibt keine bevorzugten Konstanzprüfungsmethoden. Dies dient dazu, existierende automatisierte Verfahren anzuwenden, wenn sie verfügbar sind. Jedoch können vorgeschlagene Beispiele von Prüfmethoden im Anhang A gefunden werden. Falls notwendig, können andere Konstanzprüfungsmethoden, die nicht in dieser Norm beschrieben werden, benutzt werden. Weil die Bedürfnisse der Qualitätssicherungsprogramme von Betreibern sich unterscheiden können, werden die Betreiber aufgefordert, den notwendigen Anwendungsbereich von Tests und die Empfindlichkeit der Datenauswertung usw. zu bestimmen. Diese Norm betont konsistent wiederholbare automatisierte Messverfahren, die Trendanalysen vereinfachen und das häufige schnelle Überprüfen einer kleinen Anzahl von wichtigen Parametern, die empfindlich auf die Gesamtbetriebseigenschaften des MR-GERÄTES sind.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

IEC/TR 60788, *Medical electrical equipment — Glossary of defined terms*

3 Begriffe und Symbole

3.1 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1.1

Abnahmeprüfung

Prüfung die durchgeführt wird, nachdem ein neues Gerät installiert wurde oder wesentliche Modifikationen an einem existierenden Gerät vorgenommen wurden, um die Übereinstimmung mit vertraglichen Spezifikationen zu verifizieren

[IEC 61223-1:1993, Definition 3.2.4]

NATIONALE ANMERKUNG Die Quelle dieser Definition ist der Technische Bericht IEC/TR 61223-1:1993.

3.1.2

Begleitpapiere

Unterlagen, die ein ME-GERÄT, ME-SYSTEM, Gerät oder ZUBEHÖR begleiten und die Informationen für die VERANTWORTLICHE ORGANISATION oder den BEDIENER enthalten, insbesondere bezüglich der BASISSICHERHEIT und der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

[IEC 60601-1:2005, Definition 3.4]

NATIONALE ANMERKUNG Der Begriff wird in dieser Norm nicht verwendet.

3.1.3

Artefakt

im Bild sichtbare Struktur, die keine Struktur an der entsprechenden Position des Objektes darstellt und nicht durch Rauschen erklärt werden kann

3.1.4

Bandbreite pro Pixel

Kehrwert der Dauer des Aufnahme Fensters

ANMERKUNG Anstelle der BANDBREITE PRO PIXEL können äquivalente Größen auf der Kontrollkonsole angegeben werden.

3.1.5

Körperprüfkörper

PRÜFKÖRPER, der den Körper des PATIENTEN darstellt

3.1.6

Konstanzprüfung

jeder Test einer Serie, der ausgeführt wird,

- um zu gewährleisten, dass eine funktionale Eigenschaft des Gerätes die FESTGELEGTE KRIERIEN erfüllt, oder
- um frühzeitig die Erkennung von Änderungen von Eigenschaften der Komponenten zu ermöglichen

[IEC 61223-1:1993, Definition 3.2.6]

3.1.7

Extremitätenprüfkörper

PRÜFKÖRPER, der die Extremitäten des PATIENTEN darstellt

3.1.8

Gesichtsfeld

FOV

Größe der bildgebenden Fläche, die durch den BEDIENER ausgewählt wird

ANMERKUNG Das FOV wird in ein oder zwei linearen Größen angegeben, je nachdem ob die bildgebende Fläche quadratisch oder rechteckig ist.

3.1.9

geometrische Verzeichnung

räumliche Abweichung einer abgebildeten Struktur von der erwarteten Position der wirklichen Objektstruktur

3.1.10

Geisterartefakt

ARTEFAKT, das eine Kopie oder Teile einer Kopie einer existierenden Struktur an einer falschen Position zeigt

3.1.11

Kopfprüfkörper

PRÜFKÖRPER, der den Kopf des PATIENTEN darstellt

3.1.12

Bilddaten

rekonstruierte Aufnahme Daten

3.1.13

Bildrauschen

zufällige Schwankungen vom erwarteten Signalwert in einem Bild

3.1.14

bestimmungsgemäßer Gebrauch

Zweckbestimmung

Anwendung eines Produkts, Prozess oder einer Dienstleistung nach den vom HERSTELLER gelieferten Spezifikationen, Anweisungen und Informationen

[IEC 60601-1:2005, Definition 3.44]

NATIONALE ANMERKUNG Die Quelle dieser Definition ist ISO 14971:2000, Definition 2.5.

3.1.15

Isozentrum

bei MR-GERÄTEN Nullpunkt der räumlichen Codiergradienten

ANMERKUNG Typischerweise entspricht das ISOZENTRUM der Region der höchsten Magnethomogenität.

3.1.16

Magnetresonanzgerät

MR-Gerät

MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT, bestimmt für in-vivo-Magnetresonanzuntersuchungen von PATIENTEN. Das MR-GERÄT umfasst alle Teile der Hardware und Software, von der Netzstromversorgung bis zum Monitor für die Bildwiedergabe. Ein MR-GERÄT ist ein programmierbares elektrisches medizinisches System (PEMS)

[IEC 60601-2-33:2002, Definition 2.2.101]

3.1.17

Magnetresonanzsystem

MR-System

Gesamtheit von MR-GERÄT, ZUBEHÖR, einschließlich Mittel zur Anzeige, Steuerung, Energieversorgung und dem KONTROLLBEREICH, falls vorhanden

[IEC 60601-2-33:2002, Definition 2.2.102]

3.1.18

Hersteller

natürliche oder juristische Person mit der Verantwortung für die Entwicklung, die Herstellung, die Verpackung, die Aufschriften von ME-GERÄTEN, das Zusammenstellen eines ME-SYSTEMS, oder die Anpassung eines ME-GERÄTES oder eines ME-SYSTEMS, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person selbst oder in ihrem Namen von Dritten ausgeführt werden

[IEC 60601-1:2005, Definition 3.55]

3.1.19

Bediener

Person, die Geräte handhabt

[IEC 60601-1:2005, Definition 3.73]

3.1.20

Hochfrequenzspule

HF-Spule

Spule oder Sonde, die verwendet wird, um hochfrequente elektromagnetische Felder zu senden oder zu empfangen

3.1.21

Rekonstruktionsparameter

bei MR-GERÄTEN Gesamtheit aller Parameter, die eindeutig die Transformation des digitalen Signals in ein Bild definieren

3.1.22

Referenzposition

vordefinierter Punkt innerhalb des Spezifikationsvolumens

ANMERKUNG Normalerweise liegt die REFERENZPOSITION auf der Symmetrieachse der Spule und entspricht dem Schwerpunkt des Spezifikationsvolumens.

3.1.23

interessierende Region ROI

bestimmter Teil eines im Bild dargestellten Objektes, das von besonderem Interesse ist

[IEC 61223-2-6, Definition 3.3.9]

NATIONALE ANMERKUNG Die Quellenangabe bezieht sich auf die Ausgabe von 1994 bzw. auf die Deutsche Fassung DIN EN 61223-2-6:1997.

3.1.24

verantwortliche Organisation

Einheit, die für den Gebrauch und die Instandhaltung eines ME-GERÄTS oder eines ME-SYSTEMS verantwortlich ist

ANMERKUNG 1 Die verantwortliche Einheit kann ein Krankenhaus, ein praktizierender Arzt oder ein Laie sein. Bei der Anwendung zuhause können der PATIENT, der BEDIENER und die VERANTWORTLICHE ORGANISATION ein und dieselbe Person sein.

ANMERKUNG 2 Ausbildung und Schulung sind im „Gebrauch“ inbegriffen.

[IEC 60601-1:2005, Definition 3.101]

3.1.25

Signal-zu-Rausch-Verhältnis SNR

das Verhältnis des Signalpegels und des Rauschpegels

3.1.26

Schichtprofil

<MR-GERÄT> Darstellung der MR-Signalintensität senkrecht zur aufgenommenen Schicht

3.1.27

Schichtdicke

<MR-GERÄT> HALBWERTSBREITE des SCHICHTPROFILS

3.1.28

Ortsauflösung

<MR-GERÄT> Hälfte des Kehrwertes der höchsten Ortsfrequenz, bei der der Betrag der MODULATIONS-ÜBERTRAGUNGSFUNKTION (MÜF) einen geforderten Schwellwert übersteigt

3.1.29

Spezifikationsfläche

<MR-GERÄT> Schnittfläche des Spezifikationsvolumens und der Bildebene

3.1.30

Spezifikationsvolumen

<MR-GERÄT> Abbildungsvolumen, in dem ein HERSTELLER Spezifikationen der Bildgüte garantiert

ANMERKUNG Bilder oder Teile von Bildern außerhalb dieses Volumens können die Spezifikationen der Bildgüte verfehlen, können aber trotzdem nützlich für diagnostische Zwecke sein.

3.1.31

Prüfkörper

Objekt für Bildgebungstestzwecke

3.1.32

Uniformität

räumliche Konstanz der Bildintensität eines homogenen PRÜFKÖRPERS ohne die Effekte von Rauschen oder endlicher Datenerfassung (Truncation-Artefakt)

3.2 Symbole

Für die Anwendung dieser Norm gelten die folgenden Symbole.

3.2.1

a

Breite der Plättchen

3.2.2

AAD

mittlere absolute Abweichung der Signalwerte der Pixel (en: average absolute deviation)

3.2.3

b

Länge der Plättchen

3.2.4

$|b(y)|$

Betragsbild einer periodischen Stufenfunktion

3.2.5

b_0, b_1, b_2 und b_3

Konstanten der Kurvenanpassung

3.2.6

B_0

statisches Magnetfeld

3.2.7

B_1

hochfrequentes Magnetfeld

3.2.8

BW

Bandbreite

3.2.9

BWpix

BANDBREITE PRO PIXEL

3.2.10

BWim

Bandbreite des Bildes

3.2.11

BWGE

Bandbreite, definiert von GE

3.2.12

BWSiemens

Bandbreite, definiert von Siemens

3.2.13

C

mittlerer Signalwert der Pixel einer ROI in der Mitte des Bildes

3.2.14

d_p

Abstand zwischen benachbarten Plättchen

3.2.15

d

Durchmesser des PRÜFKÖRPERS

3.2.16

d^m

der im Bild gemessene Durchmesser eines kugelförmigen PRÜFKÖRPERS

3.2.17

$D(X_i)$

gestrecktes SCHICHTPROFIL

3.2.18

$ESF(x)$

Kantenbildfunktion

3.2.19

$F(v)$

Fourier-Transformierte einer Stufenfunktion

3.2.20

FT

Fourier-Transformierte

3.2.21

FWHM

HALBWERTSBREITE

3.2.22

$g(x)$

periodische Stufenfunktion

3.2.23

$G(t)$

B_0 -Feldgradient

3.2.24

$G_{rd, ph, sel}$

B_0 -Feldgradient in Lese-, Phasencodier- und Schichtselektionsrichtung

3.2.25

I_G

Intensität des Signals des GEISTERARTEFAKTS

3.2.26

I_N
Rauschpegel

3.2.27

L
Periodenlänge der Plättchen

3.2.28

$LSF(x)$
Linienbildfunktion (en: line spread function)

3.2.29

$m(\nu)$
Modulation der Ortsfrequenz ν

3.2.30

$MTF(\nu)$
MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION (en: modulation transfer function)

3.2.31

n
Anzahl der Plättchen

3.2.32

N
Gesamtzahl der Pixel in der ROI

3.2.33

N_d
Anzahl der radial gemessenen Abstände

3.2.34

N_{tot}
Anzahl der Pixel in der Histogramm-ROI mit einem Pixelwert größer als T

3.2.35

NU
Nicht-Uniformität

3.2.36

p
Plättchendicke parallel zur Messschicht

3.2.37

R
Radius des PRÜFKÖRPERS

3.2.38

RD
relative GEOMETRISCHE VERZEICHNUNG

3.2.39

r_{max}
maximale GEOMETRISCHE VERZEICHNUNG

3.2.40

$\bar{r}$

Mittelwert der N radial gemessenen Abstände

3.2.41

$\vec{r}$

Abstand des Pixels vom Zentrum des Magneten

3.2.42

s

Seiten des Trapezoids

3.2.43

S

Mittelwert des Pixelsignals

3.2.44

S_i

individueller Pixelsignalwert

3.2.45

$S(X_i)$

Pixelsignalwert an der Stelle X_i

3.2.46

S_{echo}

Signalintensität des „regulären Echos“

3.2.47

$S_{\text{stim.echo}}$

Signalintensität des „stimulierten Echos“

3.2.48

SD

Standardabweichung des Pixelsignalwertes

3.2.49

T

Schwellwert

3.2.50

T_1

longitudinale Relaxationszeit

3.2.51

T_2

transversale Relaxationszeit

3.2.52

T_E

Echozeit

3.2.53

T_R

Repetitionszeit

3.2.54

T_{RF}

Dauer des HF-Pulses

3.2.55

U

UNIFORMITÄT

3.2.56

V

Schwellwert für die Farbcodierung

3.2.57

$w(x,y,z)$

relative Wichtungsfunktion der Signalintensität am Ort (x,y,z)

3.2.58

w_i

SCHICHTDICKE, gemessen bei der Messung i

3.2.59

w_d

Wichtungsfaktor, um den Effekt der diskreten Ableitung zu entfernen

3.2.60

WFS

Wasser-Fett-Verschiebung (en: water-fat shift)

3.2.61

X_i

Position

3.2.62

α

Flipwinkel

3.2.63

α_s

Neigungswinkel des Plättchens

3.2.64

γ

gyromagnetisches Verhältnis

3.2.65

δ

Skalierungsverzeichnung

3.2.66

δ'

effektive Skalierungsverzeichnung

3.2.67

$\Delta_i(P)$

geometrischer Fehler, der entsteht, wenn die Messpunkte nicht exakt auf dem Umfang der ROI gewählt werden

3.2.68

$\Delta_i(\varepsilon)$

durch Zentrierfehler verursachter geometrischer Fehler

3.2.69

$\Delta_i(\delta)$

durch GEOMETRISCHE VERZEICHNUNG verursachter geometrischer Fehler

3.2.70

$\Delta B_0(\vec{r})$

Inhomogenität des statischen Feldes am Ort des Pixels

3.2.71

Δf

Frequenzdifferenz

3.2.72

$\Delta G(\vec{r})$

Fehler der Linearität der B_0 -Feldgradienten am Ort des Pixels

3.2.73

$\Delta r(\vec{r})$

geometrische Verschiebung des Pixels

3.2.74

ΔT

Zeitverzögerung

3.2.75

Δx

Pixelgröße in x-Richtung

3.2.76

Δy

Pixelgröße in y-Richtung

3.2.77

ε

Zentrierfehler

3.2.78

θ

Rotationswinkel des PRÜFKÖRPERS um die y-Achse

3.2.79

θ_r

Winkel zwischen r und der x-Achse

3.2.80

θ_δ

Verzerrung

3.2.81

ν

Ortsfrequenz

3.2.82

ν_c
Grenzfrequenz

3.2.83

ν_N
Nyquistfrequenz

3.2.84

ϕ
konstante Phase der Signale

4 Verfahren zur Bestimmung von wesentlichen Bildparametern

4.1 Allgemeine Anforderungen für alle Verfahren

4.1.1 Anforderungen an den PRÜFKÖRPER

Der PRÜFKÖRPER muss aus einem Volumen (Polypropylenzylinder, Perspex) von geeigneter Form und Größe bestehen, um in die zu testende Empfängerspule zu passen. Er muss mit einem MR-Signal erzeugenden Material (z. B. Wasser oder Siliconöl) mit einer ausreichend kleinen, dielektrischen Konstanten und Leitfähigkeit, um stehende Wellen zu reduzieren, gefüllt sein.

Die MR-spezifischen Eigenschaften des Signal erzeugenden Materials (ρ , T_1 , T_2) müssen ähnlich denen eines Patientenkörpers sein. (Typische Werte: $T_1 < 1\,200\text{ ms}$, $T_2 > 50\text{ ms}$, Spindichte $\rho = \rho_{\text{H}_2\text{O}} \pm 20\%$). Das kann erreicht werden, in dem man reinem Wasser geeignete Relaxationsmodifikatoren (paramagnetische Ionen) zugibt. Es wird vorgeschlagen, Werte zu benutzen, die denen des Patientenkörpers ähnlich sind und extreme Werte zu vermeiden. Die Temperatur des Testkörpers muss $22\text{ °C} \pm 4\text{ °C}$ betragen.

Ausnahmen von diesen Anforderungen werden im Bedarfsfall festgelegt.

4.1.2 Anforderungen an die Bildrekonstruktion

Alle Bilder müssen mit dem klinischen Standardrekonstruktionsalgorithmus des MR-GERÄTES erstellt werden. Alle Filter, die vom BEDIENER ausgewählt werden können, müssen abgeschaltet werden, wenn nicht anders festgelegt. Filter schließen Verzeichnungskorrekturen, Glättungen und Kantenbetonungen ein. Falls dies nicht möglich ist, müssen alle verbleibenden Filter in den Ergebnissen angegeben werden. Die auszuwertenden Bilder müssen im Wesentlichen frei von ARTEFAKTEN sein. Ausnahmen von diesen Anforderungen sind, wo nötig, angegeben.

4.1.3 Messanforderungen

Sofern nicht anders festgelegt, müssen allen Bildaufnahmen die klinischen Standard-Pre-Scan-Kalibrierungen vorausgehen.

4.2 SIGNAL-ZU-RAUSCH-VERHÄLTNIS

4.2.1 Ziele und Erläuterungen

Das SIGNAL-ZU-RAUSCH-VERHÄLTNIS eines Bildes ist ein Parameter, der eng mit dem klinischen Wert der MR-Bildgebung verknüpft ist. Es ist ferner ein empfindliches Maß für die Leistung der Hardware. Die Erfahrung hat gezeigt, dass Veränderungen in der Kalibration des Systems, Verstärkungsfaktoren, Spulenabstimmung, Hochfrequenzabschirmung oder ähnlichen Parametern normalerweise durch einen entsprechenden Unterschied im Bild-SNR gezeigt werden.

Ein weiterer Zweck besteht darin, für die Prüfung des SIGNAL-ZU-RAUSCH-VERHÄLTNISSES, der SCHICHTDICKE und der ORTSAUFLÖSUNG, die identische Sequenz und Parameter zu benutzen, um die enge Beziehung zwischen den Ergebnissen dieser drei Prüfungen zu kontrollieren, wobei für die Anzahl der Mittelungen bestimmte Ausnahmen gelten.

4.2.2 Anforderungen an den PRÜFKÖRPER

Um eine Annäherung an das für klinische Situationen übliche BILDRAUSCHEN zu erreichen, muss die zu bewertende Empfangsspule elektrisch so beladen werden, wie sie etwa durch einen Menschen mit einer Masse von 50 kg bis 90 kg beladen würde. Die Beladung darf durch PRÜFKÖRPER oder durch andere reproduzierbare Möglichkeiten realisiert werden. Es ist experimentell zu überprüfen, ob die Beladung der eines 50 kg bis 90 kg schweren Menschen entspricht, der für eine klinische Untersuchung gelagert wurde. Die Beladung wird als gleich angesehen, wenn die folgenden elektrischen Parameter innerhalb der angegebenen Fehler übereinstimmen:

- 3-dB-Bandbreite der Spule: $\pm 15 \%$;
- Impedanz der Spule: $\pm 20 \%$ Betrag, $\pm 20^\circ$ Phase;
- Verschiebung der Mittenfrequenz der Spule: $\pm 1 \%$ der Mittenfrequenz.

Alternativ oder zusätzlich können andere Methoden (Gesamtleistung, die benötigt wird, um einen bestimmten Flipwinkel zu erreichen usw.) benutzt werden, um die Übereinstimmung der Beladung mit einem 50 kg bis 90 kg schweren Menschen nachzuweisen.

Der KÖRPERPRÜFKÖRPER, der das Signal erzeugende Material enthält, kann ein Zylinder, eine Kugel oder ein Ellipsoid sein. Die Mindestquerschnittsfläche ist ein Kreis mit einem Durchmesser von 200 mm.

Der KOPFPRÜFKÖRPER, der das Signal erzeugende Material enthält, kann ein Zylinder, eine Kugel oder ein Ellipsoid sein. Die Mindestquerschnittsfläche ist ein Kreis mit einem Durchmesser von 15 mm.

Der EXTREMITÄTENPRÜFKÖRPER, der das Signal erzeugende Material enthält, kann jede Form haben. Die Mindestquerschnittsfläche beträgt 85 % der SPEZIFIKATIONSFLÄCHE.

4.2.3 Aufnahmeparameter

Die folgende Sequenz sollte angewendet werden:

- 2D-Spinecho, ein Echo, eine Schicht durch das ISOZENTRUM ± 30 mm;
- Aufnahmeebene transversal, sagittal, koronal (nacheinander);
- $T_R = 1\,000$ ms oder $T_R \geq 3 T_1$ des Signal erzeugenden Materials, wobei der jeweils größere Wert anzuwenden ist;
- $T_E = 30$ ms oder $T_E \leq 1/3 T_2$ des Signal erzeugenden Materials, wobei der jeweils kleinere Wert anzuwenden ist;
- BANDBREITE PRO PIXEL (100 ± 3) Hz;
- GESICHTSFELD 250 mm für die Kopfspule;
- GESICHTSFELD 440 mm für die Körperspule;
- für alle anderen Spulen darf das GESICHTSFELD nicht 110 % der größten Abmessung der HOCHFREQUENZ-SPULE in der Bildebene überschreiten;

- Matrix 256×256 ;
- SCHICHTDICKE 5 mm; und
- Signalmittelung ist nicht erlaubt.

Für die Messung der SCHICHTDICKE und der ORTSAUFLÖSUNG müssen die gleiche Sequenz und die gleichen REKONSTRUKTIONSPARAMETER angewendet werden, mit der Ausnahme, dass Signalmittelungen dabei erlaubt sind.

4.2.4 Messverfahren

Bei der Anordnung des PRÜFKÖRPERS in der HOCHFREQUENZSPULE muss die übliche diagnostische Vorgehensweise simuliert werden.

Nach der Positionierung des PRÜFKÖRPERS ist eine angemessene Zeit (z. B. 15 Minuten für einen großen PRÜFKÖRPER) zu warten, bevor mit der Aufnahme begonnen wird, um Verwirbelungsartefakte zu vermeiden. Die aufgenommene Schicht muss so durch die REFERENZPOSITION gelegt werden, dass sie die größte SPEZIFIKATIONSFLÄCHE ergibt; vorzugsweise entlang oder senkrecht zu einer Symmetrieachse der Spule.

Es werden nacheinander zwei Aufnahmen (Bild 1 und Bild 2) der Schicht aufgenommen, wobei weniger als 5 Minuten zwischen dem Ende der ersten Aufnahme und dem Beginn der zweiten liegen dürfen. Keine Änderungen der Einstellungen oder Kalibrationen dürfen zwischen den Aufnahmen durchgeführt werden. Die ORTSAUFLÖSUNG und die SCHICHTDICKE sind für die Sequenz der Signal-zu-Rausch-Bestimmung nachzuprüfen. Dazu sind die Methoden, die in 4.4 und 4.6 dieser Norm beschrieben sind, zu verwenden.

ANMERKUNG Diese Überprüfung bestätigt, dass die nominale SCHICHTDICKE und die ORTSAUFLÖSUNG erreicht wurden.

4.2.5 Datenauswertung und Toleranzen

Die INTERESSIERENDE REGION (ROI) muss eine zentrierte, regelmäßig geformte, geometrische Fläche sein, die mindestens 85 % der Fläche des Bildes des Signal erzeugenden Volumens des PRÜFKÖRPERS umfasst.

Schritt 1: Für Bild 1 wird der mittlere Pixelwert innerhalb der ROI bestimmt. Der ermittelte Wert (abzüglich eines möglichen Offset-Wertes) muss als Bildsignal S bezeichnet werden.

Schritt 2: Es wird pixelweise das Differenzbild berechnet: Bild 3 ist gleich Bild 1 minus Bild 2.

Bei der Subtraktion müssen Fehler vermieden werden, die durch Pixelwerte unterhalb oder oberhalb der für das jeweilige MR-GERÄT möglichen Pixelwerte bedingt ist (z. B. negative Werte).

Schritt 3: Die für die Messung des Bildsignals in Schritt 1 verwendete ROI wird auf die gleiche Stelle in Bild 3 übertragen, und dann wird die Standardabweichung (SD) für die ROI errechnet. Zur Bestimmung des BILDRAUSCHENS wird diese Standardabweichung durch die Quadratwurzel aus 2 dividiert, wodurch die Verstärkung des Rauschens der Bildsubtraktion eliminiert wird.

Schritt 4: Das SNR wird nach folgender Gleichung errechnet:

$$SNR = \frac{S}{\left(\frac{SD}{\sqrt{2}}\right)} \quad (1)$$