

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

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

EESTI STANDARDI EESSÕNA

NATIONAL FOREWORD

Käesolev Eesti standard EVS-EN 62464-1:2007 sisaldab Euroopa standardi EN 62464-1:2007 ingliskeelset teksti. Käesolev dokument on jõustatud 19.06.2007 ja selle kohta on avaldatud teade Eesti standardiorganisatsiooni ametlikus väljaandes. Standard on kättesaadav Eesti standardiorganisatsioonist.	This Estonian standard EVS-EN 62464-1:2007 consists of the English text of the European standard EN 62464-1:2007. This document is endorsed on 19.06.2007 with the notification being published in the official publication of the Estonian national standardisation organisation. The standard is available from Estonian standardisation organisation.
--	---

Käsitlusala: 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.	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.
--	--

ICS 11.040.50

Võtmesõnad:

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

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

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

This European Standard was approved by CENELEC on 2007-04-01. CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration.

Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the Central Secretariat or to any CENELEC member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CENELEC member into its own language and notified to the Central Secretariat has the same status as the official versions.

CENELEC members are the national electrotechnical committees of Austria, Belgium, Bulgaria, Cyprus, the Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, the Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.

CENELEC

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

Central Secretariat: rue de Stassart 35, B - 1050 Brussels

Foreword

The text of document 62B/641/FDIS, future edition 1 of IEC 62464-1, prepared by SC 62B, Diagnostic imaging equipment, of IEC TC 62, Electrical equipment in medical practice, was submitted to the IEC-CENELEC parallel vote and was approved by CENELEC as EN 62464-1 on 2007-04-01.

The following dates were fixed:

- latest date by which the EN has to be implemented at national level by publication of an identical national standard or by endorsement (dop) 2008-01-01
- latest date by which the national standards conflicting with the EN have to be withdrawn (dow) 2010-04-01

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 3 of EN 60601-1:2006, in this standard or in IEC/TR 60788: SMALL CAPITALS.

Annex ZA has been added by CENELEC.

Endorsement notice

The text of the International Standard IEC 62464-1:2007 was approved by CENELEC as a European Standard without any modification.

In the official version, for Bibliography, the following notes have to be added for the standards indicated:

IEC 60601-1	NOTE Harmonized as EN 60601-1:2006 (not modified).
IEC 60601-1-2	NOTE Harmonized as EN 60601-1-2:2001 (not modified).
IEC 60601-2-33	NOTE Harmonized as EN 60601-2-33:2002 (not modified).
IEC 61223-2-6	NOTE Harmonized as EN 61223-2-6:2007 (not modified).

Annex ZA
(normative)

**Normative references to international publications
with their corresponding European publications**

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.

NOTE When an international publication has been modified by common modifications, indicated by (mod), the relevant EN/HD applies.

<u>Publication</u>	<u>Year</u>	<u>Title</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Year</u>
IEC/TR 60788	- ¹⁾	Medical electrical equipment - Glossary of defined terms	-	-

¹⁾ Undated reference.

**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 Varembé, 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 rational.....	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

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

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.

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.

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 RÉSONANCE 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 RÉSONANCE MAGNETIQUE à champ élevé, supérieure à 4 T;
- de la qualité d'image liée à des questions de compatibilité avec la RÉSONANCE 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 RÉSONANCE 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'ÉPAISSEUR 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]