

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

62464-1

Première édition
First edition
2007-01

**Appareils à résonance magnétique
pour imagerie médicale –**

**Partie 1:
Détermination des principaux paramètres
de qualité d'image**

**Magnetic resonance equipment
for medical imaging –**

**Part 1: Determination of essential image
quality parameters**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 62464-1:2007

Numérotation des publications

Depuis le 1er janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000. Ainsi, la CEI 34-1 devient la CEI 60034-1.

Editions consolidées

Les versions consolidées de certaines publications de la CEI incorporant les amendements sont disponibles. Par exemple, les numéros d'édition 1.0, 1.1 et 1.2 indiquent respectivement la publication de base, la publication de base incorporant l'amendement 1, et la publication de base incorporant les amendements 1 et 2.

Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique. Des renseignements relatifs à cette publication, y compris sa validité, sont disponibles dans le Catalogue des publications de la CEI (voir ci-dessous) en plus des nouvelles éditions, amendements et corrigenda. Des informations sur les sujets à l'étude et l'avancement des travaux entrepris par le comité d'études qui a élaboré cette publication, ainsi que la liste des publications parues, sont également disponibles par l'intermédiaire de:

- **Site web de la CEI** (www.iec.ch)
- **Catalogue des publications de la CEI**

Le catalogue en ligne sur le site web de la CEI (www.iec.ch/searchpub) vous permet de faire des recherches en utilisant de nombreux critères, comprenant des recherches textuelles, par comité d'études ou date de publication. Des informations en ligne sont également disponibles sur les nouvelles publications, les publications remplacées ou retirées, ainsi que sur les corrigenda.

- **IEC Just Published**

Ce résumé des dernières publications parues (www.iec.ch/online_news/justpub) est aussi disponible par courrier électronique. Veuillez prendre contact avec le Service client (voir ci-dessous) pour plus d'informations.

- **Service clients**

Si vous avez des questions au sujet de cette publication ou avez besoin de renseignements supplémentaires, prenez contact avec le Service clients:

Email: custserv@iec.ch
Tél: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

Publication numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series. For example, IEC 34-1 is now referred to as IEC 60034-1.

Consolidated editions

The IEC is now publishing consolidated versions of its publications. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

Further information on IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology. Information relating to this publication, including its validity, is available in the IEC Catalogue of publications (see below) in addition to new editions, amendments and corrigenda. Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is also available from the following:

- **IEC Web Site** (www.iec.ch)
- **Catalogue of IEC publications**

The on-line catalogue on the IEC web site (www.iec.ch/searchpub) enables you to search by a variety of criteria including text searches, technical committees and date of publication. On-line information is also available on recently issued publications, withdrawn and replaced publications, as well as corrigenda.

- **IEC Just Published**

This summary of recently issued publications (www.iec.ch/online_news/justpub) is also available by email. Please contact the Customer Service Centre (see below) for further information.

- **Customer Service Centre**

If you have any questions regarding this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre:

Email: custserv@iec.ch
Tel: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD

CEI
IEC

62464-1

Première édition
First edition
2007-01

**Appareils à résonance magnétique
pour imagerie médicale –**

**Partie 1:
Détermination des principaux paramètres
de qualité d'image**

**Magnetic resonance equipment
for medical imaging –**

**Part 1: Determination of essential image
quality parameters**

© IEC 2007 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher.

International Electrotechnical Commission, 3, rue de Varembe, PO Box 131, CH-1211 Geneva 20, Switzerland
Telephone: +41 22 919 02 11 Telefax: +41 22 919 03 00 E-mail: inmail@iec.ch Web: www.iec.ch



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE **XC**

*Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	6
INTRODUCTION.....	10
1 Domaine d'application	12
2 Références normatives.....	14
3 Termes, définitions et symboles	14
3.1 Termes et définitions	14
3.2 Symboles	22
4 Procédures de détermination des principaux paramètres de l'image.....	34
4.1 Exigences générales applicables à toutes les procédures	34
4.2 RAPPORT SIGNAL/BRUIT	36
4.3 UNIFORMITE.....	42
4.4 EPAISSEUR DE COUPE en balayage 2D.....	48
4.5 DISTORSION GEOMETRIQUE bidimensionnelle	58
4.6 RESOLUTION SPATIALE.....	66
4.7 ARTEFACTS DE FAUSSE IMAGE	72
5 ESSAI DE CONSTANCE	78
5.1 Objectifs et justifications	78
5.2 Exigences applicables au DISPOSITIF D'ESSAI.....	80
5.3 Caractéristiques du balayage.....	80
5.4 Procédure de mesure.....	80
5.5 Analyse des données, compte rendu des résultats et tolérances	82
Annexe A (normative) Méthodes alternatives	84
Annexe B (informative) Justifications.....	112
Bibliographie.....	149
Index des termes définis.....	154
Figure 1 – Insertion d'un DISPOSITIF D'ESSAI homogène dans la BOBINE RF.....	44
Figure 2 – Position du DISPOSITIF D'ESSAI sur la bobine de surface	44
Figure 3 – Profil d'intensité du signal dans la méthode de la plaque inclinée.....	50
Figure 4 – Correction de la rotation du DISPOSITIF D'ESSAI	54
Figure 5 – Exemple de DISPOSITIF D'ESSAI pour un VOLUME DE SPECIFICATION sphérique constitué d'une bonbonne cylindrique en polypropylène (Perspex) dont la paroi interne définit le périmètre de la ROI	60
Figure 6 – Exemple de DISPOSITIF D'ESSAI pour un VOLUME DE SPECIFICATION sphérique constitué d'un certain nombre de fioles réparties sur le périmètre de la ROI	60
Figure 7 – Deux lignes passant par le centre du DISPOSITIF D'ESSAI	62
Figure 8 – Distances à déterminer	64
Figure 9 – Mire périodique	68
Figure 10 – Image de mire périodique et position de la ROI.....	70

CONTENTS

FOREWORD.....	7
INTRODUCTION.....	11
1 Scope.....	13
2 Normative references	15
3 Terms, definitions and symbols	15
3.1 Terms and definitions	15
3.2 Symbols	23
4 Procedures for the determination of essential image parameters	35
4.1 General requirements for all procedures.....	35
4.2 SIGNAL TO NOISE RATIO	37
4.3 UNIFORMITY.....	43
4.4 SLICE THICKNESS in 2-D scanning	49
4.5 Two-dimensional GEOMETRIC DISTORTION.....	59
4.6 SPATIAL RESOLUTION.....	67
4.7 GHOSTING ARTEFACTS	73
5 CONSTANCY TEST	79
5.1 Objectives and rationale.....	79
5.2 Requirements for the TEST DEVICE.....	81
5.3 Scan characteristics	81
5.4 Measurement procedure.....	81
5.5 Data analysis, reporting of results and tolerances	83
Annex A (normative) Alternative methods.....	85
Annex B (informative) Rationales.....	113
Bibliography.....	150
Index of defined terms	155
Figure 1 – Insertion of a homogenous TEST DEVICE into the RF COIL	45
Figure 2 – Position of the TEST DEVICE on the surface coil	45
Figure 3 – Signal intensity profile in the inclined slab method	51
Figure 4 – Correcting for rotation of TEST DEVICE	55
Figure 5 – TEST DEVICE example for a spherical SPECIFICATION VOLUME, consisting of a polypropylene carboy (Perspex) cylinder whose internal wall defines the ROI perimeter	61
Figure 6 – TEST DEVICE example for a spherical SPECIFICATION VOLUME, consisting of a number of vials distributed on the ROI perimeter.....	61
Figure 7 – Two lines passing through the centre of the TEST DEVICE	63
Figure 8 – Distances to be determined.....	65
Figure 9 – Periodic pattern.....	69
Figure 10 – Image of periodic pattern and position of ROI.....	71

Figure 11 – DISPOSITIF D'ESSAI (objet circulaire), fausses images (croissants) et REGION D'INTERET (ROI) – boîtes de mesure des valeurs moyennes de signal, de fausses images et de bruit	76
Figure A.1 – DISPOSITIF D'ESSAI avec coin	94
Figure A.2 – Mesure du PROFIL et de l'EPAISSEUR DE COUPE en utilisant le DISPOSITIF D'ESSAI avec coin	96
Figure B.1 – Temps de relaxation T_1 et T_2 en fonction de la concentration de $\text{CuSO}_4 \times 5 \text{H}_2\text{O}$	116
Figure B.2 – Erreur de centrage	136
Tableau B.1 – Conductivité et propriétés diélectriques du DISPOSITIF D'ESSAI	120
Tableau B.2 – Comparaison des largeurs de bande des fabricants	128
Tableau B.3 – Paramètres d'ajustement de la relaxation pour des concentrations de $\text{Gd}[\text{TMHD}] \leq 4$ parties par millier en masse	130

Withdrawing

Figure 11 – TEST DEVICE (circular object), ghosts (crescents), and REGION OF INTEREST (ROI) measurement boxes for mean signal, ghost, and noise measurements	77
Figure A.1 – Wedge TEST DEVICE	95
Figure A.2 – Measurement of SLICE PROFILE and SLICE THICKNESS using wedge TEST DEVICE	97
Figure B.1 – Relaxation times T_1 and T_2 in dependency on the concentration of $\text{CuSO}_4 \times 5 \text{H}_2\text{O}$	117
Figure B.2 – Centring error	137
Table B.1 – TEST DEVICE conductivity and dielectric properties	121
Table B.2 – Comparison of company bandwidths	129
Table B.3 – Relaxation fit parameters for Gd[TMHD] concentrations ≤ 4 parts per thousand by weight	131

Withdrawn

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE POUR IMAGERIE MÉDICALE –

Partie 1: Détermination des principaux paramètres de qualité d'image

AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI - entre autres activités - publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications, la CEI ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de la CEI peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 62464-1 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62B/641/FDIS	62B/646/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/CEI, Partie 2.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT FOR MEDICAL IMAGING –**Part 1: Determination of essential image quality parameters**

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 62464-1 has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

The text of this standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62B/641/FDIS	62B/646/RVD

Full information on the voting for the approval of this standard can be found in the report on voting indicated in the above table.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

Dans la présente norme, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- exigences dont la conformité peut être vérifiée par un essai, et définitions: caractères romains;
- explications, conseils, notes, affirmations générales, exceptions: petits caractères;
- modalités d'essai: *caractères italiques*;
- termes définis à l'Article 2 de la Norme générale, dans la présente norme ou dans la CEI 60788: PETITES MAJUSCULES.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de maintenance indiquée sur le site web de la CEI sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera:

- soit reconduite;
- soit supprimée;
- remplacée par une version révisée, ou
- amendée.

Withdrawn

In this standard, the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: roman type;
- explanations, advice, notes, general statements and exceptions: smaller roman type;
- test specifications: *italic type*;
- terms defined in clause 2 of the General Standard, in this standard or in IEC 60788:
SMALL CAPITALS

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the maintenance result date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed;
- withdrawn;
- replaced by a revised edition, or
- amended.

Withdrawn

INTRODUCTION

La présente Norme internationale est rédigée à un moment où les APPAREILS A RESONANCE MAGNETIQUE sont déjà présents sur le marché depuis plus de 20 ans. On estime que plus de 20 000 scanners sont actuellement opérationnels et que plus de 0,5 milliards de PATIENTS ont fait l'objet d'un examen au scanner. Un certain nombre de normes d'assurance et de contrôle de la qualité ont été élaborées par des comités nationaux afin de répondre aux besoins de traitement quantitatif de performance et de maintenance des systèmes. Par conséquent, il a été considéré nécessaire d'introduire la présente norme CEI en complément à la norme existante sur la sécurité en matière de RESONANCE MAGNETIQUE, car les normes de la CEI ont un caractère véritablement international et que la présente norme CEI constitue une première étape pour analyser et combiner les meilleures pratiques actuellement utilisées et ainsi fournir des lignes directrices quant à la manière de répondre aux diverses questions concernant les essais nécessaires au contrôle de la qualité et à l'assurance de la qualité des APPAREILS A RESONANCE MAGNETIQUE. La mise à disposition d'un ensemble normalisé de méthodes d'essai réduit, pour les FABRICANTS de systèmes à RESONANCE MAGNETIQUE, la charge de travail nécessaire pour démontrer les caractéristiques de performance des scanners à RESONANCE MAGNETIQUE tels qu'exigés par de nombreux pays différents qui n'ont pas, en outre, à formuler leurs propres exigences en matière d'essais de performance.

Par ailleurs, les scanners à RESONANCE MAGNETIQUE étant présents depuis un certain temps, la présente Norme internationale tente de consolider les méthodes de travail actuelles utilisées pour le contrôle de la qualité des caractéristiques de performance pour ce qui concerne les principaux paramètres de qualité d'image; elle ne prescrit pas d'efforts majeurs en matière de nouveaux développements nécessaires pour que les appareils à RESONANCE MAGNETIQUE établis répondent aux exigences de la présente norme. Cet objectif est atteint par l'introduction de méthodes préférentielles dans le corps du texte de la présente norme, tout en autorisant d'autres méthodes d'essai acceptables, décrites à l'Annexe A de la présente norme. Un certain nombre de méthodes d'essai d'acceptation décrites dans la présente norme ont déjà été fournies précédemment, notamment en tant que normes techniques d'appareils à RESONANCE MAGNETIQUE élaborées par la NEMA; cependant, de nouvelles méthodes ont été développées depuis. La présente norme tente de sélectionner la meilleure méthode en tant que méthode préférentielle, même si pour nombre d'essais spécifiques, de bonnes alternatives sont disponibles et sont par conséquent également acceptables.

De même, au cours des dernières années, chaque FABRICANT a élaboré ses propres dispositifs d'essai ainsi que les procédures d'essai et analyses de données correspondantes pour l'assurance qualité et les ESSAIS DE CONSTANCE. Il a donc été décidé, en ce qui concerne les ESSAIS DE CONSTANCE, de ne pas décrire des méthodes d'essai détaillées mais de prescrire uniquement les paramètres à mesurer ainsi que les conditions essentielles de réalisation de ces mesures dans la norme principale. Cela confère la latitude nécessaire pour tenir compte des nombreuses conceptions particulières d'appareils à RESONANCE MAGNETIQUE (scanners d'extrémités, scanners corps entier, scanners cylindriques contre scanners ouverts, diverses intensités de champ, conception du fantôme d'atténuation, analyse de données); des exemples d'ESSAIS DE CONSTANCE possibles pour les paramètres exigés sont présentés en annexe. Cela permet à l'utilisateur d'employer le plus grand nombre possible d'outils fournis par les FABRICANTS de systèmes à RESONANCE MAGNETIQUE, dans la mesure où cela est nécessaire et utile, tout en restant conforme aux exigences de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité.

INTRODUCTION

This international standard is written at a moment in which MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT is already present in the market place for more than 20 years. It is estimated that more than 20 000 scanners are operational and more than 0,5 billion PATIENTS have been scanned. A number of standards on quality assurance and quality control have been developed by national committees to address the need for quantitative addressing of system performance and system maintenance. It is therefore felt to be necessary to introduce this IEC standard in addition to the existing standard on MAGNETIC RESONANCE (MR) safety, because the IEC standards have a true international character and this IEC standard is the first start to process and combine current best practices together and provide guidance on how to address the various questions on quality control and quality assurance testing of MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT together. Having a standardized set of test methods minimizes the amount of work for the MR MANUFACTURERS to demonstrate the performance characteristics of the MR scanners for many different countries and in addition, these countries do not have to formulate their own requirements for the performance testing.

Since MR scanners have been around for some time, this international standard is an attempt to consolidate the current way of working for the quality control of the performance characteristics concerning essential image quality parameters, and does not introduce major new development efforts for the established MR equipment to fulfil the requirements of this standard. This objective is achieved by introducing preferred methods in the main text of the standard, while allowing acceptable alternative test methods, described in Annex A of the standard. A number of the ACCEPTANCE TEST methods described in the standard have already been described earlier, mainly as NEMA technical MR standards, while new methods have been developed since then. For this standard, it is attempted to select the best method as the preferred method, although for a number of specific tests good alternatives are available and are therefore also acceptable.

Also for the quality assurance tests and the CONSTANCY TESTS, each MANUFACTURER has developed its own test device and related test procedures and data analysis in the past years. For the CONSTANCY TESTS it was therefore decided not to describe detailed test methods but only prescribe the parameters to be measured and essential conditions for these measurements in the main standard. This provides the necessary latitude to account for the many unique MR designs (extremity scanners, whole body scanners, cylindrical versus open scanners, various field strengths, phantom design, data analysis) and examples for possible CONSTANCY TESTS for the required parameters in the annex. This allows the user to use as many of the tools supplied by MR MANUFACTURERS as possible, appropriate and useful and still fulfill the requirements for quality control and quality assurance.

APPAREILS À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE POUR IMAGERIE MÉDICALE –

Partie 1: Détermination des principaux paramètres de qualité d'image

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie des procédures de mesure pour la détermination de nombreux paramètres essentiels de la qualité d'image des APPAREILS A RESONANCE MAGNETIQUE à usage médical. Les procédures de mesure développées dans la présente norme conviennent pour:

- l'évaluation de la qualité dans le cadre de l'ESSAI D'ACCEPTATION,
- l'assurance qualité dans le cadre de l'ESSAI DE CONSTANCE.

En outre, les procédures de mesure spécifiées dans la présente norme peuvent également s'avérer utiles pour des essais de type même s'il ne s'agit pas d'un objectif de la présente norme.

La présente norme ne traite pas:

- des niveaux requis de performance pour l'ESSAI D'ACCEPTATION et l'ESSAI DE CONSTANCE;
- sauf indication contraire, de l'évaluation de la qualité d'image des APPAREILS A RESONANCE MAGNETIQUE à champ élevé, supérieure à 4 T;
- de la qualité d'image liée à des questions de compatibilité avec la RESONANCE MAGNETIQUE;
- des procédures de diagnostic particulières telles que l'imagerie de flux, de perfusion, de diffusion, de radiothérapie et les applications de thérapie guidée par l'imagerie;
- des essais de type.

Le domaine d'application de la présente norme se limite également à la mesure des caractéristiques de la qualité d'image des DISPOSITIFS D'ESSAI et non des PATIENTS.

Les procédures de mesure spécifiées dans la présente norme s'adressent:

- a) aux FABRICANTS qui peuvent démontrer la conformité de leurs appareils par des méthodes d'essai d'acceptation et de constance telles que décrites dans la présente norme,
- b) aux laboratoires d'essai qui peuvent ainsi confirmer les performances d'APPAREILS A RESONANCE MAGNETIQUE au moyen de méthodes décrites dans la présente norme,
- c) aux autorités de réglementation qui peuvent faire référence à la présente norme, et
- d) aux ORGANISMES RESPONSABLES qui souhaitent effectuer des ESSAIS D'ACCEPTATION et DE CONSTANCE sur la base des méthodes décrites dans la présente norme.

Les principaux paramètres de qualité d'image et les méthodologies de mesures définis dans la présente norme sont les suivants:

- le RAPPORT SIGNAL/BRUIT,
- l'UNIFORMITE,
- l'EPAISSEUR et le PROFIL DE COUPE,
- la DISTORSION GEOMETRIQUE,
- la RESOLUTION SPATIALE, et
- les fausses images.

MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT FOR MEDICAL IMAGING –

Part 1: Determination of essential image quality parameters

1 Scope

This international standard specifies measurement procedures for the determination of many essential medical MR EQUIPMENT image quality parameters. Measurement procedures as addressed in this standard are suitable for:

- quality assessment in the ACCEPTANCE TEST;
- quality assurance in the CONSTANCY TEST.

In addition, the measurement procedures specified in this standard may also be useful for type tests, although that is not an objective of this standard.

This standard does not address:

- required levels of performance for ACCEPTANCE TEST and CONSTANCY TEST;
- image quality assessment of high field MR EQUIPMENT greater than 4 T, if not otherwise stated;
- image quality affected by MR-compatibility issues;
- special diagnostic procedures such as flow imaging, perfusion, diffusion, radiotherapy and image-guided therapy applications;
- type tests.

The scope of this standard is also limited to measuring image quality characteristics in TEST DEVICES, not in PATIENT images.

The measurement procedures specified in this standard are directed to:

- a) MANUFACTURERS, who can demonstrate compliance by performing acceptance and constancy methods as described by this standard,
- b) test houses, which can confirm performance of MR EQUIPMENT using methods described in this standard,
- c) regulatory authorities, who can reference this standard, and
- d) RESPONSIBLE ORGANISATIONS who want to perform ACCEPTANCE and CONSTANCY TESTS using methods described in this standard.

The essential image quality parameters and measurement methodologies defined in this standard are:

- SIGNAL-TO-NOISE RATIO,
- UNIFORMITY,
- SLICE THICKNESS and SLICE PROFILE,
- GEOMETRIC DISTORTION,
- SPATIAL RESOLUTION, and
- ghosting.

La présente norme décrit les procédures de mesure préférentielles. D'autres méthodes sont également décrites à l'Annexe A. Les méthodes d'essai préférentielles peuvent être remplacées par des méthodes alternatives. Si nécessaire, d'autres méthodes qui ne sont pas décrites dans la présente norme peuvent être utilisées à condition que ces autres méthodes soient documentées et validées par rapport aux méthodes décrites dans la norme. La validation d'autres méthodes d'essai nécessite une analyse de la sensibilité de l'essai au même paramètre d'intérêt ainsi qu'une analyse de l'insensibilité de l'essai à d'autres paramètres non pertinents; il convient à cet égard de démontrer un niveau de sensibilité similaire ou supérieur à ce même paramètre d'intérêt et un niveau de robustesse similaire ou supérieur aux paramètres non pertinents. Toutes les méthodes doivent produire des résultats quantitatifs.

L'Annexe B justifie le choix de méthodes préférentielles et alternatives ainsi que leurs inconvénients.

La présente norme présente également les exigences d'ESSAIS DE CONSTANCE qui conviennent à des programmes d'assurance qualité des APPAREILS A RESONANCE MAGNETIQUE pour ce qui concerne les principaux paramètres de qualité d'image. Il n'est pas donné de méthodes préférentielles d'ESSAI DE CONSTANCE afin de préserver la souplesse d'utilisation des procédures automatisées éventuellement existantes; cependant, l'Annexe A suggère des exemples de méthodes d'essai. Il est admis, si nécessaire, d'utiliser d'autres méthodes d'ESSAI DE CONSTANCE non décrites dans la présente norme. Du fait de la diversité des besoins des programmes d'assurance qualité des différents ORGANISMES RESPONSABLES, ces derniers sont encouragés à déterminer la portée nécessaire des essais, de leur qualité et de la sensibilité de l'analyse de données, etc. La présente norme met l'accent sur des outils de mesure automatisés, continuellement reproductibles qui facilitent les analyses de tendance ainsi que des essais fréquents et rapides d'un petit ensemble de paramètres importants, sensibles aux caractéristiques globales de fonctionnement des APPAREILS A RESONANCE MAGNETIQUE.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

CEI 60788, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms*

3 Termes, définitions et symboles

3.1 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1.1

essai d'acceptation

essai effectué après installation d'un APPAREIL neuf ou lorsque des modifications importantes ont été apportées à un APPAREIL existant afin de vérifier sa conformité aux spécifications contractuelles

[CEI 61223-1, définition 3.2.4, modifiée]

This standard describes the preferred measurement procedures. It also describes alternative methods in Annex A. The preferred test methods may be substituted with the alternative methods. If necessary, other methods not described in this standard may be used, provided these other test methods are documented and validated against the methods described in the standard. Validation of other test methods requires an analysis of test sensitivity to the same parameter of interest and an analysis of the insensitivity of the test to other unrelated parameters and should demonstrate a similar, or better, level of sensitivity to the same parameter of interest and a similar, or better, level of robustness against unrelated parameters. All methods shall produce quantitative results.

The rationale to the preferred and alternate methods, and their pitfalls, are described in Annex B.

This standard also presents requirements for CONSTANCY TESTS suitable for MR EQUIPMENT quality assurance programs concerning essential image quality parameters. There are no preferred CONSTANCY TEST methods, to provide flexibility in using existing automated procedures where available, but suggested examples of test methods are found in Annex A. If necessary, other CONSTANCY TEST methods not described in this standard may be used. Since the needs of RESPONSIBLE ORGANISATIONS' quality assurance programs may vary, RESPONSIBLE ORGANISATIONS are encouraged to determine the necessary scope of tests, quality of the tests, and the sensitivity of the data analysis etc. This standard places an emphasis on consistently repeatable, automated measuring tools that facilitate trend analysis and the frequent quick testing of a small set of important parameters which are sensitive to the overall operating characteristics of the MR EQUIPMENT.

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

IEC 60788, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms*

3 Terms, definitions and symbols

3.1 Terms and definitions

For the purposes of this document, the following terms and definitions apply.

3.1.1 acceptance test

test carried out after new EQUIPMENT has been installed, or major modifications have been made to existing EQUIPMENT, in order to verify compliance with contractual specifications

[IEC 61223-1, definition 3.2.4]

3.1.2

document d'accompagnement

document accompagnant un APPAREIL ELECTROMEDICAL, un SYSTEME ELECTROMEDICAL, un APPAREIL ou un ACCESSOIRE et qui contient des informations pour l'ORGANISME RESPONSABLE ou l'OPERATEUR concernant en particulier la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES

[CEI 60601-1:2005, définition 3.4]

3.1.3

artefact

structure apparente visible dans l'image qui ne représente pas une structure à l'emplacement correspondant dans l'objet et qui n'est pas explicable par la présence de bruit

3.1.4

largeur de bande par pixel

inverse de la durée de la fenêtre d'échantillonnage

NOTE Des valeurs équivalentes peuvent être déclarées en lieu et place de la LARGEUR DE BANDE PAR PIXEL sur la console de commande.

3.1.5

dispositif d'essai "corps"

DISPOSITIF D'ESSAI représentant le corps du PATIENT

3.1.6

essai de constance

chaque essai d'une série effectué pour:

- s'assurer que les qualités de fonctionnement d'un APPAREIL se trouvent dans les limites des CRITERES ETABLIS; ou
- pouvoir détecter rapidement les changements survenant dans les propriétés des composants de l'APPAREIL

[CEI 61223-1:1993, définition 3.2.6]

3.1.7

dispositif d'essai d'extrémité

DISPOSITIF D'ESSAI représentant les extrémités du PATIENT

3.1.8

champ de vision

FOV

dimension de la surface de l'image demandée par l'OPERATEUR

NOTE A spécifier avec une ou deux mesures linéaires (en mm), si la surface de l'image est respectivement carrée ou rectangulaire.

3.1.9

distorsion géométrique

écart de la position spatiale de la structure sur l'image par rapport à la position prévue de la structure de l'objet réel

3.1.10

artefact de fausse image

ARTEFACT montrant, dans une position incorrecte, une reproduction ou partie de la reproduction d'une structure existante

3.1.11

dispositif d'essai "tête"

DISPOSITIF D'ESSAI représentant la tête du PATIENT

3.1.2**accompanying document**

document accompanying ME EQUIPMENT, an ME SYSTEM, EQUIPMENT or an ACCESSORY and containing information for the RESPONSIBLE ORGANIZATION or OPERATOR, particularly regarding BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE

[IEC 60601-1:2005, definition 3.4]

3.1.3**artefact**

apparent structure visible in the image that does not represent a structure at the corresponding position within the object and that cannot be explained by noise

3.1.4**bandwidth per pixel**

reciprocal of the duration of the sampling window

NOTE Instead of BANDWIDTH PER PIXEL, equivalent values may be stated on the control console.

3.1.5**body test device**

TEST DEVICE representing the PATIENT'S body

3.1.6**constancy test**

each of a series of tests, carried out:

- to ensure that the functional performance of EQUIPMENT meets ESTABLISHED CRITERIA; or
- to enable the early recognition of changes in the properties of components of the EQUIPMENT.

[IEC 61223-1:1993, definition 3.2.6]

3.1.7**extremity test device**

TEST DEVICE representing the PATIENT'S extremities

3.1.8**field of view****FOV**

size of the imaging area requested by OPERATOR

NOTE To be specified with one or two linear measures (in mm), if imaging area is square or rectangular respectively.

3.1.9**geometric distortion**

spatial position deviation of the imaged structure from expected position of real object structure

3.1.10**ghosting artefact**

ARTEFACT showing a replica or part of the replica of an existing structure in a wrong position

3.1.11**head test device**

TEST DEVICE representing the PATIENT'S head

3.1.12

données d'image

données d'acquisition reconstruites

3.1.13

bruit d'image

fluctuations aléatoires par rapport aux valeurs prévues de signal dans une image donnée

3.1.14

utilisation/objectif prévu(e)

utilisation d'un produit, d'un processus ou service conformément aux spécifications, aux instructions et aux informations fournies par le FABRICANT

[CEI 60601-1:2005, définition 3.44]

3.1.15

isocentre

dans les APPAREILS A RESONANCE MAGNETIQUE, point zéro des gradients de codage spatial

NOTE En général, cela correspond également à la zone d'homogénéité de champ magnétique la plus élevée.

3.1.16

appareil à résonance magnétique

appareil d'IRM

APPAREIL ELECTROMEDICAL qui est prévu pour des examens par résonance magnétique in vivo d'un patient. L'APPAREIL A RESONANCE MAGNETIQUE comprend toutes les composants matériel et logiciel, du RESEAU D'ALIMENTATION à l'image affichée sur le moniteur. L'APPAREIL A RESONANCE MAGNETIQUE est un système électromédical programmable (SEMP)

[CEI 60601-2-33:2002, définition 2.2.101]

3.1.17

système à résonance magnétique

système d'IRM

ensemble constitué d'APPAREILS A RESONANCE MAGNETIQUE, d'ACCESSOIRES comprenant des moyens d'affichage, de commande, d'approvisionnement en énergie, et la ZONE A ACCES CONTROLE, le cas échéant

[CEI 60601-2-33:2002, définition 2.2.102]

3.1.18

fabricant

personne physique ou légale ayant une responsabilité dans la conception, la fabrication, l'emballage ou l'étiquetage, des APPAREILS ELECTROMEDICAUX, qui assemble un APPAREIL ELECTROMEDICAL ou qui adapte un APPAREIL ELECTROMEDICAL ou un SYSTEME ELECTROMEDICAL, que ces opérations soient réalisées par cette personne ou par délégation de celle-ci à un tiers

[CEI 60601-1:2005, définition 3.55]

3.1.19

opérateur

personne manipulant un APPAREIL

[CEI 60601-1:2005, définition 3.73]

3.1.20

bobine à fréquence radioélectrique

bobine RF

bobine ou sonde utilisée pour transmettre et/ou recevoir des champs électromagnétiques de fréquences radioélectriques

3.1.12**image data**

reconstructed acquisition data

3.1.13**image noise**

random fluctuations from the expected signal values in an image

3.1.14**intended use/intended purpose**

use of a product, process or service in accordance with the specifications, instructions and information provided by the MANUFACTURER

[IEC 60601-1:2005, definition 3.44]

3.1.15**isocentre**

in MR EQUIPMENT null point of the spatially encoding gradients

NOTE Typically, this also corresponds to the region of highest magnet homogeneity.

3.1.16**magnetic resonance equipment****MR equipment**

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT that is intended for in-vivo MAGNETIC RESONANCE EXAMINATION of a PATIENT. The MR EQUIPMENT comprises all parts in hardware and software from the SUPPLY MAINS to the display monitor. The MR EQUIPMENT is a Programmable Electrical Medical System (PEMS)

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

3.1.17**magnetic resonance system****MR system**

ensemble of MR EQUIPMENT, ACCESSORIES including means for display, control, energy supplies, and the CONTROLLED ACCESS AREA, where provided

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

3.1.18**manufacturer**

natural or legal person with responsibility for the design, manufacture, packaging, or labelling of ME EQUIPMENT, assembling an ME SYSTEM, or adapting ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM, regardless of whether these operations are performed by that person or on that person's behalf by a third party

[IEC 60601-1:2005, definition 3.55]

3.1.19**operator**

person handling EQUIPMENT

[IEC 60601-1:2005, definition 3.73]

3.1.20**radio frequency coil****RF coil**

coil or probe used to transmit and/or receive radio frequency electromagnetic fields

3.1.21

paramètres de reconstruction

dans un APPAREIL A RESONANCE MAGNETIQUE, ensemble de tous les paramètres qui définissent de manière unique la transformation des signaux numérisés en image

3.1.22

position de référence

point prédéfini dans le VOLUME DE SPECIFICATION

NOTE En général, la POSITION DE REFERENCE repose sur l'axe de symétrie de la bobine et correspond au centre de gravité du VOLUME DE SPECIFICATION.

3.1.23

région d'intérêt

ROI

partie localisée d'une image, qui présente un intérêt particulier à un moment donné

[CEI 61223-2-6, définition 3.3.9]

3.1.24

organisme responsable

entité responsable de l'utilisation et de la maintenance D'UN APPAREIL OU D'UN SYSTEME ELECTROMEDICAL

NOTE 1 L'entité responsable peut être par exemple un hôpital, un clinicien à titre individuel ou une personne sans compétence médicale. Dans les applications utilisées à domicile, le PATIENT, l'OPERATEUR et l'ORGANISME RESPONSABLE peuvent être une seule et même personne.

NOTE 2 Les domaine de l'enseignement et de la formation sont inclus dans "utilisation."

[CEI 60601-1:2005, définition 3.101]

3.1.25

rapport signal/bruit

RSB

quotient du niveau de signal par le niveau de bruit

3.1.26

profil de coupe

dans un APPAREIL A RESONANCE MAGNETIQUE, tracé de l'intensité du signal de résonance magnétique perpendiculaire au plan balayé par le scanner

3.1.27

épaisseur de coupe

dans un APPAREIL A RESONANCE MAGNETIQUE, LARGEUR A MI-HAUTEUR (LMH) du PROFIL DE COUPE

3.1.28

résolution spatiale

dans un APPAREIL A RESONANCE MAGNETIQUE, moitié de l'inverse de la fréquence spatiale la plus élevée lorsque l'amplitude de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION (FTM) passe un seuil requis

3.1.29

zone de spécification

dans un APPAREIL A RESONANCE MAGNETIQUE, intersection du VOLUME DE SPECIFICATION et du plan de l'image

3.1.21**reconstruction parameters**

in MR EQUIPMENT ensemble of all parameters that uniquely define the transform of the digitized signals to an image

3.1.22**reference position**

predefined point within the SPECIFICATION VOLUME

NOTE Normally the REFERENCE POSITION lies on the symmetry axis of the coil and corresponds to the centre of gravity of the SPECIFICATION VOLUME.

3.1.23**region of interest****ROI**

localized part of an image, which is of particular interest at a given time

[IEC 61223-2-6, definition 3.3.9]

3.1.24**responsible organisation**

entity accountable for the use and maintenance of an ME EQUIPMENT or an ME SYSTEM

NOTE 1 The accountable entity can be, for example, a hospital, an individual clinician or a layperson. In home use applications, the PATIENT, OPERATOR and RESPONSIBLE ORGANIZATION can be one and the same person.

NOTE 2 Education and training is included in "use."

[IEC 60601-1:2005, definition 3.101]

3.1.25**signal to noise ratio****SNR**

the quotient of the signal level divided by the noise level

3.1.26**slice profile**

in MR EQUIPMENT, plot of the MAGNETIC RESONANCE signal intensity perpendicular to the scanned slice

3.1.27**slice thickness**

in MR EQUIPMENT, FULL WIDTH AT HALF MAXIMUM (FWHM) of the SLICE PROFILE

3.1.28**spatial resolution**

in MR EQUIPMENT, one half of the inverse of the highest spatial frequency where the magnitude of the MODULATION TRANSFER FUNCTION (MTF) exceeds a required threshold

3.1.29**specification area**

in MR EQUIPMENT the intersection of the SPECIFICATION VOLUME and the image plane

3.1.30

volume de spécification

dans un APPAREIL A RESONANCE MAGNETIQUE, volume d'image dans lequel un FABRICANT garantit les spécifications de performance de l'image

NOTE Des images ou des parties d'images hors de ce volume ne satisferont pas nécessairement aux spécifications de performance mais pourront encore être utiles à des fins de diagnostic.

3.1.31

dispositif d'essai

objet utilisé à des fins d'essai d'imagerie

3.1.32

uniformité

constance spatiale de l'intensité de l'image d'un DISPOSITIF D'ESSAI homogène à l'exclusion de l'effet de bruit ou d'un ensemble fini de données (ARTEFACT de troncature)

3.2 Symboles

Pour les besoins du présent document, les symboles suivants s'appliquent.

3.2.1

a

largeur des plaques

3.2.2

AAD

écart absolu moyen des valeurs de pixel du signal

3.2.3

b

longueur des plaques

3.2.4

$|b(y)|$

image en amplitude d'une fonction périodique de boîte

3.2.5

$b_0, b_1, b_2, \text{ et } b_3$

constantes d'ajustement de courbe

3.2.6

B_0

champ magnétique statique

3.2.7

B_1

champ magnétique de fréquence radioélectrique

3.2.8

BW

LARGEUR DE BANDE

3.2.9

BWpix

LARGEUR DE BANDE PAR PIXEL

3.1.30**specification volume**

in MR EQUIPMENT, imaging volume within which a MANUFACTURER guarantees image performance specifications

NOTE Images or portions of images outside this volume will not necessarily meet performance specifications, but can still be useful for diagnostic purposes.

3.1.31**test device**

object for imaging test purposes

3.1.32**uniformity**

spatial constancy of intensity in the image of a homogeneous TEST DEVICE excluding the effect of noise or finite data collection (truncation ARTEFACT)

3.2 Symbols

For the purposes of this document, the following symbols apply.

3.2.1 **a**

width of the plates

3.2.2**AAD**

average absolute deviation of pixel signal values

3.2.3 **b**

length of plates

3.2.4 **$|b(y)|$**

magnitude image of a periodic box function

3.2.5

$b_0, b_1, b_2,$ and b_3
curve fit constants

3.2.6 **B_0**

static magnetic field

3.2.7 **B_1**

radio frequency magnetic field

3.2.8**BW**

BANDWIDTH

3.2.9**BWpix**

BANDWIDTH PER PIXEL

3.2.10

BWim

LARGEUR DE BANDE de l'image

3.2.11

BWGE

LARGEUR DE BANDE définie par GE

3.2.12

BWSiemens

LARGEUR DE BANDE définie par Siemens

3.2.13

C

valeur moyenne de pixel du signal d'une ROI au centre de l'image

3.2.14

d_p

distance entre plaques adjacentes

3.2.15

d

diamètre du DISPOSITIF D'ESSAI

3.2.16

d^m

diamètre du DISPOSITIF D'ESSAI sphérique mesuré dans l'image

3.2.17

$D(X_j)$

PROFIL DE COUPE étiré

3.2.18

ESF(x)

fonction de distribution du bord

3.2.19

$F(v)$

transformée de Fourier d'une fonction de boîte

3.2.20

FT{}

transformée de Fourier

3.2.21

LMH

largeur à mi-hauteur

3.2.22

$g(x)$

fonction périodique de boîte

3.2.23

$G(t)$

gradient de champ magnétique B_0

3.2.10**BW_{im}**

Bandwidth of the image

3.2.11**BW_{GE}**

bandwidth defined by GE

3.2.12**BW_{Siemens}**

bandwidth defined by Siemens

3.2.13**C**

mean pixel signal value of a ROI in the centre of the image

3.2.14 **d_p**

distance between adjacent plates

3.2.15 **d**

TEST DEVICE diameter

3.2.16 **d^m**

diameter of the spherical TEST DEVICE measured in the image

3.2.17 **$D(X_i)$**

stretched SLICE PROFILE

3.2.18**ESF(x)**

edge spread function

3.2.19 **$F(\nu)$**

Fourier transform of a box function

3.2.20**FT{}**

Fourier transform

3.2.21**FWHM**

full width half maximum

3.2.22 **$g(x)$**

periodic box function

3.2.23 **$G(t)$**

B_0 -field gradient

3.2.24

$G_{rd, ph, sel}$

gradient de champ magnétique B_0 respectivement dans les sens de lecture, de codage en phase et de sélection de coupe

3.2.25

I_G

intensité de signal de fausse image

3.2.26

I_N

niveau de bruit

3.2.27

L

périodicité des plaques

3.2.28

$LSF(x)$

fonction de distribution linéaire

3.2.29

$m(\nu)$

modulation à la fréquence spatiale ν

3.2.30

$FTM(\nu)$

fonction de transfert de modulation

3.2.31

n

nombre de plaques

3.2.32

N

nombre total de pixels dans la ROI

3.2.33

N_d

nombre de distances radiales mesurées

3.2.34

N_{tot}

nombre de pixels dans la ROI de l'histogramme dont la valeur de pixel est supérieure à T

3.2.35

NU

non-uniformité

3.2.36

P

épaisseur de plaque parallèle à la coupe

3.2.37

R

rayon du DISPOSITIF D'ESSAI

3.2.24 **$G_{rd, ph, sel}$** B_0 -field gradient in read, phase-encoding and slice-selection direction**3.2.25** **I_G**

intensity of ghost signal

3.2.26 **I_N**

noise level

3.2.27 **L**

periodicity of plates

3.2.28 **$LSF(x)$**

line spread function

3.2.29 **$m(v)$** modulation at the spatial frequency v **3.2.30** **$MTF(v)$**

modulation transfer function

3.2.31 **n**

number of plates

3.2.32 **N**

the total number of pixels in the ROI

3.2.33 **N_d**

number of radial measured distances

3.2.34 **N_{tot}** number of pixels within the histogram ROI which have a pixel value larger than T **3.2.35** **NU**

non-uniformity

3.2.36 **P**

slab thickness parallel to the slice

3.2.37 **R**

TEST DEVICE radius

3.2.38

RD

DISTORSION GEOMETRIQUE relative

3.2.39

r_{max}

DISTORSION GEOMETRIQUE maximale

3.2.40

\bar{r}

valeur moyenne de *N* distances radiales mesurées

3.2.41

\bar{r}

distance du pixel au centre magnétique

3.2.42

s

côtés du trapèze

3.2.43

S

valeur moyenne de pixel du signal

3.2.44

S_i

valeur individuelle de pixel du signal

3.2.45

S(X_j)

valeur de pixel du signal à l'emplacement *X_j*

3.2.46

S_{echo}

intensités de signaux pour l'"écho normal"

3.2.47

S_{stim.echo}

intensités de signaux pour l'"écho stimulé"

3.2.48

SD

écart type des valeurs de pixel du signal

3.2.49

T

valeur de seuil

3.2.50

T₁

temps de relaxation longitudinal

3.2.51

T₂

temps de relaxation transversal

3.2.38**RD**

relative GEOMETRIC DISTORTION

3.2.39 r_{\max}

maximum GEOMETRIC DISTORTION

3.2.40 \bar{r} mean value of the N radial measured distances**3.2.41** \bar{r}

distance of the pixel from the magnet centre

3.2.42 s

sides of trapezoid

3.2.43 S

mean pixel signal value

3.2.44 S_i

individual pixel signal value

3.2.45 $S(X_j)$ pixel signal value at location X_j **3.2.46** S_{echo}

signal intensities for the 'regular echo'

3.2.47 $S_{\text{stim.echo}}$

signal intensities for the 'stimulated echo'

3.2.48**SD**

standard deviation of pixel signal values

3.2.49 T

threshold value

3.2.50 T_1

longitudinal relaxation time

3.2.51 T_2

transversal relaxation time

3.2.52

T_E
temps d'écho

3.2.53

T_R
temps de répétition

3.2.54

T_{RF}
durée d'une impulsion de fréquence radioélectrique (impulsion RF)

3.2.55

U
UNIFORMITE

3.2.56

V
seuil utilisé pour le codage de couleurs

3.2.57

$w(x,y,z)$
fonction de pondération relative de l'intensité du signal au point (x,y,z)

3.2.58

w_i
EPAISSEUR DE COUPE mesurée en i

3.2.59

w_d
coefficient de pondération permettant d'éliminer l'effet de différenciation discrète

3.2.60

WFS
séparation eau-graisse

3.2.61

X_i
emplacement

3.2.62

α
angle de bascule

3.2.63

α_s
angle d'inclinaison de la plaque

3.2.64

γ
rapport gyromagnétique

3.2.65

δ
DISTORSION GEOMETRIQUE d'échelle

3.2.52

T_E
echo time

3.2.53

T_R
repetition time

3.2.54

T_{RF}
duration of RF-pulse

3.2.55

U
UNIFORMITY

3.2.56

V
threshold used for colour coding

3.2.57

$w(x,y,z)$
relative weighting function of the signal intensity at the location (x,y,z)

3.2.58

w_i
SLICE THICKNESS measured at measurement i

3.2.59

w_d
weighting factor to remove the effect of discrete differentiation

3.2.60

WFS
water-fat shift

3.2.61

X_i
location

3.2.62

α
flip angle

3.2.63

α_s
slab inclination angle

3.2.64

γ
gyromagnetic ratio

3.2.65

δ
scale GEOMETRIC DISTORTION

3.2.66

δ'

distorsion géométrique d'échelle efficace

3.2.67

$\Delta_i(P)$

erreur géométrique due au choix de points de mesure qui ne sont pas précisément sur le périmètre de la ROI

3.2.68

$\Delta_i(\varepsilon)$

erreur géométrique due à l'erreur de centrage

3.2.69

$\Delta_i(\delta)$

contribution de la distorsion géométrique à l'erreur géométrique

3.2.70

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

inhomogénéité du champ statique à l'emplacement du pixel

3.2.71

Δf

différence de fréquence

3.2.72

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

erreur de linéarité du gradient de champ magnétique B_0 à l'emplacement du pixel

3.2.73

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

décalage géométrique du pixel

3.2.74

ΔT

temps de retard

3.2.75

Δx

taille du pixel dans la dimension x

3.2.76

Δy

taille du pixel dans la dimension y

3.2.77

ε

erreur de centrage

3.2.78

θ

angle de rotation du DISPOSITIF D'ESSAI autour de l'axe y

3.2.66 δ'

effective scale geometric distortion

3.2.67 $\Delta_i(P)$

geometric error caused by choosing the measurement points not precisely on the ROI perimeter

3.2.68 $\Delta_i(\varepsilon)$

geometric error caused by centring error

3.2.69 $\Delta_i(\delta)$

geometric error contribution of the geometric distortion

3.2.70 $\Delta B_0(\vec{r})$

static field inhomogeneity at the location of the pixel

3.2.71 Δf

frequency difference

3.2.72 $\Delta G(\vec{r})$ B_0 -field gradient linearity error at the location of the pixel**3.2.73** $\Delta r(\vec{r})$

geometrical shift of the pixel

3.2.74 ΔT

time delay

3.2.75 Δx

pixel size in x dimension

3.2.76 Δy

pixel size in y dimension

3.2.77 ε

centering error

3.2.78 θ

angle of rotation of the TEST DEVICE about the y axis

3.2.79

θ_r

angle entre r et l'axe x

3.2.80

σ_δ

DISTORSION GEOMETRIQUE d'aberration

3.2.81

ν

fréquence spatiale

3.2.82

ν_c

fréquence de coupure

3.2.83

ν_N

fréquence de Nyquist

3.2.84

ϕ

phase constante des signaux

4 Procédures de détermination des principaux paramètres de l'image

4.1 Exigences générales applicables à toutes les procédures

4.1.1 Exigences applicables au DISPOSITIF D'ESSAI

Le DISPOSITIF D'ESSAI doit être constitué d'un volume (par exemple bonbonne en polypropylène, Perspex) de forme et de taille appropriées pour pouvoir s'adapter dans la bobine de réception soumise à l'essai. Il doit être rempli d'un matériau générateur de signaux A RESONANCE MAGNETIQUE (par exemple de l'eau ou de l'huile de silicone) ayant une constante diélectrique et une conductivité suffisamment faibles pour réduire les phénomènes d'ondes stationnaires.

Les propriétés de RESONANCE MAGNETIQUE spécifiques du matériau générateur de signaux (densité de spin ρ , T_1 , T_2) doivent être similaires à celles du corps d'un PATIENT. (Valeurs types: $T_1 < 1\ 200$ ms, $T_2 > 50$ ms, densité de spin $\rho = \rho_{H_2O} \pm 20$ %). Cela peut être obtenu en dopant de l'eau pure avec des modificateurs du temps de relaxation appropriés (ions paramagnétiques). Il est suggéré d'utiliser des valeurs similaires à celles du corps du PATIENT et d'éviter les valeurs extrêmes. La température du DISPOSITIF D'ESSAI doit être de $22\ ^\circ\text{C} \pm 4\ ^\circ\text{C}$.

Le cas échéant, les exceptions à ces exigences sont précisées.

4.1.2 Exigences applicables à la reconstruction de l'image

Toutes les images doivent être traitées au moyen de l'algorithme normalisé de reconstruction de diagnostic clinique de l'APPAREIL A RESONANCE MAGNETIQUE. Sauf spécification contraire, tous les filtres qui peuvent être sélectionnés par l'OPERATEUR doivent être désactivés. Les filtres incluent, par exemple, des fonctions de correction de la distorsion, de lissage et d'accentuation des bordures. Si cela n'est pas possible, identifier dans les résultats tous les filtres restants. Les images analysées doivent être substantiellement exemptes d'ARTEFACTS d'image.

3.2.79 θ_r

angle between r and x-axis

3.2.80 σ_δ

aberration GEOMETRIC DISTORTION

3.2.81 ν

spatial frequency

3.2.82 ν_c

cut off frequency

3.2.83 ν_N

Nyquist frequency

3.2.84 ϕ

constant phase of the signals

4 Procedures for the determination of essential image parameters**4.1 General requirements for all procedures****4.1.1 Requirements for the TEST DEVICE**

The TEST DEVICE shall consist of a volume (e.g. polypropylene carboy, Perspex) of appropriate shape and size to fit inside the receive coil to be tested. It shall be filled with a MR signal-producing material, (e.g. water, or silicon oil) with a sufficiently small dielectric constant and conductivity to reduce standing wave phenomena.

The MR specific properties of the signal-producing material (spin density ρ , T_1 , T_2) shall be similar to that of a PATIENT's body. (Typical values: $T_1 < 1\ 200$ ms, $T_2 > 50$ ms, Spin density $\rho = \rho_{H_2O} \pm 20\%$). This can be achieved by doping pure water with appropriate relaxation modifiers (paramagnetic ions). It is suggested to use values similar to the PATIENT's body and avoid extreme values. The TEST DEVICE temperature shall be $22\ ^\circ\text{C} \pm 4\ ^\circ\text{C}$.

Exceptions to these requirements are specified where necessary.

4.1.2 Requirements for image reconstruction

All images shall be processed with the MR EQUIPMENT's standard clinical reconstruction algorithm. All such filters that can be selected by the OPERATOR shall be disabled unless otherwise specified. Filters include distortion corrections, smoothing and edge enhancement, for example. If this is not possible, identify all remaining filters in the results. The images to be analysed shall be substantially free of image ARTEFACTS.