

DIN EN 62464-1



ICS 11.040.50

Einsprüche bis 2020-01-06
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 62464-1:2009-07

Entwurf

**Magnetresonanzgeräte für die medizinische Bildgebung –
Teil 1: Bestimmung der wesentlichen Bildqualitätsparameter
(IEC 62B/1068/CDV:2017);
Deutsche und Englische Fassung prEN 62464-1:2017**

Magnetic resonance equipment for medical imaging –
Part 1: Determination of essential image quality parameters (IEC 62B/1068/CDV:2017);
German and English version prEN 62464-1:2017

Appareils à résonance magnétique pour imagerie médicale –
Partie 1: Détermination des principaux paramètres de qualité d'image
(IEC 62B/1068/CDV:2017);
Version allemande et anglaise prEN 62464-1:2017

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2019-09-06 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nar@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR), Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 174 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument enthält die deutsche Übersetzung des Norm-Entwurfs prEN 62464-1:2017, in den der Inhalt des internationalen Schriftstücks IEC 62B/1068/CDV:2017 „Magnetresonanzgeräte für die medizinische Bildgebung — Teil 1: Bestimmung der wesentlichen Bildqualitätsparameter“ unverändert übernommen wurde.

Das Internationale Dokument wurde vom Unterkomitee SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Für das vorliegende Dokument ist das nationale Gremium NA 080-00-18 GA Gemeinschaftsarbeitsausschuss NAR/DKE, „Magnetresonanzverfahren“ des DIN-Normenausschusses Radiologie (NAR) in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgenegesellschaft und der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE 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) zuständig.

Die vorliegende Rohübersetzung ist noch nicht vom NA 080-00-18 GA Gemeinschaftsarbeitsausschuss NAR/DKE, „Magnetresonanzverfahren“ autorisiert worden.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 62464-1:2009-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Prüfungen wurden entsprechend dem technischen Fortschritt überarbeitet;
- b) der Bereich von B0 wurde von 4 T auf 8 T erhöht.

**Magnetresonanzgeräte für die medizinische Bildgebung — Teil 1:
Bestimmung der wesentlichen Bildqualitätsparameter (IEC
62B/1068/CDV:2017)**

Appareils à résonance magnétique pour imagerie médicale — Partie 1 : Détermination des principaux paramètres de qualité d'image (IEC 62B/1068/CDV:2017)

Magnetic resonance equipment for medical imaging — Part 1: Determination of essential image quality parameters (IEC 62B/1068/CDV:2017)

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokument-Stage: CEN-Umfrage
Dokument-Sprache: D

STD Version 2.9p

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	9
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	10
4 Verfahren zur Bestimmung wesentlicher Bildparameter	15
4.1 Allgemeine Anforderungen für alle Verfahren	15
4.1.1 Anforderungen an das System	15
4.1.2 Anforderung an den PRÜFKÖRPER	15
4.1.3 Aufnahmeparameter	16
4.1.4 Ergebnisbericht	16
4.2 * SIGNAL-ZU-RAUSCH-VERHÄLTNIS	19
4.2.1 Ziele und Erläuterungen	19
4.2.2 Anforderung an den PRÜFKÖRPER	19
4.2.3 Aufnahmeparameter	20
4.2.4 Messverfahren	20
4.2.5 Datenauswertung und Toleranzen	20
4.2.6 Ergebnisbericht	21
4.3 * UNIFORMITÄT	21
4.3.1 Ziele und Erläuterungen	21
4.3.2 Anforderung an den PRÜFKÖRPER	21
4.3.3 Aufnahmeparameter	22
4.3.4 Messverfahren	22
4.3.5 Datenauswertung und Toleranzen	22
4.3.6 Ergebnisbericht	23
4.4 * SCHICHTDICKE bei der 2D-Bildgebung	23
4.4.1 Ziele und Erläuterungen	23
4.4.2 Anforderung an den PRÜFKÖRPER	24
4.4.3 Aufnahmeparameter	25
4.4.4 Messverfahren	25
4.4.5 Datenauswertung und Toleranzen	25
4.4.6 Ergebnisbericht	27
4.4.7 Angabe der Abnahmeergebnisse	27
4.5 * Zweidimensionale GEOMETRISCHE VERZEICHNUNG	28
4.5.1 Ziele und Erläuterungen	28
4.5.2 *Anforderungen an den PRÜFKÖRPER	28
4.5.3 Aufnahmeparameter	30
4.5.4 *Messverfahren	31
4.5.5 *Datenauswertung und Toleranzen	32
4.5.6 Ergebnisbericht	32
4.6 * ORTSAUFLÖSUNG	33
4.6.1 Ziele und Erläuterungen	33
4.6.2 Anforderung an den PRÜFKÖRPER	33
4.6.3 Aufnahmeparameter	33
4.6.4 Messverfahren	34
4.6.5 Datenauswertung und Toleranzen	35

4.6.6	Ergebnisbericht.....	36
4.6.7	Angabe der Abnahmeergebnisse	36
4.7	* GEISTERARTEFAKTE.....	36
4.7.1	Ziele und Erläuterungen	36
4.7.2	* Anforderungen an den PRÜFKÖRPER.....	36
4.7.3	Aufnahmeparameter	37
4.7.4	Messverfahren	37
4.7.5	Datenauswertung und Toleranzen	38
4.7.6	Ergebnisbericht.....	39
5	* KONSTANZPRÜFUNG	40
5.1	Ziele und Erläuterungen	40
5.2	Anforderungen an den PRÜFKÖRPER.....	40
5.3	Aufnahmeparameter	40
5.4	Messverfahren	40
5.5	Datenauswertung, Ergebnisbericht und Toleranzen	41
Anhang A (normativ) Alternative Methoden.....		42
A.1	Zu 4.2: SIGNAL-ZU-RAUSCH-VERHÄLTNIS.....	42
A.1.1	Alternative Methode: SNR mit alternativer Rauschbestimmung.....	42
A.1.2	Alternative Methode: SNR „Einzelbild“	43
A.2	Zu 4.3: UNIFORMITÄT	44
A.2.1	Alternative Methode: „Graustufen-Karte“	44
A.2.2	Alternative Methode: „ACR-Methode“	46
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 4.5: Zweidimensionale GEOMETRISCHE VERZEICHNUNG	50
A.4.1	Alternative Methode: Messung der GEOMETRISCHEN VERZEICHNUNG mit Hilfe von PRÜFKÖRPERN mit elliptischer Begrenzung.....	50
A.4.2	Alternative Methode: Messverfahren für dreidimensionale GEOMETRISCHE VERZEICHNUNGskomponenten	51
A.5	Zu 4.6: ORTSAUFLÖSUNG	59
A.5.1	Allgemeines	59
A.5.2	Alternative Methode: Bestimmung der vollständigen MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION.....	59
A.6	Zu 5: KONSTANZPRÜFUNGEN	60
A.6.1	Alternative KONSTANZPRÜFungsverfahren.....	60
A.6.2	Fehlermöglichkeiten	64
Anhang B (informativ) Erläuterungen.....		65
B.1	Zu 4: Verfahren zur Bestimmung von wesentlichen Bildparametern	65
B.2	Zu 4.2: SIGNAL-ZU-RAUSCH-VERHÄLTNIS.....	65
B.2.1	Erläuterungen.....	65
B.2.2	Literatur	79
B.3	Zu 4.3: UNIFORMITÄT	79
B.3.1	Erläuterungen.....	79
B.3.2	Theorie des AAD-Verfahrens	79
B.3.3	Stehende Wellen	80
B.4	Zu 4.5: Zweidimensionale GEOMETRISCHE VERZEICHNUNG	80
B.4.1	Erläuterungen.....	80
B.4.2	Fehlermöglichkeiten	81
B.5	Zu 4.6: ORTSAUFLÖSUNG	85
B.5.1	Erläuterungen.....	85
B.5.2	Fehlermöglichkeiten	86
B.6	Zu 4.7: GEISTERARTEFAKTE	86
B.6.1	Erläuterungen.....	86

B.6.2	Fehlermöglichkeiten	87
B.6.3	Literatur.....	88
B.7	Zu Abschnitt 5: KONSTANZPRÜFUNGEN.....	88
B.7.1	Erläuterungen.....	88
	Verzeichnis definierter Begriffe.....	90
	Literaturhinweise.....	92
 Bilder		
Bild 1	— Signalintensitätsprofil bei der Methode der geneigten Platte.....	24
Bild 2	— Korrektur für eine Kippung des PRÜFKÖRPERS (die gestrichelte Linie kennzeichnet die Lage der entgegengesetzt liegenden Platte)	27
Bild 3	— Beispiel eines PRÜFKÖRPERS mit begrenzender Wandung für ein kugelförmiges SPEZIFIKATIONSVOLUMEN mit zwei Geraden durch den Mittelpunkt.....	29
Bild 4	— Beispiel eines PRÜFKÖRPERS mit Bezugspunkten für ein kugelförmiges SPEZIFIKATIONSVOLUMEN	30
Bild 5	— Zu bestimmende Abstände.....	31
Bild 6	— Periodisches Muster	33
Bild 7	— Bild des periodischen Musters und Lage der ROI für koronale Aufnahmen	35
Bild 8	— Bild des periodischen Musters und Lage der ROI für sagittale Aufnahmen	35
Bild 9	— Beispielbild des PRÜFKÖRPERS und der interessierenden Region (ROI) zur Signal-, GEISTERARTEFAKT- und Rauschmessung	39
Bild A.1	— Keil-PRÜFKÖRPER.....	48
Bild A.2	— Messung des SCHICHTPROFILS und der SCHICHTDICKE unter Verwendung eines keilförmigen PRÜFKÖRPERS	49
Bild A.3	— Bestimmung der Länge des Radius einer Ellipse mit den Halbachsenlängen a und b , der mit x -Achse einen Winkel α bildet.....	51
Bild A.4	— Mögliche PRÜFKÖRPER-Konfigurationen für die Messung der GEOMETRISCHEN VERZEICHNUNG.....	53
Bild A.5	— Zwei Element mit einem scheinbaren Abstand von $A_i(x, y)$ aber einem wahren Abstand von $T_i(x, y)$	55
Bild A.6	— Schematische Darstellung eines Diagramms für das räumlich Mapping der GEOMETRISCHEN VERZEICHNUNG. Die absoluten Abweichungen sind mit Konturlinien dargestellt.....	57
Bild A.7	— Streudiagramm des Fehlers der GEOMETRISCHEN VERZEICHNUNG. Die axiale Schicht befindet sich im ISOZENTRUM	58

Bild B.1 — Relaxationszeiten T_1 und T_2 in Abhängigkeit von der Konzentration von $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$	67
Bild B.2 — Zentrierfehler	82
Tabellen	
Tabelle 1 — Erfassungsparameter	18
Tabelle 2 — Phantom-, Ebenen- und Gradientenorientierung für die Bewertung der Auflösung	34
Tabelle 3 — Geforderte KONSTANZPRÜFUNGEN	41
Tabelle A.3 — Empfohlene volumes	54
Tabelle A.4 — Beispiel einer Fehlertabelle.....	58
Tabelle B.1 — Leitfähigkeit und dielektrische Eigenschaften des PRÜFKÖRPERS	67
Tabelle B.2 — Bandbreite-bezogene Größen, wie sie von verschiedenen HERSTELLERN bereitgestellt werden.....	70
Tabelle B.3 — Relaxations-Fit-Parameter für Gd[TMHD]-Konzentrationen ≤ 4 Gewichtspromille	71
Tabelle B.4 — Rauschkorrekturfaktoren entsprechend der Anzahl komplexer Kanäle.....	71

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN 62464-1:2017) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 62 „Elektrische Geräte in medizinischer Anwendung“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN 62464-1:2007 ersetzen.

Einleitung

Dieses Dokument wird zu einem Zeitpunkt geschrieben, zu dem sich MAGNETRESONANZGERÄTE bereits seit über 30 Jahren auf dem Markt befinden. Es wird geschätzt, dass mehr als 30 000 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 Internationale Norm zusätzlich zu den existierenden Normen 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 dieses Dokument ein Versuch, den momentanen Weg der Qualitätskontrolle der Leistungscharakteristika, die die wesentlichen Bildqualitätsparameter betreffen, zusammenzuführen, und es führt keine bedeutenden neuen Entwicklungsanstrengungen für etablierte MR-Geräte ein, um die Anforderungen dieses Dokuments zu erfüllen. Dieses Ziel wird dadurch erreicht, dass bevorzugte Methoden im Hauptteil eingeführt werden, während in Anhang A akzeptable alternative Prüfmethoden beschrieben werden. Eine Vielzahl der Methoden für ABNAHMEPRÜFUNGEN, die in diesem Dokument beschrieben werden, wurden schon früher, vornehmlich als NEMA Technical MR-Standards, beschrieben; seither wurden neue Methoden entwickelt. Für dieses Dokument wurde versucht, die beste Methode als bevorzugte Methode auszuwählen, auch wenn für eine Vielzahl spezifischer Prüfungen gute Alternativen vorhanden und deshalb auch akzeptabel sind.

Auch für die Prüfungen zur Qualitätssicherung, die KONSTANZPRÜFUNGEN, haben alle HERSTELLER in den letzten Jahren ihre eigenen PRÜFKÖRPER und die entsprechenden Prüfverfahren und Datenauswertungen entwickelt. Deshalb wurde für die KONSTANZPRÜFUNGEN entschieden, keine detaillierten Prüfmethoden 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.

Die zweite Ausgabe greift auf die bei der Umsetzung der ersten Ausgabe gewonnenen praktischen Erfahrungen zurück und profitiert von den stetigen Verbesserungen, die in der zugehörigen aktualisierten Normenreihe NEMA MS zu finden sind. Der Nutzen bei der Umsetzung der verschiedenen, hierin angeführten Prüfungen wurde durch Klärung der Zusammenhänge zwischen diesen Prüfungen, der verwendeten Parameter, der Auswertung der Ergebnisse, des erwarteten Kalibrierzustands des Scanners und des Ergebnisberichtes erhöht. Für zwei Prüfungen ohne bekannter Empfindlichkeit gegenüber Gesichtspunkten der Feldstärke usw. (ORTSAUFLÖSUNG, SCHICHTDICKE bei 2D-Aufnahmen) gibt es jetzt Annahmekriterien. Der Anhang A zur Prüffolge (Testsuite) der GEOMETRISCHEN VERZEICHNUNG umfasst jetzt 3D-Prüfverfahren.

Ein ursprüngliches Ziel der ersten Ausgabe war die Verknüpfung der SNR-, SCHICHTDICKEN- und Auflösungsprüfung, um das System in einer konsistenten Konfiguration zu charakterisieren. Die in dieses Dokument einbezogene Erhöhung des B_0 -Bereichs von 4 T auf 8 T (im Einklang mit den jüngsten Änderungen in IEC 60601-2-33) erforderte jedoch zusätzliche Flexibilität in der Zusammensetzung des PRÜFKÖRPER-Füllmaterials, um verwirrende Wellenlängenartefakte zu beseitigen. Aus diesem Grund wurden die verschiedenen Prüf(unter)abschnitte in der 2. Ausgabe entkoppelt. Dies erlaubt die Flexibilität zur

Durchführung jeder Prüfung in einer optimalen Konfiguration und das Nichtfordern einer Nachprüfung von anderen, nicht relevanten Parametern. Zum Beispiel ist es nicht notwendig, eine Auflösungsprüfung für eine HF-SPULE zu wiederholen, die keine Funktion der HF-SPULE darstellt, wenn das Ziel nur in der Messung des SNR besteht.

Die für die 2. Ausgabe verantwortliche Arbeitsgruppe war nicht in der Lage, einen vollständigen Satz PRÜFKÖRPER- und Abtastparameter-Anforderungen zu erstellen, der für alle MR-Bildgebungssysteme über den gesamten B_0 -Bereich gilt. Stattdessen wurde die Norm so in ihrer Aussage modifiziert, dass das Prüfen in einem MR-Bildgebungssystem durchgeführt werden sollte, das für klinische Routineaufnahmen angemessen kalibriert ist. Die Kalibrierung ist für die Ausführung und das Modell des MRI-Scanners spezifisch, und in diesem Dokument werden keine Anforderungen angeführt.

Die Arbeitsgruppe hat das Dokument auch hinsichtlich der Verwendung von Rekonstruktions- und Bildfiltern geändert. Ziel der ersten Ausgabe war die Deaktivierung aller anwender-geregelten Filter und die Aufzeichnung des Zustands aller anderen Filter, um das System einfachsten möglichen Konfiguration zu charakterisieren. Die Systeme entwickeln sich jedoch weiter und das Vorhandensein und die Konfiguration einiger Filter sind dem Endanwender nicht bekannt (z. B. Bildrekonstruktion), wogegen andere Filter dem Endanwender bekannt sein können, die keine Regelmöglichkeit haben und immer Anwendung finden (z. B. Korrektur der GEOMETRISCHEN VERZEICHNUNG). Die zweite Ausgabe führt formal zwei Mechanismen ein, um diese Situation zu behandeln: 1) Das Konzept der „klinisch relevanten“ Bereitstellung einer Anleitung zur Filtereinstellung und 2) eine Betonung der genauen Aufzeichnung aller Parameter, die bei der Erfassung und Rekonstruktion der Bilder, die ausreicht, um eine glaubwürdiger Reproduktion der Ergebnisse an einer anderen Geräteanlage gleicher Bauart, gleichen Modells und gleicher Software-Revision zu ermöglichen. Der Zweck von „klinisch relevant“ besteht darin, ein bekanntes und angemessen identifiziertes Protokoll von einer Software-Revision zu ermöglichen, das als Grundlage für die Prüfungen dient. Die Anwendung werksseitig eingestellter Vorgaben wird angenommen, und als nicht wesentlich erachtete Filter können entsprechend der klinischen Notwendigkeit ein- oder ausgestellt werden. Alle von Voreinstellungen ausgehenden Anpassungen sollten aufgezeichnet und im Ergebnisbericht angegeben werden. Durch sorgfältige Aufzeichnung der System-Grundkonfiguration und jeglicher zusätzlicher Einstellungen der Erfassungsparameter sind alle bekannten und unbekannten Filtereinstellungen reproduzierbar und sollten alle Ergebnisse wiederholbar sein. Es ist zu beachten, dass „klinisch relevant“ dem Anwender dieses Dokuments die Möglichkeit gibt, diejenigen Parameter (z. B. Erfassungsbandbreite) angemessen auszuwählen, die in Abhängigkeit von B_0 oder anderen Systemmerkmalen schwanken können.

1 Anwendungsbereich

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

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

Die erforderlichen Leistungsniveaus für die ABNAHMEPRÜFUNGEN werden nicht für alle Prüfungen angegeben.

Dieses Dokument behandelt nicht:

- die Bewertung der Bildgüte für Hochfeld-MR-GERÄTE mit magnetischen Flussdichten über 8 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 dieses Dokuments beschränkt sich auch auf die Messung der Bildqualitätsmerkmale von Bildern, die mit PRÜFKÖRPERN aufgenommen wurden, nicht aber von Patientenbildern.

Die Messverfahren, die in diesem Dokument spezifiziert werden, zielen auf:

- HERSTELLER, die einen Konformitätsnachweis erbringen können, indem sie die in diesem Dokument beschriebenen ABNAHME- und KONSTANZPRÜFUNGEN durchführen;
- Prüfinstitute, die die Leistung von MR-GERÄTEN durch Verwendung der Methoden, die in diesem Dokument beschrieben werden, bestätigen;
- Aufsichtsbehörden, die sich auf dieses Dokument beziehen können; und
- VERANTWORTLICHE ORGANISATIONEN, 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 bei der 2D-Bildgebung;
- zweidimensionale GEOMETRISCHE VERZEICHNUNG;
- ORTSAUFLÖSUNG; und
- GEISTERARTEFAKTE.

Jedes dieser Verfahren darf für sich allein oder in Kombination mit den anderen Verfahren durchgeführt werden.

Dieses Dokument beschreibt die bevorzugten Messverfahren. Es beschreibt auch alternative Methoden in Anhang A. Die bevorzugten Testmethoden dürfen durch diese alternativen Methoden ersetzt werden. Falls notwendig, dürfen andere Methoden, die nicht in dieser Norm beschrieben werden, verwendet werden, vorausgesetzt, dass diese anderen Methoden dokumentiert und gegenüber den Methoden, die in diesem Dokument beschrieben werden, validiert sind: dies erfordert eine Analyse durch Vergleich mit der ursprünglichen Methode, die eine gleiche oder bessere Empfindlichkeit gegenüber dem interessierenden Parameter und eine gleiche oder bessere Robustheit gegen unbeteiligte Parameter zeigen sollte. Alle Verfahren müssen zu quantitativen Ergebnissen führen.

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

Dieses Dokument stellt auch Anforderungen für KONSTANZPRÜFUNGEN von Qualitätssicherungsprogrammen, die die wesentlichen Bildqualitätsparameter von MR-GERÄTEN betreffen, vor. Es gibt keine bevorzugten KONSTANZPRÜFUNGS-Methoden. Dies dient dazu, existierende automatisierte Verfahren anzuwenden, wenn sie verfügbar sind. Jedoch können vorgeschlagene Beispiele von Prüfmethoden im Anhang A gefunden werden. Dieses Dokument 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.

ANMERKUNG Keine der in diesem Dokument angeführten Methoden wurde bei einer statischen Magnetfeldstärke über 3 T umfassend geprüft. Erstprüfungen zeigen, dass die Methoden bei angemessener Anwendung korrekt funktionieren

2 Normative Verweisungen

Es gibt keine normativen Verweisungen in diesem Dokument.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601-2-33, IEC/TR 60788 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

ANMERKUNG Siehe auch das IEC-Glossar unter <http://std.iec.ch/glossary>

3.1
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

[QUELLE: IEC 61223-3-5]

3.2
ARTEFAKT
im Bild sichtbare Struktur, die keine Struktur an der entsprechenden Position des Objektes darstellt und nicht durch Rauschen erklärt werden kann

3.3

BANDBREITE PRO PIXEL

BPP

Kehrwert der Dauer des Aufnahme Fensters

Anmerkung 1 zum Begriff: Anstelle der BANDBREITE PRO PIXEL können andere Größen in einem herstellerspezifischen Format auf der Kontrollkonsole angegeben werden. Bezüglich einer Erläuterung, wie die herstellerspezifische Angabe in die erforderliche BANDBREITE PRO PIXEL umgerechnet werden kann, siehe B.2.1.5.

Anmerkung 2 zum Begriff: Diese Definition gilt nur, wenn die normale Auslesung bei konstantem Gradienten angewendet wird.

3.4

KONSTANZPRÜFUNG

jeder Test einer Serie, der ausgeführt wird, um zu sicherzustellen, dass eine funktionale Eigenschaft des Gerätes die festgelegten Kriterien erfüllt, oder um frühzeitig die Erkennung von Änderungen von Eigenschaften der Komponenten zu ermöglichen

[QUELLE: IEC 61223-3-5]

3.5

KANTENBILDFUNKTION

ESF

(en: edge spread function)

diskretes Profil der Bilddaten, die über einer scharfen Kante aufgenommen wurden

3.6

GESICHTSFELD

FOV

(en: field of view)

Größe der bildgebenden Fläche, die durch den BEDIENER ausgewählt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Das FOV wird mit einer oder zwei linearen Größen (in mm) angegeben, je nachdem ob die bildgebende Fläche quadratisch oder rechteckig ist.

3.7

HALBWERTSBREITE

FWHM

(en: full width at half-maximum)

zur Abszissenachse paralleles Intervall zwischen den Punkten einer Kurve, in denen der Wert halb so groß wie das Kurvenmaximum ist

[QUELLE: IEC 61223-3-5]

3.8

GEOMETRISCHE VERZEICHNUNG

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

3.9

GEISTERARTEFAKT

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

3.10

BILDRAUSCHEN

Amplitude der zufälligen Schwankungen vom erwarteten Signalwert in einem Bild

3.11

ISOZENTRUM

Nullpunkt der räumlichen Codiergradienten

Anmerkung 1 zum Begriff: Typischerweise entspricht das ISOZENTRUM der Region der höchsten Magnethomogenität.

3.12

LINIENBILDFUNKTION

LSF

(en: line spread function)

komplexe Ableitung der KANTENBILDFUNKTION

3.13

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein MR-GERÄT ist ein PROGRAMMIERBARES ELEKTRISCHES MEDIZINISCHES SYSTEM (PEMS).

[QUELLE: IEC 60601-2-33]

3.14

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

[QUELLE: IEC 60601-1]

3.15

MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION

MÜF

MTF

(en: modulation transfer function)

normalisierte Fourier-Transformierte der LINIENBILDFUNKTION

3.16

BEDIENER

Person, die Geräte handhabt

[QUELLE: IEC 60601-1]

3.17

PATIENT

Lebewesen (Mensch oder Tier), das einem medizinischen, chirurgischen oder zahnmedizinischen Verfahren unterzogen wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein PATIENT kann ein BEDIENER sein.

[QUELLE: IEC 60601-1]

3.18

PHASEN-ÜBERABTASTUNG

Erfassungstechnik, bei der sowohl die Phasencodierung des GESICHTSFELDS als auch die Anzahl der Phasencodierungen um den gleichen Faktor erhöht wird, um Rückfaltungs-ARTEFAKTE in der Phasencodierrichtung zu vermeiden

Anmerkung 1 zum Begriff: Der zusätzlich erfasste Teil des Phasencodierungs-GESICHTSFELDES wird abgeschnitten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Technik hat verschiedene handelsübliche Bezeichnungen wie „Oversampling“ (Esaote), „No phase-wrap“ (GE), „Anti-wrap“ (Hitachi), „Fold-over suppression“ (Philips), „Phase oversampling“ (Siemens), „Phase-wrap suppression“ (Toshiba)

3.19

HOCHFREQUENZSPULE

HF-SPULE

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

3.20

REKONSTRUKTIONSPARAMETER

Gesamtheit aller Parameter, die eindeutig die Transformation des digitalen Signals in ein Bild definieren

3.21

REFERENZPOSITION

vordefinierter Punkt innerhalb des SPEZIFIKATIONSVOLUMENS

Anmerkung 1 zum Begriff: Normalerweise liegt die REFERENZPOSITION auf der Symmetrieachse der HF-SPULE und entspricht dem Schwerpunkt des SPEZIFIKATIONSVOLUMENS.

3.22

INTERESSIERENDE REGION

ROI

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

[QUELLE: IEC 61223-3-5]

3.23

VERANTWORTLICHE ORGANISATION

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

Anmerkung 1 zum Begriff: 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 zum Begriff: Ausbildung und Schulung sind im „Gebrauch“ inbegriffen.

[QUELLE: IEC 60601-1]

3.24

SPEZIFIKATIONSFLÄCHE DER HF-SPULE

Schnittfläche des SPEZIFIKATIONSVOLUMENS der HF-SPULE und der Bildebene

3.25

SPEZIFIKATIONSVOLUMEN DER HF-SPULE

ein bezüglich einer bestimmten HF-SPULE definiertes Abbildungsvolumen, in dem ein HERSTELLER die Bildgüte charakterisiert

Anmerkung 1 zum Begriff: Jede HF-SPULE hat ihr eigenes, entsprechend geformtes SPEZIFIKATIONSVOLUMEN.

3.26

SIGNAL-ZU-RAUSCH-VERHÄLTNIS

SNR

Verhältnis des Signalpegels und des Rauschpegels

3.27

SCHICHTPROFIL

Darstellung der MR-Signalintensität in senkrechter Richtung zur aufgenommenen Schicht

3.28

SCHICHTDICKE

HALBWERTSBREITE des SCHICHTPROFILS

3.29

ORTSAUFLÖSUNG

Hälfte des Kehrwertes der höchsten Ortsfrequenz, bei der der Betrag der MODULATIONSÜBERTRAGUNGS-FUNKTION (MÜF) einen geforderten Schwellwert übersteigt

3.30

SPEZIFIKATIONSFLÄCHE DES SYSTEMS

Schnittfläche des SPEZIFIKATIONSVOLUMENS DES SYSTEMS und der Bildebene

3.31

SPEZIFIKATIONSVOLUMEN DES SYSTEMS

Abbildungsvolumen, in dem ein HERSTELLER Spezifikationen der Bildgüte garantiert

Anmerkung 1 zum Begriff: Bilder oder Teile von Bildern außerhalb dieses Volumens können die Spezifikationen der Bildgüte verfehlen, können aber trotzdem nützlich für diagnostische Zwecke sein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Das SPEZIFIKATIONSVOLUMEN DES SYSTEMS kann je Bildqualitätsparameter unterschiedlich sein.

3.32

PRÜFKÖRPER

Objekt für Bildgebungstestzwecke

3.33

TYPPRÜFUNG

Prüfung einer repräsentativen Stichprobe des Geräts mit dem Ziel, festzustellen, ob das Gerät entsprechend seiner Konstruktion und Herstellung die Anforderungen dieser Norm erfüllen kann

[QUELLE: IEC 60601-1]

3.34

UNIFORMITÄT

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

3.35

B_0

statisches Magnetfeld

3.36

B_1

hochfrequentes Magnetfeld

3.37

FT

Fourier-Transformierte

3.38

T_1

longitudinale Relaxationszeit

3.39

T_2

transversale Relaxationszeit

3.40

T_E

Echozeit

3.41

T_R

Repetitionszeit

4 Verfahren zur Bestimmung wesentlicher Bildparameter

4.1 Allgemeine Anforderungen für alle Verfahren

4.1.1 Anforderungen an das System

Es wird vorausgesetzt, dass das System bei der Durchführung jedes dieser Verfahren richtig kalibriert ist.

4.1.2 Anforderung an den PRÜFKÖRPER

Der PRÜFKÖRPER muss aus einem Behälter (aus Polypropylen, Perspex) von geeigneter Form und Größe für die jeweilige Prüfung bestehen und in die Empfangsspule zu passen. Er muss mit einem für die jeweilige Prüfung und die untersuchte Feldstärke B_0 des statischen Magnetfelds geeigneten Füllmaterial für MR-PRÜFKÖRPER (z. B. Wasser oder Siliconöl usw.) gefüllt sein.

Einige aber nicht alle Prüfungen erfordern Eigenschaften (Spindichte ρ , T_1 , T_2) des PRÜFKÖRPER-Füllmaterials, die denen eines PATIENTENKÖRPERS ähnlich sind. (Typische Werte: $T_1 < 1\,200\text{ ms}$, $T_2 > 50\text{ ms}$, Spindichte $\rho = \rho_{\text{H}_2\text{O}}(1 \pm 30\%)$). Das kann erreicht werden, indem das Signal erzeugende Material (z. B. Wasser, Mineralöl, Gele usw.) mit geeigneten Relaxationsmodifikatoren (paramagnetischen Ionen) versetzt wird. Es wird vorgeschlagen, Werte zu benutzen, die denen des PATIENTENKÖRPERS ähnlich sind, und extreme Werte zu vermeiden. Die Temperatur des PRÜFKÖRPERS muss $(22 \pm 4)^\circ\text{C}$ betragen.

Die Beladung von Empfangsspulen kann in Abhängigkeit von der Anwendung, Patientengröße/-zusammensetzung und Spulenordnung beträchtlich schwanken. Auf Grund dieser Schwankungen wurde kein allgemeiner Spulenbeladungsplan in diese Norm aufgenommen, und die Möglichkeit, im belasteten oder

unbelasteten Zustand zu prüfen, wurde für jede Prüfung festgelegt. Jeder Prüf(unter)abschnitt enthält getrennte, bedarfsgerechte Anforderungen. Bei der Wahl zwischen einem Plan mit oder ohne Beladung gelten folgende Überlegungen:

- ein belasteter Zustand ist für eine bestimmte klinische Situation repräsentativer;
- der tatsächliche Belastungszustand ist möglicherweise schwierig zu bewerten, insbesondere bei Mehrelement-Spulen; und
- Reproduzierbarkeit der Messergebnisse.

Um eine Annäherung an das für klinische Situationen übliche BILDRAUSCHEN zu erreichen, muss die zu bewertende HF-Empfangsspule elektrisch so beladen werden, wie sie etwa durch einen Menschen mit einer Masse von 50 kg bis 90 kg beladen würde, wenn für die jeweilige Prüfung eine Beladung gefordert wird. Die Beladung darf durch PRÜFKÖRPER oder durch andere reproduzierbare Möglichkeiten realisiert werden.

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; und
- Verschiebung der Mittenfrequenz der Spule: $\pm 1 \%$ der Mittenfrequenz.

oder andere Methoden (z. B. HF-Gesamtleistung, die benötigt wird, um einen bestimmten Flipwinkel für Sende-/Empfangsspulen zu erreichen usw.), die nachweisen dass die Beladung einem 50 kg bis 90 kg schweren Menschen gleichwertig ist.

Ausnahmen von diesen Anforderungen werden im Bedarfsfall festgelegt.

4.1.3 Aufnahmeparameter

Alle Bilder müssen mit dem klinischen Standardrekonstruktionsalgorithmus des MR-GERÄTES erstellt werden (z. B. Korrektur der GEOMETRISCHEN VERZEICHNUNG EIN oder AUS). Der Zustand (z. B. EIN, AUS, Standardeinstellungen usw.) aller Filter und andere REKONSTRUKTIONSPARAMETER, die vom BEDIENER geändert werden können (z. B. Glättungen/ Kantenbetonungen, Bilduniformitäts-Korrektur usw.) müssen angegeben werden. Die auszuwertenden Bilder müssen im Wesentlichen frei von ARTEFAKTEN sein.

Allen Bildaufnahmen müssen die klinischen Standard-Pre-Scan-Kalibrierungen vorausgehen.

Bildebenen und -orientierungen beziehen sich auf eine Anordnung des PATIENTEN in Rückenlage mit Kopf voran; die patientenbezogene Einrichtung muss vor der Erfassung entsprechend eingestellt werden

Ausnahmen von diesen Anforderungen werden im Bedarfsfall festgelegt.

Ein verminderter k -Raum, beschleunigte Bilderfassungsmethoden (z. B. asymmetrische k -Raum-Erfassung usw.) dürfen nicht angewendet werden. Es müssen Verfahren mit kartesischer k -Raum-Abtastung angewendet werden.

4.1.4 Ergebnisbericht

Teile des Ergebnisberichts sind für alle Prüfungen, einschließlich KONSTANZPRÜFUNGEN, gleich und gelten für die Systemkonfiguration, das SPEZIFIKATIONSVOLUMEN bzw. die -FLÄCHE und Einzelheiten des Prüfobjekts. Alle Berichte müssen Folgendes enthalten und alle notwendigen zusätzlichen Informationen zur Sicherstellung der Wiederholbarkeit:

Parameter	Wert/Einheit
Allgemeines	
Händler/Modell des Scanners	
Software-Version	
Protokoll-Kennung (freigestellt)	
Feldstärke	Tesla
SPEZIFIKATIONSVOLUMEN	
Form	Kugel, Ellipsoid, Quader, andere (anzugeben)
Größe	$d[x, y, z]$, mm
Mittelpunkt (bezüglich ISOZENTRUM)	(x, y, z) , mm
SPEZIFIKATIONSFLÄCHE	
Form	Kreis, Ellipse, Rechteck, andere (anzugeben)
Größe	$d[x, y, z]$, mm
Mittelpunkt (bezüglich ISOZENTRUM)	(x, y, z) , mm
Sendespule	
Typ	
Name	
Anzahl an Tx-Kanälen	
Einheit	$d[x, y, z]$, mm
Tx-Betriebsart	Linear, zirkular polarisiert, andere (anzugeben)
Empfangsspule	
Typ	
Name	
Anzahl an Rx-Kanälen	
Einheit	$d[x, y, z]$, mm
Prüfkörper	
Beschreibung des Füllmaterial	
Füllmaterial T1	ms
Füllmaterial T2	ms
Füllmaterial-Salztyp	Chemische Bezeichnung
Füllmaterial-Salzkonzentration	g/l
Form des Querschnitts	Kreis, Ellipse, Rechteck, andere (anzugeben)
Querschnittsfläche	mm ²
Dicke der Platte	mm
Beladungstyp	Beladen/unbeladen
Skizze w/Maße und Toleranzen	
Relative Position bezüglich ISOZENTRUM	(x, y, z) , mm und (SI, RL, AP), und Kippwinkel

Alle Berichte müssen außerdem die Bestätigung der aufgeführten vordefinierten Erfassungsparameter und eine Ergänzung der übrigen Erfassungsparameter enthalten:

Tabelle 1 — Erfassungsparameter

Prüfung (Unterabschnitt)		SNR (4.2)	UNIFORMI- TÄT (4.3)	SCHICHT- DICKE (4.4)	GEO- METRISCHE VERZEICH- NUNG (4.5)	ORTS- AUFLÖSUNG (4.6)	GEISTER- ARTEFAKTE (4.7)
Patientenausrichtung beim Hineinschieben	Kopf oder Füße zuerst	Kopf zuerst	Kopf zuerst	Kopf zuerst	Kopf zuerst	Kopf zuerst	Kopf zuerst
Patientenstellung	Rückenlage, Bauchlage usw.	Rückenlage	Rückenlage	Rückenlage	Rückenlage	Rückenlage	Rückenlage
Patientenmasse							
Aufnahmemodus	2D oder 3D	2D	2D	2D	2D	2D	2D
Pulssequenz	SE oder GRE	SE	SE	SE	SE	SE	GRE
Ebene	Transversal/ axial, sagittal, koronal	Alle 3	Alle 3	Alle 3	Alle 3	Alle 3	Alle 3
Frequenzcodiertes FOV	mm						
Phasencodiertes FOV	mm						
Schichtanzahl	Schichten	1	1	3	1	1	1
SCHICHTDICKE	mm	5	5	5	5	5	Siehe 4.7.3.
Schichtabstand (Mittenabstand)	mm	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	10	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Position der mittleren Schicht	mm (SI, RL oder AP) bezüglich ISOZENTRUM oder REFERENZPOSITION	Ref ± 30	Ref ± 30	Iso ± 30	Iso ± 30	Iso ± 30	Iso ± 30
FOV Mittelpunkts- koordinate 1	mm (SI, RL oder AP)						
Phasencodierrichtung	SI, RL, AP					Beide für jede Ebene Siehe 4.6.3	Transver- sal: L/R Sagittal: A/P Koronal: S/I
T_R	ms	$> 3 \cdot T_1$	$> 3 \cdot T_1$	$> 3 \cdot T_1$	$> 3 \cdot T_1$	$> 3 \cdot T_1$	603
T_E	ms	30 oder $< T_{2/3}$	30 oder $< T_{2/3}$	30 oder $< T_{2/3}$	30 oder $< T_{2/3}$	30 oder $< T_{2/3}$	25
Echoanzahl	Echos	1	1	1	1	1	1
Flipwinkel (falls GRE)	Grad	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	

Prüfung (Unterabschnitt)		SNR (4.2)	UNIFORMI- TÄT (4.3)	SCHICHT- DICKE (4.4)	GEO- METRISCHE VERZEICH- NUNG (4.5)	ORTS- AUFLÖSUNG (4.6)	GEISTER- ARTEFAKTE (4.7)
Akquisitionsmatrix (frequenzcodiert)	Abtastungen	256	256	256			
Akquisitionsmatrix (phasencodiert)	Abtastungen	256	256	256			
Anzahl der Mittelungen	Mittelungen	1	≥ 1	≥ 1	≥ 1	≥ 1	1
Bandbreite/Pixel	Hz/Pixel	Klinisch typisch	Klinisch typisch	Klinisch typisch	Klinisch typisch	Klinisch typisch	Klinisch typisch
Phasen- Überabtastungsfaktor (1 = keiner)	FOV-Faktor	1	≥ 1	≥ 1	≥ 1	≥ 1	
Korrektur der GEOMETRISCHEN VERZEICHNUNG	EIN/AUS Typ (2D, 3D)						
Glättung/Kanten- betonung	Angabe: EIN/AUS						
Korrektur bezüglich UNIFORMITÄT/ Abschattung	Angabe: EIN/AUS						
Zusätzliche Filter	Angabe: EIN/AUS						

Die Angabe der Messergebnisse wird in den einzelnen Prüf(unter)abschnitten behandelt.

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, Sende- und Empfangsverstärkung, HF-SPULEN-Abstimmung, Hochfrequenzabschirmung, HF-SPULEN-Beladung oder ähnlichen Parametern einen entsprechenden Unterschied im Bild-SNR verursachen. Außerdem wird das SNR in einem hohen Maß von der HF-Empfangsspule bestimmt.

4.2.2 Anforderung an den PRÜFKÖRPER

Für die Empfangsspule darf entweder ein belasteter oder unbelasteter Zustand für diese Messung ausgewählt werden

Der PRÜFKÖRPER muss das SPEZIFIKATIONSVOLUMEN DER HF-SPULE ausfüllen.

4.2.3 Aufnahmeparameter

Die folgenden Sequenzparameter müssen angewendet werden:

- 2D-Spinecho
- eine Schicht, zentriert an der REFERENZPOSITION ± 30 mm (Verschiebung in Schichtauswahlrichtung);
- Aufnahmeebene: transversal, sagittal, koronal (nacheinander);
- $T_R \geq 3 T_1$ des Signal erzeugenden Materials;
- $T_E = 30$ ms oder $T_E \leq 1/3 T_2$ des Signal erzeugenden Materials, wobei der jeweils kleinere Wert anzuwenden ist;
- die BANDBREITE PRO PIXEL muss auf einen klinisch relevanten Wert eingestellt werden, der von der Feldstärke abhängen kann (z. B. 100 Hz/Pixel bei 0,5 T, 300 Hz/Pixel bei 1,5 T, 600 Hz/Pixel bei 3 T);
- GESICHTSFELD groß genug, um den PRÜFKÖRPER zu bedecken;
- Matrix 256×256 ;
- SCHICHTDICKE 5 mm; und
- Signalmittelung oder PHASEN-ÜBERABTASTUNG ist nicht erlaubt.

Jegliche Abweichung von den vorstehend genannten Parametern muss deutlich angegeben und durch eine Begründung gerechtfertigt werden.

4.2.4 Messverfahren

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

Eine angemessene Zeit (z. B. 15 Minuten für einen großen PRÜFKÖRPER) muss nach der Positionierung des PRÜFKÖRPERS abgewartet werden, bevor die Messung begonnen wird, um VerwirbelungsARTEFAKTE zu vermeiden.

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.

4.2.5 Datenauswertung und Toleranzen

Die INTERESSIERENDE REGION (ROI) muss mindestens 85 % der SPEZIFIKATIONSFLÄCHE DER HF-SPULE bedecken.

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.

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.

Schritt 4: Das SNR wird nach folgender Gleichung errechnet:

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

ANMERKUNG Bei der SNR-Berechnung wird zur Bestimmung des BILDRAUSCHENS die gemessene SD durch die Quadratwurzel aus 2 dividiert, wodurch die Verstärkung des Rauschens der Bildsubtraktion eliminiert wird.

4.2.6 Ergebnisbericht

Der Bericht muss Folgendes enthalten und alle notwendigen zusätzlichen Informationen zur Sicherstellung der Wiederholbarkeit:

Parameter	Wert/Einheit
Orientierung der Bildebene	
Richtung der Phasencodierung	
ROI-Form	
ROI-Größe	mm ²
REFERENZPOSITION	
Mittlere Signalintensität S	
Standardabweichung des Rauschens	
SNR	

4.3 * UNIFORMITÄT

4.3.1 Ziele und Erläuterungen

Dieser Abschnitt legt ein Messverfahren zur Berechnung eines geeigneten UNIFORMITÄTS-Kriteriums fest. Als Ergebnis können die Nicht-Uniformitäten niedriger Ortsfrequenzen, die für MR-Bilder typisch sind, von allen Quellen charakterisiert werden. Die UNIFORMITÄT wird normalerweise von den zum Senden und Empfangen verwendeten HF-SPULEN bestimmt. Die Messungen werden über ein Volumen, das repräsentativ ist für die Region, die in typischen klinischen Studien verwendet wird, durchgeführt.

Auf Grund von Bildartefakt-Bedenken (z. B. Gibbs'sche Ringartefakte) muss die Größe des PRÜFKÖRPERS mindestens gleich der SPEZIFIKATIONSFLÄCHE DER HF-SPULE sein, aber die Messungen müssen auf einer ROI beruhen, die mindestens 85 % der SPEZIFIKATIONSFLÄCHE entspricht.

4.3.2 Anforderung an den PRÜFKÖRPER

Es muss ein homogener PRÜFKÖRPER benutzt werden. Der PRÜFKÖRPER muss mindestens eine Form und Größe gleich dem SPEZIFIKATIONSVOLUMEN DER HF-SPULE haben. Die Beladung der HF-Spule stellt keine Anforderung an den PRÜFKÖRPER dar.

Die UNIFORMITÄT ist gegenüber der Spulenbeladung empfindlich, und der unbelastete Zustand entspricht der am besten reproduzierbaren Prüfkonfiguration. Das mit dem unbelastete Prüfzustand verbundene, verbesserte SNR erhöht auch die Präzision der Uniformitätsmessung.

4.3.3 Aufnahmeparameter

Die folgenden Sequenzparameter müssen angewendet werden:

- 2D-Spinecho
- eine Schicht, zentriert an der REFERENZPOSITION ± 30 mm (Verschiebung in der Schichtauswahl);
- Aufnahmeebene: transversal, sagittal, koronal (nacheinander);
- $T_R \geq 3 T_1$ des Signal erzeugenden Materials;
- $T_E = 30$ ms oder $T_E \leq 1/3 T_2$ des Signal erzeugenden Materials, wobei der jeweils kleinere Wert anzuwenden ist;
- die BANDBREITE PRO PIXEL muss auf einen klinisch relevanten Wert eingestellt werden, der von der Feldstärke abhängen kann (z. B. 100 Hz/Pixel bei 0,5 T, 300 Hz/Pixel bei 1,5 T, 600 Hz/Pixel bei 3 T);
- GESICHTSFELD groß genug, um den PRÜFKÖRPER zu bedecken;
- Matrix 256×256 ;
- SCHICHTDICKE 5 mm; und
- Signalmittelung und PHASEN-ÜBERABTASTUNG sind erlaubt.

ANMERKUNG Die Empfindlichkeit der UNIFORMITÄTSMESSUNG gegenüber Rauschen ist bei Bildern mit hohem SNR vermindert.

Jegliche Abweichung von den vorstehend genannten Parametern muss deutlich angegeben und durch eine Begründung gerechtfertigt werden.

4.3.4 Messverfahren

Die Lagerung des PRÜFKÖRPERS in der entsprechenden HOCHFREQUENZSPULE muss eine typische diagnostische Untersuchung simulieren.

Eine angemessene Zeit (z. B. 15 Minuten für einen großen PRÜFKÖRPER) muss nach der Positionierung des PRÜFKÖRPERS abgewartet werden, bevor die Messung begonnen wird, um VerwirbelungsARTEFAKTE zu vermeiden.

4.3.5 Datenauswertung und Toleranzen

Die normalisierte mittlere absolute Abweichung (NAAD, en: Normalized Average Absolute Deviation) in einer ROI ist definiert als:

$$NAAD = 100 \left(1 - \frac{1}{NS} \sum_{i=1}^N (|S_i - S|) \right)$$

Dabei ist

S_i der einzelne Pixelwert in der ROI;

S der mittlere Pixelwert in der ROI;

$|S_i - S|$ die absolute Abweichung für Pixel i ;

N die Gesamtzahl der Pixel in der ROI.

Für jede untersuchte HF-SPULE muss die UNIFORMITÄT für jedes Bild berechnet werden, dadurch dass eine ROI in die PRÜFKÖRPERFLÄCHE gelegt wird.

- a) Eine ROI, die mindestens 85 % der SPEZIFIKATIONSFLÄCHE einschließt, ist einzuzeichnen.
- b) Die NAAD ist in der ROI zu bestimmen und gilt als Maß für die UNIFORMITÄT:

$$U = \text{NAAD}$$

- c) Alternativ wird die Nicht-Uniformität (NU) folgendermaßen definiert:

$$NU = 100 - U \tag{2}$$

4.3.6 Ergebnisbericht

Der Bericht muss Folgendes enthalten und alle notwendigen zusätzlichen Informationen zur Sicherstellung der Wiederholbarkeit:

Parameter	Wert/Einheit
Orientierung der Bildebene	
Richtung der Phasencodierung	
ROI-Form	
ROI-Größe	mm ²
REFERENZPOSITION	
ROI als Prozentwert der SPEZIFIKATIONSFLÄCHE	
UNIFORMITÄT U oder Nicht-Uniformität NU	

4.4 * SCHICHTDICKE bei der 2D-Bildgebung

4.4.1 Ziele und Erläuterungen

Dieser Abschnitt beschreibt eine Methode, um die SCHICHTDICKE bei der Mehrschicht-2D-Bildgebung zu bestimmen. Alle drei Orientierungen werden an einem Schnittpunkt bewertet und für das SPEZIFIKATIONSVOLUMEN DES SYSTEMS als repräsentativ betrachtet. Die SCHICHTDICKE wird durch die Messung des Signalintensitätsprofils über eine dünne geneigte Platte aus Signal erzeugendem Material bestimmt (die so genannte „Hot-Plate-Methode“). Es wird eine Methode angegeben, die Fehler korrigiert, die durch Kippung des PRÜFKÖRPERS entstehen.

Weil sie von der Form der HF-Pulse, der Sendeverstärkung, der Hochfrequenzfeldhomogenität und anderen Parametern abhängt, ist die SCHICHTDICKE ein aussagekräftiges Maß der ordnungsgemäßen Einstellung eines MR-Bildgebungssystems und seiner Bildqualität.

Es wird eine homogene HF-SPULE mit gutem SNR und guter UNIFORMITÄT, z. B. eine Empfangskopfspule mit Sendekörperspule, verwendet, sofern in der System-Basiskonfiguration verfügbar. Ein einzelner Prüfsatz wird als repräsentativ für das System erachtet, das mit jeglicher Kombination aus Rx- und Tx-Spulen arbeitet.

Für diese Prüfung gelten Abnahmekriterien.

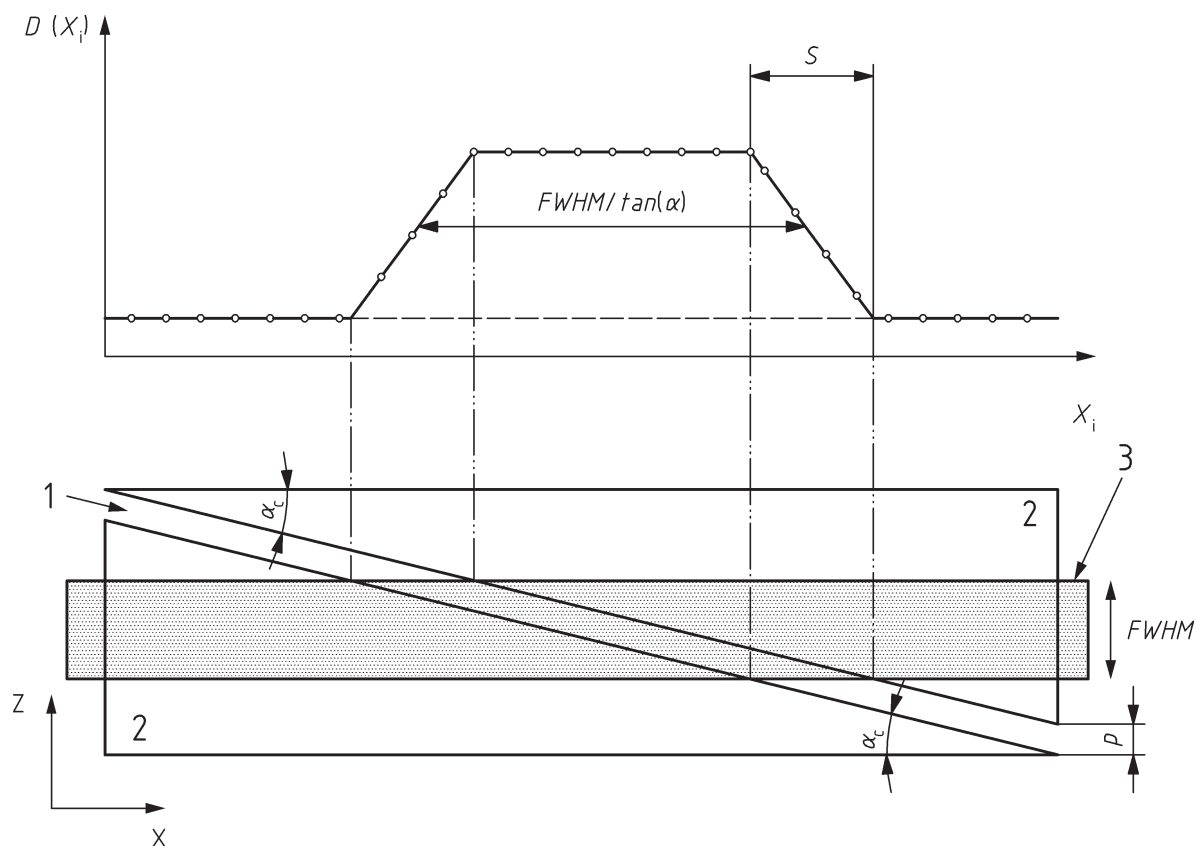
4.4.2 Anforderung an den PRÜFKÖRPER

Der PRÜFKÖRPER besteht aus zwei dünnen Platten aus Signal erzeugendem Material, die entgegengesetzt geneigt sind und von MR-inaktivem Material umgeben sind. Die geneigten Oberflächen der beiden Platten bilden einen Winkel α_C mit einer der Achsen des Bildes (α_C zwischen 5° und 12°).

BEISPIEL Wenn $\alpha_C = 5,71^\circ$, wird eine Rampe von 10 : 1 erzeugt, wodurch alle Schichtdickenmerkmale um das Zehnfache ($1 / \tan(\alpha_C)$) erweitert werden.

Die geneigte Platte erzeugt ein trapezförmiges Signalintensitätsprofil (siehe Bild 1; nur eine der entgegengesetzt geneigten Platten ist dargestellt). Die Richtung senkrecht zur Schicht wird als z bezeichnet, die Richtung der Keilneigung wird mit x bezeichnet, und y ist die zu x und z senkrechte Richtung. Die Flanken des Trapezes, s , werden im Vergleich zur HALBWERTSBREITE des gemessenen Profils größer, wenn die Dicke der Platte, p , vergrößert wird. Um sicherzustellen, dass die Gesamthöhe des SCHICHTPROFILS erreicht wird (oberes Plateau), muss der Plattentrennabstand p wie folgt sein:

$$p \leq FWHM/5$$



Legende

- 1 Signal erzeugende Platte
- 2 PRÜFKÖRPER-Einsatz
- 3 Schicht in der x - y -Ebene für die Messung der SCHICHTDICKE entlang der z -Achse

ANMERKUNG Die entgegengesetzte zweite Platte wird zur besseren Übersichtlichkeit im Bild nicht dargestellt.

Bild 1 — Signalintensitätsprofil bei der Methode der geneigten Platte

Die Beladung der HF-SPULE muss bei der Ausführung des PRÜFKÖRPERS nicht berücksichtigt werden, weil die Beladung der HF-SPULE die Messung des SCHICHTPROFILS und der SCHICHTDICKE nicht beeinflusst.

4.4.3 Aufnahmeparameter

Die folgenden Sequenzparameter müssen angewendet werden:

- 2D-Spinecho, ein Echo;
- drei Schichten, mittlere Schicht zentriert im ISOZENTRUM ± 30 mm, mit einem Schichtmittenabstand, der dem zweifachen Nennwert der SCHICHTDICKE entspricht;
- Aufnahmeebene: transversal, sagittal, koronal (nacheinander);
- $T_R \geq 3 T_1$ des Signal erzeugenden Materials;
- $T_E = 30$ ms oder $T_E \leq 1/3 T_2$ des Signal erzeugenden Materials, wobei der jeweils kleinere Wert anzuwenden ist;
- die BANDBREITE PRO PIXEL muss auf einen klinisch relevanten Wert eingestellt werden, der von der Feldstärke abhängen kann (z. B. 100 Hz/Pixel bei 0,5 T, 300 Hz/Pixel bei 1,5 T, 600 Hz/Pixel bei 3 T);
- GESICHTSFELD muss so gewählt werden, das die Nenn-SCHICHTDICKE über einen Bereich von mindestens 20 Pixel abgebildet wird, d. h.

$$FOV < \frac{256 \text{ FWHM}}{20 \tan \alpha}$$

- Matrix 256×256 ;
- Nennwert der SCHICHTDICKE 5 mm; und
- Signalmittelung und PHASEN-ÜBERABTASTUNG sind erlaubt.

Um zuverlässige Ergebnisse zu erreichen, muss das SNR des SCHICHTPROFILS (d. h. das mittlere Signal der Oberseite des Signalintensitätsprofiltrapezes geteilt durch die Standardabweichung im Profil weit außerhalb des Trapezes; dies entspricht nicht dem SNR des Bildes) größer als 20 sein. Im Allgemeinen wird das SNR, das sich aus einer einzigen Mittelung ergibt, zu gering sein. Das SNR kann verbessert werden, indem mehrere Mittelungen verwendet werden (was die Messdauer erhöht).

Jegliche Abweichung von den vorstehend genannten Parametern muss deutlich angegeben und durch eine Begründung gerechtfertigt werden.

4.4.4 Messverfahren

Die Aufnahmen müssen in transversaler, sagittaler und koronarer Ebene durchgeführt werden. Es muss sichergestellt werden, dass der PRÜFKÖRPER entlang der abgebildeten Schicht ausgerichtet ist. Die Ausrichtung kann verifiziert werden, durch den Vergleich der gemessenen SCHICHTDICKEN der beiden entgegengesetzt geneigten Platten.

4.4.5 Datenauswertung und Toleranzen

Die Pixelintensitäten in Richtung der Neigung der Oberfläche der Platte, x , werden für die mittlere Schicht graphisch dargestellt. Die Pixelintensität an der Stelle x_i wird als $D(x)$ bezeichnet. Die Genauigkeit der HALBWERTSBREITE von $D(x)$ wird durch lineare Interpolation erhöht. Die Mittelung der SCHICHTPROFILE in

benachbarten Bildzeilen senkrecht zur Richtung der Kippung der Oberfläche, wenn der PRÜFKÖRPER nicht gekippt ist, verbessert das SCHICHTPROFIL-SNR und erhöht die Messgenauigkeit.

Die SCHICHTDICKE wird dann als das Produkt der HALBWERTSBREITE der gestreckten Profile, $D(x)$, und $\tan(\alpha_C)$ berechnet.

Zu möglichen Fehlerquellen in der Messung gehören:

- unzureichendes SNR;
- mangelhafte Interpolation zur Bestimmung der HALBWERTSBREITE;
- Bestimmung des Halbwert-Signalpegels;
- Abbruchfehler auf Grund von Pixelgröße;
- Fehler des Neigungswinkels α_C der Platte;
- Rotation des PRÜFKÖRPERS um die x - und um die z -Achse;
- Bild-Nicht-Uniformität.
- bestimmte Kippungen des PRÜFKÖRPERS verursachen Fehler;
- Kippung des PRÜFKÖRPERS um die z -Achse (siehe Bild 2) bewirkt eine Drehung des Bildes der Platte. Dadurch wird die Mittelwertbildung für das Signal in benachbarten Bildzeilen in y -Richtung schwierig;
- Kippung des PRÜFKÖRPERS um die x -Achse führt zu einem ähnlichen Problem.

Der größte Fehler wird jedoch durch Kippung des PRÜFKÖRPERS um die y -Achse bewirkt, weil sie eine Änderung des Neigungswinkels der Platte bewirkt.

BEISPIEL Wenn z. B. für eine 1 : 5 Platte α_C 11,3° beträgt, erzeugt eine Drehung um nur 1° einen Fehler von 9 % für die SCHICHTDICKE.

Der Kippwinkel des PRÜFKÖRPERS um die y -Achse, θ , darf mithilfe der folgenden Gleichung aus w_1 und w_2 , die an den beiden gegenüberliegenden Platten gemessen wurden, berechnet werden:

$$\theta = \frac{1}{2} \sin^{-1} \left(\frac{w_2 - w_1}{w_2 + w_1} \sin(2\alpha_C) \right)$$

Die korrigierte SCHICHTDICKE wird dann nach folgender Gleichung errechnet:

$$\text{FWHM} = w_1 \tan(\alpha_C + \theta)$$

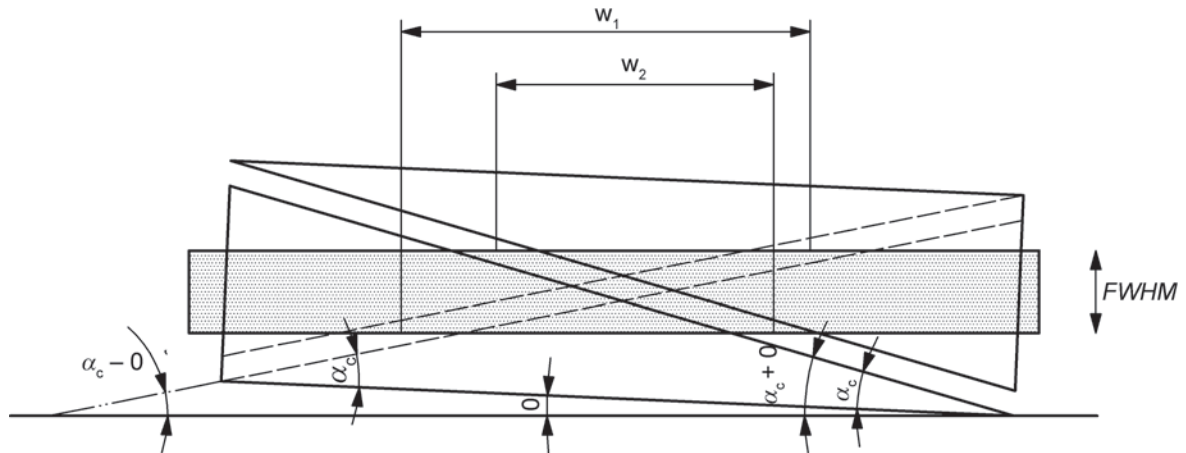


Bild 2 — Korrektur für eine Kippung des PRÜFKÖRPERS (die gestrichelte Linie kennzeichnet die Lage der entgegengesetzt liegenden Platte)

4.4.6 Ergebnisbericht

Der Bericht muss Folgendes enthalten und alle notwendigen zusätzlichen Informationen zur Sicherstellung der Wiederholbarkeit:

Parameter	Wert/Einheit
Orientierung der Bildebene	
Richtung der Phasencodierung	
Hot-plate-Neigungswinkel (α_c)	
Hot-plate-Dicke (p)	
SNR des SCHICHTPROFIL-Plateaus	
REFERENZPOSITION	
Nennwert der SCHICHTDICKE	
Gemessene SCHICHTDICKE	
$100 \cdot (\text{Messwert} - \text{Nennwert}) / \text{Nennwert}$	%

Außerdem sind alle mit der Orientierung gekennzeichneten SCHICHTPROFIL-Diagramme bereitzustellen.

4.4.7 Angabe der Abnahmeergebnisse

Die Schichtdickenprüfung gilt als bestanden, wenn die gemessene SCHICHTDICKE innerhalb von $\pm 15\%$ des Nennwerts der Schichtdicke liegt.

4.5 * Zweidimensionale GEOMETRISCHE VERZEICHNUNG

4.5.1 Ziele und Erläuterungen

In diesem Abschnitt wird ein Verfahren festgelegt, nach dem die zweidimensionale GEOMETRISCHE VERZEICHNUNG gemessen und angegeben wird. Die zweidimensionale GEOMETRISCHE VERZEICHNUNG wird folgendermaßen gemessen:

- Skalierungsverzeichnung δ : Verhältnis des Mittelwerts von N im Bild gemessenen radialen Abständen und dem tatsächlichen Radius des PRÜFKÖRPERS;
- Verzerrung σ_δ : Standardabweichung von N gemessenen radialen Abständen; und
- maximale GEOMETRISCHE VERZEICHNUNG: Die maximale Differenz zwischen dem im Bild für die radialen Abstände gemessenen Wert und dem tatsächlichen Radius des PRÜFKÖRPERS.

Die Skalierungsverzeichnung und die Verzerrung liefern komplementäre Informationen. Bei $\delta = 0$ und $\sigma_\delta \neq 0$ treten Radiusmodulationen oder GEOMETRISCHE VERZEICHNUNGEN auf. Bei $\delta \neq 0$ und $\sigma_\delta = 0$ treten Maßstabsänderungen auf.

Diese Prüfung darf mit und ohne Gradientenverzeichnungskorrekturfilter durchgeführt werden.

Es wird eine homogene HF-SPULE mit gutem SNR und guter UNIFORMITÄT (z. B. eine Empfangskopfspule mit Sendekörperspule) verwendet, sofern in der System-Basiskonfiguration verfügbar. Dieses Verfahren muss für andere HF-SPULEN nicht durchgeführt werden.

ANMERKUNG Die in dieser Norm angeführten Methoden unterscheiden nicht zwischen GEOMETRISCHE VERZEICHNUNGEN, die vom Phantom hervorgerufen werden (z. B. Suszeptibilitätsprobleme) und Systemverzeichnungen (B_0 , Gradienten-Nichtlinearität usw.). Die Methoden zum Trennen der Quellen der Verzeichnungs-komponenten liegen außerhalb des Anwendungsbereiches dieses Dokuments.

4.5.2 *Anforderungen an den PRÜFKÖRPER

Der PRÜFKÖRPER muss so ausgelegt sein, dass die GEOMETRISCHE VERZEICHNUNG am Umfang einer ROI gemessen werden kann, die mindestens 85 % der SPEZIFIKATIONSFLÄCHE einschließt.

Der Umfang der ROI muss an die Form des PRÜFKÖRPERS angepasst werden und kann ein Kreis für ein kugelförmiges oder zylindrisches SPEZIFIKATIONSVOLUMEN sein. Als PRÜFKÖRPER kann entweder ein Zylinder oder eine Kugel verwendet werden, wobei die Grenze Flüssigkeit/Wand die Position des Messpunktes definiert (Bild 3 und Bild 4). Der PRÜFKÖRPER kann auch eine Reihe von gleichmäßig verteilten Bezugspunkten, z. B. Löcher, Stifte, Röhrchen, oder andere exakt definierte regelmäßige Objekte oder Strukturen verwenden, die auf dem Umfang angeordnet sind, wobei der Winkel zwischen benachbarten Strukturen maximal $22,5^\circ$ beträgt (Bild 6). Ein Stift oder eine andere Struktur sollte auch im geometrischen Zentrum des PRÜFKÖRPERS angeordnet werden, um die genaue Bestimmung des PRÜFKÖRPER-Mittelpunkts zu erleichtern. Ein Stiftdurchmesser von etwa 1 mm hilft bei der Verringerung des Fehlers bei der Identifizierung des für alle radialen Messungen zu Referenzzwecken festgelegten Mittelpunkts. Wenn sich kein Stift im geometrischen Zentrum befindet, kann das Zentrum des PRÜFKÖRPERS durch geometrische Methoden im Bild festgelegt werden.

Der PRÜFKÖRPER muss zur Erfassung von auf gleicher Ebene innerhalb des SPEZIFIKATIONSVOLUMENS auftretender Verzeichnungen ausreichend dick sein, um den Einfluss der Schichtkrümmung und Teilvolumeneffekte zu minimieren, und muss ausreichend starr sein, um eine PRÜFKÖRPER-Verformung auszuschließen.

Die Beladung der HF-SPULE muss bei der Ausführung des PRÜFKÖRPERS nicht berücksichtigt werden, weil sie die Messung der GEOMETRISCHEN VERZEICHNUNG nicht beeinflusst.

Beispiele für PRÜFKÖRPER mit kugelförmigem SPEZIFIKATIONSVOLUMEN werden in den Bildern 3 und 4 gezeigt. Sie bestehen aus einem Acrylzylinder, dessen Innenwand den ROI-Durchmesser definiert, oder aus einer Reihe von auf dem ROI-Umfang verteilten Bezugspunkten.

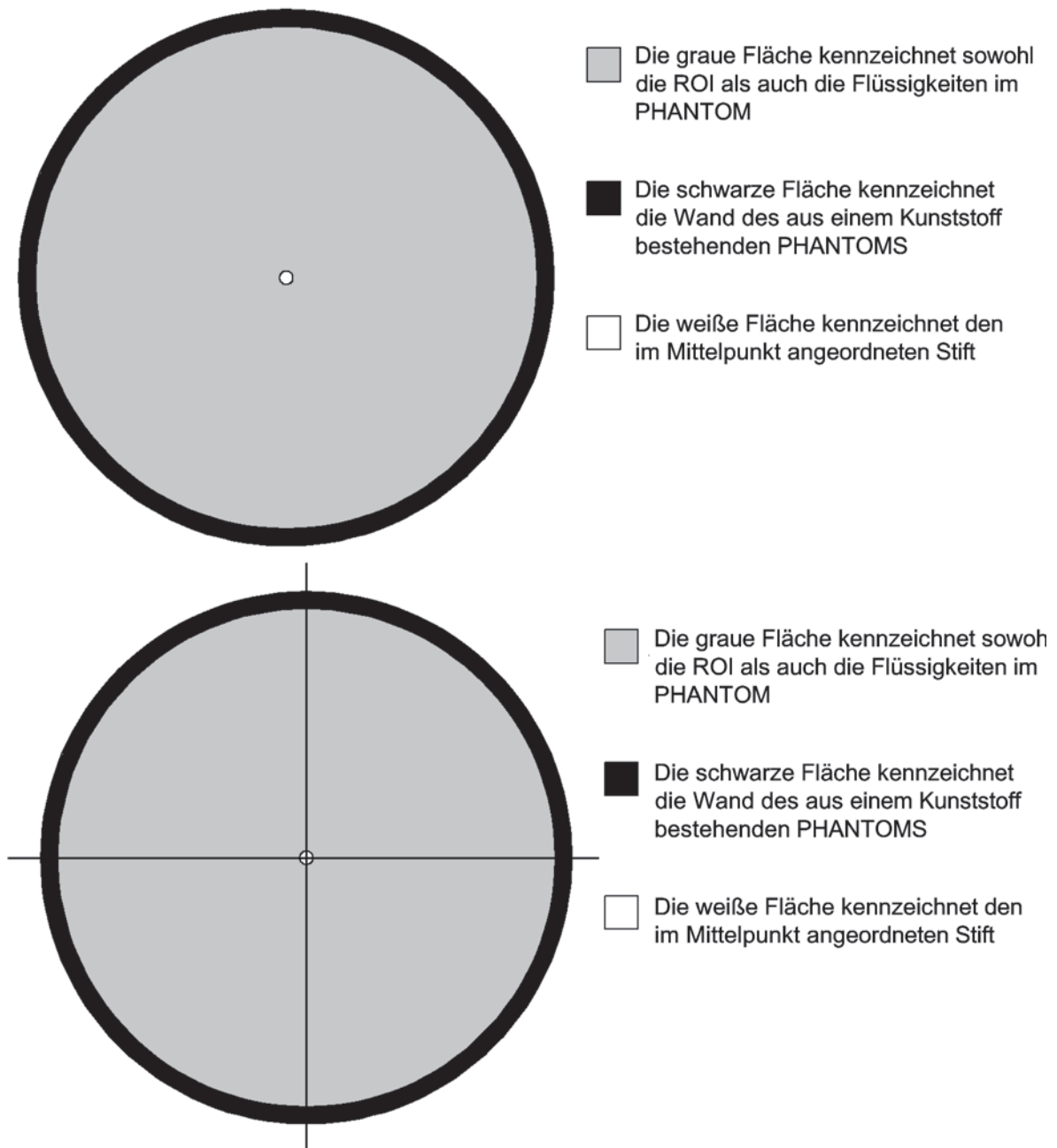


Bild 3 — Beispiel eines PRÜFKÖRPERS mit begrenzender Wandung für ein kugelförmiges SPEZIFIKATIONSVOLUMEN mit zwei Geraden durch den Mittelpunkt

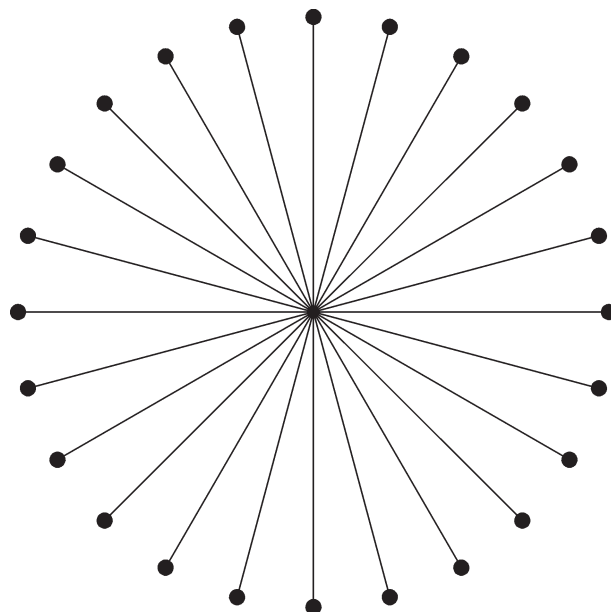


Bild 4 — Beispiel eines PRÜFKÖRPERS mit Bezugspunkten für ein kugelförmiges SPEZIFIKATIONSVOLUMEN

4.5.3 Aufnahmeparameter

Die folgenden Sequenzparameter müssen angewendet werden:

- 2D-Spinecho, ein Echo;
- eine Schicht, zentriert am ISOZENTRUM ± 30 mm (Verschiebung in Schichtauswahlrichtung);
- Aufnahmeebene: transversal, sagittal, koronal (nacheinander);
- $T_R \geq 3 T_1$ des Signal erzeugenden Materials;
- $T_E = 30$ ms oder $T_E \leq 1/3 T_2$ des Signal erzeugenden Materials, wobei der jeweils kleinere Wert anzuwenden ist;
- die BANDBREITE PRO PIXEL muss auf einen klinisch relevanten Wert eingestellt werden, der von der Feldstärke abhängen kann (z. B. 100 Hz/Pixel bei 0,5 T, 300 Hz/Pixel bei 1,5 T, 600 Hz/Pixel bei 3 T);

ANMERKUNG Dies stellt eine typische klinische Darstellung für die B_0 -Verzerrung in Leserichtung sicher.

- Matrixgröße und GESICHTSFELD (FOV) müssen so gewählt werden, dass beide Pixelkantenlängen gleich groß und ausreichend klein sind, damit die Grenzen genau und/oder die Bezugspunkte aufgelöst werden (z. B. 1-mm-Pixel für 2-mm-Bezugsstifte) und die Grenze des PRÜFKÖRPERS vollständig innerhalb des FOV liegt.
- SCHICHTDICKE 5 mm; und
- Signalmittelung und PHASEN-ÜBERABTASTUNG sind erlaubt.

Jegliche Abweichung von den vorstehend genannten Parametern muss deutlich angegeben und durch eine Begründung gerechtfertigt werden.

4.5.4 *Messverfahren

Die Mitte des PRÜFKÖRPERS muss für die drei orthogonalen Orientierungen jeweils im ISOZENTRUM positioniert werden: (nacheinander) transversal, sagittal und koronal.

Da die Einstellungen der Breite und Lage des Anzeigefensters die anscheinende, sichtbare Lage der begrenzenden Kanten oder Schwerpunkte der Bezugspunkte bestimmen und dadurch die Längenmessung beeinflussen, müssen die Fensterbreite- und -lageeinstellungen unter Anwendung eines angemessenen Verfahrens einheitlich eingestellt werden, um willkürliche Einstellungen zu beseitigen, deutlich erkennbare Grenzen für die einheitliche Positionsbestimmung zu erhalten und dadurch vermeidbare Schwankungen in der Längenmessung zwischen Aufnahmen zu beseitigen.

Es werden auf Pixelwerten beruhende, automatisierte Verfahren zur Bestimmung der begrenzenden Kanten oder Schwerpunkte der Bezugspunkte empfohlen, da sie beobachterübergreifende und -interne Schwankungen beseitigen und unabhängig von Fensterbreite- und -lageeinstellungen sind. Wenn ein automatisiertes Verfahren angewendet wird, muss es angezeigt werden.

Das folgende manuelle Verfahren darf angewendet werden:

- Einstellung der Fensterlage auf die Hälfte des mittleren Signalwertes innerhalb des PRÜFKÖRPERS und
- Einstellung der Fensterbreite auf den mittleren Signalwert innerhalb des PRÜFKÖRPERS.

Die Einstellungen der Breite und Lage des Anzeigefensters müssen aufgezeichnet werden, um die Wiederholbarkeit sicherzustellen.

Der Abstand zwischen dem geometrischen Zentrum und den Punkten auf dem Umfang der ROI muss gemessen werden, wie in Bild 5 dargestellt. Die Messung muss für N Punkte wiederholt werden, die gleichmäßig auf dem Umfang der ROI verteilt sind, woraus sich N Messwerte r_i ergeben. Der Winkel zwischen zwei benachbarten radial gemessenen Abständen muss kleiner oder gleich $22,5^\circ$ sein.

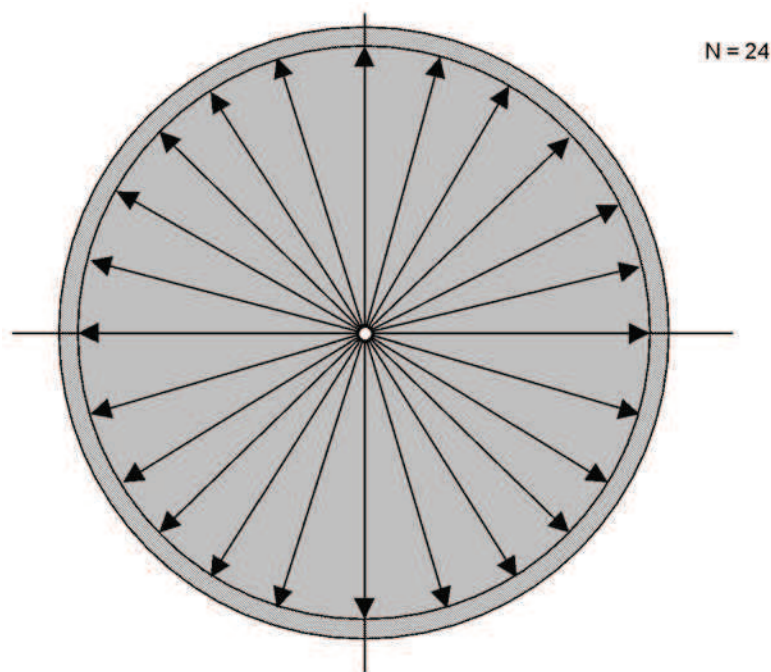


Bild 5 — Zu bestimmende Abstände

4.5.5 *Datenauswertung und Toleranzen

- Der Radius-Mittelwert wird wie folgt berechnet:

$$\bar{r} = \frac{1}{N} \sum_{i=1}^N r_i$$

- Die Skalierungsverzeichnung wird als relative Differenz des Mittelwerts $\bar{r}$ von N radial gemessenen Abständen in jedem aufgenommenen Bild und dem tatsächlichen PRÜFKÖRPER-Radius R wie folgt bestimmt:

$$\delta = \left(1 - \frac{\bar{r}}{R}\right)$$

- Die Verzerrung σ_δ wird als Standardabweichung der auf den Nennradius normalisierten Verteilung von N radial gemessenen Entfernungen wie folgt bestimmt:

$$\sigma_\delta = \frac{1}{R} \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^N (r_i - \bar{r})^2}{N - 1}}$$

- Die maximale GEOMETRISCHE VERZEICHNUNG wird nach folgender Gleichung errechnet:

$$r_{\max} = \max(r_i)$$

4.5.6 Ergebnisbericht

Der Bericht muss Folgendes enthalten und alle notwendigen zusätzlichen Informationen zur Sicherstellung der Wiederholbarkeit:

Parameter	Wert/Einheit
Orientierung der Bildebene	
Richtung der Phasencodierung	
ROI-Form	
ROI-GRÖßE	
REFERENZPOSITION	
ROI als Prozentwert der SPEZIFIKATIONSFLÄCHE	
N Messwerte (r_i)	
Skalierungsverzeichnung (δ)	
Verzerrung (σ_δ)	
maximale GEOMETRISCHE VERZEICHNUNG	
Anwendung eines automatischen oder manuellen Verfahrens zur Bestimmung der Fensterbreite/-lage?	
Sofern zutreffend, angewendetes manuelles Verfahrens zur Bestimmung der Fensterbreite/-lage	
Angewendete Einstellungen der Fensterbreite/-lage	

4.6 * ORTSAUFLÖSUNG

4.6.1 Ziele und Erläuterungen

Dieser Abschnitt beschreibt eine Methode, um die ORTSAUFLÖSUNG mithilfe eines dafür gestalteten PRÜFKÖRPERS zu messen.

Diese Prüfung ermittelt, ob eine festgelegte ORTSAUFLÖSUNG erreicht wurde, indem die Modulation eines periodischen Musters gemessen wird.

Es wird eine homogene HF-SPULE mit gutem SNR und guter UNIFORMITÄT (z. B. eine Empfangskopfspule mit Sendekörperspule) verwendet, sofern in der System-Basiskonfiguration verfügbar.

Das Prüfen einer bestimmten ORTSAUFLÖSUNG ist auf Grund des linearen Verhaltens der Gradienten bei verschiedenen Auflösungen ausreichend.

Für diese Prüfung gelten Abnahmekriterien.

4.6.2 Anforderung an den PRÜFKÖRPER

Der PRÜFKÖRPER muss ein periodisches Muster, wie in Bild 9 dargestellt, enthalten. Dieses Muster besteht aus n parallelen Platten mit der Periodizität L . n muss mindestens 10 betragen. Der lichte Abstand zwischen benachbarten Platten ist d , die Dicke der Platten beträgt $(L - d)$ und das Verhältnis $\frac{d}{L}$ muss sich zwischen 0,61 und 0,70 liegen. Die Platten, die kein MR-Signal erzeugen, sind von MR-Signal erzeugendem Material ausreichender Größe umgeben, um mindestens eine 25-Pixel-ROI für SNR-Bestimmungen zu ermöglichen. Der umgebende MR-Signal erzeugende Bereich muss ebenfalls so dimensioniert werden, dass ein ROI-Hintergrundregion von mindestens 25 Pixel außerhalb des PRÜFKÖRPERS bewertet werden kann. Die Breite der Platten (a) muss mindestens der zweifachen SCHICHTDICKE, und die Länge der Platten (b) muss mindestens der 10-fachen Periodizität L entsprechen. Ein derartiger PRÜFKÖRPER erzeugt n Linienpaare mit einem Linienpaar/ L .

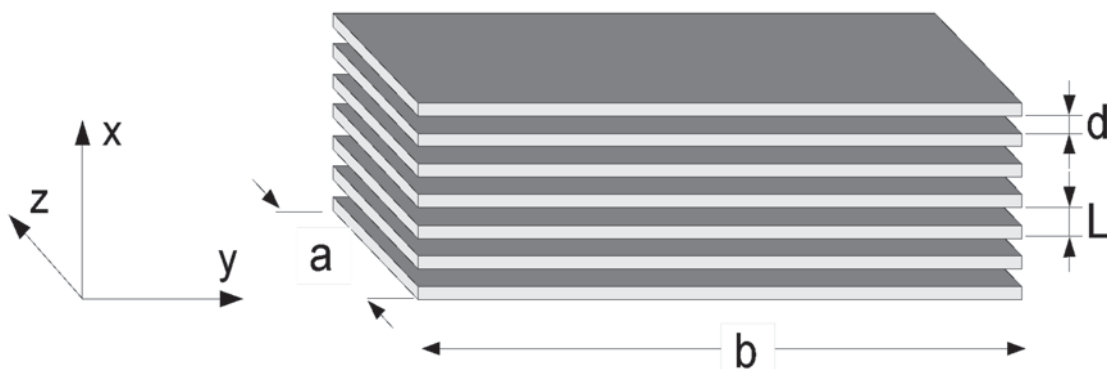


Bild 6 — Periodisches Muster

Die Beladung der HF-SPULE beeinflusst nicht die Messung der ORTSAUFLÖSUNG. Zur Verbesserung des SNR wird ein unbelasteter PRÜFKÖRPER empfohlen.

4.6.3 Aufnahmeparameter

Die folgenden Sequenzparameter müssen angewendet werden:

— 2D-Spinecho, ein Echo;

- eine Schicht, zentriert am ISOZENTRUM ± 30 mm (Verschiebung in Schichtauswahlrichtung);
- Aufnahmeebene: transversal, sagittal, koronal (nacheinander);
- Phasencodierrichtung: beide für jede Ebene (siehe Tabelle 2);
- $T_R \geq 3 T_1$ des Signal erzeugenden Materials;
- $T_E = 30$ ms oder $T_E \leq 1/3 T_2$ des Signal erzeugenden Materials, wobei der jeweils kleinere Wert anzuwenden ist;
- die BANDBREITE PRO PIXEL muss auf einen klinisch relevanten Wert eingestellt werden, der von der Feldstärke abhängen kann (z. B. 100 Hz/Pixel bei 0,5 T, 300 Hz/Pixel bei 1,5 T, 600 Hz/Pixel bei 3 T);
- Pixelgröße und GESICHTSFELD (Pixelgröße $\Delta x = \text{GESICHTSFELD} / \text{Matrixgröße}$) werden durch folgende Anforderung kontrolliert:
 $4\Delta x > L$;
- isotrope In-Ebenen-Auflösung;
- SCHICHTDICKE 5 mm; und
- Signalmittelung und PHASEN-ÜBERABTASTUNG sind erlaubt.

sämtliche Filter zur Glättung oder Auflösungsverbesserung müssen deaktiviert sein. Jegliche Abweichung von den vorstehend genannten Parametern muss deutlich angegeben und durch eine Begründung gerechtfertigt werden.

Tabelle 2 — Phantom-, Ebenen- und Gradientenorientierung für die Bewertung der Auflösung

Aufnahme-Nr.	Aufnahmeebene	Gemessene Patientenachse	Gradientencodierung auf der Patientenachse	Phantomorientierung
1	Transversal	Links/rechts	Frequenz (in Ausleserichtung)	Bild erscheint wie in Bild 8
2	Transversal	Links/rechts	Phase	Bild erscheint wie in Bild 8
3	Sagittal	Anterior/posterior	Frequenz (in Ausleserichtung)	Bild erscheint wie in Bild 8
4	Sagittal	Anterior/posterior	Phase	Bild erscheint wie in Bild 8
5	Koronal	Superior/inferior	Frequenz (in Ausleserichtung)	Bild erscheint wie in Bild 7
6	Koronal	Superior/inferior	Phase	Bild erscheint wie in Bild 7

4.6.4 Messverfahren

Die HF-SPULE mit der höchsten UNIFORMITÄT über die für diesen PRÜFKÖRPER INTERESSIERENDE REGION muss benutzt werden.

Insgesamt müssen sechs Prüfungen durchgeführt werden, um die Auflösung für alle drei Achsen zu bestimmen, d. h. mit Frequenz- und Phasencodierrichtung abwechselnd auf jeder Achse. Jede physikalische muss genau einmal geprüft werden, wie in Tabelle 2 angegeben. Die lange Achse des PRÜFKÖRPERS muss um 10° bis 15° gedreht werden, wie in Bild 7 und Bild 8 dargestellt. Das Muster erlaubt die Bestimmung der ORTSAUFLÖSUNG nur senkrecht zu den Platten. Die Richtung der Phasencodierung muss gewechselt werden, um die ORTSAUFLÖSUNG für eine einzelne Gradientenachse zu bewerten, sowohl als Frequenz- als auch

Phasencodierrichtungen. Um die ORTSAUFLÖSUNG der übrigen Achsen zu bewerten müssen PRÜFKÖRPER und Aufnahmeebene gedreht werden.

Das SNR muss 50 betragen. Das SNR darf mit einem Einzelbildverfahren bewertet werden, wie in 4.7.5 für die Analyse der GEISTERARTEFAKTE, aber ohne Anordnung der Geisterartefakt-ROI. Die Signal-ROI von mindestens 25 Pixel muss in einem gleichförmigen Signalbereich neben den Platten und die Rausch-ROI von mindestens 25 Pixel muss in einem artefaktfreien Hintergrundbereich angeordnet werden. Die Anzahl der Mittelungen der Sequenz wird erhöht, bis das angestrebte SNR erreicht ist.

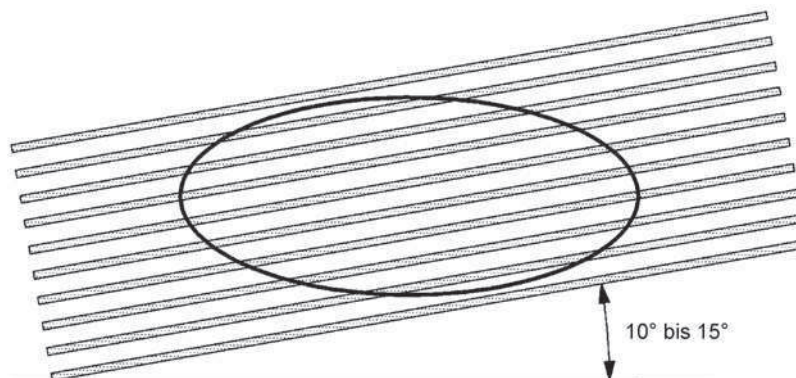


Bild 7 — Bild des periodischen Musters und Lage der ROI für koronale Aufnahmen

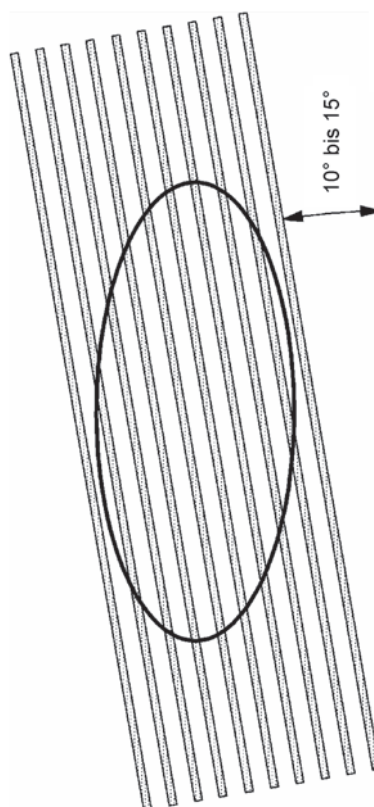


Bild 8 — Bild des periodischen Musters und Lage der ROI für sagittale Aufnahmen

4.6.5 Datenauswertung und Toleranzen

Auf dem periodischen Muster muss eine elliptische ROI ausgewählt werden. Falls elliptische ROIs nicht möglich sind, wird eine kreisförmige, rechteckige oder quadratische ROI angewendet. Die ROI sollte so groß

wie möglich sein, darf jedoch die beiden äußeren Platten des PRÜFKÖRPERS in y -Richtung nicht berühren und entsprechend der Darstellung in Bild 7 nicht mehr als 90 % der Länge des PRÜFKÖRPERS abdecken. Der Mittelwert (S) und die Standardabweichung (SD) für alle Pixel in der ROI werden bestimmt. Die Modulation $m(\nu)$ bei der Ortsfrequenz $\nu = 1/L$ wird errechnet als Quotient von Standardabweichung SD und Mittelwert S :

$$m\left(\nu = \frac{1}{L}\right) = \frac{SD}{S}$$

4.6.6 Ergebnisbericht

Der Bericht muss Folgendes enthalten und alle notwendigen zusätzlichen Informationen zur Sicherstellung der Wiederholbarkeit:

Parameter	Wert/Einheit
ROI-Form	
ROI-Größe	
REFERENZPOSITION	
Ortsfrequenz $\nu = 1/L$	mm^{-1}
Mittlere Signalintensität S neben den Platten	
Standardabweichung des Rauschens	
Bild-SNR	
Mittlere Signalintensität S in der ROI	
Standardabweichung in der ROI	
Modulation $m(\nu = 1/L)$	
Ist die Struktur aufgelöst (d. h. $m \geq 0,56$)	ja/nein

4.6.7 Angabe der Abnahmeergebnisse

Die Prüfung der ORTSAUFLÖSUNG gilt als bestanden, wenn die gemessene Modulation mehr als 0,56 beträgt.

4.7 * GEISTERARTEFAKTE

4.7.1 Ziele und Erläuterungen

Diese Prüfung misst die Amplitude von GEISTERARTEFAKTEN und vergleicht sie mit der mittleren Signalamplitude und dem Grundrauschen.

Es wird eine homogene HF-SPULE mit gutem SNR und guter UNIFORMITÄT (z. B. eine Empfangskopfspule mit Sendekörperspule) verwendet, sofern in der System-Basiskonfiguration verfügbar. Dieses Verfahren muss für andere HF-SPULEN nicht durchgeführt werden.

4.7.2 * Anforderungen an den PRÜFKÖRPER

Die Größe des PRÜFKÖRPERS in Phasencodierrichtung darf 50 % des GESICHTSFELDES nicht überschreiten. Der PRÜFKÖRPER muss ausreichend groß sein, um sachgemäße Signal-ROI-Messungen zuzulassen. Die Größe des PRÜFKÖRPERS in Frequenzcodierrichtung darf 80 % des GESICHTSFELDES nicht überschreiten. Da sowohl Messungen mit als auch ohne Beladung gegenüber Änderungen im restlichen Teil des MR-Systems

empfindlich sind (obgleich der belastete Zustand für klinische Bedingungen repräsentativer sein kann), sind bei diesem Messverfahren beide zulässig; die gewählte Option muss in der Ergebnistabelle angegeben werden.

4.7.3 Aufnahmeparameter

Die folgenden Sequenzparameter müssen angewendet werden:

- 2D-Gradientenecho, ein Echo;
- eine Schicht, zentriert am ISOZENTRUM ± 30 mm (Verschiebung in Schichtauswahlrichtung);
- Aufnahmeebene: transversal (Phasencodierrichtung: links/rechts), sagittal (Phasencodierrichtung: superior/inferior), koronal (Phasencodierrichtung: anterior/posterior);
- $T_R = 603$ ms;
- $T_E = 25$ ms;
- die BANDBREITE PRO PIXEL muss auf einen klinisch relevanten Wert eingestellt werden, der von der Feldstärke abhängen kann (z. B. 100 Hz/Pixel bei 0,5 T, 300 Hz/Pixel bei 1,5 T, 600 Hz/Pixel bei 3 T);
- GESICHTSFELD muss quadratisch sein;
- Matrixgröße: 192×192 oder größer;
- Signalmittelung ist nicht erlaubt;
- Filter zur Glättung oder Auflösungsverbesserung müssen ausgeschaltet werden; und
- PHASEN-ÜBERABTASTUNG ist nicht erlaubt; zur Überprüfung dieser Annahme muss kontrolliert werden, ob die Aufnahmezeit etwa gleich der mit T_R multiplizierten Anzahl der Phasencodierungen ist.

Jegliche Abweichung von den vorstehend genannten Parametern muss deutlich angegeben und durch eine Begründung gerechtfertigt werden.

Um richtige Ergebnisse sicherzustellen, muss das nach 4.7.5 bestimmte minimale SNR mindestens 100 sein. Falls notwendig, können die nachfolgend in der bevorzugten Reihenfolge angeführten Pulssequenzparameter angepasst werden, um den geforderten SNR-Wert zu erreichen:

- SCHICHTDICKE;
- Flipwinkel;
- GESICHTSFELD; oder
- Anzahl an Phasencodierungen.

4.7.4 Messverfahren

Die Lagerung des PRÜFKÖRPERS in der entsprechenden HOCHFREQUENZSPULE muss eine typische diagnostische Untersuchung simulieren.

Eine angemessene Zeit (z. B. 15 Minuten) muss nach der Positionierung des PRÜFKÖRPERS abgewartet werden, bevor die Messung begonnen wird, um VerwirbelungsARTEFAKTE zu vermeiden. Zur Überprüfung

der Stabilität der Füllflüssigkeit des PRÜFKÖRPERS darf die Erfassung wiederholt werden, bis die Flüssigkeit keine auf Verwirbelung beruhende Signalinhomogenität zeigt.

4.7.5 Datenauswertung und Toleranzen

Drei Messungen auf dem Bild sind erforderlich, um die Intensität der GEISTERARTEFAKTE zu charakterisieren:

- mittlere Intensität des Geisterartefakts I_G ;
- mittlere Signalintensität S ;
- Rauschintensität I_N .

Die Fensterbreite wird auf 1 gestellt und dann der Fensterwert geändert, bis der hellste Geisterartefakt außerhalb des PRÜFKÖRPER-Bereichs in Phasencodierrichtung sichtbar wird. Auf dem Geisterartefakt wird eine ROI on 25 Pixel angeordnet. Dabei ist sicherzustellen, dass die ROI keinen Anteil an digitalen Null-Pixeln enthält, die von den Korrekturfiltern für die Gradientenverzeichnung (falls angewendet) erzeugt werden.

Der ROI-Mittelwert wird als die mittlere Signalintensität des Geisterartefakts, I_G , gemessen und aufgezeichnet.

Die Rauschstandardabweichung wird in einer Region außerhalb des PRÜFKÖRPERS in Frequenzcodierrichtung bestimmt (Bild 9). Dabei ist sicherzustellen, dass die ROI keinen Anteil an digitalen Null-Pixeln enthält, die von den Korrekturfiltern für die Gradientenverzeichnung (falls angewendet) erzeugt werden. Die Standardabweichung einer ROI von mindestens 25 Pixeln wird gemessen und I_N wie folgt berechnet:

$$I_N = \text{Standardabweichung} / 0,655$$

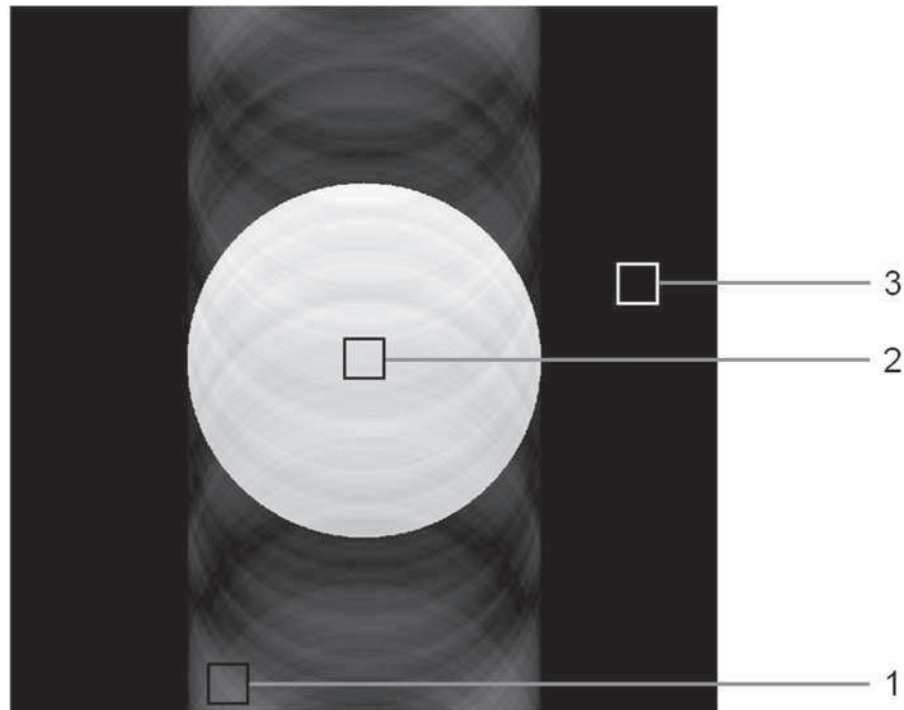
Dabei ist 0,655 der Korrekturfaktor des Rauschens für die Rekonstruktion des Betragsbildes für eine Einkanal-HF-SPULE. Für Mehrkanal-HF-SPULEN sind andere Korrekturfaktoren, die von der Rekonstruktion abhängen, notwendig, wie in B.2.1.7 beschrieben.

Die mittlere Signalintensität (S) innerhalb des PRÜFKÖRPERS wird für eine ROI von mindestens 25 Pixeln gemessen.

Das Geisterartefakt-zu-Signal-Verhältnis I_G/S wird errechnet.

Das Geisterartefakt-zu-Rausch-Verhältnis I_G/I_N wird errechnet.

Das SIGNAL-ZU-RAUSCH-VERHÄLTNIS S/I_N wird errechnet.



Legende

- 1 ROI zur Messung des mittleren Geisterartefakts
- 2 ROI zur Messung des mittleren Signals
- 3 ROI zur Messung des Rauschens

Bild 9 — Beispielbild des PRÜFKÖRPERS und der interessierenden Region (ROI) zur Signal-, GEISTERARTEFAKT- und Rauschmessung

4.7.6 Ergebnisbericht

Der Bericht muss Folgendes enthalten und alle notwendigen zusätzlichen Informationen zur Sicherstellung der Wiederholbarkeit:

Parameter	Wert/Einheit
ROI-Form	
ROI-Größe	
REFERENZPOSITION	
Mittlere Signalintensität S	
Mittlere Intensität des GEISTERARTEFAKTS, I_G	
Standardabweichung des Rauschens, I_N	
I_G/S	
I_G/I_N	
S/I_N	

5 * KONSTANZPRÜFUNG

5.1 Ziele und Erläuterungen

Dieser Abschnitt beschreibt die Mindestanforderungen für eine Reihe von KONSTANZPRÜFUNGEN, die in einem Qualitätssicherungsprogramm, das für MR-GERÄTE geeignet ist und grundlegende Bildqualitätsparameter betrifft, benutzt werden können. Diese Prüfung bietet ein Verfahren zur Beurteilung der zeitlichen Bildqualität.

Durch KONSTANZPRÜFUNGEN wird der Allgemeinzustand des MR-GERÄTES mithilfe einer Reihe von schnellen einfachen, empfindlichen, robusten und effektiven Prüfungen überprüft. Die Absicht dieser Prüfung ist nicht notwendigerweise eine Problemdiagnose, sondern die Erkennung eines Problems oder der Nachweis, dass das MR-GERÄT ordnungsgemäß funktioniert. Wenn durch diese Prüfung ein Leistungsabfall nachgewiesen wurde, können vom Wartungspersonal spezielle diagnostische Prüfungen durchgeführt werden, um das jeweilige Problem zu erkennen und zu beheben. Es ist nicht das Ziel dieser Messungen, eine ABNAHMEPRÜFUNG durchzuführen, eine Wiederzulassung des MR-GERÄTES zu erwirken oder notwendigerweise das Problem zu diagnostizieren. Die Absicht ist es, sicherzustellen, dass das MR-GERÄT weiterhin auf annähernd gleichem Niveau funktioniert, wie zu dem Zeitpunkt, zu dem das MR-GERÄT abgenommen wurde. Es ist wichtig, dass die Messungen periodisch implementiert und immer auf gleiche Art und Weise durchgeführt werden, um Trends aufzeigen zu können.

ANMERKUNG Es gibt keine spezielle Prüfung für die Homogenität des Magneten (z. B. zur Bestimmung, ob sich ferromagnetische Gegenstände im MR-GERÄT befinden). Der einzige Grund für die Nichtexistenz einer entsprechenden Prüfung ist die Tatsache, dass kein einfaches und schnelles Verfahren für das Sequenz- oder Phasenfeld-Mapping bestimmt werden konnte, das die Randbedingungen (brauchbare KONSTANZPRÜFUNGEN sind schnell, einfach, empfindlich, robust und effektiv) erfüllt.

Die Messverfahren, die im Folgenden vorgestellt werden, erlauben es, schnelle automatisierte Algorithmen zu benutzen, die die Bilder in konsistenter und wiederholbarer Art und Weise analysieren.

5.2 Anforderungen an den PRÜFKÖRPER

Da nur Konzepte und Anforderungen an KONSTANZPRÜFUNGEN beschrieben werden, wird kein spezifischer PRÜFKÖRPER definiert. Folglich können PRÜFKÖRPER, die vom HERSTELLER geliefert werden oder auch andere PRÜFKÖRPER benutzt werden, wenn sie für die erforderliche Prüfung und die zugehörigen Prüfprotokolle geeignet sind. Wenn der PRÜFKÖRPER des HERSTELLERS benutzt wird, können auch die vom HERSTELLER mitgelieferten automatischen Funktionen angewendet werden, um die Verwendung und den Bericht der Ergebnisse zu vereinfachen. Die automatisierten Prozeduren der HERSTELLER sind oft für das MR-GERÄT optimiert und können zu empfindlicheren Tests führen.

5.3 Aufnahmeparameter

Es werden keine bestimmten Sequenzen festgelegt, aber es sollte möglich sein, alle geforderten Prüfungen mittels 3 bis 4 Scans in etwa 5 bis 10 Minuten abzuschließen. Die Automatisierung des gesamten Aufnahmeprozesses wird ausdrücklich empfohlen, damit alle Prüfungen konsistent angewendet werden.

5.4 Messverfahren

Verschiedene Methoden und Algorithmen für die unterschiedlichen Standard-KONSTANZPRÜFUNGEN (auch die, die in diesem Dokument beschrieben werden) sind heute in allgemeiner Verwendung. Sofern möglich, wird empfohlen, schnelle automatisierte Algorithmen zu verwenden, die die QA-Bilder in einer konsistenten und wiederholbaren Art und Weise analysieren. Ein möglicher Satz von Messvorschriften ist in Anhang A, A.6 gegeben.

Die KONSTANZPRÜFUNG erfordert die in Tabelle 2 angeführten Verfahren:

Tabelle 2 — Geforderte KONSTANZPRÜFUNGEN

Parametereinstellungen	PRÜFKÖRPER, Aufnahmeparameter
Mittenfrequenz	HF-Systemfrequenz (^1H)
HF-Kalibrierung	HF-Leistung oder -Spannung eines Referenzpulses
Geometrische Genauigkeit	Größe des PRÜFKÖRPERS
Intensität der GEISTERARTEFAKTE	Minimales SNR, T_R -Beschränkung
SIGNAL-ZU-RAUSCH-VERHÄLTNIS (SNR)	Maximales SNR

Es dürfen auch an einem Scan mehrere Prüfungen durchgeführt werden. Die SNR-Messung darf z. B. mit einer Geisterartefaktprüfung und mit einem Teil der Prüfung der geometrischen Genauigkeit kombiniert werden.

BEISPIEL Wenn die in 4.7.3 definierte Geisterartefaktsequenz zweimal in orthogonalen Richtungen verwendet wird, ist es möglich, genügend Daten zu erzeugen, um das SNR zweimal zu messen, die GEISTERARTEFAKTE zweimal zu bestimmen und die geometrische Genauigkeit entlang jeder Achse mindestens einmal zu bestimmen innerhalb einer Gesamtscanzeit von etwa 5 min.

Die Messverfahren für die aufgeführten Parameter können in Abhängigkeit vom Typ des MR-GERÄTES variieren, und können auf Verfahren, die in diesem Dokument beschrieben werden, basieren. Es ist wichtig, schnelle automatische Algorithmen zu anzuwenden, die die QA-Bilder in konsistenter wiederholbarer Weise analysieren, wo immer dies möglich ist. Daher werden keine spezifischen Prüfmethodologien definiert und demzufolge keine empfohlenen Methoden in diesem Abschnitt aufgeführt. Alternative Messverfahren, die für KONSTANZPRÜFUNGEN geeignet sind, sind in A.6.1 angegeben.

5.5 Datenauswertung, Ergebnisbericht und Toleranzen

Normalerweise sollten die KONSTANZPRÜFUNGEN kurz nach der Installation des MR-GERÄTES durchgeführt werden, und die Ergebnisse dieser ersten Prüfung sollten als Basisreferenzwerte für eine anschließende Trendanalyse verwendet werden.

Das Ergebnis der Prüfungen sollte in Zahlen und nicht in Annahmekriterien („bestanden/nicht bestanden“) angegeben werden. Der Prüfbericht muss die notwendigen Stützdaten für die KONSTANZPRÜFUNG enthalten und alle weiteren notwendigen Angaben, um die Wiederholbarkeit sicherzustellen, z. B. Basissoftware und Version des automatischen Protokolls. Numerische Ergebnisse können dem Anwender erlauben, Trends zu beobachten und vorausschauend den Zustand des MR-GERÄTES festzustellen, bevor die QA-Prüfung fehlschlägt.

Anhang A (normativ)

Alternative Methoden

A.1 Zu 4.2: SIGNAL-ZU-RAUSCH-VERHÄLTNIS

Dieser Abschnitt stellt alternative Verfahren, um das SIGNAL-ZU-RAUSCH-VERHÄLTNIS in PRÜFKÖRPERN zu messen, vor. Die Angabe der Ergebnisse muss den Ergebnisberichten der Verfahren im Hauptteil entsprechen, jedoch mit den notwendigen Änderungen, um doppelte Ergebnisse, die die alternativen Methoden hervorbringen, zu ermöglichen.

A.1.1 Alternative Methode: SNR mit alternativer Rauschbestimmung

A.1.1.1 Ziele und Erläuterungen

Dieser Abschnitt zeigt ein Verfahren zum Messen des SIGNAL-ZU-RAUSCH-VERHÄLTNISSES in PRÜFKÖRPERN, bei dem das Rauschen auf andere Art und Weise als in 4.2 gemessen wird. Dabei wird ein Bild zur Aufnahme des Rauschens mit einem minimalen T_R aufgenommen, wobei der PRÜFKÖRPER sich auf seiner ursprünglichen Position befindet, aber keine HF-Anregung stattfindet. T_R darf auf ihren Minimalwert reduziert werden, ohne dass die Ergebnisse des gemessenen Rauschens dadurch berührt werden.

Dieses alternative Verfahren ist schneller als das in Abschnitt 4.2 beschriebene Verfahren und damit möglicherweise weniger empfindlich gegenüber Drift des Systems, die signifikante Stellen mit Signal im Differenzbild erzeugen können. Die alternative Methode ist jedoch empfindlicher auf Untergrund-ARTEFAKTE, die nicht unbedingt sichtbar sein müssen.

Dieses Verfahren kann nicht angewendet werden, wenn die Standardsoftware zur Rekonstruktion klinischer Bilder die Charakteristik von Regionen mit Hintergrundrauschen unterdrückt oder anderweitig verändert (z. B. Maskierverfahren für Regionen, die nur Rauschen enthalten). Korrekturalgorithmen für die GEOMETRISCHE VERZEICHNUNG verstoßen möglicherweise gegen diese Forderung, sind aber ausgenommen, wenn die Messungen nahe dem ISOZENTRUM erfolgen, wo diese Korrekturen als minimal angenommen werden.

A.1.1.2 Anforderungen an den PRÜFKÖRPER

Die Anforderungen an den PRÜFKÖRPER stimmen mit den allgemeinen Anforderungen, die in 4.1.1 festgelegt sind, und mit den speziellen Anforderungen von 4.2.2 überein.

A.1.1.3 Aufnahmeparameter

Die Aufnahmeparameter für den Rauschscan sind identisch mit den in 4.2.3 festgelegten Parametern, mit der Ausnahme, dass T_R auf einen Minimalwert, der mit allen anderen Anforderungen (z. B. Bandbreite, Matrixgröße usw.) vereinbart ist, reduziert werden darf.

Während der Aufnahme des Rauschbildes muss der Hochfrequenzsendeverstärker abgeschaltet oder auf andere Weise unterdrückt werden. Es ist sicherzustellen, dass die Empfängerverstärkung (oder Verstärkungsregelung) und jede Skalierung der Bildrekonstruktion mit der des Signalbildes (erster Scan) übereinstimmt.

Die Bilder müssen nach den allgemeinen Richtlinien, die in 4.2 angegeben sind, rekonstruiert werden.

A.1.1.4 Messverfahren

Das Messverfahren muss dem in 4.2 beschriebenen Verfahren entsprechen.

A.1.1.5 Datenauswertung und Toleranzen

Es muss dasselbe Auswerteverfahren, das in 4.2.5 beschrieben ist, angewendet werden, wobei jedoch die Schritte 2 bis 5 folgendermaßen ersetzt werden:

- Schritt 2): Nicht anwendbar.
- Schritt 3): Messung der Standardabweichung SD der Pixelwerte innerhalb der ROI auf dem Betragsbild des Rauschens (zweiter Scan).
- Schritt 4): Das BILDRAUSCHEN ist folgendermaßen abzuschätzen:
 - für ein Einkanalbetragsbild ist zu verwenden [1]:
$$I_N = \frac{SD}{\sqrt{(4-\pi)/2}} \approx \frac{SD}{0,655}$$
 - für ein Realteilbild $I_N = SD$;
 - wenn Betragsbilder von Mehrkanal-Spulen benutzt werden, muss der entsprechende Korrekturfaktor für die Anzahl der Kanäle angewendet werden, wie in B.2.1.7 angegeben.
- Schritt 5): Das SNR ist:

$$\text{SNR} = \frac{S}{I_N}$$

A.1.1.6 Ergebnisbericht

Der Prüfbericht muss den Anforderungen von 4.2.6 entsprechen.

A.1.1.7 Literatur

Weitere Informationen zu SNR-Messungen und zur Rauschbestimmung können in [1] und [2] gefunden werden.

A.1.2 Alternative Methode: SNR „Einzelbild“

A.1.2.1 Ziele und Erläuterungen

Eine Einzelbild-Messung mit dem PRÜFKÖRPER in seiner Originalposition wird aufgenommen. Der Vorteil dieser Methode ist, dass nur eine Bildaufnahme durchgeführt werden muss. Diese alternative Methode ist deshalb schneller als die in 4.2 beschriebene Methode A und weniger empfindlich gegenüber Driftproblemen des Systems, die signifikante Stellen mit Signal im Differenzbild erzeugen können. Jedoch ist die alternative Methode gegenüber jeglicher Rauschkomponente im Hintergrund des Bildes empfindlicher.

A.1.2.2 Anforderungen an den PRÜFKÖRPER

Siehe 4.2.2.

A.1.2.3 Aufnahmeparameter

Siehe 4.2.3.

A.1.2.4 Messverfahren

Siehe 4.2.4, abgesehen von der Tatsache, dass nur eine Aufnahme ausgeführt wird.

A.1.2.5 Datenauswertung und Toleranzen

Siehe A.1.1.5, aber die Schritt 3 und 4 sind folgendermaßen zu ersetzen:

— Schritt 3): Das BILDRAUSCHEN ist folgendermaßen abzuschätzen:

— für ein Einkanalbetragsbild ist zu verwenden [1]:

$$I_N = \frac{SD}{\sqrt{(4-\pi)/2}} \approx \frac{SD}{0,655}$$

— für ein Realteilbild $I_N = SD$;

— wenn Betragsbilder von Mehrkanal-Spulen benutzt werden, muss der entsprechende Korrekturfaktor für die Anzahl der Kanäle angewendet werden. Siehe B.2.1.7.

A.2 Zu 4.3: UNIFORMITÄT

Die UNIFORMITÄT kann auf verschiedene Arten bestimmt werden. Es werden zwei alternativen Methoden zur Messung der UNIFORMITÄT beschrieben. Die Angabe der Ergebnisse muss den Ergebnisberichten der Verfahren im Hauptteil entsprechen, jedoch mit den notwendigen Änderungen, um doppelte Ergebnisse, die die alternativen Methoden hervorbringen, zu ermöglichen.

A.2.1 Alternative Methode: „Graustufen-Karte“

A.2.1.1 Ziele und Erläuterungen

Die Anforderungen an den PRÜFKÖRPER, die Aufnahmeparameter und das Messverfahren, wie sie in diesem Dokument beschrieben sind, können dazu verwendet werden, die Daten auf eine spezifische Art und Weise zu analysieren, die auch als die Konturmethode bezeichnet wird. Viele verschiedene HF-SPULEN-Typen werden für den Signalnachweis verwendet: linear polarisierte Spulen, Volumenspulen und Kombinationsspulen (d. h. Phased Array). Alle diese Spulentypen erwiesen sich als sehr nützlich bei der Optimierung der Bildgebung in den verschiedenen Bereichen der klinischen Anwendung der Magnetresonanz. Allerdings detektieren HF-SPULEN nicht über ihr gesamtes Empfangsgebiet denselben Pegel des MR-Signals. Diese Änderung der Nachweisempfindlichkeit kann durch den Begriff Signaluniformität charakterisiert werden. Die folgende Messvorschrift liefert ein praktisches Maß der UNIFORMITÄT, um die Nachweisempfindlichkeit einer HF-SPULE gegen die einer anderen zu vergleichen.

A.2.1.2 Anforderungen an den PRÜFKÖRPER

Siehe 4.3.2.

A.2.1.3 Aufnahmeparameter

Siehe 4.3.3.

A.2.1.4 Messverfahren

Siehe 4.3.4.

A.2.1.5 Datenauswertung und Toleranzen

Um den Effekt des Rauschens in der Messung zu minimieren, darf das Bild mit einem Neun-Punkte-Tiefpassfilter gefaltet werden.

Eine in Graustufen codierte Karte wird durch das folgende Verfahren erstellt:

1. Es wird eine INTERESSIERENDE REGION (ROI) in der Mitte des Bildes gewählt, die eine ausreichende Anzahl von Pixeln einschließt, um die gewünschte statistische Genauigkeit zu ergeben (z. B. 400 Pixel, um eine 5 %Genauigkeit zu liefern). Der Mittelwert der ROI wird bestimmt. Falls die ROI in einer Region mit anormaler Signalcharakteristik liegt (z. B. Zentrum hoher Signalintensität, die durch dielektrische Resonanzen verursacht wird), wird der Mittelwert S der ROI verwendet.
2. Jedes Pixel des gesamten Bildes wird untersucht, und ihm wird ein Grauwert zugeordnet, entsprechend des Betrages, um welchen sich das Signal vom Mittelwert der zentralen ROI unterscheidet. Pixel mit einem Signalbetrag, der sich um weniger $V\%$ vom Mittelwert unterscheidet, muss ein neutraler Grauwert zugeordnet werden. Pixel, deren Signal mehr als $V\%$, aber weniger als $2 V\%$ größer als der Mittelwert ist, muss der nächsthellere Grauwert zugeordnet werden. Pixel, deren Signal um mehr als $V\%$ kleiner, aber nicht mehr als $2 V\%$ kleiner als der Mittelwert ist, muss der nächstdunklere Grauwert zugeordnet werden. Pixel mit einem Signal, das mehr als $2 V\%$ größer als der Mittelwert ist, müssen weiß und Pixel mit einem Signal, das mehr als $2 V\%$ kleiner als der Mittelwert ist, müssen schwarz sein. Praktische Werte für V sind 10 (für Volumenspulen) oder 20 (für Spezialspulen).
3. Das angegebene Verfahren erzeugt eine Darstellung mit 5 Grauwerten der Bild-Nicht-Uniformität mit den folgenden Bereichen, bezogen auf den Mittelwert:
 - niedrigster Signalwert bis $-2 V\%$;
 - $-2 V\%$ bis $-V\%$;
 - $-2 V\%$ bis $+V\%$;
 - $+V\%$ bis $+2 V\%$;
 - $+2 V\%$ bis zum höchsten Signalwert.

Diese fünf ungleich groß festgelegten Bänder stellen den Ort und die Struktur von Nicht-Uniformitäten dar, ohne die komplexe Struktur, unmittelbar, um die HF-Spulenelemente zu zeigen.

4. Das graustufencodierte Bild wird an einem Monitor dargestellt. Weil die Form eines Konturplots kaum näher beschrieben werden kann, wird eine Histogrammberechnung durchgeführt, um die UNIFORMITÄT angeben zu können. Die Histogrammberechnung geht wie folgt vor:
 - Eine ROI (INTERESSIERENDE REGION) zur Histogrammberechnung wird definiert: Größe und Form hängen vom Spulentyp ab.
 - Die Anzahl der Pixel innerhalb der Histogramm-ROI, die einen Pixelwert größer als T haben, also die Pixel, die nicht schwarz sind, wird bestimmt: N_{tot} . Der Schwellwert T entspricht in etwa 10-mal dem Hintergrundrauschen.
 - Für jeden Grauwert wird das %-Verhältnis berechnet:

- %-Verhältnis $\langle \text{Anzahl der Pixel mit einem bestimmten Grauwert} \rangle / N_{\text{tot}}$
- Die Prozentverhältnisse werden verwendet, um die UNIFORMITÄT zu beschreiben.

A.2.1.6 Ergebnisbericht

Der Prüfbericht muss zusätzlich zu den Anforderungen von 4.3.6 mindestens Folgendes enthalten:

Parameter	Wert/Einheit
Pixel-Anzahl T bis $C - 2 V$	%
Pixel-Anzahl $C - 2 V$ bis $C - V$	%
Pixel-Anzahl $C - V$ bis $C + V$	%
Pixel-Anzahl $C + V$ bis $C + 2 V$	%
Pixel-Anzahl $C + 2 V$ bis MAX	%

A.2.2 Alternative Methode: „ACR-Methode“

A.2.2.1 Ziele und Erläuterungen

Die Anforderungen an den PRÜFKÖRPER, die Aufnahmeparameter und das Messverfahren, wie sie in der Norm beschrieben sind, können dazu verwendet werden, die Daten auf eine spezifische Art und Weise zu analysieren, die auch als die ACR-MRAP-Methode (ACR-MR-Accreditation Program) bezeichnet wird. ACR-MRAP-Verfahren finden die kleinen interessierenden Subregionen (SROI) innerhalb des ROI mit den höchsten und niedrigsten Signalintensitäten.

A.2.2.2 Anforderungen an den PRÜFKÖRPER

Siehe 4.3.2.

A.2.2.3 Aufnahmeparameter

Siehe 4.3.3.

A.2.2.4 Messverfahren

Siehe 4.3.4.

A.2.2.5 Datenauswertung und Toleranzen

Zwei SROI von etwa 0,5 % der in 4.3.5 beschriebenen ROI, die vollständig von der ROI eingeschlossen sind, müssen an den Stellen in der ROI positioniert werden, die die höchste bzw. niedrigste Signalintensität haben.

1. Die Fensterbreite wird auf ein Schmalband eingestellt und die Fensterlage so abgestimmt, dass ein kleiner Bereich der höchsten Signalintensität innerhalb der ROI eingegrenzt wird. Die SROI wird im Bereich der höchsten Intensität angeordnet, und der Mittelwert innerhalb dieser SROI ist S_{max} .

2. Die Fensterbreite wird auf ein Schmalband eingestellt und die Fensterlage diesmal so abgestimmt, dass ein kleiner Bereich der niedrigsten Signalintensität innerhalb der ROI eingegrenzt wird. Die SROI wird im Bereich der niedrigsten Intensität angeordnet, und der Mittelwert innerhalb dieser SROI ist S_{min} .

Die prozentuale Bilduniformität (PIU, en: percent image uniformity) muss wie folgt berechnet werden:

$$PIU = 100 \left(1 - \frac{S_{\max} - S_{\min}}{S_{\max} + S_{\min}} \right)$$

3. Anstatt *NU* in 4.3.6 wird die PIU angegeben.

Automatische Ausführungen dieses Algorithmus werden ausdrücklich empfohlen.

A.3 Zu 4.4: SCHICHTDICKE bei der 2D-Bildgebung

Dieser Abschnitt stellt alternative Verfahren zur Messung der SCHICHTDICKE in PRÜFKÖRPERN vor. Die Angabe der Ergebnisse muss den Ergebnisberichten der Verfahren im Hauptteil entsprechen, jedoch mit den notwendigen Änderungen, um doppelte Ergebnisse, die die alternativen Methoden hervorbringen, zu ermöglichen.

A.3.1 Allgemeines

Die Methode der geneigten Platte ist einfacher als die Methode des geneigten Keils, weil sie auf den meisten MR-GERÄTEN mithilfe eines Softwaretools durchgeführt werden kann, das eine graphische Darstellung der Signalintensität entlang einer spezifizierten Linie liefert. Allerdings wird eine ideale rechtwinklige Schicht ein trapezförmiges statt eines rechtwinkligen Signalintensitätsprofils erzeugen (siehe Bild 1). Je dicker die Platte bezogen auf die Dicke der Schicht ist, desto größer werden die Seiten des Trapezoids relativ zum Plateau. Bei der Annäherung der Dicke der Platte an die SCHICHTDICKE nähert sich das gemessene Schichtintensitätsprofil der Form eines Dreiecks. Durch die Reduzierung der Dicke der Platte, um diesen Effekt zu verringern, nimmt die Signalintensitätsänderung, die durch die Platte erzeugt wird, ab, und das Rauschen vermindert die Messgenauigkeit. Eine geeignete Dicke der Platte darf basierend auf der zu messenden SCHICHTDICKE ausgewählt werden. Ist das nicht möglich, können mehrere Mittelungen notwendig werden, um das Kontrast-zu-Rausch-Verhältnis zu vergrößern.

A.3.2 Alternative Methode: SCHICHTDICKE und SCHICHTPROFIL bei der 2D-Bildgebung: Keilmethode

A.3.2.1 Ziele und Erläuterungen

Dieser Abschnitt beschreibt eine Methode zur Messung der SCHICHTDICKE und des SCHICHTPROFILS an 2D-Bildern unter Anwendung eines Keils aus MR-inaktivem Material.

Das Keilverfahren ist flexibler als die Methode des geneigten Keils, weil es keine Beschränkung für die SCHICHTDICKE, die gemessen werden kann, gibt. Allerdings erfordert die Keilmethode Software für die numerische Differenzierung des Signalintensitätsprofils, die an klinischen MR-GERÄTEN nicht verfügbar ist. Außerdem verstärkt die numerische Differenzierung den Rauschpegel, und Signalinhomogenitäten führen zu Änderungen der Basislinie.

A.3.2.2 Anforderungen an den PRÜFKÖRPER

Der PRÜFKÖRPER besteht aus Signal erzeugendem Material, in das zwei einander gegenüberliegende Keile aus nicht Signal erzeugendem Material eingebracht sind (siehe Bild A.1). Die geneigten Oberflächen der beiden Keile bilden mit der Aufnahmeebene einen Winkel α , der zwischen 5° und 15° groß ist. Die Richtung senkrecht zur Schicht wird als *z* bezeichnet, die Richtung der Keilneigung wird mit *x* bezeichnet, und *y* ist die zu *x* und *z* senkrechte Richtung.

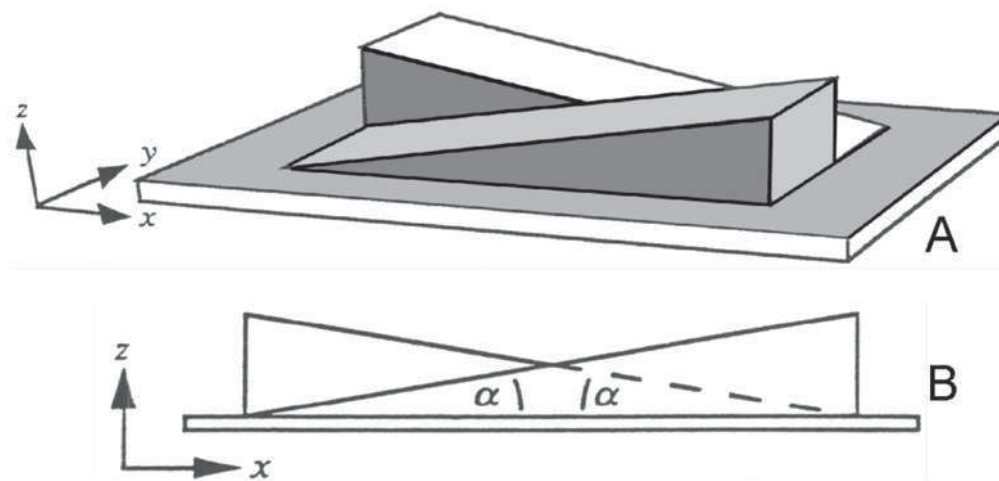


Bild A.1 — Keil-PRÜFKÖRPER

A.3.2.3 Aufnahmeparameter

Die Aufnahmeparameter müssen den Anforderungen von 4.4.3 entsprechen.

A.3.2.4 Messverfahren

Das Messverfahren muss der Methode von 4.4.4 entsprechen.

A.3.2.5 Datenauswertung und Toleranzen

Für das Keilverfahren werden die Pixelintensitäten in Richtung der Keilneigung x aufgetragen (siehe Bild A.2). Die Pixelintensität an der Stelle X_i wird als $S(X_i)$ bezeichnet. Mehrere Zeilen von Pixeln können gemittelt werden, um das SIGNAL-ZU-RAUSCH-VERHÄLTNIS zu verbessern. Das gestreckte SCHICHTPROFIL $D(X_i)$ wird durch numerische Differentiation der Signalintensität bezüglich des Ortes berechnet. Dies wird durch Berechnung der Differenz zwischen benachbarten Pixeln und Division durch ihren Abstand berechnet, also

$$D(X_i) = \frac{[S(X_i) - S(X_{i-1})]}{X_i - X_{i-1}}$$

Die HALBWERTSBREITE von $D(X_i)$ wird durch lineare Interpolation bestimmt. Die SCHICHTDICKE wird dann als das Produkt der HALBWERTSBREITE der gestreckten Profile $D(X_i)$ und $\tan(\alpha)$ berechnet.