

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Magnetic resonance equipment for medical imaging –
Part 1: Determination of essential image quality parameters**

**Appareils à résonance magnétique pour imagerie médicale –
Partie 1: Détermination des principaux paramètres de qualité d'image**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-6292-4

**Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.**

CONTENTS

| | |
|---|----|
| FOREWORD..... | 6 |
| INTRODUCTION..... | 8 |
| 1 Scope..... | 10 |
| 2 Normative references | 11 |
| 3 Terms, definitions, symbols and abbreviated terms..... | 11 |
| 3.1 Terms and definitions..... | 11 |
| 3.2 Symbols and abbreviated terms | 15 |
| 4 * Procedures for the determination of essential image parameters..... | 16 |
| 4.1 General requirements for all procedures | 16 |
| 4.1.1 Requirements for the system | 16 |
| 4.1.2 Requirements for the TEST DEVICE..... | 16 |
| 4.1.3 Scan parameters | 16 |
| 4.1.4 Reporting of results | 17 |
| 4.2 * SIGNAL TO NOISE RATIO | 20 |
| 4.2.1 Objectives and rationale | 20 |
| 4.2.2 Requirements for the TEST DEVICE..... | 20 |
| 4.2.3 Scan parameters | 20 |
| 4.2.4 Measurement procedure | 20 |
| 4.2.5 Data analysis and tolerances | 21 |
| 4.2.6 Reporting of results | 21 |
| 4.3 * UNIFORMITY..... | 22 |
| 4.3.1 Objectives and rationale | 22 |
| 4.3.2 Requirements for the TEST DEVICE..... | 22 |
| 4.3.3 Scan parameters | 22 |
| 4.3.4 Measurement procedure | 23 |
| 4.3.5 Data analysis and tolerances | 23 |
| 4.3.6 Reporting of results | 23 |
| 4.4 SLICE THICKNESS in 2-D scanning..... | 24 |
| 4.4.1 Objectives and rationale | 24 |
| 4.4.2 Requirements for the TEST DEVICE..... | 24 |
| 4.4.3 Scan parameters | 25 |
| 4.4.4 Measurement procedure | 26 |
| 4.4.5 Data analysis and tolerances | 26 |
| 4.4.6 Reporting of results | 27 |
| 4.4.7 Reporting of acceptance results..... | 27 |
| 4.5 * Two-dimensional GEOMETRIC DISTORTION..... | 27 |
| 4.5.1 Objectives and rationale | 27 |
| 4.5.2 * Requirements for the TEST DEVICE | 28 |
| 4.5.3 Scan parameters | 30 |
| 4.5.4 * Measurement procedure..... | 30 |
| 4.5.5 * Data analysis and tolerances | 31 |
| 4.5.6 Reporting of results | 32 |
| 4.6 * SPATIAL RESOLUTION..... | 32 |
| 4.6.1 Objectives and rationale | 32 |
| 4.6.2 Requirements for the TEST DEVICE..... | 32 |
| 4.6.3 Scan parameters | 33 |
| 4.6.4 Measurement procedure | 34 |

| | | |
|---------|---|----|
| 4.6.5 | Data analysis and tolerances | 35 |
| 4.6.6 | Reporting of results | 35 |
| 4.6.7 | Reporting of acceptance results..... | 36 |
| 4.7 | * GHOSTING ARTEFACTS | 36 |
| 4.7.1 | Objectives and rationale | 36 |
| 4.7.2 | * Requirements for the TEST DEVICE | 36 |
| 4.7.3 | Scan parameters | 36 |
| 4.7.4 | Measurement procedure | 37 |
| 4.7.5 | Data analysis and tolerances | 37 |
| 4.7.6 | Reporting of results | 38 |
| 5 | * CONSTANCY TEST | 39 |
| 5.1 | Objectives and rationale | 39 |
| 5.2 | Requirements for the TEST DEVICE | 39 |
| 5.3 | Scan characteristics..... | 39 |
| 5.4 | Measurement procedure | 39 |
| 5.5 | Data analysis, reporting of results and tolerances | 40 |
| Annex A | (normative) Alternative methods | 41 |
| A.1 | Pertaining to 4.2 SIGNAL TO NOISE RATIO..... | 41 |
| A.1.1 | General | 41 |
| A.1.2 | Alternative method: SNR measurements using alternative noise determination..... | 41 |
| A.1.3 | Alternative method: SNR "single image" | 42 |
| A.2 | Pertaining to 4.3 UNIFORMITY..... | 43 |
| A.2.1 | General | 43 |
| A.2.2 | Alternative method "grey-scale map" | 43 |
| A.2.3 | Alternative method "ACR method" | 45 |
| A.3 | Pertaining to 4.4 SLICE THICKNESS in 2-D scanning | 45 |
| A.3.1 | General | 45 |
| A.3.2 | Alternative method: SLICE THICKNESS in 2-D scanning: wedge method | 46 |
| A.4 | Pertaining to 4.5 Two-dimensional GEOMETRIC DISTORTION..... | 48 |
| A.4.1 | General | 48 |
| A.4.2 | Alternative method: GEOMETRIC DISTORTION measurements using elliptical boundary TEST DEVICES | 48 |
| A.4.3 | Alternative method: 3D GEOMETRIC DISTORTION component measurement method | 49 |
| A.5 | Pertaining to 4.6 SPATIAL RESOLUTION | 56 |
| A.5.1 | General | 56 |
| A.5.2 | Alternative method: determination of the full MODULATION TRANSFER FUNCTION | 57 |
| A.6 | Pertaining to 5 CONSTANCY TESTS..... | 58 |
| A.6.1 | Alternative CONSTANCY TEST methods..... | 58 |
| A.6.2 | Pitfalls | 61 |
| Annex B | (informative) Rationale..... | 62 |
| B.1 | Pertaining to 4 * Procedures for the determination of essential image parameters | 62 |
| B.2 | Pertaining to 4.2 SIGNAL TO NOISE RATIO | 62 |
| B.2.1 | Rationale | 62 |
| B.2.2 | References | 75 |
| B.3 | Pertaining to 4.3 UNIFORMITY..... | 75 |
| B.3.1 | Rationale | 75 |

| | | |
|-------|--|----|
| B.3.2 | AAD method | 75 |
| B.3.3 | Standing waves | 75 |
| B.4 | Pertaining to 4.5 Two-dimensional GEOMETRIC DISTORTION..... | 76 |
| B.4.1 | Rationale | 76 |
| B.4.2 | Pitfalls | 77 |
| B.5 | Pertaining to 4.6 SPATIAL RESOLUTION..... | 81 |
| B.5.1 | Rationale | 81 |
| B.5.2 | Pitfalls | 82 |
| B.6 | Pertaining to 4.7 GHOSTING ARTEFACTS | 83 |
| B.6.1 | Rationale | 83 |
| B.6.2 | Pitfalls | 83 |
| B.6.3 | References | 84 |
| B.7 | Pertaining to 5 CONSTANCY TEST – Rationale | 84 |
| | Index of defined terms | 86 |
| | Bibliography..... | 87 |
| | | |
| | Figure 1 – Signal intensity profile in the inclined slab method | 25 |
| | Figure 2 – Correcting for rotation of TEST DEVICE | 27 |
| | Figure 3 – Example of a boundary wall TEST DEVICE for a spherical specification volume with two lines passing through the centre..... | 29 |
| | Figure 4 – Example of a fiducial marker TEST DEVICE for a spherical specification volume..... | 30 |
| | Figure 5 – Distances to be determined..... | 31 |
| | Figure 6 – Periodic pattern..... | 33 |
| | Figure 7 – Image of periodic pattern and position of ROI for coronal scans | 34 |
| | Figure 8 – Image of periodic pattern and position of ROI for transverse and sagittal scans..... | 35 |
| | Figure 9 – Example image of the TEST DEVICE and region of interest (ROI) for signal, ghost, and noise measurements..... | 38 |
| | Figure A.1 – Wedge TEST DEVICE..... | 46 |
| | Figure A.2 – Measurement of SLICE PROFILE and SLICE THICKNESS using wedge TEST DEVICE..... | 47 |
| | Figure A.3 – Determination of radius length of an ellipse with semi axis length a and b forming an angle α with respect to the X axis | 49 |
| | Figure A.4 – Possible TEST DEVICE configurations for measuring GEOMETRIC DISTORTION..... | 51 |
| | Figure A.5 – Two elements with an apparent spacing of $A_i(x,y)$ but a true spacing of $T_i(x,y)$ | 53 |
| | Figure A.6 – A schematic of a spatial mapping GEOMETRIC DISTORTION plot | 55 |
| | Figure A.7 – Scatter plot of GEOMETRIC DISTORTION error | 56 |
| | Figure B.1 – Relaxation times T_1 and T_2 in dependency on the concentration of $\text{CuSO}_4 \times 5 \text{H}_2\text{O}$ | 64 |
| | Figure B.2 – Centring error | 78 |
| | | |
| | Table 1 – Common parameters | 18 |
| | Table 2 – Acquisition parameters | 19 |
| | Table 3 – Reporting of results for SNR..... | 22 |
| | Table 4 – Reporting of results for UNIFORMITY..... | 23 |

| | |
|---|----|
| Table 5 – Reporting of results for SLICE THICKNESS | 27 |
| Table 6 – Reporting of results for GEOMETRIC DISTORTION | 32 |
| Table 7 – Phantom, plane and gradient orientation for resolution assessment..... | 34 |
| Table 8 – Reporting of results for SPATIAL RESOLUTION..... | 36 |
| Table 9 – Reporting of results for GHOSTING ARTEFACTS..... | 38 |
| Table 10 – Required CONSTANCY TESTS – Parameter settings | 40 |
| Table A.1 – Reporting of results for UNIFORMITY "grey-scale map" | 44 |
| Table A.2 – Recommended fiducial volumes | 52 |
| Table A.3 – Example of error table..... | 56 |
| Table A.4 – Reporting of results for SPATIAL RESOLUTION (MTF method)..... | 58 |
| Table A.5 – Reporting of results for centre frequency..... | 59 |
| Table A.6 – Reporting of results for RF calibration | 60 |
| Table A.7 – Reporting of results for geometric accuracy | 61 |
| Table B.1 – TEST DEVICE conductivity and dielectric properties | 65 |
| Table B.2 – Bandwidth-related quantities as provided by different vendors | 67 |
| Table B.3 – Relaxation fit parameters for Gd(TMHD) at concentrations ≤ 4 parts per thousand by weight | 68 |
| Table B.4 – Noise correction factors by number of complex channels | 69 |

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 itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 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.

This second edition cancels and replaces the first edition published in 2007. This edition constitutes a technical revision.

This edition includes the following significant technical changes with respect to the previous edition:

- a) the tests have been revised to comply with the technical progress;
- b) the range of B_0 was increased from 4 T to 8 T.

The text of this International Standard is based on the following documents:

| CDV | Report on voting |
|--------------|------------------|
| 62B/1068/CDV | 62B/1078/RVC |

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

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

In this document, 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 3 OR IN OTHER INTERNATIONAL STANDARDS: SMALL CAPITALS.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex B.

A list of all the parts in the IEC 62464 series, published under the general title *Magnetic resonance equipment for medical imaging*, can be found on the IEC website.

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

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

INTRODUCTION

This part of IEC 62464 is written at a moment in which the magnetic resonance (MR) equipment is already present in the market place for more than 30 years. It is estimated that more than 30 000 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 assessment of system performance and system maintenance. It is therefore felt to be necessary to introduce this document in addition to the existing standards on MR safety, because the IEC standards have a true international character and this document combines current best practices together and provides guidance on how to address the various questions on quality control and quality assurance testing of MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT together. Having a standardised set of test methods minimises 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 used for some time, this document 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 document. This objective is achieved by introducing preferred methods in the main text, while allowing acceptable alternative test methods, described in Annex A. A number of the ACCEPTANCE TEST methods described in this document are already described earlier, mainly as NEMA technical MR standards, and new methods have been developed since then. For this document, it is attempted to select the best method as preferred method, whereas for a number of specific tests, good alternatives are available and are therefore also acceptable.

Also, for the quality assurance tests, 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 text. 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, TEST DEVICE design, and data analysis) and examples for possible CONSTANCY TESTS for the required parameters in Annex A.

This document draws on the practical experiences gained in the implementation of IEC 62464-1:2007 and benefits from the continued improvements found in the associated updated NEMA MS series of standards. The utility in implementing the various tests found herein was improved by clarifying the relationship between the tests, the parameters used, the analysis of results, the expected calibration state of the scanner and the reporting of results. Two tests, with no known sensitivity to, for example, field strength considerations (SPATIAL RESOLUTION, SLICE THICKNESS in 2-D scanning), now have acceptance criteria. The Annex A GEOMETRIC DISTORTION test suite now includes 3-D test methods.

An original goal of IEC 62464-1:2007 was linkage of the SNR, SLICE THICKNESS and resolution tests in order to characterize the system in a consistent configuration. However, increasing the range of B_0 covered in this document from 4 T to 8 T (consistent with the recent changes in IEC 60601-2-33) required additional flexibility in the TEST DEVICE filler composition in order to eliminate confounding wavelength ARTEFACTS. Therefore, the various test clauses are decoupled in this document. This permits the flexibility to perform each test in an optimal configuration and does not require a retest of other parameters. For example, it is not necessary to repeat a resolution test for a RF COIL, which is not a function of the RF COIL, when the objective is to measure only SNR.

It was not possible to establish a full set of TEST DEVICE and scan parameter requirements appropriate for all MRI systems at the full range of B_0 permitted in this document. Instead, this document was modified to state that testing shall be performed in an MRI system that has been properly calibrated for routine clinical scanning. Calibration is specific to the make and model of MRI scanner and no requirements are listed in this document. The flexibility in the

definition of specification areas and volumes was improved to support the increasing specialization of receive coils. The standard encourages reuse of phantoms for multiple applications where possible, as long as the phantom provides signal in the specification area and/or volume as required, unless instructed otherwise.

This document has also been modified regarding the use of reconstruction and image filters. The intent of IEC 62464-1:2007 was to disable all user controlled filters, and record the condition of all other filters, in order to characterize the system in the most basic possible configuration. However, systems continue to evolve and the presence and configuration of some filters are not known to the end user (e.g. image reconstruction), whereas other filters might be known to the end user, beyond their control, and always applied (e.g. GEOMETRIC DISTORTION correction). This document formally introduces two mechanisms for addressing this situation: 1) the concept of "clinically relevant" to provide guidance on filter settings and 2) an emphasis on the accurate recording of all parameters used in the acquisition and reconstruction of the images sufficient to enable a faithful reproduction of results on another unit of the same make, model and software revision. The intent of "clinically relevant" is to enable a known and properly identified protocol from a given software revision to be used as the basis for the tests. Factory set defaults are assumed to be applied, and filters considered not essential can be turned on or off as clinically appropriate. All adjustments made from default setting should be recorded in the reporting of results. By carefully recording the base system configuration and any additional acquisition parameter adjustments, all known and unknown filter settings are reproducible and all results should be repeatable. Note that "clinically relevant" also enables the user of this document to appropriately select parameters (e.g. acquisition bandwidth) that may vary with B_0 or other system attributes.

MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT FOR MEDICAL IMAGING –

Part 1: Determination of essential image quality parameters

1 Scope

This part of IEC 62464 specifies measurement procedures for the determination of many essential image quality parameters for MR EQUIPMENT. Measurement procedures as addressed in this document are suitable for

- quality assessment in the ACCEPTANCE TEST, and
- quality assurance in the CONSTANCY TEST.

Required levels of performance for ACCEPTANCE TESTS are not provided for all tests.

This document does not address

- image quality assessment of MR EQUIPMENT with a static magnetic field intensity greater than 8 Tesla, 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, and
- TYPE TESTS.

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

The measurement procedures specified in this document are directed to

- MANUFACTURERS, who can demonstrate compliance by performing ACCEPTANCE and CONSTANCY TESTS as described by this document,
- test houses, who can confirm performance of MR EQUIPMENT using methods described in this document,
- regulatory authorities, who can reference this document, and
- RESPONSIBLE ORGANISATIONS who want to perform ACCEPTANCE and CONSTANCY TESTS using methods described in this document.

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

- SIGNAL TO NOISE RATIO,
- UNIFORMITY,
- SLICE THICKNESS in 2-D scanning,
- 2-D GEOMETRIC DISTORTION,
- SPATIAL RESOLUTION, and
- GHOSTING ARTEFACTS.

Each of these procedures can be performed standalone or in combination with any of the other procedures.

This document describes the preferred measurement procedures. It also describes alternative normative methods in Annex A. The preferred test methods may be substituted with these

alternative normative methods. If necessary, other methods not described in this document can be used, provided those other test methods are documented and validated against the methods described in the document: it means an analysis is done by comparison to the original method that demonstrates 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 will produce quantitative results.

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

This document 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 can be found in Annex A. This document 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 that are sensitive to the overall operating characteristics of the MR EQUIPMENT.

NOTE None of the methods found in this document have been extensively tested at a static magnetic field intensity above 3 T. Initial tests indicate the methods function correctly when appropriate TEST DEVICE fillers are used.

2 Normative references

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements 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 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2013

IEC 60601-2-33:2010, *Medical electrical equipment – Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis*

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

SOMMAIRE

| | |
|---|-----|
| AVANT-PROPOS..... | 94 |
| INTRODUCTION..... | 96 |
| 1 Domaine d'application | 98 |
| 2 Références normatives..... | 99 |
| 3 Termes, définitions, symboles et abréviations..... | 99 |
| 3.1 Termes et définitions | 99 |
| 3.2 Symboles et termes abrégés..... | 103 |
| 4 * Procédures de détermination des principaux paramètres de l'image..... | 104 |
| 4.1 Exigences générales applicables à toutes les procédures..... | 104 |
| 4.1.1 Exigences applicables au système..... | 104 |
| 4.1.2 Exigences applicables au DISPOSITIF D'ESSAI | 104 |
| 4.1.3 Paramètres de balayage..... | 105 |
| 4.1.4 Compte rendu de résultats..... | 105 |
| 4.2 * RAPPORT SIGNAL/BRUIT | 108 |
| 4.2.1 Objectifs et justifications..... | 108 |
| 4.2.2 Exigences applicables au DISPOSITIF D'ESSAI | 108 |
| 4.2.3 Paramètres de balayage..... | 108 |
| 4.2.4 Procédure de mesure | 109 |
| 4.2.5 Analyse des données et tolérances..... | 109 |
| 4.2.6 Compte rendu de résultats..... | 110 |
| 4.3 * UNIFORMITÉ..... | 110 |
| 4.3.1 Objectifs et justifications..... | 110 |
| 4.3.2 Exigences applicables au DISPOSITIF D'ESSAI | 110 |
| 4.3.3 Paramètres de balayage..... | 110 |
| 4.3.4 Procédure de mesure | 111 |
| 4.3.5 Analyse des données et tolérances..... | 111 |
| 4.3.6 Compte rendu de résultats..... | 111 |
| 4.4 ÉPAISSEUR DE COUPE en balayage 2D..... | 112 |
| 4.4.1 Objectifs et justifications..... | 112 |
| 4.4.2 Exigences applicables au DISPOSITIF D'ESSAI | 112 |
| 4.4.3 Paramètres de balayage..... | 113 |
| 4.4.4 Procédure de mesure | 114 |
| 4.4.5 Analyse des données et tolérances..... | 114 |
| 4.4.6 Compte rendu de résultats..... | 115 |
| 4.4.7 Compte rendu des résultats d'acceptation | 116 |
| 4.5 * DISTORSION GÉOMÉTRIQUE bidimensionnelle | 116 |
| 4.5.1 Objectifs et justifications..... | 116 |
| 4.5.2 * Exigences applicables au DISPOSITIF D'ESSAI..... | 116 |
| 4.5.3 Paramètres de balayage..... | 118 |
| 4.5.4 * Procédure de mesure | 118 |
| 4.5.5 * Analyse des données et tolérances | 119 |
| 4.5.6 Compte rendu de résultats..... | 120 |
| 4.6 * RÉOLUTION SPATIALE | 120 |
| 4.6.1 Objectifs et justifications..... | 120 |
| 4.6.2 Exigences applicables au DISPOSITIF D'ESSAI | 121 |
| 4.6.3 Paramètres de balayage..... | 121 |
| 4.6.4 Procédure de mesure | 122 |

| | | |
|--|--|-----|
| 4.6.5 | Analyse des données et tolérances..... | 123 |
| 4.6.6 | Compte rendu de résultats..... | 124 |
| 4.6.7 | Compte rendu des résultats d'acceptation | 124 |
| 4.7 | * ARTEFACTS de fausse image | 124 |
| 4.7.1 | Objectifs et justifications..... | 124 |
| 4.7.2 | * Exigences applicables au DISPOSITIF D'ESSAI..... | 124 |
| 4.7.3 | Paramètres de balayage..... | 124 |
| 4.7.4 | Procédure de mesure | 125 |
| 4.7.5 | Analyse des données et tolérances..... | 125 |
| 4.7.6 | Compte rendu de résultats..... | 126 |
| 5 | * ESSAI DE CONSTANCE..... | 127 |
| 5.1 | Objectifs et justifications | 127 |
| 5.2 | Exigences applicables au DISPOSITIF D'ESSAI | 127 |
| 5.3 | Caractéristiques du balayage..... | 128 |
| 5.4 | Procédure de mesure..... | 128 |
| 5.5 | Analyse des données, compte rendu des résultats et tolérances..... | 128 |
| Annexe A (normative) Méthodes alternatives | | 129 |
| A.1 | Concernant 4.2 RAPPORT SIGNAL/BRUIT | 129 |
| A.1.1 | Généralités..... | 129 |
| A.1.2 | Méthode alternative: mesurages du RSB utilisant une méthode alternative de détermination du bruit..... | 129 |
| A.1.3 | Méthode alternative: RSB d'une «image unique» | 130 |
| A.2 | Concernant 4.3 UNIFORMITÉ | 131 |
| A.2.1 | Généralités..... | 131 |
| A.2.2 | Méthode alternative de la «carte à échelle de gris» | 131 |
| A.2.3 | Méthode alternative «méthode ACR»..... | 133 |
| A.3 | Concernant 4.4 ÉPAISSEUR DE COUPE en balayage 2D | 134 |
| A.3.1 | Généralités..... | 134 |
| A.3.2 | Méthode alternative: ÉPAISSEUR DE COUPE en balayage 2D: méthode avec coin..... | 134 |
| A.4 | Concernant 4.5 DISTORSION GÉOMÉTRIQUE bidimensionnelle..... | 136 |
| A.4.1 | Généralités..... | 136 |
| A.4.2 | Méthode alternative: mesurages de la DISTORSION GÉOMÉTRIQUE à l'aide de DISPOSITIFS D'ESSAI à bordure elliptique..... | 137 |
| A.4.3 | Méthode alternative: méthode de mesure de la composante de distorsion géométrique 3D..... | 138 |
| A.5 | Concernant 4.6 RÉOLUTION SPATIALE..... | 146 |
| A.5.1 | Généralités..... | 146 |
| A.5.2 | Méthode alternative: détermination de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION totale..... | 146 |
| A.6 | Concernant 5 ESSAIS DE CONSTANCE..... | 147 |
| A.6.1 | Méthodes alternatives D'ESSAI DE CONSTANCE..... | 147 |
| A.6.2 | Inconvénients | 151 |
| Annexe B (informative) Justification | | 152 |
| B.1 | Concernant 4 * Procédures de détermination des principaux paramètres de l'image..... | 152 |
| B.2 | Concernant 4.2 RAPPORT SIGNAL/BRUIT | 152 |
| B.2.1 | Justification | 152 |
| B.2.2 | Références | 164 |
| B.3 | Concernant 4.3 UNIFORMITÉ | 165 |

| | | |
|-------|---|-----|
| B.3.1 | Justification | 165 |
| B.3.2 | Méthode de l'AAD | 165 |
| B.3.3 | Ondes stationnaires | 165 |
| B.4 | Concernant 4.5 DISTORSION GÉOMÉTRIQUE bidimensionnelle | 166 |
| B.4.1 | Justification | 166 |
| B.4.2 | Inconvénients | 167 |
| B.5 | Concernant 4.6 RÉOLUTION SPATIALE | 171 |
| B.5.1 | Justification | 171 |
| B.5.2 | Inconvénients | 173 |
| B.6 | Concernant 4.7 ARTEFACTS DE FAUSSE IMAGE | 173 |
| B.6.1 | Justification | 173 |
| B.6.2 | Inconvénients | 173 |
| B.6.3 | Références | 175 |
| B.7 | Concernant 5 ESSAIS DE CONSTANCE – Justification | 175 |
| | Index des termes définis | 176 |
| | Bibliographie | 177 |
| | Figure 1 – Profil d'intensité du signal dans la méthode de la plaque inclinée | 113 |
| | Figure 2 – Correction de la rotation du DISPOSITIF D'ESSAI | 115 |
| | Figure 3 – Exemple de DISPOSITIF D'ESSAI à paroi limite pour un volume de spécification sphérique avec deux droites passant par le centre | 117 |
| | Figure 4 – Exemple de DISPOSITIF D'ESSAI à point de repère pour un volume de spécification sphérique | 118 |
| | Figure 5 – Distances à déterminer | 119 |
| | Figure 6 – Mire périodique | 121 |
| | Figure 7 – Image de mire périodique et position de la ROI pour les balayages frontaux | 123 |
| | Figure 8 – Image de mire périodique et position de la ROI pour les balayages transversaux et sagittaux | 123 |
| | Figure 9 – Exemple d'image du DISPOSITIF D'ESSAI et RÉGION D'INTÉRÊT (ROI) pour les mesurages du signal, de la fausse image et du bruit | 126 |
| | Figure A.1 – DISPOSITIF D'ESSAI avec coin | 135 |
| | Figure A.2 – Mesurage du PROFIL DE COUPE et de l'ÉPAISSEUR DE COUPE en utilisant le DISPOSITIF D'ESSAI avec coin | 136 |
| | Figure A.3 – Détermination de la longueur de rayon d'une ellipse avec une longueur de demi-axe a et b formant un angle α par rapport à l'axe X | 138 |
| | Figure A.4 – Configurations possibles du DISPOSITIF D'ESSAI pour mesurer la DISTORSION GÉOMÉTRIQUE | 140 |
| | Figure A.5 – Deux éléments avec un espacement apparent de $A_i(x,y)$, mais un espacement vrai de $T_i(x,y)$ | 143 |
| | Figure A.6 – Schéma d'un tracé de DISTORSION GÉOMÉTRIQUE par cartographie spatiale | 144 |
| | Figure A.7 – Diagramme de dispersion de l'erreur de DISTORSION GÉOMÉTRIQUE | 145 |
| | Figure B.1 – Temps de relaxation T_1 et T_2 en fonction de la concentration de $\text{CuSO}_4 \times 5 \text{H}_2\text{O}$ | 154 |
| | Figure B.2 – Erreur de centrage | 168 |
| | Tableau 1 – Paramètres communs | 106 |
| | Tableau 2 – Paramètres d'acquisition | 107 |
| | Tableau 3 – Compte rendu de résultats du RSB | 110 |

| | |
|--|-----|
| Tableau 4 – Compte rendu de résultats de l'UNIFORMITÉ..... | 112 |
| Tableau 5 – Compte rendu de résultats de l'ÉPAISSEUR DE COUPE..... | 115 |
| Tableau 6 – Compte rendu de résultats de la DISTORSION GÉOMÉTRIQUE..... | 120 |
| Tableau 7 – Orientation fantôme, de plan et de gradient pour l'évaluation de la résolution..... | 122 |
| Tableau 8 – Compte rendu de résultats de la RÉOLUTION SPATIALE..... | 124 |
| Tableau 9 – Compte rendu de résultats des ARTEFACTS DE FAUSSE IMAGE..... | 127 |
| Tableau 10 – ESSAIS DE CONSTANCE exigés – Réglages de paramètres..... | 128 |
| Tableau A.1 – Compte rendu de résultats de l'UNIFORMITÉ de la «carte à échelle de gris»..... | 133 |
| Tableau A.2 – Volumes de référence recommandés..... | 141 |
| Tableau A.3 – Exemple de tableau d'erreurs..... | 145 |
| Tableau A.4 – Compte rendu de résultats de la RÉOLUTION SPATIALE (méthode FTM)..... | 147 |
| Tableau A.5 – Compte rendu de résultats de la fréquence centrale..... | 148 |
| Tableau A.6 – Compte rendu de résultats de l'étalonnage RF..... | 149 |
| Tableau A.7 – Compte rendu de résultats de l'exactitude géométrique..... | 150 |
| Tableau B.1 – Conductivité et propriétés diélectriques du DISPOSITIF D'ESSAI..... | 155 |
| Tableau B.2 – Grandeurs relatives à la largeur de bande telles que données par différents fournisseurs..... | 157 |
| Tableau B.3 – Paramètres d'ajustement de la relaxation pour des concentrations de Gd(TMHD) ≤ 4 parties par millier en masse..... | 158 |
| Tableau B.4 – Facteurs de correction du bruit en fonction du nombre de canaux complexes..... | 159 |

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE POUR IMAGERIE MÉDICALE –**Partie 1: Détermination des principaux paramètres de qualité d'image**

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC 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, l'IEC – 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 l'IEC"). 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 l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC 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'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 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 l'IEC, 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 l'IEC, 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 l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, 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 l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

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

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition parue en 2007. Cette édition constitue une révision technique.

Cette édition inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à l'édition précédente:

- a) les essais ont été révisés pour tenir compte des progrès techniques;
- b) la plage de B_0 a été augmentée de 4 T à 8 T.

Le texte de cette Norme internationale est issu des documents suivants:

| CDV | Rapport de vote |
|--------------|-----------------|
| 62B/1068/CDV | 62B/1078/RVC |

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

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

Dans le présent document, 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 romains;
- *modalités d'essai: caractères italiques;*
- TERMES DÉFINIS DANS L'ARTICLE 3 OU DANS D'AUTRES NORMES INTERNATIONALES: PETITES MAJUSCULES.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre ou au début d'un alinéa ou d'un titre de tableau, il indique l'existence de recommandations ou de justifications à consulter dans l'Annexe B.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 62464, publiées sous le titre général *Appareils à résonance magnétique pour imagerie médicale*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de ce document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives au document recherché. A cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé,
- remplacé par une édition révisée, ou
- amendé.

INTRODUCTION

Au moment de la rédaction de la présente partie de l'IEC 62464, les APPAREILS À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE sont déjà présents sur le marché depuis plus de 30 ans. Il est estimé que plus de 30 000 scanners sont actuellement opérationnels et que plus de 0,5 milliard 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 d'évaluation quantitative de performance et de maintenance des systèmes. Par conséquent, il a été considéré comme nécessaire d'introduire le présent document en complément des normes existantes sur la sécurité en matière de résonance magnétique, car les normes IEC ont un caractère véritablement international et le présent document combine les meilleures pratiques actuellement utilisées, et fournit ainsi des recommandations quant à la manière de répondre aux différentes questions concernant les essais nécessaires au contrôle de la qualité et à l'assurance de la qualité des APPAREILS À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE. La mise à disposition d'un ensemble normalisé de méthodes d'essai permet de réduire le plus possible, pour les FABRICANTS de systèmes à résonance magnétique, la charge de travail nécessaire pour démontrer les caractéristiques de performance des scanners à résonance magnétique tel qu'exigé 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 résonance magnétique étant utilisés depuis un certain temps, le présent document 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. Il ne prescrit pas d'efforts majeurs en matière de nouveaux développements nécessaires pour que les APPAREILS À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE établis répondent aux exigences du présent document. Cet objectif est atteint par l'introduction de méthodes préférentielles dans le corps du texte, tout en autorisant d'autres méthodes d'essai acceptables, décrites à l'Annexe A. Un certain nombre de méthodes d'ESSAI D'ACCEPTATION décrites dans le présent document ont déjà été fournies précédemment, notamment en tant que normes techniques d'APPAREILS À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE élaborées par la NEMA. Toutefois, de nouvelles méthodes ont été développées depuis. Le présent document tente de sélectionner la meilleure méthode en tant que méthode préférentielle, même si pour un certain 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 mesurages dans le texte principal. Cela confère la latitude nécessaire pour tenir compte des nombreuses conceptions particulières d'APPAREILS À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (scanners d'extrémités, scanners corps entier, scanners cylindriques par rapport aux scanners ouverts, plusieurs intensités de champ, conception du DISPOSITIF D'ESSAI et analyse de données). Des exemples d'ESSAIS DE CONSTANCE possibles pour les paramètres exigés sont présentés en Annexe A.

Le présent document s'inspire des expériences pratiques acquises lors de la mise en œuvre de l'IEC 62464-1:2007 et profite des améliorations continues observées dans la série de normes MS NEMA mises à jour associées. L'utilité de la mise en œuvre des différents essais présentés ici a trouvé tout son sens en clarifiant les relations entre les essais, les paramètres utilisés, l'analyse des résultats, l'étalonnage prévu du scanner et la consignation des résultats dans un rapport. Deux essais, sans considération de la sensibilité connue à, par exemple, l'intensité de champ (RÉSOLUTION SPATIALE, ÉPAISSEUR DE COUPE en balayage 2D), présentent désormais des critères d'acceptation. La suite d'essais de DISTORSION GÉOMÉTRIQUE de l'Annexe A contient désormais des méthodes d'essai 3D.

Au départ, IEC 62464-1:2007 avait pour objet les essais de liaison du RSB, d'ÉPAISSEUR DE COUPE et de résolution. Il s'agissait de caractériser le système dans le cadre d'une configuration cohérente. Toutefois, l'augmentation de la plage de B_0 couverte dans le présent

document de 4 T à 8 T (ce qui est cohérent avec les dernières modifications apportées à l'IEC 60601-2-33) exigeait une flexibilité supplémentaire dans la composition de l'élément de remplissage dans le DISPOSITIF D'ESSAI, afin d'éliminer les ARTEFACTS de longueur d'onde risquant de porter à confusion. Par conséquent, les différents articles relatifs aux essais sont séparés dans le présent document. Cela a permis d'obtenir la flexibilité afin de procéder à chaque essai dans une configuration optimale, ce qui n'a pas exigé de soumettre à nouveau à l'essai les autres paramètres. Par exemple, il n'est pas nécessaire de répéter un essai de résolution pour une BOBINE RF (ne s'agissant pas d'une fonction de cette BOBINE) lorsque l'objectif est de mesurer uniquement le RSB.

Il n'a pas été possible d'établir un ensemble complet de DISPOSITIFS D'ESSAI ni d'exigences en matière de paramètres de balayage appropriées à tous les systèmes IRM sur toute la plage de B_0 admise dans le présent document. Le présent document a plutôt été modifié pour indiquer que les essais doivent être réalisés dans un système IRM correctement étalonné pour une exploration clinique de routine. L'étalonnage est spécifique à la marque et au modèle de scanner IRM, aucune exigence en la matière ne figurant dans le présent document. La flexibilité dans la définition des zones et volumes de spécification a été améliorée afin de prendre en charge la spécialisation accrue des bobines de réception. La norme encourage la réutilisation des fantômes pour des applications multiples lorsque cela est possible, tant que le fantôme fournit un signal dans la zone et/ou le volume de spécification tel qu'exigé, sauf indication contraire.

Le présent document a également été modifié en matière d'utilisation de filtres de reconstruction et d'image. L'IEC 62464-1:2007 visait à désactiver tous les filtres utilisateur, et à enregistrer l'état de tous les autres filtres, afin de caractériser le système dans sa configuration la plus fondamentale possible. Toutefois, les systèmes continuent à évoluer, et la présence de certains filtres, ainsi que leur configuration, ne sont pas connues de l'utilisateur final (la reconstruction d'image, par exemple), alors que d'autres filtres peuvent être connus de l'utilisateur final, échappant à son contrôle, et toujours appliqués (la correction de DISTORSION GÉOMÉTRIQUE, par exemple). Le présent document introduit de manière formelle deux mécanismes permettant de faire face à cette situation: 1) le concept de «pertinence d'un point de vue clinique», qui donne des recommandations relatives aux paramètres de filtre et 2) l'accent sur l'enregistrement exact de tous les paramètres utilisés dans l'acquisition et la reconstruction des images, suffisant pour assurer une reproduction fiable des résultats sur une autre unité des mêmes marque, modèle et révision logicielle. Le concept de «pertinence d'un point de vue clinique» vise à activer un protocole connu et clairement identifié en partant d'une révision logicielle donnée à utiliser comme base pour les essais. Les valeurs par défaut définies en usine sont réputées s'appliquer, et les filtres considérés comme n'étant pas essentiels peuvent être activés ou désactivés selon ce qui est approprié d'un point de vue clinique. Il convient d'enregistrer tous les réglages réalisés à partir des paramètres par défaut lors de la consignation des résultats dans un rapport. L'enregistrement soigneux de la configuration de base du système et de tous les ajustements de paramètres d'acquisition supplémentaires assure la reproductibilité de tous les réglages de filtres, qu'ils soient connus ou pas, et il convient que tous les résultats soient répétables. Noter que le concept de «pertinence d'un point de vue clinique» permet également à l'utilisateur du présent document de choisir les paramètres de manière appropriée (bande passante d'acquisition, par exemple) qui peuvent varier avec B_0 ou d'autres attributs du système.

APPAREILS À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE POUR IMAGERIE MÉDICALE –

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

1 Domaine d'application

La présente partie de l'IEC 62464 spécifie les procédures de mesure pour la détermination de la plupart des principaux paramètres de qualité d'image des APPAREILS À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE. Les procédures de mesure développées dans le présent document conviennent pour

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

Les niveaux exigés de performances pour les ESSAIS D'ACCEPTATION ne sont pas indiqués pour tous les essais.

Le présent document ne traite pas,

- sauf indication contraire, de l'évaluation de la qualité d'image des APPAREILS À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE ayant une intensité de champ magnétique statique supérieure à 8 Tesla,
- de la qualité d'image liée à des questions de compatibilité avec la résonance magnétique,
- 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, et
- des ESSAIS DE TYPE.

Le domaine d'application du présent document se limite également à la mesure des caractéristiques de la qualité des images acquises sur des DISPOSITIFS D'ESSAI et non de celles des PATIENTS.

Les procédures de mesure spécifiées dans le présent document s'adressent

- aux FABRICANTS, qui peuvent démontrer la conformité de leurs appareils par des ESSAIS D'ACCEPTATION et de CONSTANCE tels que décrits dans le présent document,
- aux laboratoires d'essai, qui peuvent ainsi confirmer les performances D'APPAREILS À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE au moyen de méthodes décrites dans le présent document,
- aux autorités de réglementation, qui peuvent faire référence au présent document, et
- aux ORGANISMES RESPONSABLES qui souhaitent effectuer des ESSAIS D'ACCEPTATION et de CONSTANCE sur la base des méthodes décrites dans le présent document.

Les principaux paramètres de qualité d'image et les méthodologies de mesure définis dans le présent document sont les suivants:

- le RAPPORT SIGNAL/BRUIT,
- l'UNIFORMITÉ,
- l'ÉPAISSEUR DE COUPE EN BALAYAGE 2D,
- la DISTORSION GÉOMÉTRIQUE 2D,
- la RÉOLUTION SPATIALE,
- les ARTEFACTS DE FAUSSE IMAGE.

Chacune de ces procédures peut être réalisée seule ou en combinaison avec l'une des autres procédures.

Le présent document décrit les procédures de mesure préférentielles. Il décrit également, à l'Annexe A, d'autres méthodes normatives. Les méthodes d'essai préférentielles peuvent être remplacées par ces autres méthodes normatives. Si nécessaire, d'autres méthodes qui ne sont pas décrites dans le présent document peuvent être utilisées, sous réserve qu'elles soient documentées et validées par rapport aux méthodes décrites dans le présent document. Cela signifie qu'une analyse est effectuée par comparaison à la méthode d'origine, qui présente un niveau au moins équivalent de sensibilité par rapport à ce même paramètre et un niveau au moins équivalent de robustesse par rapport aux autres paramètres. Toutes les méthodes produisent des résultats quantitatifs.

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

Le présent document présente également les exigences d'ESSAIS DE CONSTANCE qui conviennent à des programmes d'assurance qualité des APPAREILS À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE pour ce qui concerne les principaux paramètres de qualité d'image. Afin de préserver la souplesse d'utilisation des procédures automatisées éventuellement existantes, il n'est pas donné de méthodes préférentielles D'ESSAI DE CONSTANCE. Toutefois, l'Annexe A suggère des exemples de méthodes d'essai. Le présent document met l'accent sur des outils de mesure automatisés et 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 À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE.

NOTE Aucune des méthodes indiquées dans le présent document n'a été largement soumise à l'essai à une intensité de champ magnétique statique supérieure à 3 T. Les essais initiaux indiquent que les méthodes fonctionnent correctement lorsque des éléments de remplissage du DISPOSITIF D'ESSAI sont utilisés.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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).

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2013

IEC 60601-2-33:2010, *Appareils électromédicaux – Partie 2-33: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à résonance magnétique utilisés pour le diagnostic médical*

IEC TR 60788, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms* (disponible en anglais seulement)