

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**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2018 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, 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 either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

IEC Catalogue - webstore.iec.ch/catalogue

The stand-alone application for consulting the entire bibliographical information on IEC International Standards, Technical Specifications, Technical Reports and other documents. Available for PC, Mac OS, Android Tablets and iPad.

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

The advanced search enables to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and also once a month by email.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing 21 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in 16 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

67 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: sales@iec.ch.

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications IEC

Le contenu technique des publications IEC est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Catalogue IEC - webstore.iec.ch/catalogue

Application autonome pour consulter tous les renseignements bibliographiques sur les Normes internationales, Spécifications techniques, Rapports techniques et autres documents de l'IEC. Disponible pour PC, Mac OS, tablettes Android et iPad.

Recherche de publications IEC - webstore.iec.ch/advsearchform

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne de termes électroniques et électriques. Il contient 21 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 16 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

67 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: sales@iec.ch.

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62464-1:2018

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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62464-1:2018

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*

3 Terms, definitions, symbols and abbreviated terms

3.1 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions in IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-2-33, IEC TR 60788 and the following apply.

ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

- IEC Electropedia: available at <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: available at <http://www.iso.org/obp>

NOTE 1 See also the IEC Glossary available at <http://std.iec.ch/glossary>.

NOTE 2 An index of defined terms is found beginning on page 86.

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

[SOURCE: IEC 61223-3-5:2004, 3.1]

3.1.2

ARTEFACT

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

3.1.3

BANDWIDTH PER PIXEL

BPP

reciprocal of the duration of the sampling window

Note 1 to entry: Instead of BANDWIDTH PER PIXEL, alternate values may be stated on the control console in a MANUFACTURER-specific format. For a rationale on how to convert the MANUFACTURER-specific information into the required BANDWIDTH PER PIXEL, see B.2.1.5.

Note 2 to entry: This definition is only applicable when standard, constant-gradient readout is used.

Note 3 to entry: This note applies to the French text only.

3.1.4

CONSTANCY TEST

each of a series of tests carried out to ensure that the functional performance of equipment meets established criteria; or to enable the early recognition of changes in the properties of components of the equipment

[SOURCE: IEC 61223-3-5:2004, 3.2]

3.1.5

EDGE SPREAD FUNCTION

ESF

discrete profile of the image data, taken across a sharp edge

Note 1 to entry: This note applies to the French text only.

3.1.6

FIELD OF VIEW

FOV

size of the imaging area requested by the OPERATOR

Note 1 to entry: To be specified with one or two linear measures (in mm), if imaging area is square or rectangular respectively.

3.1.7

FULL WIDTH AT HALF-MAXIMUM

FWHM

interval parallel to the abscissa between the points on a curve with the value of one-half of the maximum of the curve

[SOURCE: IEC 61223-2-6:2004, 3.9]

3.1.8

GEOMETRIC DISTORTION

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

3.1.9**GHOSTING ARTEFACT**

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

3.1.10**IMAGE NOISE**

amplitude of the random fluctuations from the expected signal values in an image

3.1.11**ISOCENTRE**

null point of the spatially encoding gradients

Note 1 to entry: Typically, this also corresponds to the region of highest magnet homogeneity.

3.1.12**LINE SPREAD FUNCTION****LSF**

complex derivative of the EDGE SPREAD FUNCTION

Note 1 to entry: This note applies to the French text only.

3.1.13**MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT****MR EQUIPMENT**

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT which is intended for in vivo magnetic resonance examination of a PATIENT comprising all parts in hardware and software from the SUPPLY MAINS to the display monitor

Note 1 to entry: The MR EQUIPMENT is a PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS).

[SOURCE: IEC 60601-2-33:2010, 201.3.218]

3.1.14**MANUFACTURER**

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

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.55, modified – The notes have been deleted.].

3.1.15**MODULATION TRANSFER FUNCTION****MTF**

normalised magnitude of the Fourier transform of the LINE SPREAD FUNCTION

3.1.16**OPERATOR**

person handling equipment

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.73]

3.1.17**PATIENT**

living being (person or animal) undergoing a medical, surgical or dental procedure

Note 1 to entry: A PATIENT can be an OPERATOR.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.76, modified – The note has been added.]

3.1.18

PHASE OVERSAMPLING

acquisition technique increasing by the same factor both the phase-encoding FIELD OF VIEW and the number of phase encodings, to avoid aliasing ARTEFACTS in the phase encoding direction

Note 1 to entry: The additional acquired part of the phase-encoding FIELD OF VIEW is cropped away.

Note 2 to entry: The technique has various commercial names, such as "oversampling" (Esaote), "no phase-wrap" (GE), "anti-wrap" (Hitachi), "fold-over suppression" (Philips), "PHASE OVERSAMPLING" (Siemens), "phase-wrap suppression" (Toshiba). This information is given for the convenience of users of this document and does not constitute an endorsement by IEC of the companies named.

3.1.19

RADIO FREQUENCY COIL

RF COIL

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

3.1.20

RECONSTRUCTION PARAMETERS

ensemble of all parameters that uniquely define the transformation of the digitized signals into an image

3.1.21

REFERENCE POSITION

predefined point within the SPECIFICATION VOLUME

Note 1 to entry: Normally, the REFERENCE POSITION lies on the symmetry axis of the RF COIL and corresponds to the centre of gravity of the SPECIFICATION VOLUME.

3.1.22

REGION OF INTEREST

ROI

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

Note 1 to entry: This note applies to the French text only.

[SOURCE: IEC 61223-3-5:2004, 3.15]

3.1.23

RESPONSIBLE ORGANISATION

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

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

Note 2 to entry: Education and training is included in "use".

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.101]

3.1.24

RF COIL SPECIFICATION AREA

intersection of the RF COIL SPECIFICATION VOLUME and the image plane

3.1.25

RF COIL SPECIFICATION VOLUME

imaging volume, defined relative to a specific RF COIL, within which a MANUFACTURER characterizes image performance

Note 1 to entry: Each RF COIL has its own appropriately shaped specification volume.

3.1.26**SIGNAL TO NOISE RATIO****SNR**

ratio of the signal level to the noise level

3.1.27**SLICE PROFILE**

plot of the signal intensity in a direction perpendicular to the scanned slice

3.1.28**SLICE THICKNESS**

FULL WIDTH AT HALF MAXIMUM of the SLICE PROFILE

3.1.29**SPATIAL RESOLUTION**

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

3.1.30**SYSTEM SPECIFICATION VOLUME**

imaging volume within which a MANUFACTURER characterises image performance

Note 1 to entry: Images or portions of images outside this volume will not necessarily meet performance specifications, but can still be useful for diagnostic purposes.

Note 2 to entry: The SYSTEM SPECIFICATION VOLUME may be different per image quality parameter.

3.1.31**TEST DEVICE**

object for imaging test purposes

3.1.32**TYPE TEST**

test on a representative sample of the equipment with the objective of determining if the equipment, as designed and manufactured, can meet the requirements of IEC 60601-1

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.135]

3.1.33**UNIFORMITY**

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

3.2 Symbols and abbreviated terms

B_0 static magnetic field

B_1 radio frequency magnetic field

FT Fourier transform

T_1 longitudinal relaxation time

T_2 transversal relaxation time

T_E echo time

T_R repetition time

4 * Procedures for the determination of essential image parameters

4.1 General requirements for all procedures

4.1.1 Requirements for the system

It is a prerequisite that the system is properly calibrated when performing any of the procedures.

4.1.2 Requirements for the TEST DEVICE

The TEST DEVICE shall consist of a container (made of e.g. polypropylene carboy, Perspex®¹) of appropriate shape and size for the specific test and fit inside the receive coil. It shall be filled with the appropriate MR TEST DEVICE filler, (e.g. water, or silicon oil) for the specific test and B_0 static magnetic field strength under test.

Some, but not all, tests require TEST DEVICE filler properties (spin density ρ , T_1 , T_2) similar to that of a PATIENT's body (typical values: $T_1 < 1\ 200$ ms, $T_2 > 50$ ms, spin density $\rho = \rho_{H_2O}(1\ \% \pm 30\ \%)$). This can be achieved by doping the signal-producing material (e.g. water, mineral oil, gels) with appropriate relaxation modifiers (paramagnetic ions). It is suggested to use values similar to the PATIENT's body and avoid extreme values. The TEST DEVICE temperature shall be (22 ± 4) °C.

The loading of receive coils can vary substantially with application, PATIENT size/composition and coil placement. Because of these variations, a generic coil loading scheme is not included in this document and the option to test in a loaded or unloaded condition is specified for each test. Each test clause provides separate recommendations as necessary. When choosing for a loaded versus unloaded scheme, the following considerations apply:

- a loaded condition is more representative of a specific clinical situation;
- the actual loading condition may be difficult to assess, especially in case of multi-element coils;
- reproducibility of the measurement results.

In order to approximate the IMAGE NOISE performance that would be typically encountered in a clinical situation, the receive RADIO FREQUENCY COIL (RF COIL) of interest shall be electrically loaded to approximate a 50 kg to 90 kg human, if loading is required for the specific test. Loading may be accomplished by TEST DEVICES or other reproducible means.

The load is considered to be equivalent if either the following electrical parameters, or other methods (e.g. total RF power needed to achieve a certain flip angle for transmit/receive coils) that demonstrate loading equivalent to a 50 kg to 90 kg human, match within the stated errors:

- coil 3 dB bandwidth: $\pm 15\ \%$;
- coil impedance: $\pm 20\ \%$ magnitude, $\pm 20^\circ$ phase;
- coil centre frequency shift: $\pm 1\ \%$ of centre frequency.

Exceptions to these requirements are specified where necessary.

4.1.3 Scan parameters

All images shall be processed with the MR EQUIPMENT's standard clinical reconstruction algorithm (e.g. GEOMETRIC DISTORTION correction ON or OFF). The state (e.g. ON, OFF, standard settings) of all filters and other RECONSTRUCTION PARAMETERS that are changed by

¹ Perspex® is an example of a suitable product available commercially. This information is given for the convenience of users of this document and does not constitute an endorsement by IEC of this product.

the OPERATOR (e.g. smoothing/edge enhancing, image UNIFORMITY correction) shall be reported. The images to be analyzed shall be substantially free of ARTEFACTS.

All image acquisitions shall be preceded by the standard clinical prescan calibration.

Image planes and orientations will reference to a supine PATIENT positioning with head first entry; the PATIENT setup shall be set accordingly before acquisition.

Exceptions to these requirements are specified where necessary.

Reduced k -space, accelerated imaging acquisition methods (e.g. asymmetric k -space acquisition, parallel imaging) shall not be used. Cartesian k -space sampling methods shall be used.

4.1.4 Reporting of results

Portions of result reporting are common to all tests, excluding CONSTANCY TESTS, and pertain to system configuration, SPECIFICATION VOLUME/AREA, and TEST DEVICE details. All reports shall contain the information listed in Table 1, and any additional information necessary to ensure repeatability.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62464-1:2018

Table 1 – Common parameters

Parameter	Value/Units
General	
Scanner vendor/model	
Software version	
Protocol ID (optional)	
Field strength	Tesla
Specification volume	
Shape	Sphere, ellipsoid, cuboid, other (specify)
Size	$d[x,y,z]$, mm
Centre (w.r.t. ISOCENTRE)	(x,y,z) , mm
Specification area	
Shape	Circle, ellipse, rectangle, other (specify)
Size	$d[x,y,z]$, mm
Centre (w.r.t. ISOCENTRE)	(x,y,z) , mm
Transmit coil	
Type	
Name	
Number of Tx channels	
Dimensions	$d[x,y,z]$, mm
Tx mode	Linear, circularly polarized, other (specify)
Receive coil	
Type	
Name	
Number of Rx channels	
Dimensions	$d[x,y,z]$, mm
TEST DEVICE	
Filler material description	
Filler T_1	ms
Filler T_2	ms
Filler salt type	Chemical name
Filler salt concentration	g/l
Cross sectional shape	Circle, ellipse, rectangle, other (specify)
Cross sectional area	mm ²
Slab thickness	mm
Loading type	Loaded/unloaded
Drawing w/dimensions, tolerances	
Relative location w.r.t. ISOCENTRE	(x,y,z) , mm and (SI,RL,AP), and tilt

All reports shall also contain confirmation of the pre-defined acquisition parameters listed in Table 1, and completion of the remaining acquisition parameters (see Table 2).

Table 2 – Acquisition parameters

Parameter	Test (subclause number)						
		SNR (4.2)	UNIFORMITY (4.3)	SLICE THICKNESS (4.4)	GEOMETRIC DISTORTION (4.5)	SPATIAL RESOLUTION (4.6)	Ghosting (4.7)
PATIENT entry	Head or Feet first	Head first	Head first	Head first	Head first	Head first	Head first
PATIENT position	Supine, Prone, etc.	Supine	Supine	Supine	Supine	Supine	Supine
PATIENT weight							
Imaging mode	2D or 3D	2D	2D	2D	2D	2D	2D
Pulse sequence	SE or GRE	SE	SE	SE	SE	SE	GRE
Plane	Transverse/ Axial, Sagittal, Coronal	All 3	All 3	All 3	All 3	All 3	All 3
Frequency encode FOV	mm						
Phase encode FOV	mm						
Number of slices	slices	1	1	3		1	1
SLICE THICKNESS	mm	5	5	5	5	5	See 4.7.3
Slice spacing (centre-to-centre)	mm	N/A	N/A	10	N/A	N/A	N/A
Centre slice position	mm (SI,RL or AP) w.r.t. either ISOCENTRE or REFERENCE POSITION	ref ±30	ref ±30	ISO ±30	ISO ±30	ISO ±30	ISO ±30
FOV centre coord	mm (SI,RL or AP)						
Phase encode direction	SI, RL, AP					Both for each plane See 4.6.3	Trans: L/R Sagittal: A/P Coronal: S/I
T_R	ms	$> 3 \times T_1$	$> 3 \times T_1$	$> 3 \times T_1$	$> 3 \times T_1$	$> 3 \times T_1$	603
T_E	ms	30 or $< T_{2/3}$	30 or $< T_{2/3}$	30 or $< T_{2/3}$	30 or $< T_{2/3}$	30 or $< T_{2/3}$	25
Number echoes	echoes	1	1	1	1	1	1
Flip angle (if GRE)	degrees	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
Acquisition matrix (frequency encode)	samples	256	256	256			
Acquisition matrix (phase encode)	samples	256	256	256			
Number of averages	averages	1	≥ 1	≥ 1	≥ 1	≥ 1	1
Bandwidth/pixel	Hz/pixel	Clinical typical	Clinical typical	Clinical typical	Clinical typical	Clinical typical	Clinical typical
Phase oversample factor (1 = none)	factor of FOV	1	≥ 1	≥ 1	≥ 1	≥ 1	
GEOMETRIC DISTORTION correction	On/off, Type (2D, 3D)						
Smoothing/edge enhancement	Identify: on, off						

	Test (subclause number)						
Parameter		SNR (4.2)	UNIFORMITY (4.3)	SLICE THICKNESS (4.4)	GEOMETRIC DISTORTION (4.5)	SPATIAL RESOLUTION (4.6)	Ghosting (4.7)
UNIFORMITY/shading correction	Identify: on, off						
Additional filters	Identify: on, off						

The reporting of measurement results are discussed in the individual test clauses.

4.2 * SIGNAL TO NOISE RATIO

4.2.1 Objectives and rationale

Image SIGNAL TO NOISE RATIO (SNR) is a parameter that relates to clinical usefulness of MRI and is also a sensitive measure of hardware performance. Experience has shown that variations in system calibration, transmit and receive gain, RF COIL tuning, RF shielding, RF COIL loading or other similar parameters may cause a corresponding change in image SNR. Furthermore, SNR is to a great extent defined by the receive RF COIL.

4.2.2 Requirements for the TEST DEVICE

Per receive coil, either a loaded or unloaded condition may be selected for this measurement procedure.

The TEST DEVICE shall fill the RF COIL SPECIFICATION VOLUME or RF COIL SPECIFICATION AREA.

4.2.3 Scan parameters

The following sequence shall be used:

- 2D single spin echo;
- single slice centred at REFERENCE POSITION ± 30 mm (displacement in slice selection direction);
- scan plane: transverse, sagittal, coronal (in turn);
- $T_R = \geq 3 T_1$ of the signal producing material;
- $T_E = 30$ ms or $\leq 1/3 T_2$ of the signal producing material, whichever is smaller;
- BANDWIDTH PER PIXEL shall be set to a clinically relevant value, that may be dependent on the field strength (e.g. 100 Hz/pixel at 0,5 T, 300 Hz/pixel at 1,5 T, 600 Hz/pixel at 3 T);
- FIELD OF VIEW large enough to cover the TEST DEVICE;
- matrix 256×256 ;
- SLICE THICKNESS 5 mm;
- signal averaging or PHASE OVERSAMPLING are not permitted.

Any deviation from the parameters above shall be clearly stated and justified by a rationale.

4.2.4 Measurement procedure

The placement of the TEST DEVICE and RF COIL shall simulate the typical diagnostic procedure.

Wait appropriate time (e.g. 15 min for a large TEST DEVICE) after positioning the TEST DEVICE before scanning to prevent swirling ARTEFACTS.

Execute two sequential scans (image 1 and image 2) of the slice with less than 5 min from the end of the first scan to the beginning of the second. No adjustment or calibration shall be performed between the scans.

4.2.5 Data analysis and tolerances

The REGION OF INTEREST (ROI) shall cover at least 85 % of the RF COIL SPECIFICATION AREA.

Step 1: Determine the mean pixel value within the ROI in image 1. The resulting number (minus any baseline pixel offset value) shall be called the image signal, S .

Step 2: Calculate a pixel by pixel signed difference image (image 3) as follows:

$$\Theta_3 = \Theta_1 - \Theta_2$$

where

$\Theta_1, \Theta_2, \Theta_3$ is image 1, 2, 3 respectively.

The subtraction process shall avoid errors resulting from the generation of pixel values that exceed the minimum (or maximum) pixel values allowed on the particular MR EQUIPMENT.

Step 3: Transfer the ROI used to measure S in step 1 to the same location in image 3 and compute the ROI standard deviation σ .

Step 4: Calculate SNR as:

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

where

σ is the standard deviation.

NOTE In the SNR calculation, the measured σ will be divided by the square root of two, eliminating the noise amplification of the image subtraction process, to give the IMAGE NOISE.

4.2.6 Reporting of results

The report shall contain the information showed in Table 3, and any additional information necessary to ensure repeatability.

Table 3 – Reporting of results for SNR

Parameter	Value/Units
Scan plane orientation	
Direction of phase encoding	
ROI shape	
ROI SIZE	mm ²
REFERENCE POSITION	
Mean signal level S	
Noise standard deviation	
SNR	

4.3 * UNIFORMITY

4.3.1 Objectives and rationale

4.3 presents a measurement procedure for computing a UNIFORMITY figure of merit. As a result, the low spatial frequency non-uniformities typical for MRI images, from all sources, can be characterized. However, UNIFORMITY is typically dominated by the RF COILS used in both transmit and receive. The measurements are made over a volume that is representative of the region used for typical clinical studies.

Due to image ARTEFACT concerns (e.g. Gibbs' ringing ARTEFACT), the TEST DEVICE size shall, at a minimum, equal the RF COIL SPECIFICATION AREA, but the measurements shall be derived from an ROI that is at least 85 % of the SPECIFICATION AREA .

4.3.2 Requirements for the TEST DEVICE

A homogeneous TEST DEVICE shall be used. The TEST DEVICE, at a minimum, shall have a size at least equal the RF COIL SPECIFICATION VOLUME or RF COIL SPECIFICATION AREA. RF COIL loading is not a requirement for the TEST DEVICE.

UNIFORMITY is sensitive to coil loading and the unloaded condition is the most reproducible test configuration. The improved SNR associated with an unloaded test condition will also improve UNIFORMITY measurement precision.

4.3.3 Scan parameters

The following sequence shall be used:

- 2D single spin echo;
- single slice centred at REFERENCE POSITION ± 30 mm (displacement in slice selection direction);
- scan plane: transverse, sagittal, coronal (in turn);
- $T_R = \geq 3 T_1$ of the signal producing material;
- $T_E = 30$ ms or $\leq 1/3 T_2$ of the signal producing material, whichever is smaller;
- BANDWIDTH PER PIXEL shall be set to a clinically relevant value, that may be dependent on the field strength (e. g. 100 Hz/pixel at 0,5 T, 300 Hz/pixel at 1,5 T, 600 Hz/pixel at 3 T);
- FIELD OF VIEW large enough to cover the TEST DEVICE;
- matrix 256×256 ;
- SLICE THICKNESS 5 mm;
- signal averaging and PHASE OVERSAMPLING is permitted.

NOTE The UNIFORMITY measurement sensitivity to noise is reduced with high SNR images.

Any deviation from the parameters above shall be clearly stated and justified by a rationale.

4.3.4 Measurement procedure

The placement of the TEST DEVICE in the appropriate RF COIL shall simulate the typical diagnostic procedure.

Wait appropriate time (e.g. 15 min for a large TEST DEVICE) after positioning the TEST DEVICE before scanning to prevent swirling ARTEFACTS.

4.3.5 Data analysis and tolerances

The normalized average absolute deviation (NAAD) of the signal in an ROI is defined as

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

where

S_i is the individual pixel value in the ROI;

S is the mean of all pixels in the ROI;

$|S_i - S|$ is the absolute deviation for pixel i ;

N is the total number of pixels in the ROI

η is NAAD.

For each RF COIL to be assessed, the UNIFORMITY shall be calculated by placing one ROI in the TEST DEVICE area for each image.

- Draw an ROI to include at least 85 % of the SPECIFICATION AREA.
- Calculate $NAAD$ from ROI, which is the measure of UNIFORMITY (U)

$$U = \eta \quad (1)$$

- Alternatively, non-UNIFORMITY (NU) is defined as:

$$NU = 100 - U \quad (2)$$

4.3.6 Reporting of results

The report shall contain the information of Table 4, and any additional information necessary to ensure repeatability.

Table 4 – Reporting of results for UNIFORMITY

Parameter	Value/Units
Scan plane orientation	
Direction of phase encoding	
ROI shape	
ROI SIZE	mm ²
REFERENCE POSITION	
ROI as percentage of SPECIFICATION AREA	
UNIFORMITY U or non-UNIFORMITY NU	

4.4 SLICE THICKNESS in 2-D scanning

4.4.1 Objectives and rationale

4.4 describes a method for measuring the SLICE THICKNESS for multi-slice 2D imaging. All three orientations are assessed at one intersecting location and considered representative of the SYSTEM SPECIFICATION VOLUME. SLICE THICKNESS is determined by measurement of the signal intensity profile over a thin inclined slab of signal producing material (the so-called "hot plate" method). A method is provided to correct for rotational errors caused by any tilting of the TEST DEVICE.

Since it depends on the RF pulse shape, transmit gain, and other parameters, the SLICE THICKNESS is a significant measure of the proper adjustment of an MRI system and its image quality.

Use a homogenous RF COIL with good SNR and UNIFORMITY, such as a receive head coil with body transmit coil, if available in the basic system configuration. A single test set is considered representative of the system operating with any combination of Rx, Tx coils.

This test is configured with acceptance criteria.

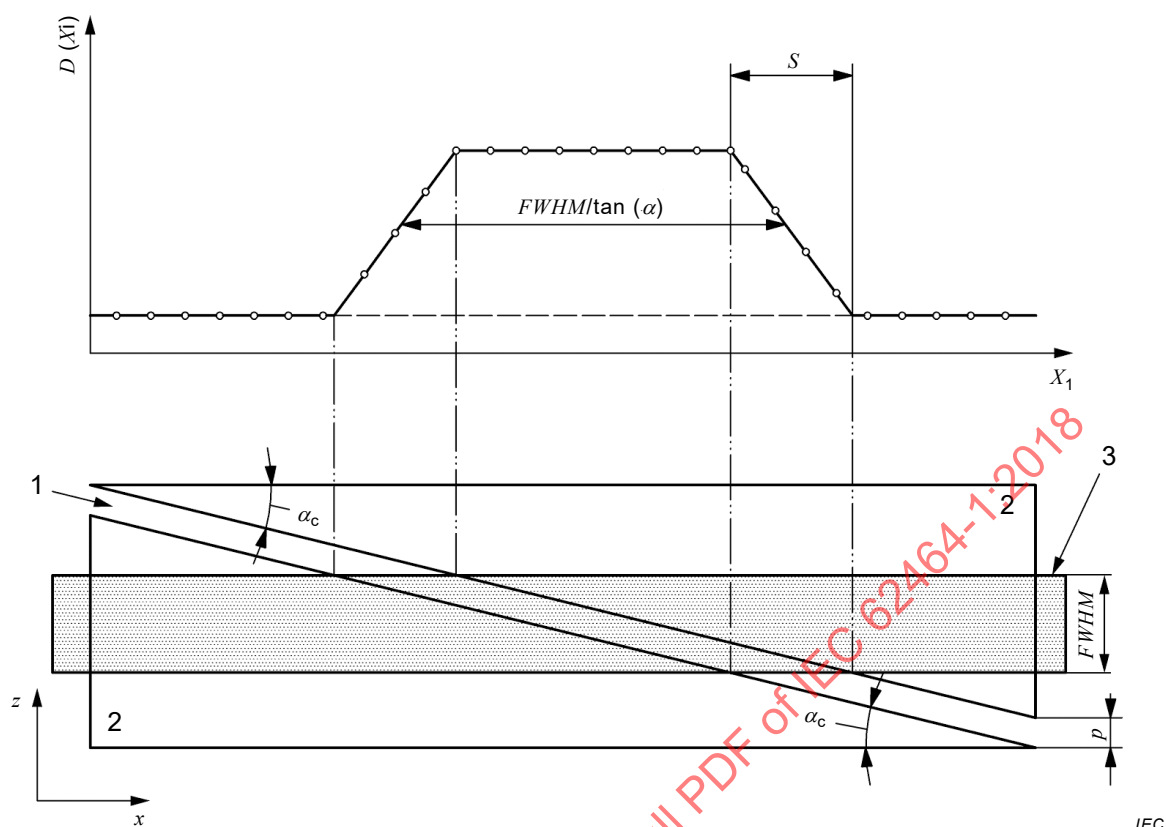
4.4.2 Requirements for the TEST DEVICE

The TEST DEVICE consists of two thin opposed inclined slabs of MR signal producing material enclosed by MR-inactive material. The inclined surfaces of both slabs form an angle, α_C , with one of the axes of the image (typical range for α_C : from 5° to 12°).

EXAMPLE When $\alpha_C = 5,71^\circ$, a 10:1 ramp is created, expanding all SLICE THICKNESS features 10-fold ($1/\tan(\alpha_C)$).

The inclined slab produces a trapezoidal signal intensity profile (see Figure 1; note that only one of the opposed inclined slabs is shown). The direction perpendicular to the slice is denoted by Z, the direction of wedge inclination is denoted by X, and Y is perpendicular to X and Z. The sides of the trapezoid, s , become larger with respect to the FULL WIDTH AT HALF-MAXIMUM (FWHM) of the measured profile as the thickness of the slab, p , is increased. To ensure that the full height of the SLICE PROFILE is established (top plateau) under the scan parameter conditions specified in 4.4.3, the plate separation distance p should be

$$p \leq FWHM / 5$$

**Key**

- 1 signal-producing slab
- 2 TEST DEVICE insert
- 3 slice in the x - y plane for measuring SLICE THICKNESS along the z axis

NOTE The opposing second slab is not included in the image for clarity purposes.

Figure 1 – Signal intensity profile in the inclined slab method

RF COIL loading need not be considered in the design of the TEST DEVICE since RF COIL loading will not affect the SLICE PROFILE and SLICE THICKNESS measurement.

4.4.3 Scan parameters

The following sequence shall be used:

- 2D single spin echo;
- three slices, middle slice centred at ISOCENTRE ± 30 mm with slice centres spaced at twice the nominal SLICE THICKNESS;
- scan plane: transverse, sagittal, coronal (in turn);
- $T_R \geq 3 T_1$ of the signal producing material;
- $T_E = 30$ ms or $\leq 1/3 T_2$ of the signal producing material, whichever is smaller;
- BANDWIDTH PER PIXEL shall be set to a clinically relevant value, that may be dependent on the field strength (e. g. 100 Hz/pixel at 0,5 T, 300 Hz/pixel at 1,5 T, 600 Hz/pixel at 3 T);
- FIELD OF VIEW shall be chosen such that the nominal SLICE THICKNESS is imaged over a region of at least 20 pixels, i.e.

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

- matrix 256×256 ;
- nominal SLICE THICKNESS 5 mm,;
- signal averaging and PHASE OVERSAMPLING are permitted.

To obtain reliable results, the SNR of the SLICE PROFILE (i.e. average signal at the top of the plateau vs. standard deviation well removed from the plateau – not the SNR of image) shall be greater than 20. In general, the SNR resulting from a single average will be too low. The SNR can be improved by using multiple averages (which increases measurement time).

Any deviation from the parameters above shall be clearly stated and justified by a rationale.

4.4.4 Measurement procedure

Scans shall be performed in the transverse, sagittal and coronal planes. Means shall be taken to ensure that the TEST DEVICE is aligned with the imaging slice. Alignment can be verified by comparing the SLICE THICKNESS measured with the opposed inclined slabs.

4.4.5 Data analysis and tolerances

For the inclined slab method, plot the pixel intensities in the direction of the surface inclination of the slab, x for the central slice. The pixel intensity at location x_i is denoted by $D(x)$. The accuracy of FWHM of $D(x)$ is improved by linear interpolation. Averaging the SLICE PROFILES in adjacent rows perpendicular to the direction of the surface inclination, if the TEST DEVICE is not rotated, improves SLICE PROFILE SNR and the accuracy of the measurement.

The SLICE THICKNESS is then calculated as the product of the FWHM of the stretched profile, $D(x)$, and $\tan(\alpha_C)$.

Potential sources of error in the measurements include the following:

- inadequate SNR;
- lack of interpolation to determine the FWHM;
- determination of the half-maximum signal level;
- truncation error due to pixel dimensions;
- error in slab angle α_C ;
- rotation of the TEST DEVICE around the x - and z -axis;
- image non-UNIFORMITY.

Certain rotations of the TEST DEVICE will introduce errors:

- rotation of the TEST DEVICE around the z axis (see Figure 2) causes a rotation of the image of the slab, which makes it difficult to average the signal in adjacent rows in the y direction;
- rotation of the TEST DEVICE around the x axis causes a similar problem.

However, the largest error is caused by a rotation of the TEST DEVICE about the y axis, because it causes a shift in the angle of inclination of the slab.

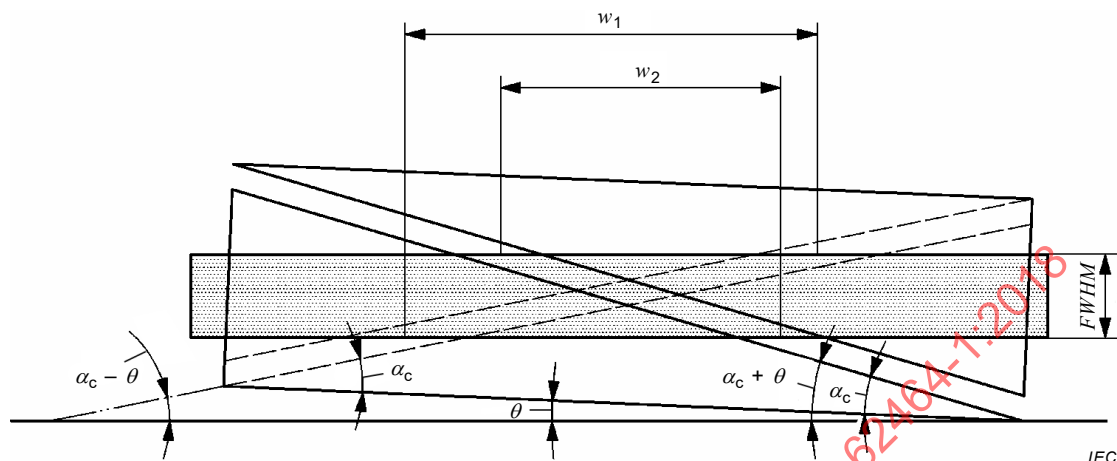
EXAMPLE For a 1:5 slab, α_C is $11,3^\circ$, and a rotation of only 1° produces a 9 % error in the SLICE THICKNESS.

The angle of rotation of the TEST DEVICE about the y axis, θ , may be computed from w_1 and w_2 , as measured with two opposed slabs using the following equation:

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

The corrected SLICE THICKNESS is then computed from the following equation:

$$FWHM = w_1 \tan(\alpha_C + \theta)$$



NOTE The dotted lines show the location of the opposing slab.

Figure 2 – Correcting for rotation of TEST DEVICE

4.4.6 Reporting of results

The report shall contain the information of Table 5, and any additional information necessary to ensure repeatability.

Table 5 – Reporting of results for SLICE THICKNESS

Parameter	Value/Units
Scan plane orientation	
Direction of phase encoding	
Hot plate angle of inclination (α_C)	
Hot plate thickness (p)	
SNR of SLICE PROFILE plateau	
REFERENCE POSITION	
Nominal SLICE THICKNESS (TH_n)	
Measured SLICE THICKNESS (TH_M)	
$100 \times (TH_M - TH_n) / TH_n$	%

4.4.7 Reporting of acceptance results

The SLICE THICKNESS test is passed when the measured SLICE THICKNESS is within 15 % of the nominal SLICE THICKNESS.

4.5 * Two-dimensional GEOMETRIC DISTORTION

4.5.1 Objectives and rationale

4.5 presents a method for measuring and reporting two-dimensional GEOMETRIC DISTORTION. Two-dimensional GEOMETRIC DISTORTION is measured as follows:

- scale GEOMETRIC DISTORTION δ : the ratio of the mean value of N radial measured distances in an image to the actual TEST DEVICE radius;
- aberration GEOMETRIC DISTORTION σ_{δ} : the standard deviation of the N radial measured distances;
- maximum GEOMETRIC DISTORTION: the maximum difference between the value of radial measured distances in an image and the actual TEST DEVICE radius.

The scale GEOMETRIC DISTORTION and the aberration GEOMETRIC DISTORTION give complementary information. When $\delta = 0$ and $\sigma_{\delta} \neq 0$, there are radius modulations or GEOMETRIC DISTORTIONS. When $\delta \neq 0$ and $\sigma_{\delta} = 0$, there are scale variations.

This test may be performed with or without gradient distortion correction filters.

Use a homogenous RF COIL with good SNR and UNIFORMITY (e.g. a receive head coil with body transmit coil), if available in the basic system configuration. This procedure does not need to be performed for other RF COILS.

NOTE The methods presented in this document do not distinguish between GEOMETRIC DISTORTIONS induced by the phantom (e.g. susceptibility issues) and the system distortions (B_0 , gradient nonlinearity, etc.). Methods to separate distortion component sources are outside the scope of this document.

4.5.2 * Requirements for the TEST DEVICE

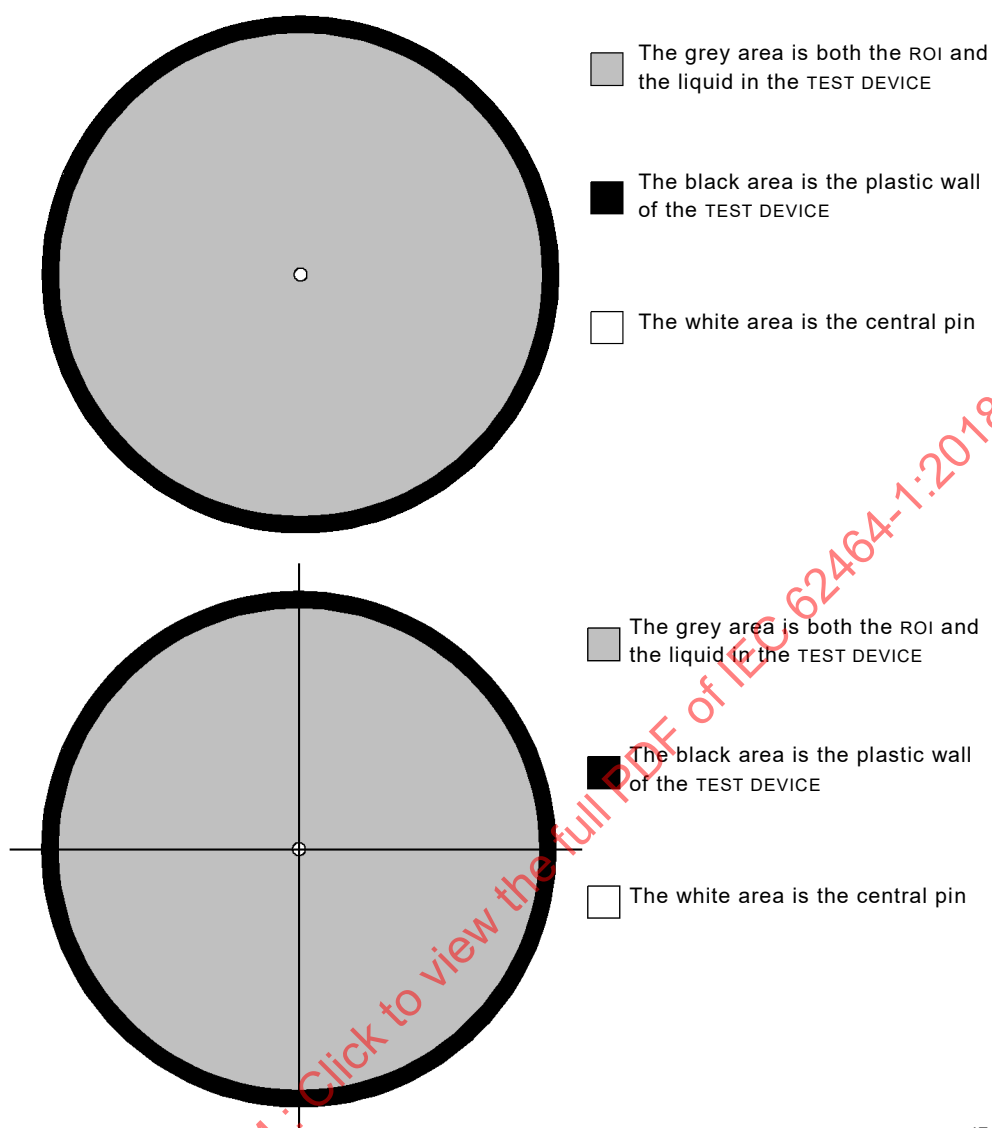
The TEST DEVICE shall be designed so that GEOMETRIC DISTORTION can be measured over the perimeter of an ROI enclosing at least 85 % of the SPECIFICATION AREA.

The perimeter of the ROI shall be matched to the TEST DEVICE shape, and can be a circle for a spherical or cylindrical specification volume. The TEST DEVICE may be either a cylinder, or sphere, where the liquid/wall boundary defines measurement point position (Figure 3 and Figure 4). The TEST DEVICE may also use a series of equally spaced fiducials such as holes, pins, vials or other well defined regular objects or structures on the perimeter, with a maximum angular separation of 22,5° (Figure 4). A pin, or other structure, should also be positioned at the geometric centre of the TEST DEVICE to assist in accurately determining the TEST DEVICE centre. A pin diameter of approximately 1 mm helps to minimise the error in identifying the reference centre for all radial measurements. If there is no central pin, the centre of the TEST DEVICE may be defined by geometrical methods within the image.

The TEST DEVICE shall be sufficiently thick to account for in-plane distortion within the specification volume to minimise the influence of slice curvature and partial volume effects, and sufficiently rigid to exclude TEST DEVICE deformation.

RF COIL loading need not be considered in the design of the TEST DEVICE since RF COIL loading will not affect the GEOMETRIC DISTORTION measurement.

Examples of TEST DEVICES for a spherical specification volume are shown in Figure 3 and Figure 4. They consist of an acrylic cylinder (Figure 3) whose internal wall defines the ROI perimeter or a number of fiducials (Figure 4) distributed on the ROI perimeter.



IEC

Figure 3 – Example of a boundary wall TEST DEVICE for a spherical specification volume with two lines passing through the centre

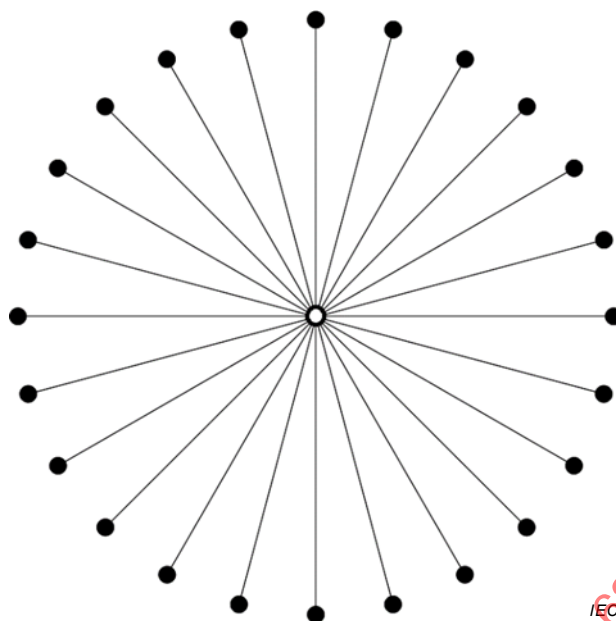


Figure 4 – Example of a fiducial marker TEST DEVICE for a spherical specification volume

4.5.3 Scan parameters

The following sequence shall be used:

- 2D single spin echo;
- single slice centred at ISOCENTRE ± 30 mm (displacement in slice selection direction);
- scan plane: transverse, sagittal, coronal (in turn);
- $T_R \geq 3 T_1$ of the signal producing material;
- $T_E = 30$ ms or $\leq 1/3 T_2$ of the signal producing material whichever is smaller;
- BANDWIDTH PER PIXEL shall be set to a clinically relevant value, that may be dependent on the field strength (e.g. 100 Hz/pixel at 0,5 T, 300 Hz/pixel at 1,5 T, 600 Hz/pixel at 3 T);
NOTE This ensures a clinically typical representation for B_0 distortion in read-out direction.
- matrix size and FIELD OF VIEW (FOV) shall be selected such that both pixel dimensions are equal and sufficiently small to accurately resolve boundaries, and/or fiducials (e.g. 1 mm pixel for 2 mm fiducial pins) and the TEST DEVICE boundary is entirely within the FOV;
- SLICE THICKNESS 5 mm;
- signal averaging and PHASE OVERSAMPLING is permitted.

Any deviation from the parameters above shall be clearly stated and justified by a rationale.

4.5.4 * Measurement procedure

The TEST DEVICE shall be positioned with its centre at the ISOCENTRE in the three orthogonal orientations: transverse, sagittal, coronal (in turn).

Since the display window width and level settings determine the apparent visual location of boundary edges or fiducial centroids and therefore affect length measurements, window width and level settings shall be set consistently utilizing an appropriate method to eliminate arbitrary settings, obtain clear boundaries for consistent position determination and therefore eliminate avoidable length measurement variance between scans.

Since automated methods of determining boundary edges or fiducial centroids based on pixel values eliminate inter- and intra-observer variations, and are independent of window width

and level settings, they are recommended. If an automated method is used, it shall be indicated.

The following manual method may be used:

- set window level = $\frac{1}{2}$ mean signal value $\bar{S}$ within the TEST DEVICE;
- set window width = mean signal value $\bar{S}$ within the TEST DEVICE.

The window width and level settings shall be recorded to ensure repeatability.

The distance between the geometric centre and points on the perimeter of the ROI shall be measured as shown in Figure 5. The measurement shall be repeated for N points that are situated uniformly on the ROI perimeter, giving the N measurement values r_i . The angle between pairs of adjacent, radially measured distances shall be less than or equal to $22,5^\circ$.

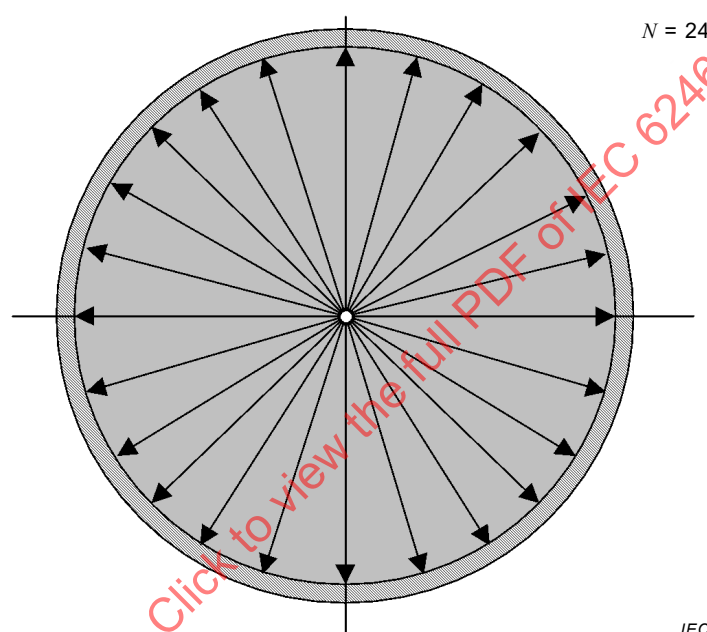


Figure 5 – Distances to be determined

4.5.5 * Data analysis and tolerances

- Calculate the average radius value as follows:

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

- Calculate the scale GEOMETRIC DISTORTION as the relative difference between the mean value $\bar{r}$ of the N radial measured distances in each acquired image and the actual TEST DEVICE radius R , as follows:

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

- Calculate the aberration GEOMETRIC DISTORTION σ_δ as the standard deviation of the N radial measured distances distribution normalised to the nominal radius, as follows:

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

- Calculate the maximum GEOMETRIC DISTORTION as follows:

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

4.5.6 Reporting of results

The report shall contain the information of Table 6, and any additional information necessary to ensure repeatability.

Table 6 – Reporting of results for GEOMETRIC DISTORTION

Parameter	Value/Units
Scan plane orientation	
Direction of phase encoding	
ROI shape	
ROI SIZE	
REFERENCE POSITION	
ROI as a percentage of SPECIFICATION AREA	
N measurement values (r_i)	
Scale GEOMETRIC DISTORTION (δ)	
Aberration GEOMETRIC DISTORTION (σ_{δ})	
Maximum GEOMETRIC DISTORTION	
Automated or manual method used to find window width/level?	
Manual window width/level method used, if applicable	
Window width/level settings used	

4.6 * SPATIAL RESOLUTION

4.6.1 Objectives and rationale

4.6 presents a method for measuring the SPATIAL RESOLUTION using a specially designed TEST DEVICE.

This test determines whether a specified SPATIAL RESOLUTION has been achieved by measuring the modulation of a periodic pattern.

Use a homogenous RF COIL with good SNR and UNIFORMITY (e.g. a receive head coil with body transmit coil), if available in the basic system configuration.

Testing for one specific SPATIAL RESOLUTION is sufficient due to the linear behaviour of the gradients at different resolutions.

This test is configured with acceptance criteria.

4.6.2 Requirements for the TEST DEVICE

The TEST DEVICE shall contain a periodic pattern, as illustrated in Figure 6. This pattern consists of n parallel plates of periodicity L and n shall be at least 10. The distance between

adjacent plates is d , the thickness of the plates is $(L - d)$ and the ratio d/L shall be between 0,61 and 0,70. The plates, which do not produce any MR signal, are surrounded by MR-signal producing material of sufficient size to enable a 25 pixel minimum ROI for SNR determination purposes. The surrounding MR-signal producing region shall also be dimensioned such that a 25 pixel minimum ROI background region outside the TEST DEVICE can be assessed. The width of the plates (a) shall be at least twice the SLICE THICKNESS, and the length of the plates (b) shall be at least 10 times L . Such TEST DEVICE will produce n linepairs with 1 linepair/ L .

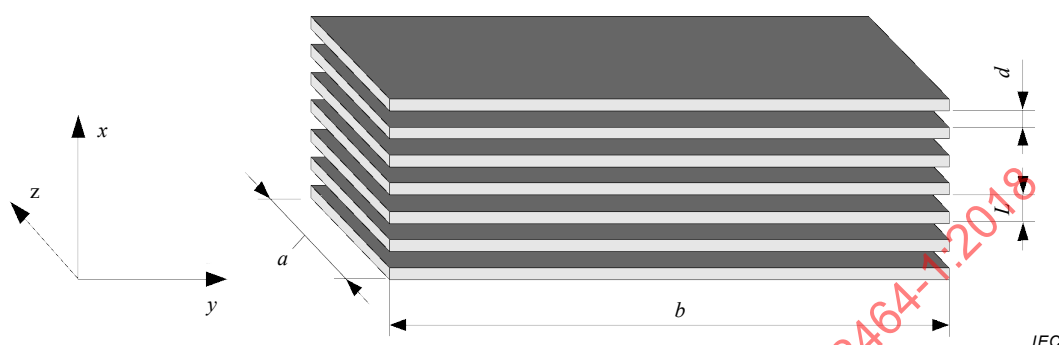


Figure 6 – Periodic pattern

RF COIL loading does not affect the SPATIAL RESOLUTION measurement. An unloaded TEST DEVICE is recommended in order to improve SNR.

4.6.3 Scan parameters

The following sequence shall be used:

- 2D single spin echo;
- single slice centred at ISOCENTRE ± 30 mm (displacement in slice selection direction);
- scan plane: transverse, sagittal, coronal (in turn);
- phase encode direction: both for each plane (see Table 7)
- $T_R \geq 3 T_1$ of the signal-producing material;
- $T_E = 30$ ms or $\leq 1/3 T_2$ of the signal-producing material, whichever is smaller;
- BANDWIDTH PER PIXEL shall be set to a clinically relevant value, that may be dependent on the field strength (e. g. 100 Hz/pixel at 0,5 T, 300 Hz/pixel at 1,5 T, 600 Hz/pixel at 3 T);
- pixel dimension and FIELD OF VIEW (pixel size $\Delta x = \text{FIELD OF VIEW}/\text{matrix size}$) are controlled by the following requirement:

$$4\Delta x > L;$$

- isotropic in-plane resolution;
SLICE THICKNESS 5 mm;
NOTE SLICE THICKNESS can be adjusted within limits identified in 4.6.2.
- signal averaging and PHASE OVERSAMPLING is permitted.

All smoothing or resolution enhancing filters shall be disabled. Any deviation from the parameters above shall be clearly stated and justified by a rationale.

Table 7 – Phantom, plane and gradient orientation for resolution assessment

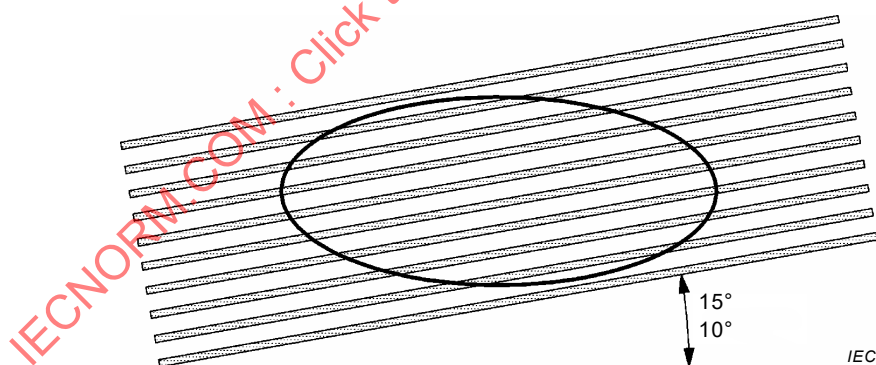
Scan no.	Scan plane	PATIENT axis measured	Gradient encoding on PATIENT axis	Phantom orientation
1	Transverse	Left/Right	Read	Image appears as in Figure 8
2	Transverse	Left/Right	Phase	Image appears as in Figure 8
3	Sagittal	Anterior/Posterior	Read	Image appears as in Figure 8
4	Sagittal	Anterior/Posterior	Phase	Image appears as in Figure 8
5	Coronal	Superior/Inferior	Read	Image appears as in Figure 7
6	Coronal	Superior/Inferior	Phase	Image appears as in Figure 7

4.6.4 Measurement procedure

The most uniform RF COIL over the REGION OF INTEREST for this TEST DEVICE shall be used.

In total six tests shall be performed to evaluate resolution for all three axes, with frequency- and phase encoding direction alternatively on each axis. Each physical axis shall be tested exactly once, as shown in Table 7. The long axis of the TEST DEVICE shall be rotated 10° to 15° , as shown in Figure 7 and Figure 8. The pattern allows the determination of the SPATIAL RESOLUTION only perpendicular to the plates. The direction of phase encoding shall be swapped, to evaluate the SPATIAL RESOLUTION for a single gradient axis both as frequency and phase encoding directions. In order to evaluate the SPATIAL RESOLUTION for the remaining axes, the TEST DEVICE as well as the scan plane shall be rotated.

The SNR shall be at least 50. The SNR may be assessed using the single image method used in 4.7.5 for the ghosting analysis, excluding the ghosting ROI placement. The 25 pixel minimum signal ROI shall be placed in a uniform signal region beside the plates, and the 25 pixel minimum noise ROI shall be placed in a background region free of ARTEFACTS. Increase the number of averages of the sequence until the SNR reaches the target SNR.

**Figure 7 – Image of periodic pattern and position of ROI for coronal scans**

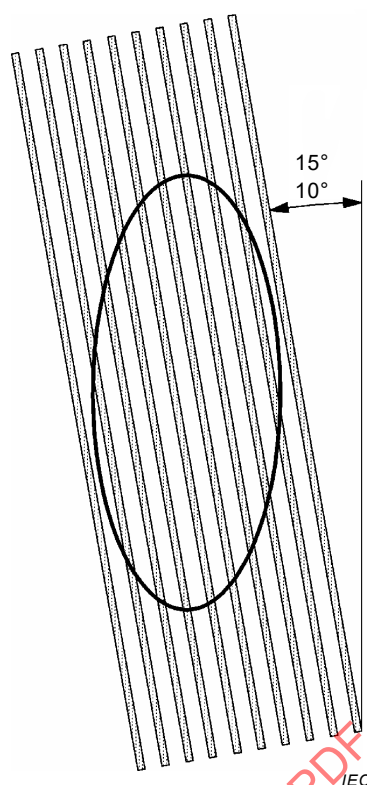


Figure 8 – Image of periodic pattern and position of ROI for transverse and sagittal scans

4.6.5 Data analysis and tolerances

An elliptical ROI shall be chosen on the periodic pattern. If elliptical ROIs are not possible, use a round, rectangular or square ROI. The ROI should be as large as possible, but shall not touch the outer two plates of the TEST DEVICE in the y direction and cover no more than 90 % of the length of the TEST DEVICE, as shown in Figure 7. The mean (S) and the standard deviation (σ) of all pixels in the ROI are determined. The modulation $m(\nu)$ at the spatial frequency $\nu = 1/L$ is calculated by using the standard deviation (σ) and the mean value:

$$m(\nu = \frac{1}{L}) = \frac{\sigma}{S}$$

4.6.6 Reporting of results

The report shall contain the information of Table 8, and any additional information necessary to ensure repeatability.

Table 8 – Reporting of results for SPATIAL RESOLUTION

Parameter	Value/Units
ROI shape	
ROI size	
REFERENCE POSITION	
Spatial frequency $\nu = 1/L$	mm ⁻¹
Mean signal level S beside plates	
Noise standard deviation	
Image SNR	
Mean signal level S in ROI	
Standard deviation in ROI	
Modulation m ($\nu = 1/L$)	
Structure resolved (i.e. $m \geq 0,56$)	Yes / No

4.6.7 Reporting of acceptance results

The SPATIAL RESOLUTION test is passed when the measured modulation is above 0,56.

4.7 * GHOSTING ARTEFACTS

4.7.1 Objectives and rationale

This test measures ghost signal amplitude and compares it to the average signal amplitude and the noise floor.

Use a homogenous RF COIL with good SNR and UNIFORMITY (e.g. a receive head coil with body transmit coil), if available in the basic system configuration. This procedure does not need to be performed for other RF COILS.

4.7.2 * Requirements for the TEST DEVICE

The TEST DEVICE size in the phase-encoding direction shall not exceed 50 % of the image FIELD OF VIEW. The TEST DEVICE shall be sufficiently large to permit proper signal ROI measurements. The TEST DEVICE size in the frequency-encoding direction shall not exceed 80 % of the image FIELD OF VIEW. Since both loaded and unloaded measurements are sensitive to changes in the remainder of the MR system (although the loaded condition may be more representative of clinical conditions), either is permitted in this measurement procedure, and the chosen option shall be reported in the results table.

4.7.3 Scan parameters

The following sequence shall be used:

- 2D single gradient echo;
- single slice centred at ISOCENTRE ± 30 mm (displacement in slice selection direction);
- scan plane: transverse (phase encoding direction: left/right), sagittal (phase encoding direction: anterior/posterior), coronal (phase encoding direction: superior/inferior);
- $T_R = 603$ ms;
- $T_E = 25$ ms;
- BANDWIDTH PER PIXEL shall be set to a clinically relevant value, that may be dependent on the field strength (e.g. 100 Hz/pixel at 0,5 T, 300 Hz/pixel at 1,5 T, 600 Hz/pixel at 3 T);
- FIELD OF VIEW shall be square;

- matrix size: 192×192 or higher;
- no signal averaging is permitted;
- turn off all smoothing or resolution enhancing filters;
- no PHASE OVERSAMPLING is permitted; to check this assumption, the scan time shall be checked to be approximately equal to the number of phase encodings multiplied by the T_R .

Any deviation from the parameters above shall be clearly stated and justified by a rationale.

To ensure accurate results, the minimum SNR, as determined in 4.7.5, shall be at least 100. If necessary, the pulse sequence parameters indicated below can be adjusted to achieve the required SNR level, in order of preference:

- SLICE THICKNESS;
- flip angle
- FIELD OF VIEW; or
- number of phase encodings.

4.7.4 Measurement procedure

The placement of the TEST DEVICE in the appropriate RF COIL shall simulate the typical diagnostic procedure.

Wait appropriate time (e.g. 15 min) after positioning the TEST DEVICE before scanning to prevent swirling ARTEFACTS. To check the stability of the TEST DEVICE's filler fluid, the acquisition may be repeated until the fluid shows no signal inhomogeneity due to swirling.

4.7.5 Data analysis and tolerances

Three measurements are required on the image to characterize ghosting levels:

- mean ghost level I_G ;
- mean signal level S ;
- noise level I_N .

Set the window width to 1 and change the window level until the brightest ghost appears outside the TEST DEVICE area in the phase-encoding direction. Place an ROI of 25 pixels on the ghost. Make sure that the ROI does not contain any portion of the possible "digital zero" pixels generated by the gradient distortion correction filters (if applied).

Measure and record the ROI mean as the mean ghost signal, I_G .

The noise standard deviation is determined in a region outside the TEST DEVICE area in the frequency-encoding direction (Figure 9). Make sure that the ROI does not contain any portion of the possible "digital zero" pixels generated by the gradient distortion correction filters (if applied). Measure the standard deviation within an ROI of at least 25 pixels and compute I_N as follows:

$$I_N = \sigma / 0,655$$

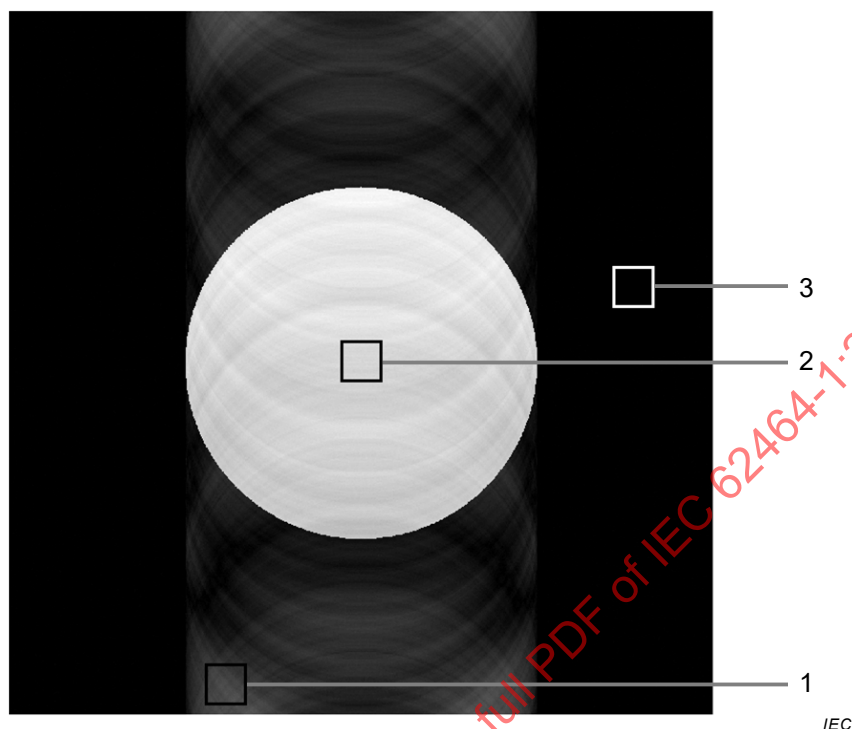
where the 0,655 factor corrects for the rectification of noise by the magnitude image reconstruction process for single channel RF COILS. For multi channel RF COILS, other correction factors depending on the reconstruction are necessary as described in B.2.1.8.

Measure the average signal level (S) within the TEST DEVICE using an ROI of at least 25 pixels.

Calculate the ghost to signal ratio = I_G / S .

Calculate the ghost to noise ratio = I_G / I_N .

Calculate the SIGNAL TO NOISE RATIO = S / I_N .



Key

- 1 ROI for mean ghost measurements
- 2 ROI for mean signal measurements
- 3 ROI for noise measurements

Figure 9 – Example image of the TEST DEVICE and region of interest (ROI) for signal, ghost, and noise measurements

4.7.6 Reporting of results

The report shall contain the information of Table 9, and any additional information necessary to ensure repeatability.

Table 9 – Reporting of results for GHOSTING ARTEFACTS

Parameter	Value/Units
ROI shape	
ROI size	
REFERENCE POSITION	
Mean signal level, S	
Mean ghost level, I_G	
Noise standard deviation, I_N	
I_G/S	
I_G/I_N	
S/I_N	

5 * CONSTANCY TEST

5.1 Objectives and rationale

Clause 5 describes the minimum requirements for a set of CONSTANCY TESTS, to be used within a quality assurance programs concerning essential image quality parameters, suitable for MR EQUIPMENT. This test offers a procedure for assessing image quality over time.

CONSTANCY TESTS check the general condition of the MR EQUIPMENT with a series of quick, simple, sensitive, robust and effective tests. The intent of such tests is not necessarily to diagnose what the problem is, but to identify a problem or verify that the machine is performing properly. Once a performance degradation has been detected by these tests, extra diagnostic tests can be run by the service engineer to isolate and correct the problem. It is not the intent of these measurements to perform an ACCEPTANCE TEST, re-accredit the MR EQUIPMENT, or necessarily diagnose the problem. The intent is to ensure that the machine is continuing to perform at approximately the same level as when the MR EQUIPMENT was accepted. It is important that the measurements be implemented periodically and consistently so that trends can be monitored.

NOTE There is no specific test of magnet homogeneity (e.g., to determine whether ferromagnetic objects are present in the MR EQUIPMENT). The only reason for this "omission" is the fact that no simple fast sequence or phase field mapping technique could be defined that fulfils the boundary conditions (useful CONSTANCY TESTS are quick, simple, sensitive, robust and effective).

The measurement procedures presented in the following allow the use of fast automated algorithms which analyse the images in a consistent, repeatable fashion.

5.2 Requirements for the TEST DEVICE

Since only concepts and requirements for CONSTANCY TESTS are described, no specific TEST DEVICE definition is given. Consequently, the TEST DEVICE provided by the MANUFACTURER or any other TEST DEVICE may be used if it is suitable for the required tests and the related protocols. If the MANUFACTURER'S TEST DEVICE is used, the automated features provided by the MANUFACTURER can be used, simplifying operation and data reporting. The MANUFACTURER's automated features are often optimised for the MR EQUIPMENT and may result in a more sensitive test.

5.3 Scan characteristics

No specific sequences are defined, but it should be possible to complete all of the required tests with 3-4 scans in approximately 5 min to 10 min. Automation of the entire scan process is strongly recommended in order that all tests are consistently applied.

5.4 Measurement procedure

Different methods and algorithms for the various standard CONSTANCY TESTS (even included in this document) are in common use today. Where possible, it is recommended to use fast, automated algorithms, which analyse the QA images in a consistent, repeatable fashion. A possible set of measurement procedures is given in Clause A.6.

The CONSTANCY TEST requires the following procedures listed in Table 10.

Table 10 – Required CONSTANCY TESTS – Parameter settings

Required CONSTANCY TESTS – Parameter settings	TEST DEVICE, scan characteristics
Centre frequency	RF system frequency (^1H)
RF calibration	RF power or voltage of a reference pulse
Geometric accuracy	Size of the TEST DEVICE
Ghosting level	Minimum SNR, T_R limitation
SIGNAL TO NOISE RATIO (SNR)	Maximum SNR

Tests may also share a single scan. For instance, the SNR measurement may be combined with a ghosting test and a part of the geometric accuracy test.

EXAMPLE If the ghosting sequence defined in 4.7.3 is used twice, in orthogonal directions, it is possible to generate enough data to measure SNR twice, ghosting twice and geometric accuracy along each axis at least once within a total scan time of approximately 5 min.

The measurement procedures for the parameters listed may vary for each type of MR EQUIPMENT and may be based on the procedures described in this document. It is important to use fast, automated algorithms, which analyse the QA images in a consistent, repeatable fashion whenever possible. Therefore, no specific test methodologies are defined and consequently no recommended methods are listed in 5.4. Alternative measurement procedures suitable for CONSTANCY TESTS are provided in A.6.1.

5.5 Data analysis, reporting of results and tolerances

Typically, the CONSTANCY TESTS should be performed shortly after installation of the MR EQUIPMENT and the results of this first test should be used as base reference values for subsequent trend analysis.

The output of the tests should be expressed numerically and not in acceptance ("pass/fail") criteria. The report shall contain the data necessary to support the CONSTANCY TEST, and any additional information necessary to ensure repeatability, such as base software and automated protocol version. Numeric results may permit the user to observe trends and proactively diagnose the MR EQUIPMENT before QA tests start to fail.

Annex A (normative)

Alternative methods

A.1 Pertaining to 4.2 SIGNAL TO NOISE RATIO

A.1.1 General

Clause A.1 presents alternative methods for measuring the SNR in TEST DEVICES. Reporting of results shall follow the main methods, with modifications as necessary to enable the duplication of results produced by the alternative methods.

A.1.2 Alternative method: SNR measurements using alternative noise determination

A.1.2.1 Objectives and rationale

A.1.2 presents a method for measuring the SIGNAL TO NOISE RATIO in TEST DEVICES where the noise is measured differently than in 4.2. A minimum- T_R noise scan image is acquired with the TEST DEVICE in its original position but with no RF excitation. T_R may be reduced to a minimum without any effect on the results on the measured noise.

This alternate method is faster than the method described in Clause 4, and thus possibly less sensitive to any system drift that produce significant signal patches in the "differences of images" image. However, the alternate method is more sensitive to subtle background ARTEFACTS that may not be visible.

This method cannot be used if the standard clinical image reconstruction software suppresses or otherwise alters the characteristics of image background noise regions (e.g. noise-only region masking methods). GEOMETRIC DISTORTION correction algorithms potentially violate this requirement, but are exempted if the measurements are near ISOCENTRE where the corrections are presumed minimal.

A.1.2.2 Requirements for the TEST DEVICE

The requirements for the TEST DEVICE are identical to the general requirements noted in 4.1.1 and the specific requirements noted in 4.2.2.

A.1.2.3 Scan parameters

The scan parameters for the noise scan are identical to the requirements specified in 4.2.3, with the exception that T_R may be reduced to the minimum consistent with all the other requirements (e.g. bandwidth, matrix size).

Shut off or otherwise suppress the output from the RF amplifier while acquiring the noise image. Ensure that the receiver attenuation (or gain control) and any scaling of the image reconstruction are identical to that of the signal image (first scan).

The images shall also be reconstructed following the general guidelines specified in 4.2.

A.1.2.4 Measurement procedure

The measurement procedure shall be identical to the procedure described in 4.2.4.

A.1.2.5 Data analysis and tolerances

The same method of analysis as described in 4.2.5 shall be used, but steps 2 to 4 will be substituted as follows:

- Step 2) Not applicable.
- Step 3) Measure the standard deviation, σ , of the pixel values within the ROI on the magnitude noise image (second scan) in a ghost free part of the background of the image. The ROI can be increased in the second image to improve accuracy.
- Step 4) Estimate the IMAGE NOISE.
 - For single-channel magnitude images, use [1]²:

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

- For a real image, $I_N = \sigma$.
 - If magnitude images from multi-channel array coils are used, the appropriate correction factor for the number of channels shall be used as provided in B.2.1.8.
- Step 5) The SNR is:

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

A.1.2.6 Reporting of results

The reporting of results shall match the requirements of 4.2.6.

A.1.2.7 References

Information on SNR measurements and noise determination can be found in [1] and [2].

A.1.3 Alternative method: SNR "single image"

A.1.3.1 Objective and rationale

A single image measurement is acquired with the TEST DEVICE in its original position. The advantage of this method is that only one image acquisition needs to be performed. This alternative method is therefore faster than the method described in 4.2, and less sensitive to any system drift issues that produce significant signal patches in the difference image. However, the alternative method is more sensitive to any noise contamination in the background of the image.

A.1.3.2 Requirements for the TEST DEVICE

See 4.2.2.

A.1.3.3 Scan parameters

See 4.2.3.

A.1.3.4 Measurement procedure

See 4.2.4, apart from the fact that only one scan is executed.

A.1.3.5 Data analysis and tolerances

See A.1.2.5, but replace steps 3 and 4 by

² Numbers in square brackets refer to the Bibliography.

- Step 3) Estimate the IMAGE NOISE.
 - For single-channel magnitude images, use [1]:

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

- For a real image, $I_N = \sigma$.
- If magnitude images from multi-channel array coils are used, the appropriate correction factor for the number of channels shall be used. See B.2.1.8.

A.2 Pertaining to 4.3 UNIFORMITY

A.2.1 General

UNIFORMITY can be measured in a variety of ways. Two alternate methods for UNIFORMITY measurements are given. Reporting of results shall follow the main methods, with modifications as necessary to enable the duplication of results produced by the alternative methods.

A.2.2 Alternative method "grey-scale map"

A.2.2.1 Objectives and rationale

The requirements for the TEST DEVICE, scan parameters and measurement procedure as described in this document can be used to analyse the data in a specific way, also referred to as the "contour method". Many different types of RF COILS are used for signal detection: linear coils, volume coils, and combination coils (i.e. phased array). All coil types have become very useful to optimize imaging within the diverse range of clinical applications for MR. However RF COILS do not detect the same level of MR signal throughout their coverage area or volume. This variation of signal level detection can be characterized by the term "signal UNIFORMITY". This measurement procedure provides a practical figure of UNIFORMITY, for comparing one RF COIL's detection performance against another RF COIL's.

A.2.2.2 Requirements for the TEST DEVICE

See 4.3.2

A.2.2.3 Scan parameters

See 4.3.3.

A.2.2.4 Measurement procedure

See 4.3.4.

A.2.2.5 Data analysis and tolerances

To help minimise the effects of noise on the measurements, the image may be convolved with a nine-point low pass filter function.

A grey-scale coded map is created by the following procedure.

- 1) Select a REGION OF INTEREST (ROI) on the centre of the image that encloses a sufficient number of pixels to yield the desired statistical precision (e.g. 400 pixels to provide 5 % precision), and determine its mean value. If the ROI is in a region with anomalous signal characteristics (e.g. centre of high signal intensity caused by dielectric resonance), use the mean of the ROI (S).

- 2) Examine the signal from each pixel in the entire image and assign a grey-level to each pixel according to the magnitude by which the signal differs from the mean value at the centre ROI. Pixels with signal magnitudes differing by less than V % from the mean value shall be assigned a neutral grey-level. Pixels whose signal is more than V % greater than the mean value, but less than $2 V$ % greater, shall be assigned the next lighter grey-level. Pixels, whose signals are more than V % smaller than the mean value but less than $2 V$ % smaller, shall be assigned the next darker grey-level. Pixels with signal more than $2 V$ % greater than the mean value shall be white, and pixels with signals more than $2V$ % smaller than the mean value shall be black. Practical values for V are 10 (for volume coils) or 20 (for special purpose coils).
- 3) The indicated procedure produces a five grey-level representation of the image non-UNIFORMITY with the following ranges relative to the mean value:
 - lowest signal value to $-2 V$ %;
 - $-2 V$ % through $- V$ %;
 - $- V$ % through $+ V$ %;
 - $+ V$ % through $+2 V$ %;
 - $+2 V$ % through the highest signal value.

These five unequally-sized bands visualize the location and structure of non-uniformities without showing the complex structure immediately surrounding the RF COIL elements.

- 4) Display the grey-scale coded images on the monitor. Because the shape of a contour plot can hardly be specified, a histogram calculation is performed to be able to specify flood-field UNIFORMITY. The histogram calculation proceeds as follows.
 - An ROI (REGION OF INTEREST) for histogram calculation is defined: size and shape depend on the coil type.
 - The number of pixels within the histogram ROI which have a pixel value larger than T , i.e. pixels which are not black, is determined: N_{tot} . The threshold value T is approximately 10 times the background noise level.
 - For every grey value, the percentage ratio is calculated:

$$R = N_g / N_{\text{tot}}$$

where R is the percentage ratio and N and N_g is the number of pixels with a certain grey value is the number of pixels with a certain grey value

The percentage ratios are used to specify the flood-field UNIFORMITY.

A.2.2.6 Reporting of results

The reports shall contain the information of Table A.1 as a minimum, in addition to the report given in clause 4.3.6.

Table A.1 – Reporting of results for UNIFORMITY "grey-scale map"

Parameter	Value/Units
Pixel count T to C – $2 V$	%
Pixel count C – $2 V$ to C – V	%
Pixel count C – V to C + V	%
Pixel count C + V to C + $2 V$	%
Pixel count C + $2 V$ to MAX	%

A.2.3 Alternative method "ACR method"

A.2.3.1 Objectives and rationale

The requirements for the TEST DEVICE, scan parameters and measurement procedure as described in this document can be used to analyse the data in a specific and alternate way, also referred to as the ACR-MRAP (ACR MR accreditation program) method. The ACR-MRAP procedure finds the highest and lowest small signal sub-region areas of interest (SROI) within the ROI.

A.2.3.2 Requirements for the TEST DEVICE

See 4.3.2.

A.2.3.3 Scan parameters

See 4.3.3.

A.2.3.4 Measurement procedure

See 4.3.4.

A.2.3.5 Data analysis and tolerances

Two SROI, approximately 0,5 % of the ROI described in 4.3.5, and wholly enclosed within the ROI shall be positioned at the minimum and maximum signal intensity locations within the ROI.

- 1) Set the window width to a narrow band and adjust the window level so that a small region of the highest signal intensity within the ROI is isolated. Position the SROI in the high intensity region and the average within that SROI is $S_{\max}$.
- 2) Set the window width to a narrow band and readjust the window level so that a small region of the lowest signal intensity within the ROI is isolated. Position the SROI in the low intensity region and the average within that SROI is $S_{\min}$.

The percent image UNIFORMITY (PIU, κ) shall be calculated as follows:

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

- 3) Report PIU instead of NU in 4.3.6.

Automated implementations of this algorithm are encouraged.

A.3 Pertaining to 4.4 SLICE THICKNESS in 2-D scanning

A.3.1 General

Clause A.3 presents alternative methods for measuring the SLICE THICKNESS in TEST DEVICES. Reporting of results shall follow the main methods, with modifications as necessary to enable the duplication of results produced by the alternative methods.

The inclined slab method is simpler than the inclined wedge method, because it can be done on most MR EQUIPMENT using a feature that provides a plot of signal intensity along a specified line. However, an ideal rectangular slice will produce a trapezoidal rather than rectangular signal intensity profile (see Figure 1). The thicker the slab relative to the slice, the longer the sides of the trapezoid relative to the plateau. As the thickness of the slab approaches the thickness of the slice, the measured slice intensity profile approaches a triangular shape. If the slab is made thinner to reduce this effect, the signal intensity produced by the slab is reduced, and noise degrades the measurement accuracy. An appropriate slab

thickness may be chosen based on the SLICE THICKNESS to be measured. If this is not possible, multiple averages may be needed to increase the contrast to noise ratio.

A.3.2 Alternative method: SLICE THICKNESS in 2-D scanning: wedge method

A.3.2.1 Objectives and rationale

A.3.2 describes a method for measuring the SLICE THICKNESS from the SLICE PROFILE from 2D images using a wedge of MR-inactive material.

The wedge method is more flexible than the inclined slab method as there is no restriction on the SLICE THICKNESS that can be measured. However, the wedge method requires software for numerical differentiation of the signal intensity profile and is not found on clinical MR EQUIPMENT. Additionally, the numerical differentiation amplifies noise levels and signal non-uniformities produce baseline variations.

A.3.2.2 Requirements for the TEST DEVICE

The TEST DEVICE consists of signal-producing material in which two opposing wedges of non-signal producing material are mounted (see Figure A.1). The inclined surfaces of both wedges form an angle, α , typically 5° to 12° , with the scan plane. The direction perpendicular to the slice is denoted by Z, the direction of wedge inclination is denoted by X, and Y is perpendicular to X and Z.

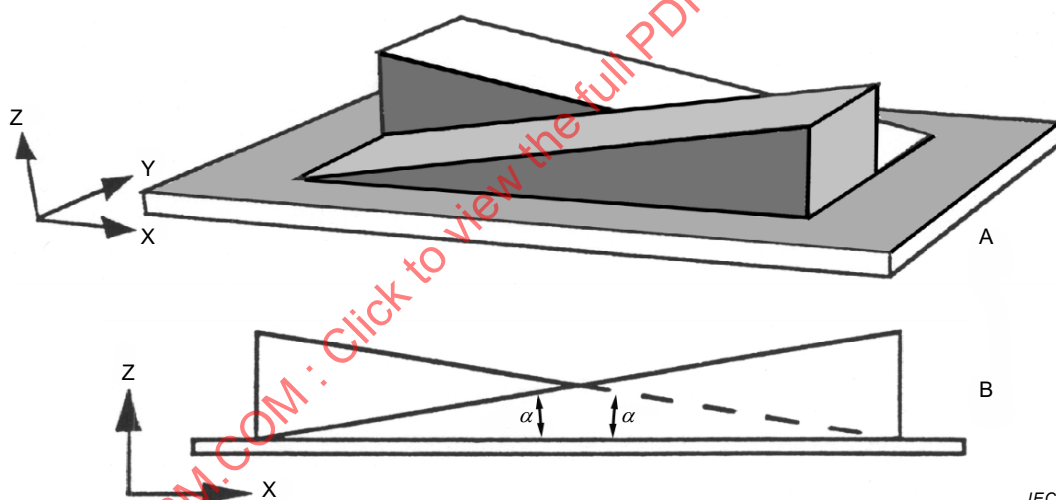


Figure A.1 – Wedge TEST DEVICE

A.3.2.3 Scan parameters

The scan parameters shall match the requirements of 4.4.3.

A.3.2.4 Measurement procedure

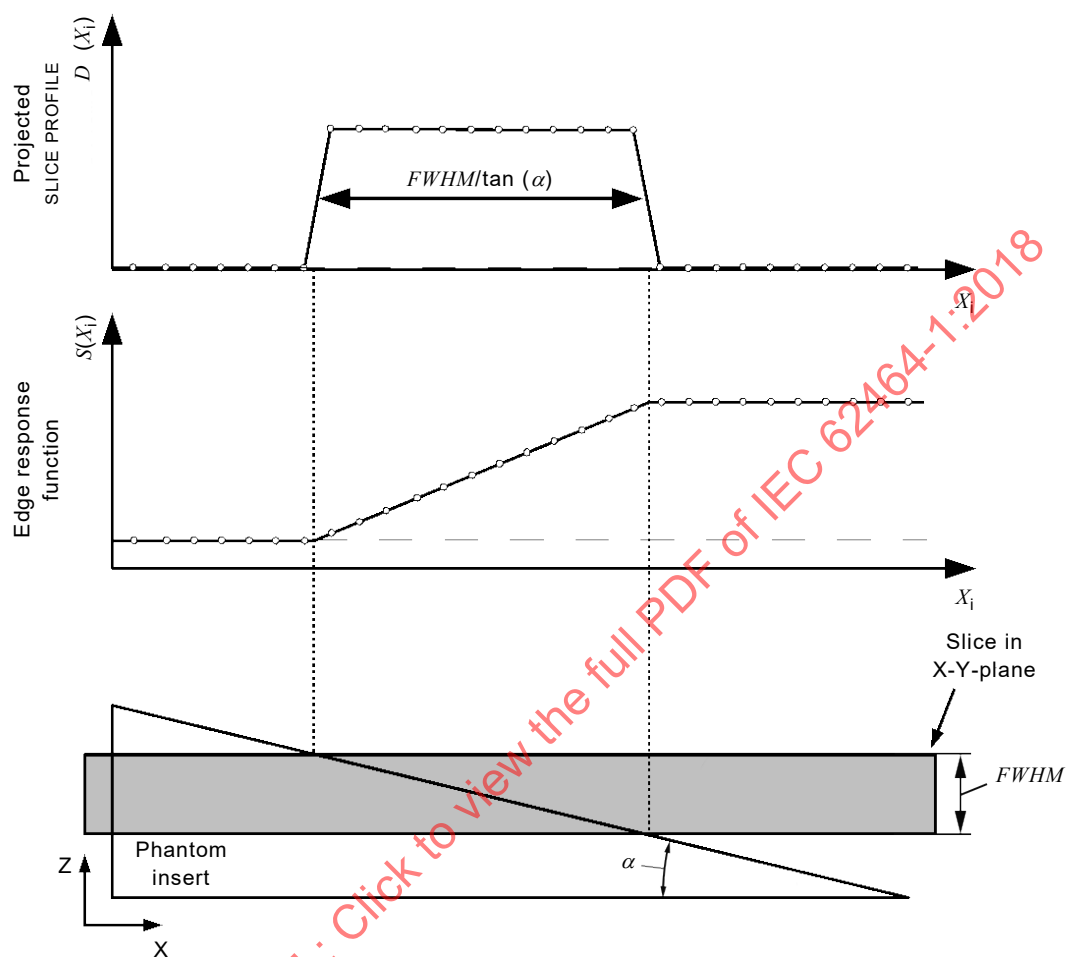
The measurement procedure shall match the method provided in 4.4.4.

A.3.2.5 Data analysis and tolerances

For the wedge method, plot the pixel intensities in the direction of the inclination of the wedge, X (see Figure A.2). The pixel intensity at location X_i is denoted by $S(X_i)$. Several rows of pixels may be averaged to improve the SNR. The stretched SLICE PROFILE, $D(X_i)$, is computed by numerical differentiation of the signal intensity plot with respect to distance. This is done by computing the signal intensity difference between neighbouring pixels and dividing by the distance between them, i.e.

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

The FWHM of $D(X_i)$ is determined by linear interpolation. The SLICE THICKNESS is then calculated as the product of the FWHM of the stretched profile, $D(X_i)$, and $\tan(\alpha)$.



IEC

Figure A.2 – Measurement of SLICE PROFILE and SLICE THICKNESS using wedge TEST DEVICE

Since this method takes the derivative of the profile, and the derivative operation increases the noise level in the profile, the image SNR requirement needs to be higher than that specified in 4.4. Increasing the number of averages of the acquisition is a time consuming solution. The SNR may also be improved by averaging together several SLICE PROFILES in adjacent rows perpendicular to the direction of the surface inclination if the TEST DEVICE is not rotated. Ensure that the edges of the individual profiles are accurately aligned to a common point before averaging. Otherwise, the sources of error described in 4.4 are also valid for this alternate method.

In addition, the derivative operation will cause image non-uniformities to be introduced into the profile as baseline variations that may introduce errors in the determination of slice FWHM.

A.3.2.6 Reporting of results

The reporting of results shall match the requirements of 4.4.6.

A.4 Pertaining to 4.5 Two-dimensional GEOMETRIC DISTORTION

A.4.1 General

Clause A.4 presents alternative methods for measuring the GEOMETRIC DISTORTION in TEST DEVICES, including a 3-D method. Reporting of results shall follow the main methods, with modifications as necessary to enable the duplication of results produced by the alternative methods.

A.4.2 Alternative method: GEOMETRIC DISTORTION measurements using elliptical boundary TEST DEVICES

A.4.2.1 Objectives and rationale

A.4.2 presents alternative methods for measuring GEOMETRIC DISTORTION in TEST DEVICES having elliptical boundaries.

A.4.2.2 Requirements for the TEST DEVICE

The perimeter of the ROI shall be matched to the TEST DEVICE shape, and can be an ellipse for an ellipsoid or elliptical cylinder specification volume. A pin, or other structure, may also be positioned at the geometric centre of the TEST DEVICE to assist in accurately determining its centre. A pin diameter of approximately 1 mm helps minimise the error in identifying the reference centre for all radial measurements. If there is no central pin, the centre of the TEST DEVICE may be defined by geometrical methods within the image.

A.4.2.3 Scan parameters

The scan parameters shall match the requirements of 4.5.3.

A.4.2.4 Measurement procedure

The measurement procedure shall match the method provided in 4.5.4.

A.4.2.5 Data analysis and tolerances

A.4.2.5 presents a method for measuring and reporting two-dimensional GEOMETRIC DISTORTION based on an elliptical boundary. For scans resulting in an elliptical section, the measurements of radial distances shall be modified with respect to the circular case. The different values of the nominal radius length will be denoted by R_i in A.4.2.5.

The length of the radius of an ellipse with semi axis length a and b (on X and Y axis respectively) forming an angle α with respect to the X axis can easily be calculated to be:

$$R_i(\alpha) = b \sqrt{\frac{(\tan \alpha)^2 + 1}{(\tan \alpha)^2 + \frac{b^2}{a^2}}}$$

See Figure A.3.

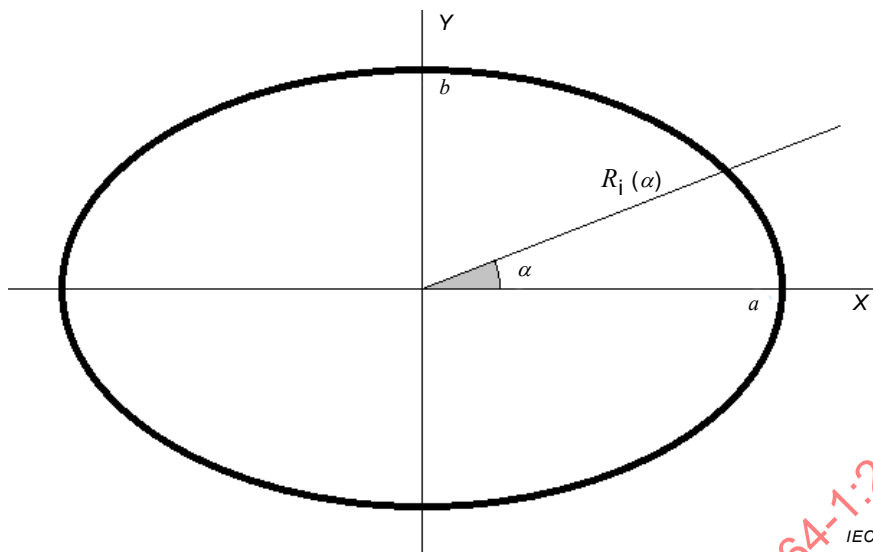


Figure A.3 – Determination of radius length of an ellipse with semi axis length a and b forming an angle α with respect to the X axis

The new definitions, extended for the elliptical case (i.e. taking into account the variable radius lengths), are:

- scale geometrical distortion:

$$\delta = 1 - \frac{\sum_{i=1}^N r_i}{\sum_{i=1}^N R_i}$$

- aberration geometrical distortion:

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

- maximum absolute error:

$$\Delta r_{\max} = \max(|r_i - R_i|)$$

A.4.2.6 Reporting of results

The reporting of results shall match the requirements of 4.5.6, except that the maximum absolute error shall additionally be reported.

A.4.3 Alternative method: 3D GEOMETRIC DISTORTION component measurement method

A.4.3.1 Objectives and rationale

A.4.3 presents a method for 3D GEOMETRIC DISTORTION vector measurements. While 2D 3-plane acquisition methods previously described pertaining to 2D distortion measurements can coarsely estimate 3D distortions, subject to large errors in the slice direction, this method provides an accurate full 3D isotropic voxel assessment for 3D GEOMETRIC DISTORTION vector assessments. The method may also be used for 2D GEOMETRIC DISTORTION vector assessments.

A.4.3.2 Requirements for the TEST DEVICE

The signal-producing volume of the TEST DEVICE shall at a minimum fill the entire specification volume. TEST DEVICE size and design are dictated by measurement accuracy requirements described below, as applied to the user requirements.

The 3D phantom shall have the following attributes:

- MR visible structures at known positions within the TEST DEVICE;
- the MR visible structures are positioned in a three-dimensional array.

The first attribute may be a regular array or lattice of discrete, small MR visible fiducial structures such as small spheres, cylinders or pins, or a grid of continuous, intersecting linear MR structures may be used. The structures may be either positive or negative contrast. Discrete structures may be more easily detected than continuous intersecting linear MR structures. The fiducial spacing requirements are dictated by the spatial accuracy requirements. The higher the spacing density, the more precisely the location where the distortion contours transition from one level to the next will be defined. More data points will be required if the resolution and accuracy of the distortion measurements need to be improved.

The second attribute may be a stacked series of two dimensional structures or a continuous three-dimensional structure for three dimensional TEST DEVICES. Figure A.4 demonstrates two different possible two dimensional structures. These structures can be extended to three dimensions.

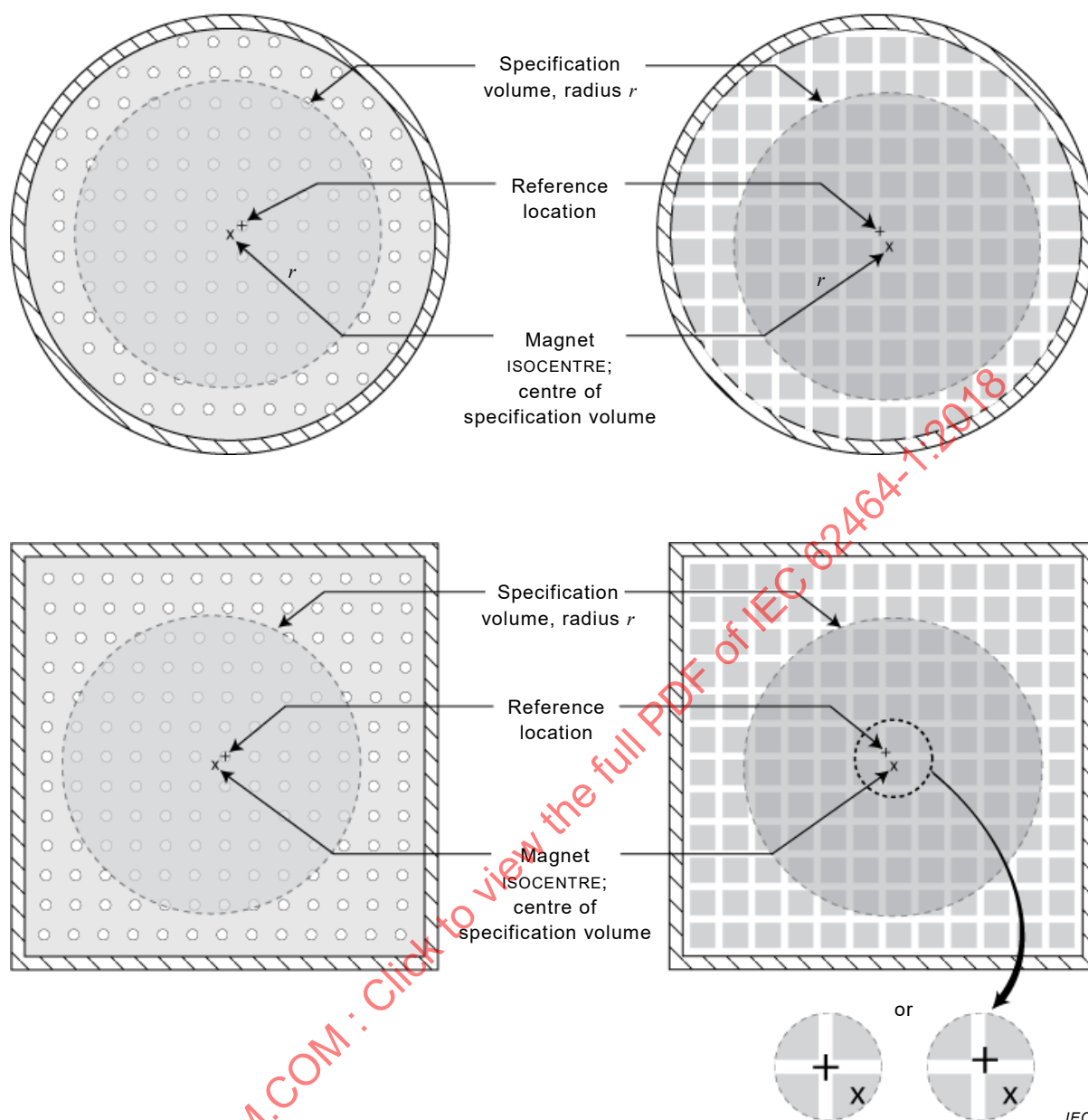


Figure A.4 – Possible TEST DEVICE configurations for measuring GEOMETRIC DISTORTION

The TEST DEVICE can be cylindrical, square (shown) or elliptical (not shown) with discrete elements or grids inside. The location of ISO-CENTRE is indicated with an "x" and the nearest element becomes the reference location. Note that in the case of a grid, the reference location could be any of the four corners of the grid or the centre of a grid element. The physical location of the TEST DEVICE reference location may be indicated by a fiducial structure to facilitate image registration.

For 3D TEST DEVICES, the fiducial element volume of the TEST DEVICE should be as large as, or larger than, the imaging voxel size, and large enough for adequate contrast based on field strength as recommended in Table A.2.

Table A.2 – Recommended fiducial volumes

Field strength	Control point size ^a	Imaging voxel size (isotropic)
Below 0,5T	5 x 5 x 5 mm ³ minimum	1,5 mm ³ minimum
Above 0,5T	3 x 3 x 3 mm ³ maximum	1,0 mm ³ (recommended) to 1,5 mm ³ maximum
^a Variations in one fiducial dimension to facilitate automated software detection algorithms are acceptable, for example 3 mm x 3 mm x 6 mm.		

Clause A.4 recognizes that these measurements are ideally performed with three dimensional acquisitions and large volume TEST DEVICES, but the cost, weight, and size of the required TEST DEVICE may be prohibitive in certain situations. Alternatively, to significantly reduce weight and manufacturing expense, hollow three-dimensional TEST DEVICES with an internal reference point and fiducials constrained to an outer layer which are analysed via harmonic analysis in an automated fashion can be used [15].

Three-dimensional TEST DEVICES are the best choice for measuring the GEOMETRIC DISTORTION characteristics at all points within the SPECIFICATION VOLUME, but due to weight and manufacturing expense considerations noted above, measurements with two dimensional TEST DEVICES may be preferred. Therefore, Clause A.4 permits the use of a substantially two-dimensional TEST DEVICE in conjunction with a set of two-dimensional image acquisitions in different orientations. It is recognized that the use of a two-dimensional TEST DEVICE will fundamentally undersample the three-dimensional spatial error map.

NOTE 2D and 3D GEOMETRIC DISTORTION measurement methods can have fundamental TEST DEVICE requirement differences. 2D methods can use relatively thick phantom fiducials (e.g. 10 mm) to ensure the phantom structure produces in-plane signal throughout potentially large distortion in the SLICE THICKNESS direction, which can exceed the SLICE THICKNESS for large fields of view. 3D methods use smaller fiducial structures (e.g. 3 mm) that are able to characterize GEOMETRIC DISTORTION in any direction, regardless of the image plane of acquisition and slice direction, when high resolution cubic voxels (e.g. 1 mm³) are used.

A.4.3.3 Scan parameters

The following scan conditions are recommended.

- 3D isotropic gradient echo sequence (3D spin echo based sequences may be used if very long scan times can be tolerated);
- single slice (with 2D TEST DEVICES) or volume (for 3D TEST DEVICES) centred at ISOCENTRE ± 30 mm (displacement in slice selection direction);
- scan plane for 2D TEST DEVICES: transverse, sagittal (optional), coronal (optional);
- very short T_E and T_R are recommended when short scan times with large 3D volumes are required if the TEST DEVICE is filled with a relatively short T_1 fluid such as mineral oil ($T_1 \sim 300$ ms) or aqueous solution with sufficient T_1 modifiers;
- BANDWIDTH PER PIXEL shall be set to a clinically relevant value, that may be dependent on the field strength (e.g. 100 Hz/pixel at 0,5 T, 300 Hz/pixel at 1,5 T, 600 Hz/pixel at 3 T)
- isotropic in-plane resolution: 1 mm x 1 mm recommended for accuracy, 1,5 mm x 1,5 mm recommended for shorter scan times;
- maximum 5 mm SLICE THICKNESS for 2D acquisitions; SLICE THICKNESS equal to in-plane resolution for 3D acquisitions;
- signal-to-noise ratio (SNR) > 50 (e.g. using method described in A.1.2.5);
- signal averaging and PHASE OVERSAMPLING is permitted.

Any deviation from the parameters above shall be clearly stated and justified by a rationale

The 3D FOV should be selected to avoid having signal outside of the acquisition volume alias back in to the FOV and should be larger than the signal-producing volume. Adequate SNR is required when vendor GEOMETRIC DISTORTION correction is turned off to ensure automated software detection of fiducial boundaries and centroids is not confounded in areas of high

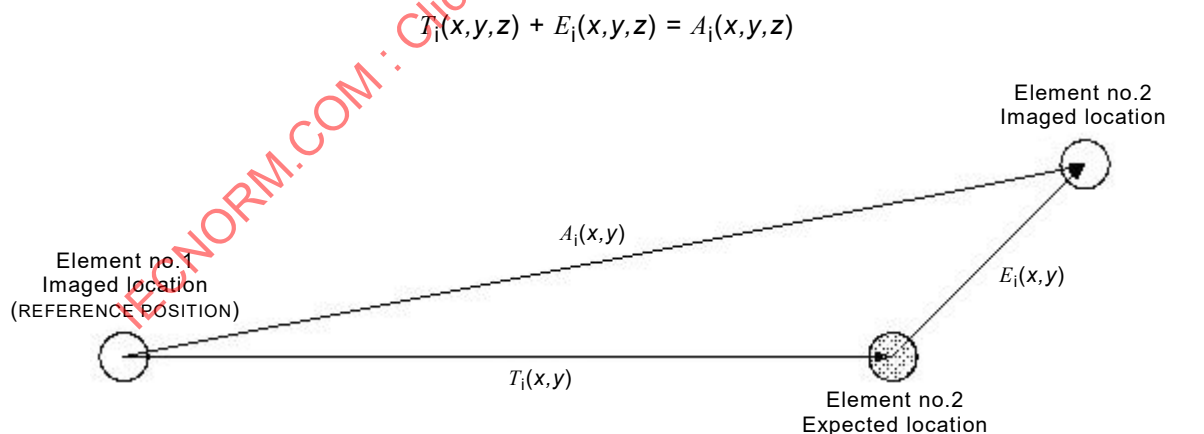
distortion. 3D gradient echo sequences with high bandwidths or 3D spin echo based sequences are recommended to minimise extraneous sources of distortion for the purposes of producing or checking image specifications. In clinical quality assurance situations, it will be appropriate to use clinical sequences with appropriate bandwidths to the greatest possible extent.

Selection of BANDWIDTH PER PIXEL has a direct impact on the level of GEOMETRIC DISTORTION. At low BANDWIDTH PER PIXEL (low gradient amplitudes), main field inhomogeneity may be the dominant contribution to image distortion (imaging tests performed at very low BANDWIDTH PER PIXEL are a useful qualitative test of main field inhomogeneity). Sufficiently higher BANDWIDTH PER PIXEL (higher gradient amplitudes) result in GEOMETRIC DISTORTIONS that arise substantially from the gradients. However, in a typical clinical imaging situation, a range of BANDWIDTH PER PIXEL are typically selected such that the relative contribution of main field and gradient induced distortion will vary and the total amount of distortion will vary as well. Therefore, it is advised that images be collected using parameters that reflect the usage of the scanner for a specific application.

The choice of volume or multi-slice 2D acquisitions when using a 3D TEST DEVICE is left to the user, but volume acquisitions are recommended for their SNR benefits and higher accuracy in the SLICE THICKNESS direction.

A.4.3.4 Measurement procedure

Images are analyzed by first selecting a structure or element that is closest to the REFERENCE POSITION. All subsequent position measurements are made relative to that element. Measurements from two dimensional TEST DEVICES are indicated by (x,y) and measurements from three dimensional TEST DEVICES are indicated by (x,y,z) . The $A_i(x,y)$ or $A_i(x,y,z)$ acquired position of the i th element is then recorded and compared against the known true location $T_i(x,y)$ or $T_i(x,y,z)$ of the i th element and an error term is computed for the i th element $E_i(x,y)$ or $E_i(x,y,z)$. The sign of $E_i(x,y)$ is positive when the measured spacing between elements is larger than the expected spacing. Given the initial reference MR visible element, all $T_i(x,y)$ or $T_i(x,y,z)$ values are computed as integer multiples of the known MR element spacing. These three values are related as indicated in Figure A.5 for the simple one-dimensional situation.



IEC

Figure A.5 – Two elements with an apparent spacing of $A_i(x,y)$ but a true spacing of $T_i(x,y)$

where

- $A_i(x,y,z)$ is the location of an arbitrary point in the acquired image frame of reference;
- $T_i(x,y,z)$ is the true location of the corresponding arbitrary point in the TEST DEVICE;
- $E_i(x,y,z)$ is the error between the true and acquired position;
- (x,y,z) is the coordinate system where the REFERENCE POSITION is at $(x,y,z) = (0,0,0)$ or $(x,y) = (0,0)$.

Ideally, image measurements will be performed by automated structure/element detecting algorithms, but it is possible to perform these measurements manually.

Alternatively, if the markers are placed in a boundary configuration conducive to harmonic reduction and analysis, then all of the necessary $A_i(x,y,z)$, $T_i(x,y,z)$, and associated $E_i(x,y,z)$ can be derived.

A.4.3.5 Data analysis and tolerances

The sources of errors and their relationship to the clinical use of the results shall be understood and reported. In addition, it shall be understood that the TEST DEVICE based results describe equipment errors, and do not account for extra GEOMETRIC DISTORTIONS introduced by the TEST DEVICE or the variable errors caused by the clinical subject.

The largest source of error is the use of planar two-dimensional TEST DEVICES to measure fundamentally three-dimensional errors. This error is important because it consistently results in underestimated GEOMETRIC DISTORTIONS. Therefore, all results will be accompanied by a statement of the number of dimensions of error measurements acquired. For the specific TEST DEVICE design used, TEST DEVICE design induced errors in image distortion introduced by the susceptibility difference between the fluid filling material and plastic structure should be estimated. While the intent of A.4.3.5 is to quantify equipment induced geometric errors only, the TEST DEVICE used for these measurements will also introduce some geometric errors. It is not possible to remove the TEST DEVICE induced errors within the scope of this document, and this document assumes that the measured errors are exclusively equipment errors. Therefore, it is necessary for the user of this test to be able to differentiate between geometric errors due to the MR imaging system and errors that arise from measuring GEOMETRIC DISTORTION with a TEST DEVICE. The user should attempt to estimate the error the TEST DEVICE introduces for the specific test conditions used.

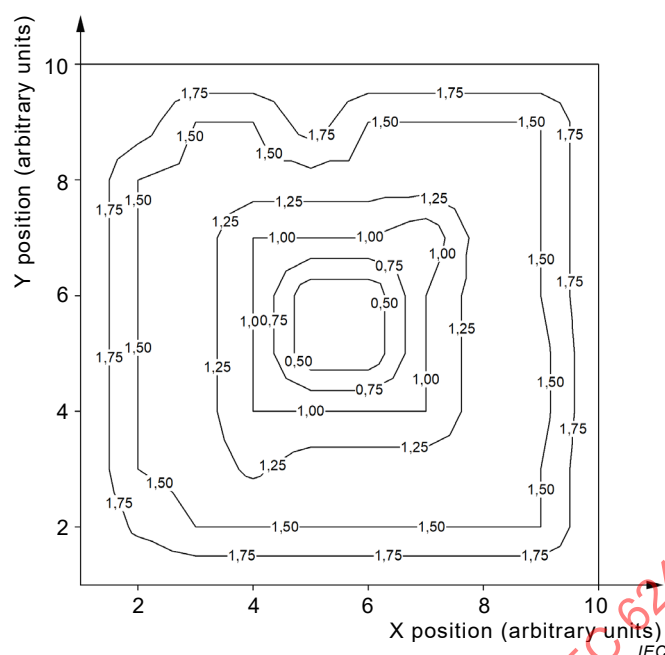
A.4.3.6 Reporting of results

The results shall be reported by either one of the following methods:

- 1) spatial mapping (contour plots);
- 2) scatter plots (a graph of error vs. radial distance from the ISOCENTRE);
- 3) error table (a table of maximum and average error in 5 cm radial increments).

These methods are described below.

- 1) The spatial mapping method presents the magnitude error terms $[\sqrt{x^2 + y^2}]$ or $[\sqrt{x^2 + y^2 + z^2}]$ as contour plots. This maps what degree of geometric accuracy is found and where. An example is shown in Figure A.6. Alternative presentations may also be useful, for example, a grey-scale or colour contour map, a contour plot of each signed component of the error, to determine the direction and axis of the dominant error. However, it is assumed for all clinical work that only the magnitude of the error is important, not the direction of the error.



NOTE 1 Absolute deviations are mapped with contour lines.

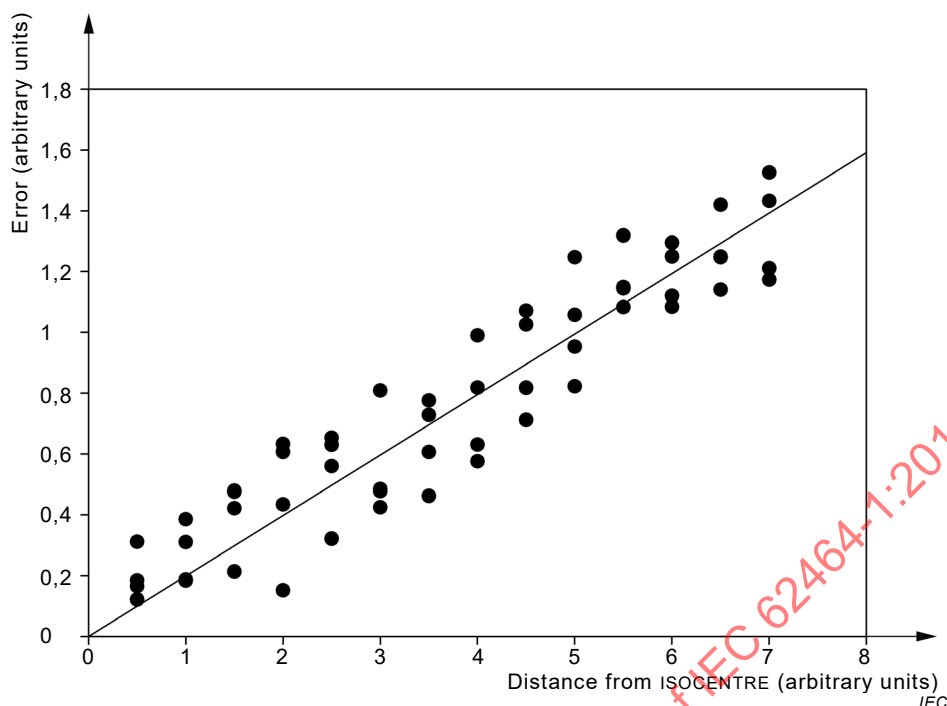
NOTE 2 Contour plot of GEOMETRIC DISTORTION. Axial slice located at ISOCENTRE. Contour intervals in mm.

Figure A.6 – A schematic of a spatial mapping GEOMETRIC DISTORTION plot

All spatial maps will indicate whether the measurement technique captured two or all three dimensions of geometric error. Contour intervals shall be ≤ 2 mm. High accuracy and resolution will require a dense array of MR visible structures, or a finer sampling if harmonic analysis is used.

- 2) Scatter plots present the magnitude error terms as a function of radial distance from ISOCENTRE. The radial distance used for each data point shall be the correct radial distance, not the measured radial distance. All data points collected are plotted. An example is shown in Figure A.7. As with the spatial maps, the error terms may be given as signed values, or the error terms broken down into the constituent components.

All scatter plots will indicate whether the measurement technique captured two or all three dimensions of geometric error and whether the two-dimensional results are from one slice or all slices.



NOTE Axial slice located at ISOCENTRE.

Figure A.7 – Scatter plot of GEOMETRIC DISTORTION error

- 3) The error table condenses the scatter plots into a simple table of maximum and average absolute geometric errors within a given spherical volume in 5 cm radius increments. The average shall be of absolute geometric errors; otherwise, the average will tend to be close to zero.

All error tables will indicate whether the measurement technique captured two or all three dimensions of geometric error. An example of an error table is shown in Table A.3.

Table A.3 – Example of error table

Distance from ISOCENTRE (arbitrary units)	Maximum, average error (arbitrary units)	
1	.4	.2
2	.6	.4
3	.8	.6
4	1,0	.8
5	1,2	1,0
6	1,4	1,2
7	1,6	1,4

A.5 Pertaining to 4.6 SPATIAL RESOLUTION

A.5.1 General

Clause A.5 presents alternative methods for measuring the SPATIAL RESOLUTION in TEST DEVICES. Reporting of results shall follow the main methods, with modifications as necessary to enable the duplication of results produced by the alternative methods.

A.5.2 Alternative method: determination of the full MODULATION TRANSFER FUNCTION

A.5.2.1 Objectives and rationale

The resolution analysis method specified in Clause 4 provides useful results using standard REGION OF INTEREST statistical measures and simple formulas, but requires a unique TEST DEVICE. Alternatively, the full MODULATION TRANSFER FUNCTION $MTF(\nu)$ may be measured from the EDGE SPREAD FUNCTION $ESF(x)$ produced by a simple TEST DEVICE. However, computing the full MTF requires a complex domain image to avoid the nonlinear magnitude image operation.

The full MODULATION TRANSFER FUNCTION shall be determined according to [3].

A.5.2.2 Requirements for the TEST DEVICE

The TEST DEVICE shall consist of two areas with different contrast. This can be achieved by a MR inactive block surrounded by signal producing material, or vice versa. The edge of the MR inactive block and the alignment with respect to the scan plane shall ensure a sharp transition between the MR active and inactive volume. The edge shall form an angle from 0° to 12° with one axis of the image.

A.5.2.3 Scan parameters

The scan parameters shall match the requirements of 4.6.3 whereas the pixel size Δx has to be chosen accordingly to verify the SPATIAL RESOLUTION chosen in 4.6.

The images to be analysed shall be substantially free of image ARTEFACTS and shall contain the real and imaginary part.

A.5.2.4 Measurement procedure

The LINE SPREAD FUNCTION $LSF(x)$ is obtained by complex (discrete) differentiation of the obtained averaged discrete profile (EDGE SPREAD FUNCTION, $ESF(x_i)$):

$$LSF(x) = \frac{d}{dx} ESF(x) \rightarrow \frac{ESF(x_i) - ESF(x_{i-1})}{x_i - x_{i-1}}$$

The MODULATION TRANSFER FUNCTION (MTF) is the normalized Fourier transform of the LSF function:

$$MTF(\nu) = \frac{w_d(\nu)}{w_d(0)} \frac{|FT\{LSF(x)\}|}{|FT\{LSF(x)\}_{\nu=0}|}$$

The frequency response of the discrete derivative is removed by the weighting factor

$$w_d(\nu) = 1 / \text{sinc}\left(\frac{\pi\nu}{2\nu_N}\right)$$

where $\nu_N = \frac{1}{2\Delta x}$ is the Nyquist frequency of the sampling system.

The result of this procedure is a two-sided MTF. From this two-sided MTF, a single-sided MTF = mean (positive MTF, negative MTF) may be calculated.

Since the differentiation process amplifies noise, it becomes necessary to average many neighbouring profiles together to attain suitable SNR. The averaging may be done before or after differentiation. the alignment of the profiles is critical (at least to within 1/10 of a pixel), otherwise the MTF will show an anomalous resolution degradation.

A.5.2.5 Reporting of results

The MTF in the range $0 \leq \nu \leq 1,5\nu_c$ shall be graphically presented and the system cut off frequency ν_l , below the 1,5 times the Nyquist critical frequency ν_c determined where the single sided MTF approaches a value of 0,8.

The report shall contain the information given in Table A.4 as a minimum (in addition to the report given in 4.6.6).

Table A.4 – Reporting of results for SPATIAL RESOLUTION (MTF method)

Parameter	Value/Units
Cut off frequency ν_l	mm^{-1}

A.6 Pertaining to 5 CONSTANCY TESTS

A.6.1 Alternative CONSTANCY TEST methods

A.6.1.1 Requirements for the TEST DEVICE

For the CONSTANCY TESTS described, the TEST DEVICE shall be a spherical volume with a diameter between 100 mm and 300 mm fulfilling the specifications given in 4.1.1. All measurements are performed with one TEST DEVICE.

A.6.1.2 Scan parameters

Since the CONSTANCY TESTS are run with a minimum number of scans, it is recommended that the scan parameters be suitable for all of the tests. The user shall select T_R for optimal ghost sensitivity. The impact of T_R on the other CONSTANCY TESTS should be minimal. For all imaging sequences, a cartesian 2D gradient-recalled pulse sequence centred at the ISOCENTRE may be used:

- $T_R = 603 \text{ ms}$;
- $T_E = 25 \text{ ms}$;
- flip angle = 30° ;
- FIELD OF VIEW = 400 mm;
- matrix 256 x 256;
- nominal SLICE THICKNESS 10 mm;
- no averaging (i.e., number of averages 1).

The images shall be processed by the MR EQUIPMENT's standard clinical reconstruction algorithm. Images presented should be magnitude images.

The TEST DEVICE (optionally including a load) shall be located at the ISOCENTRE and in the appropriate RF COIL. A sufficient reproducibility of the TEST DEVICE position shall be ensured with respect to the RF COIL and the ISOCENTRE. Let the TEST DEVICE remain stationary for a sufficient time before beginning the scan to prevent swirling ARTEFACTS.

The tests requiring MR imaging may be combined and the output results may be obtained from one scan for each orientation only. Therefore, it is possible to limit the overall duration of

the QA tests on the EQUIPMENT to approximately 10 min, and the output of the tests is expressed in numbers and not in acceptance criteria.

A.6.1.3 Measurement procedures

A.6.1.3.1 General

For the CONSTANCY TESTS, the required scan characteristics measurement procedures are proposed. Other methodologies may be used if they are at least equivalent – concerning validity and reliability – to the procedures given below. It is important to use fast, automated algorithms, which analyse the QA images in a consistent, repeatable fashion, where possible.

A.6.1.3.2 Centre frequency

The objective of this test is to determine the resonant frequency of ^1H -nuclei of the system. Any free induction decay or spin echo signal acquired in the absence of spatial encoding gradients is acceptable. After Fourier transformation the time domain data, the ^1H -peak position is identified and the resonant frequency determined.

The nominal frequency resolution, given by the reciprocal of the measurement time, of the data analysis shall be less than 20 Hz.

The report shall contain the information given in Table A.5.

Table A.5 – Reporting of results for centre frequency

Parameter	Dimension
^1H -centre frequency	Hz

Provide frequency resolution, excitation volume size and position and other relevant information that ensures repeatability.

A.6.1.3.3 RF calibration

The measurement of the RF calibration is based on the determination of the RF power necessary to obtain a certain flip angle. For example, one common method is to compute the ratio of a spin echo and a stimulated echo signal, produced by the following sequence [16]:

$$\alpha - \frac{1}{2} T_E - 2\alpha - \frac{1}{2} T_E - \text{'echo'} - \Delta T - \alpha - \frac{1}{2} T_E - \text{'stimulated echo'}$$

Here, first a RF pulse – rectangular in the time domain of duration T_{RF} – with (unknown) flip angle α is applied. After a delay of $\frac{1}{2} T_E$, the next RF pulse with flip angle 2α (rectangular pulse in the time domain of duration $2T_{\text{RF}}$) is transmitted. Following a second delay of $\frac{1}{2} T_E$, the echo (or "regular echo") is acquired. After another delay of ΔT , a RF pulse with flip angle α (again rectangular in the time domain of duration T_{RF}) is applied producing a stimulated echo after $\frac{1}{2} T_E$. To avoid interference from spin echoes produced by the 2nd and 3rd RF pulses, ΔT should be large enough to cause the 2nd spin echo to form after the stimulated echo. During RF pulses and data acquisition periods, a constant gradient is applied and therefore a slice selective excitation is performed. Neglecting relaxation terms ($T_E \ll T_1$; $\Delta T \ll T_1$) the signal intensities for the "regular echo" and the "stimulated echo" of each isochromat are given by:

$$S_{\text{echo}} = e^{i\phi} \sin^3 \alpha$$

$$S_{\text{stim.echo}} = e^{i\phi} \sin^3 \alpha \cos \alpha$$

ϕ is a constant phase of the signals given by the MR EQUIPMENT.

The time domain spin echo and the stimulated echo are Fourier transformed. The flip angle α at the centre of the excited slice (zero frequency component in both spectra) is computed as follows:

$$\cos \alpha = \frac{\vec{S}_{\text{echo}} \cdot \vec{S}_{\text{stim.echo}}}{|\vec{S}_{\text{echo}}|^2}$$

where

$\vec{S}_{\text{echo}}$ is the zero frequency component in the spin echo spectra;

$\vec{S}_{\text{stim.echo}}$ is the zero frequency component in the stimulated echo spectra.

The RF power (in arbitrary units) necessary to achieve a flip angle $\alpha = 90^\circ$ shall be documented.

The report shall contain the information given in Table A.6.

Table A.6 – Reporting of results for RF calibration

Parameter	Dimension
RF-power/Flip-angle $\alpha = 90^\circ$	arbitrary units

List the selected sequence parameters (T_E , ΔT) and provide other relevant information that ensures repeatability.

A.6.1.3.4 Geometric accuracy

The object size in an acquired image is proportional to the inverse time integral (zeroth-moment) of the applied gradient during both readout and phase encoding $(\int G(t)dt)^{-1}$. The object size is further influenced by the spatial variations in gradient linearity, in both the frequency and phase encoding directions. Since gradient linearity is fixed by the gradient coil design, it cannot be altered by simple system calibration, but can be corrected with image post processing algorithms. B_0 -field inhomogeneity alters object size in only the readout direction because B_0 -field inhomogeneity is a constant term in each phase encode step. By performing two scans, one with phase encoding and one with frequency encoding in x , y and z direction, it is possible to separate gradient induced spatial variations from B_0 -field inhomogeneities.

Three 2D-images shall be acquired:

- scan plane: transverse; phase encode direction: in the anterior/posterior direction;
- scan plane: sagittal; phase encode direction: in the superior/inferior direction;
- scan plane: coronal; phase encode direction: in the left/right direction.

The diameter d^m of the spherical TEST DEVICE is measured in the image and compared with the specified TEST DEVICE diameter d . The relative deviation (RD , γ) is calculated for all three space coordinates for frequency and phase encoding in the considered direction:

$$\gamma_{x/y/z}^{\text{phase/frequency}} = \frac{d_{x/y/z}^{m,\text{phase/frequency}}}{d_{x/y/z}}$$

where

γ is the relative deviation.

The report shall contain the information given in Table A.7.

Table A.7 – Reporting of results for geometric accuracy

Parameter	Dimension
γ_x^{phase}	
$\gamma_x^{frequency}$	
γ_y^{phase}	
$\gamma_y^{frequency}$	
γ_z^{phase}	
$\gamma_z^{frequency}$	

A.6.1.3.5 Ghosting level

An alternative method for computing ghosting levels is given here. This alternative method is useful in those cases where the SNR of the ghosting level image falls below 100 and the noise level becomes a significant component of the measured ghost intensity. Otherwise, all aspects of the sequence, acquisition, measurement and reporting process shall match the method described in 4.7.

Ghosting level is now defined as:

$$(I_G - I_N)/S.$$

A.6.1.3.6 SIGNAL TO NOISE RATIO

The alternative method for computing SNR for CONSTANCY TEST purposes is identical to the alternate SNR measurement methodology described in Clause A.1, with one important further simplification. Since CONSTANCY TESTS are typically quick, the time required for TEST DEVICE fluid settling may be compromised, as described below.

A.6.2 Pitfalls

Since the CONSTANCY TESTS are quick, there may be problems with the stability of the TEST DEVICE liquid (e.g. "swirling") which will reduce the quality of the QA images. Take all necessary care to minimise this problem to the greatest extent possible. For example, change the order of tests to minimise the impact of swirling (e.g. GEOMETRIC DISTORTION tests first) or use gelling agents to stabilize the TEST DEVICE liquid. Additionally, the results may be sensitive to the position of the TEST DEVICE relative to ISOCENTRE. Ensure that the position of the TEST DEVICE is consistent between consecutive CONSTANCY TESTS. It may also be useful to record the position of the TEST DEVICE.

Annex B (informative)

Rationale

B.1 Pertaining to 4 * Procedures for the determination of essential image parameters

The result of each measurement is dependent on environmental conditions, on TEST DEVICE parameters, system calibration, OPERATOR training, settling time, etc. To reduce variability of the results, it is important to control these parameters.

In order to minimise variations and maximize sensitivity, this document is limited to one measurement method for each parameter. Some normative alternative methods are provided in Annex A.

This document specifies general TEST DEVICE fluid and geometry requirements. Therefore using TEST DEVICES from different MANUFACTURERS may result in variability between the results.

B.2 Pertaining to 4.2 SIGNAL TO NOISE RATIO

B.2.1 Rationale

B.2.1.1 TEST DEVICE: temperature dependence of paramagnetic ion solutions

An ideal spin echo pulse sequence with echo time T_E , repetition time T_R , used on a TEST DEVICE with spin-density N and MR relaxation parameters T_1 and T_2 produces a signal, S , that may be expressed as:

$$S = N \left(1 - e^{-\frac{T_R}{T_1}} \right) e^{-\frac{T_E}{T_2}} . \quad (\text{B.1})$$

The sensitivity of the signal to changes in T_1 and T_2 may be expressed as:

$$dS = \left(\frac{\partial S}{\partial T_1} \right) dT_1 + \left(\frac{\partial S}{\partial T_2} \right) dT_2 = \left(\frac{-N T_R e^{-\frac{T_R}{T_1}} e^{-\frac{T_E}{T_2}}}{T_1^2} \right) dT_1 + \left(N \left(1 - e^{-\frac{T_R}{T_1}} \right) \frac{T_E}{T_2^2} e^{-\frac{T_E}{T_2}} \right) dT_2 . \quad (\text{B.2})$$

Dividing Equation (B.2) by Equation (B.1), results in the following expression:

$$\frac{\Delta S}{S} = \frac{\left(\frac{-N T_R e^{-\frac{T_R}{T_1}} e^{-\frac{T_E}{T_2}}}{T_1^2} \right) \Delta T_1 + \left(N \left(1 - e^{-\frac{T_R}{T_1}} \right) \frac{T_E}{T_2^2} e^{-\frac{T_E}{T_2}} \right) \Delta T_2}{N \left(1 - e^{-\frac{T_R}{T_1}} \right) e^{-\frac{T_E}{T_2}}} . \quad (\text{B.3})$$

For paramagnetic ions doping water, T_2 appears to be almost independent of frequency for Larmor frequencies higher than 1 MHz. The relaxation properties of paramagnetic ion solutions may be approximated by the following expressions:

$$\frac{1}{T_1} = \frac{1}{T_{10} e^{\left(\frac{E_a}{k} \left(\frac{1}{T_0} - \frac{1}{T} \right) \right)}} + \frac{N}{C_1 T}, \text{ and} \quad (\text{B.4})$$

$$\frac{1}{T_2} = \frac{1}{T_{20} e^{\left(\frac{E_a}{k} \left(\frac{1}{T_0} - \frac{1}{T} \right) \right)}} + \frac{N}{C_2 T}. \quad (\text{B.5})$$

where

T_1 is the longitudinal relaxation time;

T_2 is the spin-spin relaxation time;

T_{10} is the T_1 of water at temperature $T_0 = 25^\circ\text{C}$ ($= 3,56\text{ s}$);

T_{20} is the T_2 of water at temperature $T_0 = 25^\circ\text{C}$ ($= 2,20\text{ s}$);

T is the temperature of the paramagnetic ion solution;

$E_a = 3,088 \cdot 10^{-20}\text{ J}$;

k is the Boltzmann's constant ($= 1,38 \times 10^{-23}\text{ J/K}$);

C_1 is a constant for a given ion variety;

C_2 is another constant for a given ion variety;

N is the number of ions divided by the volume ($= 6,023 \times 10^{23} \times \text{number of moles/litre}$).

For aqueous paramagnetic ion solutions with $T_1/T_{10} < 10$ and $T_2/T_{20} < 10$, the relative contribution of water to the temperature dependence of water on relaxation properties can be neglected. Using, for example, copper (Cu^{2+}) ions as a relaxation modifier [5], we may express the sensitivity of T_2 and T_1 with respect to temperature as:

$$\frac{\Delta T_1}{T_1} \approx \frac{\Delta T_2}{T_2} \approx \frac{\Delta T}{T}. \quad (\text{B.6})$$

Assuming $\Delta T = 8\text{ K}$ and $T = 295\text{ K}$, then T_1 and T_2 change by no more than 2,7 % over the specified temperature range. From Equation (B.3) and the specified T_1 , T_2 , T_E , T_R , and temperature values, we may write:

$$\frac{\Delta S}{S} \approx 0,002\ 29 \quad (\text{B.7})$$

Thus, the change in signal strength is only 0,2 % over the specified temperature range, and signal from the SNR TEST DEVICE appears to be relatively independent of temperature, if specifications are followed.

B.2.1.2 TEST DEVICE: modification of relaxation times in aqueous solutions

To obtain certain relaxation times in an aqueous solution, we use paramagnetic ions as a relaxation modifier to obtain the desired relaxation times, T_1 and T_2 .

The dependency of T_1 and T_2 on the ion concentration for a specific paramagnetic ion variety is given according to equation:

$$\frac{1}{T_1} = \frac{1}{T_{10} e^{\left(\frac{Ea}{k T_0} - \frac{1}{k T} \right)}} + \frac{N}{C_{1N}}, \quad (\text{B.8})$$

and

$$\frac{1}{T_2} = \frac{1}{T_{20} e^{\left(\frac{Ea}{k T_0} - \frac{1}{k T} \right)}} + \frac{N}{C_{2N}}. \quad (\text{B.9})$$

For copper ions, the constants C_{1N} and C_{2N} become $C_{1N} = 8,67 \cdot 10^{20}$ s/l and $C_{2N} = 8,07 \times 10^{20}$ s/l [5]. The dependency on the concentration of $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ solved in pure water is visualized in Figure B.1. Using a 1,25 g/l concentration of $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ will give relaxation times of approximately 270 ms for T_1 and 240 ms for T_2 .

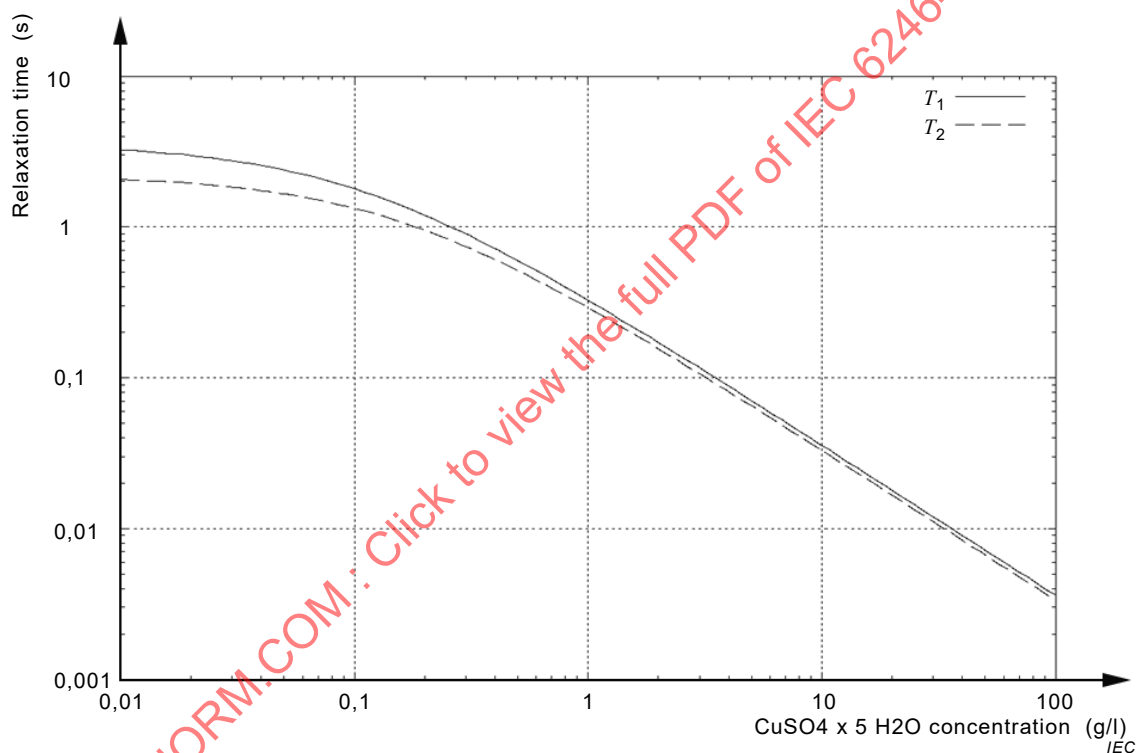


Figure B.1 – Relaxation times T_1 and T_2 in dependency on the concentration of $\text{CuSO}_4 \times 5 \text{H}_2\text{O}$

B.2.1.3 TEST DEVICE: conductivity and dielectric properties

Table B.1 summarizes field strength, muscle dielectric constant and conductivity, the number of grams of sodium chloride per 100 ml of water needed to obtain the correct conductivity, and the wavelength in the TEST DEVICE at the desired frequency. Note that when TEST DEVICE dimensions exceed about a half-wavelength, inhomogeneities may result from standing waves.

Table B.1 – TEST DEVICE conductivity and dielectric properties

B_0 (T)	Frequency MHz	Muscle dielectric constant (ϵ_r)	Muscle and saline conductivity S/m	% NaCl g/100 ml	Saline dielectric constant (ϵ_r)	Saline λ m
0,1	4,26	631,33	0,58	0,283	78,40	7,96
0,2	8,51	249,35	0,63	0,309	78,31	3,98
0,3	12,77	156,95	0,65	0,316	78,29	2,65
0,4	17,03	122,44	0,65	0,319	78,28	1,99
0,5	21,29	106,03	0,66	0,320	78,28	1,59
0,6	25,54	96,98	0,66	0,321	78,27	1,33
0,7	29,80	91,45	0,66	0,322	78,27	1,14
0,8	34,06	87,82	0,66	0,323	78,27	1,00
0,9	38,32	85,29	0,66	0,324	78,26	0,89
1,0	42,57	83,44	0,67	0,325	78,26	0,80
1,1	46,83	82,04	0,67	0,326	78,26	0,72
1,2	51,09	80,95	0,67	0,327	78,25	0,66
1,3	55,35	80,06	0,67	0,328	78,25	0,61
1,4	59,60	79,32	0,67	0,330	78,25	0,57
1,5	63,86	78,70	0,68	0,331	78,24	0,53
1,6	68,12	78,15	0,68	0,332	78,24	0,50
1,7	72,37	77,67	0,68	0,334	78,23	0,47
1,8	76,63	77,24	0,69	0,335	78,23	0,44
1,9	80,89	76,84	0,69	0,337	78,22	0,42
2,0	85,15	76,47	0,69	0,338	78,22	0,40
2,5	106,43	74,86	0,71	0,348	78,19	0,32
3,0	127,72	73,43	0,73	0,358	78,15	0,27
3,1	131,98	73,15	0,74	0,360	78,14	0,26
3,5	149,01	72,05	0,75	0,369	78,11	0,23
4,0	170,29	70,69	0,78	0,381	78,07	0,20
4,5	191,58	69,35	0,80	0,393	78,03	0,18
5,0	212,87	68,03	0,83	0,405	77,99	0,16
5,5	234,15	66,74	0,85	0,417	77,95	0,15
6,0	255,44	65,49	0,87	0,429	77,91	0,13
6,5	276,73	64,30	0,90	0,441	77,87	0,12
7,0	298,01	63,17	0,92	0,452	77,83	0,11
7,5	319,30	62,09	0,94	0,463	77,80	0,11
8,0	340,59	61,08	0,96	0,473	77,76	0,10

It appears that a 0,3 % NaCl solution is close to a PATIENT'S conductivity at most commercial field strengths. Note that TEST DEVICES with a size representative of a human body approach one wavelength at about 2 T. Lower dielectric constant materials such as silicone oil may be required to avoid inhomogeneities from standing waves at these higher field strengths.

B.2.1.4 TEST DEVICE: loading as functions of length, radius, and annular thickness

Consider a cylindrical TEST DEVICE with radius r (maximum $r = a$), length L , conductivity σ , and density ρ loading a birdcage coil. To a first approximation, the average specific absorption rate (SAR) in a transmit radio frequency birdcage coil with angular frequency ω , and with root mean square magnetic induction, $B1_{\text{rms}}$, may be expressed as:

$$SAR_{\text{ave}} = \frac{\int_0^a \frac{\sigma \omega^2 B1_{\text{rms}}^2 r^2}{2\rho} (2\pi r L) dr}{\pi a^2 L} = \frac{\sigma \omega^2 B1_{\text{rms}}^2 a^2}{4\rho} . \quad (\text{B.10})$$

The absorbed average power (which is proportional to TEST DEVICE losses for a fixed $B1_{\text{rms}}$) is the average SAR times the mass (mass = $\pi r^2 L \rho$) and may be expressed as:

$$P_{\text{ave}} = SAR_{\text{ave}} \rho \pi a^2 L = \frac{\sigma \omega^2 B1_{\text{rms}}^2 a^4 \pi L}{4} . \quad (\text{B.11})$$

Presumably, a cylindrical TEST DEVICE as long as the RF transmit coil, with a radius of 0,2 m for the body or 0,1 m for the head, loads as a PATIENT. Then the ratio R , of average power for a cylinder with conductivity σ_2 , radius = α , and length = βL (where $\beta \leq 1$) to average power in a cylinder with loading similar to a PATIENT may be expressed as:

$$R = \frac{\sigma_2 \alpha^4 \beta}{\sigma} . \quad (\text{B.12})$$

If $\sigma_2 = \sigma/(\alpha^4 \beta)$, then this TEST DEVICE should also load like a PATIENT (i.e., $R = 1$).

For annular TEST DEVICES with inner radius = αa and a length = βL (where $\beta \leq 1$), the ratio, R_2 , of absorbed power to the power absorbed in a TEST DEVICE simulating a PATIENT may be expressed as:

$$R_2 = \frac{\sigma_2 (1 - \alpha^4) \beta}{\sigma} . \quad (\text{B.13})$$

If $\sigma_2 = \sigma/((1 - \alpha^4) \beta)$, then this annular TEST DEVICE should also load like a PATIENT (i.e., $R_2 = 1$).

The concentration percent, C %, (grams of NaCl per 100 grams of H_2O), needed for typical TEST DEVICES may be expressed as:

$$C_{\%} = \eta \sigma_2^{\psi} , \quad (\text{B.14})$$

where

$\eta = 0,493 \text{ \% m/S}$;

$\psi = 1,015$.

B.2.1.5 Scan parameters: bandwidth

Noise is linearly dependent on only the square root of receiver bandwidth, if the number of sampled points is kept constant. Signals are acquired during readout times usually much shorter than T_2 relaxation times. So, relaxation during read-out is typically insignificant. SIGNAL TO NOISE RATIO improves as bandwidth is decreased. However, decreased bandwidth

means longer read-out times. Eventually, increased bandwidth will result in additional signal loss (and lower SNR) due to T_2 relaxation during readout.

To allow comparison between protocols from different vendors, Table B.2 provides rules for converting vendor-specific information into the required BANDWIDTH PER PIXEL (BPP)³.

Table B.2 – Bandwidth-related quantities as provided by different vendors

Vendor ^a	Quantity	Symbol	Unit	Relationship to BPP	Notes
Philips	Water-fat shift	WFS	Pixels	$BPP = \frac{\gamma \sigma B_0}{WFS}$	$\gamma = 42,58 \times 10^6 \frac{\text{Hz}}{\text{T}}$ $\sigma = 3,4 \times 10^{-06}$ B_0 static magnetic field in tesla The WFS is defined in terms of pixels of the scan resolution; the reconstruction resolution is not taken into account. Both the WFS and BPP of a scan protocol are displayed on the "Info page" of the protocol as: WFS (pix) / BW (Hz)
GE	Half bandwidth	HB	Hz	$BPP = \frac{2HB}{\text{acquiredsamples}}$	
	Full bandwidth	FB	Hz	$BPP = \frac{FB}{\text{acquiredsamples}}$	
Esaote	Bandwidth per unit length	BPL	Hz/mm	$BPP = \frac{BPL \times RFOV}{\text{acquiredsamples}}$	RFOV is the readout FOV in mm
^a The information described here may be obsolete and/or incomplete. Siemens scanners directly report the required BANDWIDTH PER PIXEL.					

B.2.1.6 Higher field strengths ($\geq 1,5$ T) TEST DEVICES

At higher field strengths ($\geq 1,5$ T), TEST DEVICES filled with high dielectric constant materials (such as water) will support standing waves (wavelength effect). These standing waves may confound some image quality tests such as signal to noise or UNIFORMITY, especially at field strengths ≥ 3 T. Silicone oil's low dielectric constant helps alleviate the standing wave problem. However, silicone oil has relaxation properties that may render it unsuitable as a TEST DEVICE when used in its "pure" form. The MR relaxation properties of certain silicone oils (polydimethyl siloxane, e.g. GE silicones SF96-50) can be adjusted by adding varying concentrations of Gd(TMHD) (i.e. Tris(2,2,6,6-tetramethyl-3,5-heptanedionato)gadolinium (III)). A curve-fit equation can be found which appears to accurately predict the experimental relaxation properties at concentrations up to four parts per thousand by weight. Let c be equal to the concentration of Gd(TMHD) in parts per thousand by weight in the above-mentioned oil. The relaxation properties (either T_1 or T_2 in milliseconds) depend on curve fit constants (see Table B.3), b_0 , b_1 , b_2 , and b_3 , and may be expressed as:

$$T_{1 \text{ or } 2} = 1 / (b_0 + b_1 c + b_2 c^2 + b_3 c^3)$$

³ This information is given for the convenience of users of this document and does not constitute and endorsement by IEC of the companies named.

**Table B.3 – Relaxation fit parameters for Gd(TMHD) at concentrations
≤ 4 parts per thousand by weight**

Constant	1,5 T		3 T	
	for T_1	for T_2	for T_1	for T_2
b_0	$1,143 \times 10^{-3}$	$2,02 \times 10^{-3}$	$9,658 \times 10^{-4}$	$2,013 \times 10^{-3}$
b_1	$3,530 \times 10^{-3}$	$6,960 \times 10^{-3}$	$1,033 \times 10^{-3}$	$1,231 \times 10^{-2}$
b_2	$-2,209 \times 10^{-3}$	$-3,625 \times 10^{-3}$	$-4,816 \times 10^{-4}$	$-5,599 \times 10^{-3}$
b_3	$6,789 \times 10^{-4}$	$1,061 \times 10^{-3}$	$1,866 \times 10^{-4}$	$1,381 \times 10^{-3}$

B.2.1.7 Pitfalls: TEST DEVICE swirling

In this test, any instability in the TEST DEVICE or the MR EQUIPMENT will be registered as increased ghosting as well as a possible regional signal loss and/or gain depending on sequence parameters. Typically, the water within a TEST DEVICE will start to swirl in the process of placing the TEST DEVICE in the MR EQUIPMENT. This swirling typically settles out in about 15 min. For best measurement accuracy, let the TEST DEVICE settle within the scanner for 15 min before scanning it initially.

B.2.1.8 Channel dependent background noise correction factors

When computing the noise standard deviation from the background of multi-channel magnitude reconstructed images, a correction factor is required to produce the appropriate equivalent Gaussian noise statistic. Multi-channel noise statistics can be computed from either the mean of the noise ROI or from the standard deviation of the noise ROI, but different correction factors are to be applied. The appropriate correction factor may also vary as a function of the number of image channels combined. Use Table B.4 to determine the appropriate correction factor in case a root sum of squares channel combination algorithm is used.

Table B.4 – Noise correction factors by number of complex channels

Number of complex channels	Mean correction factor ^a	Standard deviation correction factor ^b	Ratio of (mean/standard deviation) correction factors ^c
1	1,25	0,66	1,91
2	1,88	0,68	2,75
3	2,35	0,69	3,40
4	2,74	0,70	3,94
5	3,08	0,70	4,42
6	3,39	0,70	4,85
7	3,68	0,70	5,25
8	3,94	0,70	5,61
9	4,18	0,70	5,96
10	4,42	0,70	6,29
11	4,64	0,70	6,60
12	4,85	0,70	6,89
13	5,05	0,70	7,18
14	5,24	0,70	7,45
15	5,43	0,70	7,71
16	5,61	0,70	7,97
17	5,79	0,70	8,22
18	5,96	0,70	8,46
19	6,12	0,70	8,69
20	6,29	0,70	8,92
21	6,44	0,71	9,14
22	6,60	0,71	9,35
23	6,75	0,71	9,57
24	6,89	0,71	9,77
25	7,04	0,71	9,98
26	7,18	0,71	10,17
27	7,31	0,71	10,37
28	7,45	0,71	10,56
29	7,58	0,71	10,75
30	7,71	0,71	10,93
31	7,84	0,71	11,11
32	7,97	0,71	11,29
33	8,09	0,71	11,47
34	8,22	0,71	11,64
35	8,34	0,71	11,81
36	8,46	0,71	11,98
37	8,57	0,71	12,15
38	8,69	0,71	12,31
39	8,80	0,71	12,47
40	8,92	0,71	12,63
41	9,03	0,71	12,79

Number of complex channels	Mean correction factor ^a	Standard deviation correction factor ^b	Ratio of (mean/standard deviation) correction factors ^c
42	9,14	0,71	12,94
43	9,25	0,71	13,10
44	9,35	0,71	13,25
45	9,46	0,71	13,40
46	9,57	0,71	13,55
47	9,67	0,71	13,69
48	9,77	0,71	13,84
49	9,87	0,71	13,98
50	9,98	0,71	14,12
51	10,07	0,71	14,27
52	10,17	0,71	14,41
53	10,27	0,71	14,54
54	10,37	0,71	14,68
55	10,46	0,71	14,82
56	10,56	0,71	14,95
57	10,65	0,71	15,08
58	10,75	0,71	15,22
59	10,84	0,71	15,35
60	10,93	0,71	15,48
61	11,02	0,71	15,60
62	11,11	0,71	15,73
63	11,20	0,71	15,86
64	11,29	0,71	15,98
65	11,38	0,71	16,11
66	11,47	0,71	16,23
67	11,55	0,71	16,36
68	11,64	0,71	16,48
69	11,73	0,71	16,60
70	11,81	0,71	16,72
71	11,90	0,71	16,84
72	11,98	0,71	16,96
73	12,06	0,71	17,07
74	12,15	0,71	17,19
75	12,23	0,71	17,31
76	12,31	0,71	17,42
77	12,39	0,71	17,54
78	12,47	0,71	17,65
79	12,55	0,71	17,76
80	12,63	0,71	17,87
81	12,71	0,71	17,99
82	12,79	0,71	18,10
83	12,86	0,71	18,21
84	12,94	0,71	18,32
85	13,02	0,71	18,43
86	13,10	0,71	18,53

Number of complex channels	Mean correction factor ^a	Standard deviation correction factor ^b	Ratio of (mean/standard deviation) correction factors ^c
87	13,17	0,71	18,64
88	13,25	0,71	18,75
89	13,32	0,71	18,85
90	13,40	0,71	18,96
91	13,47	0,71	19,07
92	13,55	0,71	19,17
93	13,62	0,71	19,27
94	13,69	0,71	19,38
95	13,77	0,71	19,48
96	13,84	0,71	19,58
97	13,91	0,71	19,69
98	13,98	0,71	19,79
99	14,05	0,71	19,89
100	14,12	0,71	19,99
101	14,20	0,71	20,09
102	14,27	0,71	20,19
103	14,34	0,71	20,29
104	14,40	0,71	20,38
105	14,47	0,71	20,48
106	14,54	0,71	20,58
107	14,61	0,71	20,68
108	14,68	0,71	20,77
109	14,75	0,71	20,87
110	14,82	0,71	20,96
111	14,88	0,71	21,06
112	14,95	0,71	21,15
113	15,02	0,71	21,25
114	15,08	0,71	21,34
115	15,15	0,71	21,44
116	15,22	0,71	21,53
117	15,28	0,71	21,62
118	15,35	0,71	21,71
119	15,41	0,71	21,81
120	15,48	0,71	21,90
121	15,54	0,71	21,99
122	15,60	0,71	22,08
123	15,67	0,71	22,17
124	15,73	0,71	22,26
125	15,80	0,71	22,35
126	15,86	0,71	22,44
127	15,92	0,71	22,53
128	15,98	0,71	22,62
129	16,05	0,71	22,70
130	16,11	0,71	22,79
131	16,17	0,71	22,88

Number of complex channels	Mean correction factor ^a	Standard deviation correction factor ^b	Ratio of (mean/standard deviation) correction factors ^c
132	16,23	0,71	22,97
133	16,29	0,71	23,05
134	16,36	0,71	23,14
135	16,42	0,71	23,23
136	16,48	0,71	23,31
137	16,54	0,71	23,40
138	16,60	0,71	23,48
139	16,66	0,71	23,57
140	16,72	0,71	23,65
141	16,78	0,71	23,74
142	16,84	0,71	23,82
143	16,90	0,71	23,91
144	16,96	0,71	23,99
145	17,01	0,71	24,07
146	17,07	0,71	24,16
147	17,13	0,71	24,24
148	17,19	0,71	24,32
149	17,25	0,71	24,40
150	17,31	0,71	24,48
151	17,36	0,71	24,57
152	17,42	0,71	24,65
153	17,48	0,71	24,73
154	17,54	0,71	24,81
155	17,59	0,71	24,89
156	17,65	0,71	24,97
157	17,71	0,71	25,05
158	17,76	0,71	25,13
159	17,82	0,71	25,21
160	17,87	0,71	25,29
161	17,93	0,71	25,37
162	17,99	0,71	25,45
163	18,04	0,71	25,52
164	18,10	0,71	25,60
165	18,15	0,71	25,68
166	18,21	0,71	25,76
167	18,26	0,71	25,84
168	18,32	0,71	25,91
169	18,37	0,71	25,99
170	18,43	0,71	26,07
171	18,48	0,71	26,14
172	18,53	0,71	26,22
173	18,59	0,71	26,30
174	18,64	0,71	26,37
175	18,69	0,71	26,45
176	18,75	0,71	26,52

Number of complex channels	Mean correction factor ^a	Standard deviation correction factor ^b	Ratio of (mean/standard deviation) correction factors ^c
177	18,80	0,71	26,60
178	18,85	0,71	26,67
179	18,91	0,71	26,75
180	18,96	0,71	26,82
181	19,01	0,71	26,90
182	19,07	0,71	26,97
183	19,12	0,71	27,05
184	19,17	0,71	27,12
185	19,22	0,71	27,19
186	19,27	0,71	27,27
187	19,33	0,71	27,34
188	19,38	0,71	27,41
189	19,43	0,71	27,49
190	19,48	0,71	27,56
191	19,53	0,71	27,63
192	19,58	0,71	27,70
193	19,63	0,71	27,78
194	19,69	0,71	27,85
195	19,74	0,71	27,92
196	19,79	0,71	27,99
197	19,84	0,71	28,06
198	19,89	0,71	28,13
199	19,94	0,71	28,20
200	19,99	0,71	28,28
201	20,04	0,71	28,35
202	20,09	0,71	28,42
203	20,14	0,71	28,49
204	20,19	0,71	28,56
205	20,24	0,71	28,63
206	20,29	0,71	28,70
207	20,33	0,71	28,77
208	20,38	0,71	28,84
209	20,43	0,71	28,91
210	20,48	0,71	28,97
211	20,53	0,71	29,04
212	20,58	0,71	29,11
213	20,63	0,71	29,18
214	20,68	0,71	29,25
215	20,72	0,71	29,32
216	20,77	0,71	29,39
217	20,82	0,71	29,45
218	20,87	0,71	29,52

Number of complex channels	Mean correction factor ^a	Standard deviation correction factor ^b	Ratio of (mean/standard deviation) correction factors ^c
219	20,92	0,71	29,59
220	20,96	0,71	29,66
221	21,01	0,71	29,72
222	21,06	0,71	29,79
223	21,11	0,71	29,86
224	21,15	0,71	29,92
225	21,20	0,71	29,99
226	21,25	0,71	30,06
227	21,30	0,71	30,12
228	21,34	0,71	30,19
229	21,39	0,71	30,26
230	21,44	0,71	30,32
231	21,48	0,71	30,39
232	21,53	0,71	30,45
233	21,58	0,71	30,52
234	21,62	0,71	30,59
235	21,67	0,71	30,65
236	21,71	0,71	30,72
237	21,76	0,71	30,78
238	21,81	0,71	30,85
239	21,85	0,71	30,91
240	21,90	0,71	30,98
241	21,94	0,71	31,04
242	21,99	0,71	31,10
243	22,03	0,71	31,17
244	22,08	0,71	31,23
245	22,12	0,71	31,30
246	22,17	0,71	31,36
247	22,21	0,71	31,42
248	22,26	0,71	31,49
249	22,30	0,71	31,55
250	22,35	0,71	31,61
251	22,39	0,71	31,68
252	22,44	0,71	31,74
253	22,48	0,71	31,80
254	22,53	0,71	31,87
255	22,57	0,71	31,93
256	22,62	0,71	31,99

^a Divide the measured mean of the rectified noise by this factor to derive the corrected standard deviation of the noise.

^b Divide the measured standard deviation of the rectified noise by this factor to derive the corrected standard deviation of the noise

^c This can be a useful quality test of measured noise statistics.

B.2.2 References

Further information can be found in [1], [2], [4], and [5].

B.3 Pertaining to 4.3 UNIFORMITY

B.3.1 Rationale

RF COILS used in MR-EQUIPMENT may not detect the same MR-signal from different locations with the same sensitivity. An RF COIL sensitivity distribution results from the specific coil design. The distribution determines the relative weighting function $w(x,y,z)$ of the signal intensity at the location (x,y,z) contributing to the total signal intensity of the coil. For the measurement of such a spatial weighting function, a homogeneous TEST DEVICE is used, enclosed by an RF transmit coil and being (ideally) uniformly excited over the entire volume.

Clause B.3 presents a measurement procedure which determines the combined transmit and receive characteristics of transmit-receive coils and the receive characteristic of pure receive coils. These characteristics are summarized with the term "coil distribution". It represents a practical figure that provides an indication – under certain conditions – as to the volume inside an RF COIL that is suitable for specific imaging requirements.

For MR procedures, a multitude of different coils are used. In particular, the combination of different single coils to form one overall coil system (an array) has become very useful for clinical imaging. For sufficient characterisation of such coil systems, each of the individual coils of the array could be measured separately according to the prescription given below.

Gibbs' ringing ARTEFACT may distort UNIFORMITY measurements. Therefore, it is permitted to reduce the measurement ROI area to no less than 85 % of the SPECIFICATION AREA.

B.3.2 AAD method

The analysis of the 2D image data shall use the AAD (average absolute deviation) UNIFORMITY measurement technique. This method works equally well on both volume and surface coils including array configurations.

The average absolute deviation (AAD, Φ) is defined as

$$\Phi = \frac{1}{N} \sum_{i=1}^N |Y_i - \bar{Y}|$$

where

Φ is the average absolute deviation (AAD);

$\bar{Y}$ is the mean of the data;

$|Y|$ is the absolute value of Y .

This measure does not square the distance from the mean, so it is less affected by extreme observations than are the variance and the standard deviation.

EXAMPLE Some head coils, may attain a UNIFORMITY of ~98 %.

B.3.3 Standing waves

At field strengths of 1,5 T and above, there is the potential for standing waves to occur in cylindrical TEST DEVICES containing water based fluids. Under such conditions, the test for UNIFORMITY could produce artificially poor UNIFORMITY results. Please refer to the bibliography for papers that cover this topic. It is suggested that oil-based TEST DEVICES are used for field strengths above 1,5 T [6].

B.4 Pertaining to 4.5 Two-dimensional GEOMETRIC DISTORTION

B.4.1 Rationale

The spatial relationship in clinical images should correspond to the actual spatial relationship in the object under investigation. This is one of the essential properties of an MR EQUIPMENT. However, several technical factors may influence this relationship in the images.

GEOMETRIC DISTORTION is caused by magnetic field deviations from the nominal value at the location of the pixel. The local magnetic field is the superposition of the static magnetic field B_0 and the magnetic fields caused by the gradient system. For spin echo and single gradient echo imaging techniques, the differences of these field values from their nominal values determines the distortion within a 2D IMAGE PLANE at the location of the pixel, as given by the following relations:

$$\Delta x(r) = \frac{\Delta B_0(r)}{G_{rd}} + \frac{\Delta G_{rd}(r) \times x}{G_{rd}} \quad (\text{B.15})$$

$$\Delta y(r) = \frac{\Delta G_{ph}(r) \times y}{G_{ph}} \quad (\text{B.16})$$

$$\Delta z(r) = \frac{\Delta B_0(r)}{G_{sel}} + \frac{\Delta G_{sel}(r) \times z}{G_{sel}} \quad (\text{B.17})$$

$$\Delta r(r) = \sqrt{\Delta x(r)^2 + \Delta y(r)^2 + \Delta z(r)^2} \quad (\text{B.18})$$

Cartesian coordinates: read direction in x , phase-encoding direction in y , slice-selection direction in z , where:

- r is the position of the pixel with respect to the magnet centre;
- $\Delta B_0(r)$ is the static field inhomogeneity at the location of the pixel;
- $\Delta G(r)$ is the gradient linearity error at the location of the pixel;
- G_{rd}, G_{ph}, G_{sel} is the gradient in read, phase-encoding and slice-selection direction;
- $\Delta r(r)$ is the geometrical shift of the pixel.

Equation (B.16), which is for the phase-encoding direction, does not contain any contribution from static magnetic field B_0 inhomogeneities. Static field inhomogeneity acts only in the read and slice-selection direction. The effect of the static field inhomogeneity depends on the relative strength of the associated gradient fields, as shown in Equations (B.15) and (B.17). Gradient linearity errors effect all directions, but the amount of distortion caused by the gradients is independent of the gradient strength.

The image distortion due to main field inhomogeneity and the gradients is very small near ISOCENTRE and increases disproportionally with increasing distance from the ISOCENTRE due to the nature of the coil design.

In addition to MR EQUIPMENT induced GEOMETRIC DISTORTIONS, the magnetic susceptibility characteristics of the PATIENT or TEST DEVICE can also introduce distortions. The amount of

local field change typically is in the range of 1 ppm⁴, i.e., 43 Hz at 1,0 T or 64 Hz at 1,5 T. That means, using usual imaging sequences with BANDWIDTH PER PIXEL of more than 100 Hz/pixel, the amount of distortion due to susceptibility changes can be neglected in the readout direction. For special imaging techniques, for example EPI where one data acquisition collects all the data, the effective bandwidth in the phase encode direction is very low and severe susceptibility ARTEFACTS may occur.

Spatially variant GEOMETRIC DISTORTIONS introduce signal density variations. Objects that are geometrically enlarged or diminished suffer a signal intensity loss or gain respectively.

NOTE Some systems can permit the GEOMETRIC DISTORTION filter to be OPERATOR enabled/disabled. Collecting GEOMETRIC DISTORTION images in both filter states can provide useful additional information.

B.4.2 Pitfalls

B.4.2.1 Sources of errors

Even in the case of an image without any GEOMETRIC DISTORTION, δ and σ_s are equal to zero only if the reference centre that was chosen for the radii measurement corresponds precisely to the TEST DEVICE geometric centre. This centring error does not decrease when the number of measurements N increases.

Choosing measurement points that are not precisely on the perimeter introduces a second type of error. Increasing the number of measurements N decreases the δ error because the likelihood of choosing points internal or external to the perimeter is the same.

B.4.2.2 Effect of the errors on scale GEOMETRIC DISTORTION

An estimation of the effect of the centring error on δ is obtained through the following formula (see Figure B.2):

$$R^2 = (r \cos \theta + \varepsilon)^2 + (r \sin \theta_r)^2 \quad (\text{B.19})$$

for $r > 0$ and $\frac{\varepsilon}{R} \ll 1$

$$r \cong R \cdot \left[1 - \frac{\varepsilon}{R} \cdot \cos \theta_r - \frac{1}{2} \left(\frac{\varepsilon}{R} \right)^2 \cdot \sin^2 \theta_r \right] \quad (\text{B.20})$$

⁴ ppm = part per million.

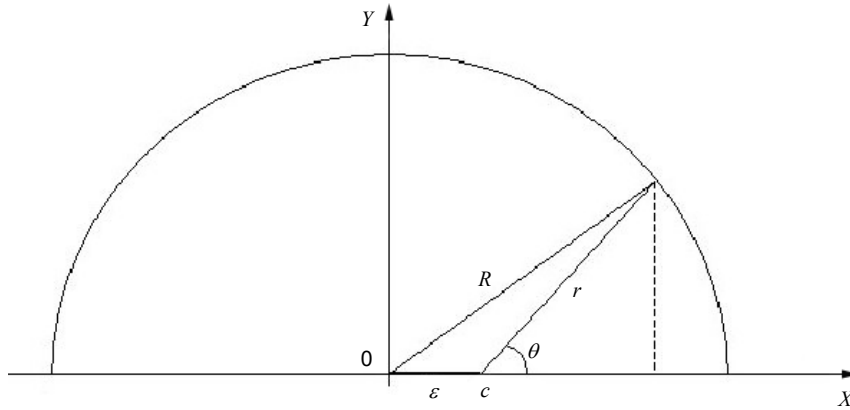


Figure B.2 – Centring error

A good approximation to obtain $\bar{r}$ for $N_d \gg 1$ is:

$$\bar{r} = \frac{1}{2\pi} \int_0^{2\pi} R \cdot \left[1 - \frac{\varepsilon}{R} \cdot \cos \theta_r - \frac{1}{2} \left(\frac{\varepsilon}{R} \right)^2 \cdot \sin^2 \theta_r \right] \cdot d\theta_r \quad (\text{B.21})$$

$$\Rightarrow \bar{r} = R \cdot \left[1 - \frac{1}{4} \left(\frac{\varepsilon}{R} \right)^2 \right] \quad (\text{B.22})$$

Referring to 4.5.5, we obtain an effective scale GEOMETRIC DISTORTION, which includes the actual scale GEOMETRIC DISTORTION of the image and the centring error contribution:

$$\delta' = \frac{1}{4} \left(\frac{\varepsilon}{R} \right)^2 + \delta \quad (\text{B.23})$$

B.4.2.3 Effect of the errors on aberration GEOMETRIC DISTORTION

The i -th radial measured distance can be evaluated as follows:

$$r_i = \bar{r} + \Delta_i(P) + \Delta_i(\varepsilon) + \Delta_i(\delta) \quad (\text{B.24})$$

where

$\Delta_i(P)$ is the error caused by choosing the measurement points not precisely on the ROI perimeter;

$\Delta_i(\varepsilon)$ is the centring error;

$\Delta_i(\delta)$ is the contribution of the GEOMETRIC DISTORTION.

Substituting in Equation (B.20) with Equation (B.24), ignoring the mixed terms for $N_d \gg 1$, and since $\Delta_i(P)$, $\Delta_i(\varepsilon)$ and $\Delta_i(\delta)$ are independent variables, we obtain:

$$\sigma_{\delta'} = \frac{1}{R} \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{N_d} \Delta_i(P)^2 + \Delta_i(\varepsilon)^2 + \Delta_i(\delta)^2}{N_d - 1}} \quad (\text{B.25})$$

and

$$\sigma_{\delta'} \leq \frac{1}{R} \left[\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{N_d} \Delta_i(\delta)^2}{N_d - 1}} + \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{N_d} \Delta_i(\varepsilon)^2 + \Delta_i(P)^2}{N_d - 1}} \right] \quad (\text{B.26})$$

$$\sigma_{\delta'} \leq \sigma_{\delta} + \frac{1}{R} \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{N_d} \Delta_i(\varepsilon)^2 + \Delta_i(P)^2}{N_d - 1}} \quad (\text{B.27})$$

Referring to Equations (B.24) and (B.27) we obtain:

$$\Delta_i(\varepsilon) = r_i - \bar{r} \cong R \cdot \left[\frac{\varepsilon}{R} \cdot \cos \theta_{r,i} + \frac{1}{4} \left(\frac{\varepsilon}{R} \right)^2 \cdot \cos 2\theta_{r,i} \right] \quad (\text{B.28})$$

Substituting in Equation (B.27) with Equation (B.28), using the angular definite integral approximation for $N_d \gg 1$, and ignoring the ε non-linear terms, we obtain:

$$\sigma_{\delta'} \leq \sigma_{\delta} + \frac{1}{R} [\Delta(P) + \varepsilon] \quad (\text{B.29})$$

With the reasonable assumption that $\Delta(P) \leq \varepsilon$, we obtain:

$$\sigma_{\delta'} \cong \sigma_{\delta} + \frac{\varepsilon}{R} \quad (\text{B.30})$$

B.4.2.4 Scale and aberration GEOMETRIC DISTORTION summary

The effective scale GEOMETRIC DISTORTION has a quadratic dependence on $\frac{\varepsilon}{R}$, while the effective aberration GEOMETRIC DISTORTION has a linear dependence.

Measured GEOMETRIC DISTORTION values such as that:

$$|\delta'| > \left(\frac{\varepsilon}{R} \right)^2 \text{ or}$$

$$\sigma_{\delta'} > \frac{\varepsilon}{R}$$

are significant for real GEOMETRIC DISTORTION of the image.

NOTE This measurement gives totally different information if performed with and without software gradient distortion correction.

If the gradient distortion correction is turned on, residual distortions may be visible in clinical images. If the gradient distortion correction is turned off, the physical distortion of the field-producing coils is visible. This information is important for those cases where the distortion cannot be corrected, for example slice selection.

B.4.2.5 3D GEOMETRIC DISTORTION – TEST DEVICE design recommendations

3D distortion measurements are of significant importance to image guided procedures where image position accuracy of 2 mm error or less is required. The accuracy of spatial information in MR imaging has become more important for image guided procedures, quantification of tumour position and volume, co-registration of images from different modalities, and neurosurgical planning. Spatial geometric accuracy is also important if the MR images are being used to guide external adaptive beam radiation treatment and planning because it is important to size the radiation beams appropriately and direct the radiation accurately. Additionally, if treatment progression is quantified by volume measurements, it is important to understand how GEOMETRIC DISTORTION changes the perceived volume and co-registration of images from other modalities with MR images improves with decreased GEOMETRIC DISTORTION in the MR image. Additionally, results may be used for applying image distortion correction to images, or for quantifying the degree of gradient non-linearity and its impact on various quantitative measures, such as apparent diffusion coefficient (ADC) measurements, where gradient non-linearity may introduce undesirable spatial non-uniformities in ADC images, and phase contrast MRI, where gradient non-linearities introduce flow velocity errors. For these reasons, careful attention to the TEST DEVICE design is warranted, as noted below.

Accuracy and rigidity of the TEST DEVICE structure are critical features. Ensure no metal machining debris remains in the TEST DEVICE. Alternatively, new three-dimensional fabrication methods may be sufficiently accurate for TEST DEVICE construction. The construction accuracy of the TEST DEVICE should be at least five times smaller than the minimum pixel size (e.g., 1 mm image pixels result in 0,2 mm TEST DEVICE construction accuracy) and better accuracy (10x or 0,1 mm construction accuracy) is preferred.

The boundary shape of the TEST DEVICE and its structures partly control the degree of field distortion introduced by the TEST DEVICE itself. Sharp exterior corners are to be avoided where possible, or removed as far as possible from the region of measurements. Spherical shapes are ideal because of the minimum interaction with the magnetic field, but may not be practical from a manufacturing perspective. Cylindrical shapes are useful for minimizing TEST DEVICE-induced field distortions [8], [9]. Various TEST DEVICE designs are also shown in [10], [11], [12], [13], [15].

The thickness of TEST DEVICE walls is another important design consideration. Air/wall interfaces introduce localized susceptibility distortions of the magnetic field. Susceptibility induced errors can be minimised by increasing the wall thickness, thereby increasing the distance between the air/wall interface and the MR signal producing volume. Ensure the TEST DEVICE is always completely filled or else the air voids will introduce susceptibility ARTEFACTS around the air bubble.

Plastics have a range of susceptibility values. Minimizing the susceptibility differences between the TEST DEVICE fluid filling material and plastic housing reduces sample induced susceptibility distortion [14], [15]. For the specific TEST DEVICE design used, the errors in image distortion introduced by these susceptibility differences should be estimated.

The compatibility of the TEST DEVICE shell material and fluid filling material should also be considered. For example, acrylic will absorb water and change dimensions, which can lead to measurement error if not taken into account. Manufacturing methods to account for dimensional changes can address this issue.

For large 3D TEST DEVICES with significant fluid volume, the volume coefficient of thermal expansion (CTE_V) difference between the fluid and shell material can lead to significant internal pressure or vacuum within the sealed TEST DEVICE vessel with changes in temperature, leading to structural deformation and a possible source of error. Both water and mineral oil have a CTE_V 3 and 10 times greater than acrylic, for example. Geometric stability of the TEST DEVICE with changes in temperature can be assured by either ensuring its use at a consistent room temperature and/or integrating compensation techniques, such as an expandable/collapsible secondary fluid reservoir to permit fluid expansion and contraction with temperature fluctuations. Expansion reservoirs also reduce the risk of leaks during shipping if the TEST DEVICE is prefilled with fluid.

B.5 Pertaining to 4.6 SPATIAL RESOLUTION

B.5.1 Rationale

The SPATIAL RESOLUTION may differ from the nominal resolution depending on the pulse sequence and the relaxation times.

A linear and shift-invariant imaging system can be characterised by its MODULATION TRANSFER FUNCTION (MTF).

The infinite extended periodic box function $g(x)$ of periodicity L and width of the box d can be described as:

$$g(x) = \frac{d}{L} + \frac{2}{\pi} \sum_{n=1, 2, 3, \dots} \frac{(-1)^n}{n} \sin(n\pi \frac{d}{L}) \cos(\frac{2n\pi x}{L})$$

If the periodicity L meets the following requirements with respect to the pixel size $\Delta x = \text{FIELD OF VIEW/matrix size}$, then the imaging system does not transmit high spatial frequencies ($2/L, 3/L, \dots$):

$$L < 4\Delta x$$

A small value for L is preferred for this method. Values above $2\Delta x$ are only recommended to obtain a reasonable thickness for the plates in case of high resolution images. Therefore, under the above condition, the magnitude image $|b(x)|$ consists of the basic oscillation only:

$$|b(x)| = \left| \frac{d}{L} - \frac{2}{\pi} MTF\left(\frac{1}{L}\right) \sin\left(\pi \frac{d}{L}\right) \cos\left(\frac{2n\pi x}{L}\right) \right|$$

For $\frac{d}{L} \geq 0,603$ no negative values of $b(x)$ are possible and therefore the magnitude OPERATOR vanishes, if $b(x)$ is a real function:

$$|b(x)| = b(x) = \frac{d}{L} - \frac{2}{\pi} MTF\left(\frac{1}{L}\right) \sin\left(\pi \frac{d}{L}\right) \cos\left(\frac{2n\pi x}{L}\right)$$

Calculating the standard deviation (σ) and the mean value (S) one obtains:

$$S = \frac{1}{L} \int_0^L b(x) dx = \frac{d}{L}$$

$$\sigma = \left(\frac{1}{L} \int_0^L (b(x) - S)^2 dx \right)^{1/2} = \frac{\sqrt{2}}{\pi} \sin\left(\frac{d}{L} \pi\right) \cdot MTF\left(\frac{1}{L}\right)$$

and the standard deviation divided by the mean value is given by:

$$\frac{\sigma}{S} = \frac{\sqrt{2} \sin\left(\frac{d}{L} \pi\right)}{\pi \frac{d}{L}} MTF\left(\frac{1}{L}\right)$$

Therefore, $d/L = 0,61$ the MTF is linearly dependent on the ratio of σ and S :

$$MTF\left(\frac{1}{L}\right) = \frac{\pi \frac{d}{L}}{\sqrt{2} \sin\left(\frac{d}{L} \pi\right)} \frac{\sigma}{S} = 1,44 \frac{\sigma}{S}$$

The use of a line pattern with $\frac{d}{L} \geq 0,603$ ensures a linear dependence between the measured ratio σ/S and the MTF.

Because of the limited number of plates, the object contains frequencies other than zero and $\pm 1/L$ only: the frequency spectrum of the infinite periodic line pattern is convolved with the Fourier transform $F(v)$ of a box function with width nL .

$$F(v) = \frac{\sin(nL\pi v)}{2\pi v}$$

Therefore the measurement does not determine the MODULATION TRANSFER FUNCTION for the frequency $1/L$ but an "average" over the interval in the order of $1/L(1-1/n)$ to $1/L(1+1/n)$. We define the average modulation $m(1/L)$ of the frequency interval in the object as:

$$m(1/L) \equiv \frac{\sigma}{S}$$

There are well-known difficulties in comparing imaging systems with different shapes of the MTF. To limit these difficulties, a standard Fourier imaging sequence (MTF of 1 in a centred rectangle in k -space) has to be used. Therefore a lower limit of the $MTF \geq 0,8$ is required to identify the sharp drop of the MTF from 1 to 0 and is sufficient to describe the resolution in standard Cartesian Fourier MR imaging. This corresponds approximately to a minimum required modulation of:

$$m\left(\frac{1}{L}\right) \geq \frac{\sqrt{2} \sin\left(\frac{d}{L} \pi\right)}{\pi \frac{d}{L}} \cdot 0,8 = 0,56$$

B.5.2 Pitfalls

Elliptic filtering cannot be detected by the test described in this document. An additional measurement at an angle close to 45° is necessary to verify that a rectangular k -space has been filled.

B.6 Pertaining to 4.7 GHOSTING ARTEFACTS

B.6.1 Rationale

Clause B.6 describes methods for measuring ghost levels in MR images. Any instability that modulates "ideal" raw data may result in ghosts when the image is reconstructed. Ghost amplitudes and positions depend on the Fourier transform of the modulation. When the ghost amplitude exceeds the noise floor, it may be visible in the image. When ghost amplitudes exceed the noise floor and their location would exceed the selected FIELD OF VIEW (FOV), they fold back (are aliased) into the image. Possible sources of instability are motion, uncompensated eddy currents, incomplete crushers, electromagnetic interference, and drift.

Some types of ghosting ARTEFACTS (commonly known as "linear phase" ghosts) have an amplitude depending on the position along frequency encoding direction; allowing the TEST DEVICE to cover a large portion of the FIELD OF VIEW in this direction may help the detection of the ARTEFACT.

B.6.2 Pitfalls

Instabilities and ghosts due to electromagnetic interference from power lines disappear if the T_R is an integral multiple of the power line period (i.e., 16,7 ms for 60 Hz systems or 20 ms for 50 Hz systems). Selecting a non-integral multiple of this period (e.g. $T_R = 603$ ms) avoids this problem. If it is not possible, any other non-integral multiple of the power line frequency is permissible for T_R .

Cryogenic coolers may introduce vibration and ghosting in images. It is important that such devices be on (if they are typically on during imaging) in order to evaluate ghosting.

Ghost locations correspond to the "frequency per scan" spectrum of the instability. For the specified phase-encoding matrix (e.g. 256), if the instability "frequency per scan" exceeds half of it (128, corresponding to half a FIELD OF VIEW), then the ghosts will wrap around (alias) to locations corresponding to the number of pixels in excess.

Ghosts are difficult to detect when they are at the same level as the noise floor. Therefore, it is necessary to have a high SNR ($SNR \geq 100$). Otherwise, some ghosts may not be detectable. If the specified pulse sequence is not sufficiently high in SNR, then SLICE THICKNESS may be increased, FIELD OF VIEW may be increased, BANDWIDTH PER PIXEL may be reduced, or the flip angle may be varied to improve SNR. Changing T_E is not permitted, because the instabilities detected decrease as T_E is decreased. Similarly, averaging is not permitted because it will reduce ghost levels assuming ghost instabilities are not coherent with scan parameters.

The minimum matrix size was fixed to 192 to make sure that the final reconstructed image has a sufficient size, so that a 25-pixel ROI is large enough to allow statistical evaluations, but small enough to provide well-localised information.

It is imperative that the ghost tests be performed in a uniform volume coil such as a birdcage coil. Non-uniform excitation and detection would confound ghost measurements.

Slice warp is not addressed in this test, because in-plane slices are sufficient to demonstrate ghosting.

Potential sources of error in the measurements include:

- inadequate SNR ($SNR >$ desired minimum limit for signal to ghost = 100);
- poorly placed ROIs (want only quantity to be measured with no contamination).

To achieve a sufficient SNR, the following scan parameters have an impact:

- FIELD OF VIEW: a larger FIELD OF VIEW increases the voxel size, proportionally increasing the SNR;
- SLICE THICKNESS: a larger SLICE THICKNESS increases the voxel size, proportionally increasing the SNR;
- BANDWIDTH PER PIXEL: a lower value decreases the received noise power, therefore increasing the SNR;
- number of phase encodings: a lower value increases the voxel size, therefore increasing the SNR;
- flip angle: for gradient echo scans, an optimal flip angle exists, called the "Ernst angle", which depends on the repetition time T_R and on the T_1 of the signal producing material as follows:

$$\alpha_E = \arccos(e^{-T_R/T_1})$$

Therefore, a flip angle around this optimal value should be chosen to optimise SNR.

The use of PHASE OVERSAMPLING is not an option for increasing the SNR in this test, since it normally implies cropping of the extended FIELD OF VIEW before final image presentation, therefore introducing the risk of the ghosting ARTEFACT being cropped away and no longer measurable.

The use of geometrical distortion correction if being enforced here to define a consistent test environment, useful also for CONSTANCY TESTS, taking into consideration the fact that such corrections are normally enabled in a clinical setting, and in some cases cannot even be disabled by the user.

B.6.3 References

Further information can be found in [7].

B.7 Pertaining to 5 CONSTANCY TEST – Rationale

Each site can develop their own integrated QA policy, independent of this document, which covers all aspects of a minimum QA program, as outlined here. Useful QA tests are quick, simple, sensitive, robust and effective. If the tests are not quick, valuable clinical scan time is reduced at the expense of PATIENT care. If the test is not simple (e.g., easy to set up), then there is a possibility that the test will not be performed properly and could produce incorrect results. Clearly, only sensitive tests provide useful information. The tests shall be sensitive for the intended purpose, but insensitive and robust against inconsequential factors. Tests are effective only if they are run frequently enough to capture a trend in a timely fashion. If a test is not run frequently enough, or too frequently, it wastes valuable time and accomplishes little.

The periodicity of the program for CONSTANCY TESTING is undefined. The MANUFACTURER may introduce certain tests in the CONSTANCY TESTING, which should be run routinely.

Data analysis can be performed, for example, using classic quality control chart methods such as Levey-Jennings charts and Westgard Rules (e.g., points outside of 2 standard deviations are bad, three points in the same direction define a trend, a jump between any two points of more than 3 standard deviations is bad) can be applied.

The rationale for each individual test of the CONSTANCY TESTS is as follows.

- Centre frequency:
 - to monitor the long term stability and ensure that the MR EQUIPMENT stays within the specified receiver bandwidth.

- RF calibration:
 - to monitor the RF transmission subsystem and ensure consistent image contrast.
- Geometric accuracy:
 - to monitor the consistent behaviour of the gradient field and the magnet field.
- SIGNAL TO NOISE RATIO (SNR):
 - to monitor the consistent behaviour of the entire system and specifically the receiver subsystem.
- Ghosting level:
 - to monitor the short term system stability.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62464-1:2018

Index of defined terms

ACCEPTANCE TEST	3.1.1
ARTEFACT	3.1.2
BANDWIDTH PER PIXEL (BPP)	3.1.3
CONSTANCY TEST	3.1.4
EDGE SPREAD FUNCTION (ESF)	3.1.5
FIELD OF VIEW (FOV)	3.1.6
FULL WIDTH AT HALF-MAXIMUM (FWHM)	3.1.7
GEOMETRIC DISTORTION	3.1.8
GHOSTING ARTEFACT	3.1.9
IMAGE NOISE	3.1.10
ISOCENTRE	3.1.11
LINE SPREAD FUNCTION (LSF)	3.1.12
MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT (MR EQUIPMENT)	3.1.13
MANUFACTURER	3.1.14
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
MODULATION TRANSFER FUNCTION (MTF)	3.1.15
OPERATOR	3.1.16
PATIENT	3.1.17
PHASE OVERSAMPLING	3.1.18
PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS)	IEC 60601-1:2005, 3.90
RADIO FREQUENCY COIL (RF COIL)	3.1.19
RECONSTRUCTION PARAMETERS	3.1.20
REFERENCE POSITION	3.1.21
REGION OF INTEREST (ROI)	3.1.22
RESPONSIBLE ORGANIZATION	3.1.23
RF COIL SPECIFICATION AREA	3.1.24
RF COIL SPECIFICATION VOLUME	3.1.25
SIGNAL TO NOISE RATIO (SNR)	3.1.26
SLICE PROFILE	3.1.27
SLICE THICKNESS	3.1.28
SPATIAL RESOLUTION	3.1.29
SYSTEM SPECIFICATION VOLUME	3.1.30
SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005, 3.120
TEST DEVICE	3.1.31
TYPE TEST	3.1.32
UNIFORMITY	3.1.33

Bibliography

- [1] Henkelman, R.M., "Measurement of signal intensities in the presence of noise in MR images", *Med. Phys.* 12, 232–233 (1984)
- [2] Constantinides C.D., Atalar, E., McVeigh E.R., "Signal-to-Noise Measurements in Magnitude Images from NMR Phased Arrays", *Magn. Reson. Med.* 38, 852–857 (1997) [viewed 2017-12-12]. Available at: doi: <http://dx.doi.org/10.1002/mrm.1910380524> (together with erratum, [viewed 2017-12-12]. Available at: doi: <http://dx.doi.org/10.1002/mrm.20130>)
- [3] M. Steckner, D. Drost, F. Prato, "Computing the modulation transfer function of a magnetic resonance imager", *Medical Physics*, 21 (3), 483–489, 1994
- [4] Gore, J.C., Kennan, R.P., and Zhong, J., "MRI Contrast Agents – Principles and Constraints", in "The Physics of MRI: 1992 AAPM Summer School Proceedings", 48-505 (1992)
- [5] Schenck, J.F., "The role of magnetic susceptibility in magnetic resonance imaging: MRI magnetic compatibility of the first and second kind", *Med. Phys.* 23(6): 815–850 (1996)
- [6] P.S. Tofts, G.J. Barker, T.L. Dean H. Gallagher, A.P. Gregory, and R.N. Clarke, "A low dielectric constant customized phantom design to measure RF coil non-uniformity", *Magnetic Resonance Imaging* 15(1), 69–75 (1997)
- [7] Wood, M.L., and Xiang, Q.S., "Motion Artifacts and Remedies", 1993, in the American Association of Physicists in Medicine (AAPM) Monograph No. 21: The Physics of MRI, P. Sprawls and M. Bronskill, eds., American Institute of Physics, New York, New York, pp 383-411
- [8] Ludeke, K. M., P. Roschmann, and R. Tischler, "Susceptibility Artifacts in NMR Imaging." *Magn Reson Imaging* 3, no. 4 (1985): 329-43
- [9] Mah, D., M. Steckner, E. Palacio, R. Mitra, T. Richardson, and G. E. Hanks, "Characteristics and Quality Assurance of a Dedicated Open 0.23T MRI for Radiation Therapy Simulation." *Medical Physics* 29, no. 11 (2002): 2541-47
- [10] Wang, D., and D. M. Doddrell, "A Proposed Scheme for Comprehensive Characterization of the Measured Geometric Distortion in Magnetic Resonance Imaging Using a Three-Dimensional Phantom." *Medical Physics* 31, no. 8 (2004): 2212-18
- [11] Wang, D., D. M. Doddrell, and G. Cowin, "A Novel Phantom and Method for Comprehensive 3-Dimensional Measurement and Correction of Geometric Distortion in Magnetic Resonance Imaging." *Magn Reson Imaging* 22, no. 4 (2004): 529-42
- [12] Wang, D., W. Strugnell, G. Cowin, D. M. Doddrell, and R. Slaughter, "Geometric Distortion in Clinical MRI Systems: Part I: Evaluation Using a 3D Phantom." *Magn Reson Imaging* 22, no. 9 (2004): 1211-21

- [13] Matthias C. Wapler, Jochen Leupold, Iulius Dragonu, Dominik von Elverfeld, Maxim Zaitsev, Ulrike Wallrabe, "Magnetic properties of materials for MR engineering, micro-MR and beyond" *Journal of Magnetic Resonance* Volume 242, May 2014, Pages 233–242, [viewed 2017-12-12]. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jmr.2014.02.005>
- [14] Lesley N. Baldwin, Keith Wachowicz, Steven D. Thomas, Ryan Rivest and B. Gino Fallone, "Characterization, prediction, and correction of geometric distortion in 3 T MR images" *Med. Phys.* 34, 388 (2007) [viewed 2017-12-12]. Available at: <http://dx.doi.org/10.1118/1.2402331>
- [15] T. Tadic, D. Jaffray, and T. Stanescu, "Harmonic analysis for the characterization and correction of geometric distortion in MRI", *Med. Phys.* 41, 112303 (2014) [viewed 2017-12-12]. Available at: <http://dx.doi.org/10.1118/1.4898582>
- [16] S. Akoka, F. Franconi, F. Seguin, A. Le Pape, "Radiofrequency Map Of An NMR Coil By Imaging", *Magnetic Resonance Imaging*, Vol. 11, pp. 437-441, 1993
- [17] IEC 61223-3-5:2004, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-5: Acceptance tests – Imaging performance of computed tomography X-ray equipment*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62464-1:2018

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62464-1:2018

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 RÉSOLUTION 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 $Gd(TMHD) \leq 4$ 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)

3 Termes, définitions, symboles et abréviations

3.1 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, l'IEC 60601-2-33 et l'IEC TR 60788 ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

NOTE 1 Voir également le glossaire IEC disponible à l'adresse <http://std.iec.ch/glossary>.

NOTE 2 Un index des termes définis se trouve au début de la page 90.

3.1.1

ESSAI D'ACCEPTATION

essai effectué après avoir installé un nouvel équipement ou après avoir effectué des modifications majeures sur l'équipement existant, afin de vérifier la conformité aux spécifications contractuelles

[SOURCE: IEC 61223-3-5:2004, 3.1]

3.1.2

ARTEFACT

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

3.1.3

LARGEUR DE BANDE PAR PIXEL

BPP

inverse de la durée de la fenêtre d'échantillonnage

Note 1 à l'article: D'autres valeurs peuvent être déclarées en lieu et place de la LARGEUR DE BANDE PAR PIXEL sur la console de commande dans un format spécifique au FABRICANT. Pour savoir comment convertir les informations spécifiques au FABRICANT dans la LARGEUR DE BANDE PAR PIXEL exigée, voir B.2.1.5.

Note 2 à l'article: Cette définition s'applique uniquement lorsque la lecture normalisée à gradient constant est utilisée.

Note 3 à l'article: L'abréviation «BPP» est dérivée du terme anglais développé correspondant «bandwidth per pixel».

3.1.4

ESSAI DE CONSTANCE

chacune des séries d'essais effectuées pour s'assurer que les performances fonctionnelles de l'équipement satisfont aux critères établis ou pour permettre l'identification précoce des modifications des propriétés des composants de l'équipement

[SOURCE: IEC 61223-3-5:2004, 3.2]

3.1.5

FONCTION DE DISTRIBUTION DU BORD

ESF

profil discret des données d'image, pris sur une arête

Note 1 à l'article: L'abréviation «ESF» est dérivée du terme anglais développé correspondant «edge spread function».

3.1.6

CHAMP DE VISION

CDV

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

Note 1 à l'article: À spécifier avec une ou deux mesures linéaires (en mm), si la surface de l'image est respectivement carrée ou rectangulaire.

3.1.7

LARGEUR À MI-HAUTEUR

LMH

intervalle parallèle à l'abscisse entre les points d'une courbe situés à la valeur moitié de celle du maximum de la courbe

[SOURCE: IEC 61223-2-6:2004, 3.9]

3.1.8

DISTORSION GÉOMÉTRIQUE

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

3.1.9

ARTEFACT DE FAUSSE IMAGE

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

3.1.10

BRUIT D'IMAGE

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

3.1.11

ISOCENTRE

point zéro des gradients de codage spatial

Note 1 à l'article: En général, cela correspond également à la zone d'homogénéité de champ magnétique la plus élevée.

3.1.12

FONCTION DE DISTRIBUTION LINÉAIRE

LSF

dérivée complexe de la FONCTION DE DISTRIBUTION DU BORD

Note 1 à l'article: L'abréviation «LSF» est dérivée du terme anglais développé correspondant «line spread function».

3.1.13

APPAREIL À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE

APPAREIL À RM

APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL qui est prévu pour des examens par résonance magnétique in vivo d'un PATIENT, comprenant tous les composants matériel et logiciel, du RÉSEAU D'ALIMENTATION à l'image affichée sur le moniteur

Note 1 à l'article: L'APPAREIL À RM est un SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL PROGRAMMABLE (SEMP).

[SOURCE: IEC 60601-2-33:2010, 201.3.218]

3.1.14

FABRICANT

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

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.55, modifiée – Les notes ont été supprimées.]

3.1.15

FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION

FTM

amplitude normalisée de la transformée de Fourier de la FONCTION DE DISTRIBUTION LINÉAIRE

3.1.16

OPÉRATEUR

personne manipulant un appareil

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.73]

3.1.17

PATIENT

être vivant (personne ou animal) soumis à une procédure de nature médicale, chirurgicale ou dentaire

Note 1 à l'article: Un PATIENT peut être un OPÉRATEUR.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.76, modifiée – La note a été ajoutée.]

3.1.18

SURÉCHANTILLONNAGE DE PHASE

technique d'acquisition qui augmente selon le même facteur le CHAMP DE VISION par codage de phase et le nombre de codages de phase, afin d'éviter le repliement des ARTEFACTS dans le sens du codage de phase

Note 1 à l'article: La partie supplémentaire acquise du CHAMP DE VISION par codage de phase est rognée.

Note 2 à l'article: La technique porte différents noms commerciaux, comme «suréchantillonnage» (Esaote), «anti repliement» (GE), «anti repliement» (Hitachi), «suppression de repliement» (Philips), «SURÉCHANTILLONNAGE DE PHASE» (Siemens), «suppression anti repliement» (Toshiba). Ces informations sont données à l'intention des utilisateurs du présent document et ne signifient nullement que l'IEC approuve ou recommande l'emploi exclusif des sociétés ainsi désignées.

3.1.19

BOBINE À FRÉQUENCE RADIOÉLECTRIQUE

BOBINE RF

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

3.1.20

PARAMÈTRES DE RECONSTRUCTION

ensemble de tous les paramètres qui définissent de manière unique la transformation des signaux numérisés en image

3.1.21

POSITION DE RÉFÉRENCE

point prédéfini dans le VOLUME DE SPÉCIFICATION

Note 1 à l'article: En général, la POSITION DE RÉFÉRENCE repose sur l'axe de symétrie de la BOBINE RF et correspond au centre de gravité du VOLUME DE SPÉCIFICATION.

3.1.22

RÉGION D'INTÉRÊT

ROI

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

Note 1 à l'article: L'abréviation «ROI» est dérivée du terme anglais développé correspondant «region of interest».

[SOURCE: IEC 61223-3-5:2004, 3.15]

3.1.23

ORGANISME RESPONSABLE

entité responsable de l'utilisation et de la maintenance d'un APPAREIL EM ou d'un SYSTÈME EM

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

Note 2 à l'article: Les domaines de l'enseignement et de la formation sont inclus dans «utilisation».

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.101]

3.1.24

ZONE DE SPÉCIFICATION DE LA BOBINE RF

intersection du VOLUME DE SPÉCIFICATION DE LA BOBINE RF et du plan de l'image

3.1.25

VOLUME DE SPÉCIFICATION DE LA BOBINE RF

volume d'image, défini en fonction d'une BOBINE RF particulière, dans lequel un FABRICANT caractérise les performances de l'image

Note 1 à l'article: Chaque BOBINE RF comporte son propre volume de spécification correctement formé.

3.1.26

RAPPORT SIGNAL/BRUIT

RSB

rapport du niveau de signal sur le niveau de bruit

3.1.27

PROFIL DE COUPE

tracé de l'intensité du signal dans le sens perpendiculaire à la coupe balayée

3.1.28

ÉPAISSEUR DE COUPE

LARGEUR À MI-HAUTEUR du PROFIL DE COUPE

3.1.29

RÉSOLUTION SPATIALE

moitié de l'inverse de la fréquence spatiale la plus élevée lorsque l'amplitude de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION (FTM) passe un seuil exigé

3.1.30

VOLUME DE SPÉCIFICATION DU SYSTÈME

volume d'image dans lequel un FABRICANT caractérise la performance de l'image

Note 1 à l'article: Des images ou des parties d'images hors de ce volume ne satisferont pas nécessairement aux spécifications de performance mais pourront encore être utiles à des fins de diagnostic.

Note 2 à l'article: Le VOLUME DE SPÉCIFICATION DU SYSTÈME peut être différent en fonction du paramètre de qualité d'image

3.1.31

DISPOSITIF D'ESSAI

objet utilisé à des fins d'essai d'imagerie

3.1.32

ESSAI DE TYPE

essai sur un spécimen représentatif de l'appareil en vue de déterminer si celui-ci, tel qu'il est conçu et construit, peut satisfaire aux exigences de l'IEC 60601-1

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.135]

3.1.33

UNIFORMITÉ

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

3.2 Symboles et termes abrégés

B_0 champ magnétique statique

B_1 champ magnétique de fréquence radioélectrique

FT Fourier transform (transformée de Fourier)

T_1 temps de relaxation longitudinale

T_2 temps de relaxation transversal

T_E temps d'écho

T_R temps de répétition

4 * Procédures de détermination des principaux paramètres de l'image

4.1 Exigences générales applicables à toutes les procédures

4.1.1 Exigences applicables au système

Il est indispensable que le système soit correctement étalonné lors de la réalisation de l'une quelconque des procédures.

4.1.2 Exigences applicables au DISPOSITIF D'ESSAI

Le DISPOSITIF D'ESSAI doit être composé d'un conteneur (une bonbonne en polypropylène, Perspex®¹, par exemple) de forme et de taille appropriées pour l'essai spécifique et pour s'adapter dans la bobine de réception. Il doit être rempli d'un matériau de remplissage de DISPOSITIF D'ESSAI à résonance magnétique approprié (de l'eau ou de l'huile de silicone, par exemple) pour l'essai spécifique et l'intensité de champ magnétique statique B_0 en essai.

Certains essais, mais pas tous, exigent des propriétés de matériau de remplissage de DISPOSITIF D'ESSAI (densité de spin ρ , T_1 , T_2) s'apparentant à celles du corps d'un PATIENT (valeurs types: $T_1 < 1\,200$ ms, $T_2 > 50$ ms, densité de spin $\rho = \rho_{H_2O}(1\% \pm 30\%)$). Cela peut être obtenu en dopant le matériau générateur de signaux (par exemple, eau, huile minérale, gels) avec des modificateurs de temps de relaxation appropriés (ions paramagnétiques). Il est suggéré d'utiliser des valeurs similaires à celles du corps du PATIENT et d'éviter les valeurs extrêmes. La température du DISPOSITIF D'ESSAI doit être de $(22 \pm 4)^\circ\text{C}$.

Le chargement des bobines de réception peut varier de manière substantielle en fonction de l'application, de la taille/composition du PATIENT et de la mise en place de la bobine. Compte tenu de ces variations, aucun schéma de chargement de bobine générique n'est inclus dans le présent document, et la possibilité de procéder à un essai dans les conditions en charge ou hors charge est spécifiée pour chaque essai. Chaque article de l'essai donne des recommandations séparées, selon le cas. Lors du choix d'un schéma en charge ou hors charge, les considérations suivantes s'appliquent:

- une condition en charge est plus représentative d'une situation clinique spécifique;
- la véritable condition de charge peut être difficile à évaluer, plus particulièrement en présence de bobines à plusieurs éléments;
- la reproductibilité des résultats de mesure.

Pour effectuer une approximation des performances de BRUIT D'IMAGE qui seraient en général observées en situation clinique, la BOBINE À FRÉQUENCE RADIOÉLECTRIQUE (BOBINE RF) de réception concernée doit être électriquement chargée pour représenter au mieux un être humain d'un poids de 50 kg à 90 kg, si le chargement est exigé pour l'essai spécifique. Le chargement peut être réalisé par des DISPOSITIFS D'ESSAI ou d'autres moyens reproductibles.

¹ Perspex® est un exemple de produit approprié disponible sur le marché. Ces informations sont données à l'intention des utilisateurs du présent document et ne signifient nullement que l'IEC approuve ou recommande l'emploi exclusif de ce produit.

La charge est considérée comme équivalente si les paramètres électriques suivants, ou d'autres méthodes (par exemple, puissance totale de fréquence radioélectrique nécessaire pour obtenir un certain angle de bascule pour les bobines d'émission/de réception) qui démontrent un chargement équivalent à un être humain de 50 kg à 90 kg, correspondent aux erreurs indiquées:

- largeur de bande 3 dB de la bobine: $\pm 15 \%$;
- impédance de la bobine: $\pm 20 \%$ en amplitude, $\pm 20^\circ$ en phase;
- décalage de la fréquence centrale de la bobine: $\pm 1 \%$ de la fréquence centrale.

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

4.1.3 Paramètres de balayage

Toutes les images doivent être traitées au moyen de l'algorithme normalisé de reconstruction de diagnostic clinique de L'APPAREIL À RM (correction de DISTORSION GÉOMÉTRIQUE ON ou OFF, par exemple). L'état (par exemple, ON, OFF, paramètres normalisés) de tous les filtres et autres PARAMÈTRES DE RECONSTRUCTION qui sont modifiés par l'OPÉRATEUR (par exemple, lissage/renforcement des contours, correction d'UNIFORMITÉ de l'image) doit être consigné. Les images à analyser doivent être substantiellement exemptes d'ARTEFACTS.

Toutes les acquisitions d'image doivent être précédées par l'étalonnage normalisé de prébalayage clinique.

Les plans et orientations d'image se rapporteront à une mise en place en décubitus dorsal du PATIENT, tête en premier. L'installation du PATIENT doit avoir lieu en conséquence avant l'acquisition.

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

Les méthodes d'acquisition d'images accélérées de l'espace k réduit (par exemple, acquisition d'espace k asymétrique, imagerie parallèle) ne doivent pas être utilisées. Les méthodes cartésiennes d'échantillonnage de l'espace k doivent être utilisées.

4.1.4 Compte rendu de résultats

Les parties de compte rendu de résultats sont communes à tous les essais, à l'exclusion des ESSAIS DE CONSTANCE, et concernent la configuration du système, le VOLUME/LA ZONE DE SPÉCIFICATION et les caractéristiques DU DISPOSITIF D'ESSAI. Tous les rapports doivent contenir les éléments figurant dans le Tableau 1, ainsi que toutes les informations supplémentaires nécessaires à la répétabilité.

Tableau 1 – Paramètres communs

Paramètre	Valeur/Unités
Généralités	
Fournisseur/modèle de scanner	
Version du logiciel	
ID de protocole (facultatif)	
Intensité du champ	Tesla
Volume de spécification	
Forme	Sphère, ellipse, cube, autre (préciser)
Taille	$d[x,y,z]$, mm
Centre (ISOCENTRE w.r.t.)	(x,y,z) , mm
Zone de spécification	
Forme	Cercle, ellipse, rectangle, autre (préciser)
Taille	$d[x,y,z]$, mm
Centre (ISOCENTRE w.r.t.)	(x,y,z) , mm
Bobine d'émission	
Type	
Nom	
Nombre de canaux Tx	
Dimensions	$d[x,y,z]$, mm
Mode Tx	Linéaire, à polarisation circulaire, autre (préciser)
Bobine de réception	
Type	
Nom	
Nombre de canaux Rx	
Dimensions	$d[x,y,z]$, mm
DISPOSITIF D'ESSAI	
Description du matériau de remplissage	
Matériau de remplissage T_1	ms
Matériau de remplissage T_2	ms
Type de sel du matériau de remplissage	Nom chimique
Teneur en sel du matériau de remplissage	g/l
Forme section	Cercle, ellipse, rectangle, autre (préciser)
Zone section	mm ²
Épaisseur de plaque	mm
Type de charge	Chargé/déchargé
Dessin avec cotes, tolérances	
ISOCENTRE w.r.t. à emplacement relatif	(x,y,z) , mm et (SI,RL,AP), et inclinaison

Tous les rapports doivent également contenir une confirmation des paramètres d'acquisition prédéfinis figurant dans le Tableau 1, et l'exécution des paramètres d'acquisition restants (voir le Tableau 2).

Tableau 2 – Paramètres d'acquisition

Paramètre	Essai (numéro du paragraphe)						
		RSB (4.2)	UNIFORMITÉ (4.3)	ÉPAISSEUR DE COUPE (4.4)	DISTORSION GÉOMÉTRIQUE (4.5)	RÉSOLUTION SPATIALE (4.6)	Fausse images (4.7)
Entrée du PATIENT	Tête ou pied en premier	Tête en premier	Tête en premier	Tête en premier	Tête en premier	Tête en premier	Tête en premier
Position du PATIENT	Supination, pronation, etc.	Supination	Supination	Supination	Supination	Supination	Supination
Poids du PATIENT							
Mode d'imagerie	2D ou 3D	2D	2D	2D	2D	2D	2D
Séquence d'impulsions	SE ou GRE	SE	SE	SE	SE	SE	GRE
Plan	Transversal/ Axial, Sagittal, Frontal	Les 3	Les 3	Les 3	Les 3	Les 3	Les 3
CDV de codage en fréquence	mm						
CDV de codage en phase	mm						
Nombre de tranches	tranches	1	1	3	1	1	1
ÉPAISSEUR DE COUPE	mm	5	5	5	5	5	Voir 4.7.3
Espacement de coupe (entraxe)	mm	N/A	N/A	10	N/A	N/A	N/A
Position de coupe centrale	mm (SI,RL ou AP) w.r.t. ISOCENTRE ou POSITION DE RÉFÉRENCE	ref ±30	ref ±30	ISO ±30	ISO ±30	ISO ±30	ISO ±30
CDV coord centre	mm (SI,RL ou AP)						
Sens de codage en phase	SI, RL, AP					Les deux pour chaque plan Voir 4.6.3	Trans: L/R Sagittal: A/P Frontal: S/I
T_R	ms	$> 3 \times T_1$	$> 3 \times T_1$	$> 3 \times T_1$	$> 3 \times T_1$	$> 3 \times T_1$	603
T_E	ms	30 ou $< T_{2/3}$	30 ou $< T_{2/3}$	30 ou $< T_{2/3}$	30 ou $< T_{2/3}$	30 ou $< T_{2/3}$	25
Nombre d'échos	échos	1	1	1	1	1	1
Angle de bascule (si GRE)	degrés	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
Matrice d'acquisition (codage en fréquence)	échantillons	256	256	256			
Matrice d'acquisition (codage en phase)	échantillons	256	256	256			
Nombre de signaux moyennés	moyennes	1	≥ 1	≥ 1	≥ 1	≥ 1	1
Largeur de bande/pixel	Hz/pixel	Clinique type	Clinique type	Clinique type	Clinique type	Clinique type	Clinique type

Paramètre	Essai (numéro du paragraphe)						
		RSB (4.2)	UNIFORMITÉ (4.3)	ÉPAISSEUR DE COUPE (4.4)	DISTORSION GÉOMÉTRIQUE (4.5)	RÉSOLUTION SPATIALE (4.6)	Fausse images (4.7)
Facteur de SURÉCHANTILLONNAGE DE PHASE (1 = aucun)	facteur de CDV	1	≥ 1	≥ 1	≥ 1	≥ 1	
Correction de DISTORSION GÉOMÉTRIQUE	Activée/désactivée, Type (2D, 3D)						
Lissage/renforcement des contours	Identifier: activé/désactivé						
UNIFORMITÉ/correction d'ombrage	Identifier: activé/désactivé						
Filtres supplémentaires	Identifier: activé/désactivé						

La consignation des résultats de mesure dans un rapport est présentée dans les articles d'essai individuel.

4.2 * RAPPORT SIGNAL/BRUIT

4.2.1 Objectifs et justifications

Le RAPPORT SIGNAL/BRUIT (RSB) de l'image est un paramètre lié à l'utilité clinique de l'IRM, ainsi qu'un moyen de mesure sensible des performances du matériel. L'expérience a démontré que des variations de l'étalonnage du système, de gain à l'émission ou la réception, de réglage de la BOBINE RF, de protection contre les fréquences radioélectriques, du chargement de la BOBINE RF ou d'autres paramètres similaires peuvent être à l'origine d'une modification du RSB de l'image. De plus, le RSB est dans une large mesure défini par la BOBINE RF de réception.

4.2.2 Exigences applicables au DISPOSITIF D'ESSAI

Une condition en charge ou hors charge peut être choisie par bobine de réception pour cette procédure de mesure.

Le DISPOSITIF D'ESSAI doit remplir le VOLUME DE SPÉCIFICATION ou la ZONE DE SPÉCIFICATION de la BOBINE RF.

4.2.3 Paramètres de balayage

La séquence suivante doit être utilisée:

- séquence 2D d'écho de spin;
- coupe simple centrée à la POSITION DE RÉFÉRENCE ± 30 mm (déplacement dans le sens de sélection de coupe);
- plan de balayage: transversal, sagittal, frontal (tour à tour);
- $T_R = \geq 3 T_1$ du matériau générateur de signaux;

- $T_E = 30$ ms ou $\leq 1/3 T_2$ du matériau générateur de signaux, en prenant la valeur la plus faible;
- la LARGEUR DE BANDE PAR PIXEL doit être définie sur une valeur pertinente d'un point de vue clinique, qui peut dépendre de l'intensité du champ (100 Hz/pixel à 0,5 T, 300 Hz/pixel à 1,5 T, 600 Hz/pixel à 3 T, par exemple);
- CHAMP DE VISION suffisamment large pour couvrir le DISPOSITIF D'ESSAI;
- matrice 256×256 ;
- ÉPAISSEUR DE COUPE de 5 mm;
- aucun moyennage des signaux ou SURÉCHANTILLONNAGE DE PHASE n'est autorisé.

Tout écart par rapport aux paramètres ci-dessus doit être clairement indiqué et justifié.

4.2.4 Procédure de mesure

La mise en place du DISPOSITIF D'ESSAI et de la BOBINE RF doit simuler la procédure de diagnostic type.

Attendre une durée suffisante (15 min pour un grand DISPOSITIF D'ESSAI, par exemple) après mise en place du DISPOSITIF D'ESSAI avant d'effectuer le balayage, et ce afin d'éviter les ARTEFACTS de turbulence.

Effectuer deux balayages séquentiels (image 1 et image 2) de la coupe, dans un délai inférieur à 5 min entre la fin du premier balayage et le début du second. Aucun réglage ou étalonnage ne doit être effectué entre les balayages.

4.2.5 Analyse des données et tolérances

La RÉGION D'INTÉRÊT (ROI) doit couvrir au moins 85 % de la ZONE DE SPÉCIFICATION de la BOBINE RF.

Étape 1: Déterminer la valeur moyenne de pixel dans la ROI de l'image 1. Le nombre obtenu (moins toute valeur de référence de décalage du pixel) doit être appelé le signal d'image, S .

Étape 2: Calculer, pixel par pixel, une image à différence signée (image 3) de la manière suivante:

$$\Theta_3 = \Theta_1 - \Theta_2$$

où

$\Theta_1, \Theta_2, \Theta_3$ représentent l'image 1, 2 et 3 respectivement.

Le processus de soustraction doit éviter les erreurs résultant de la génération de valeurs de pixel qui dépassent les valeurs minimales (ou maximales) admises sur l'APPAREIL À RM particulier.

Étape 3: Transférer la ROI utilisée pour mesurer S au cours de l'étape 1 au même emplacement dans l'image 3 et calculer l'écart type σ de la ROI.

Étape 4: Calculer le RSB en tant que:

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

où

σ est l'écart type.

NOTE Dans le calcul du RSB, l'écart type σ mesuré est divisé par la racine carrée de deux, en éliminant l'amplification du bruit du processus de soustraction de l'image, pour obtenir le BRUIT D'IMAGE.

4.2.6 Compte rendu de résultats

Le rapport doit contenir les éléments figurant dans le Tableau 3, ainsi que toutes les informations supplémentaires nécessaires à la répétabilité.

Tableau 3 – Compte rendu de résultats du RSB

Paramètre	Valeur/Unités
Orientation du plan de balayage	
Sens du codage en phase	
Forme de la ROI	
Taille de la ROI	mm ²
POSITION DE RÉFÉRENCE	
Niveau moyen du signal S	
Écart type du bruit	
RSB	

4.3 * UNIFORMITÉ

4.3.1 Objectifs et justifications

Le 4.3 introduit une procédure de mesure permettant de calculer un facteur de qualité de l'UNIFORMITÉ. En conséquence, les non-UNIFORMITÉS à de faibles fréquences spatiales typiques des images IRM, provenant de toutes les sources, peuvent être caractérisées. Toutefois, l'UNIFORMITÉ est en général dominée par les BOBINES RF utilisées pour l'émission et la réception. Les mesurages sont effectués sur un volume représentatif de la région utilisée pour des études cliniques types.

Compte tenu des problèmes liés aux ARTEFACTS d'imagerie (par exemple, ARTEFACTS liés au phénomène de Gibbs), la taille du DISPOSITIF D'ESSAI doit être au moins égale à la ZONE DE SPÉCIFICATION DE LA BOBINE RF, mais les mesurages doivent être déduits d'une ROI au moins égale à 85 % de la ZONE DE SPÉCIFICATION.

4.3.2 Exigences applicables au DISPOSITIF D'ESSAI

Un DISPOSITIF D'ESSAI homogène doit être utilisé. Le DISPOSITIF D'ESSAI doit au moins présenter une forme et une taille au moins égales au VOLUME DE SPÉCIFICATION ou à la ZONE DE SPÉCIFICATION de la BOBINE RF. Le chargement de la BOBINE RF n'est pas une exigence pour le DISPOSITIF D'ESSAI.

L'UNIFORMITÉ est sensible au chargement de la bobine, la condition hors charge étant la configuration d'essai la plus reproductible. Un RSB amélioré associé à une condition d'essai hors charge améliore également la fidélité de mesure de l'UNIFORMITÉ.

4.3.3 Paramètres de balayage

La séquence suivante doit être utilisée:

- séquence 2D d'écho de spin;
- coupe simple centrée à la POSITION DE RÉFÉRENCE ± 30 mm (déplacement dans le sens de sélection de coupe);
- plan de balayage: transversal, sagittal, frontal (tour à tour);
- $T_R = \geq 3 T_1$ du matériau générateur de signaux;

- $T_E = 30$ ms ou $\leq 1/3 T_2$ du matériau générateur de signaux, en prenant la valeur la plus faible;
- la LARGEUR DE BANDE PAR PIXEL doit être définie sur une valeur pertinente d'un point de vue clinique, qui peut dépendre de l'intensité du champ (100 Hz/pixel à 0,5 T, 300 Hz/pixel à 1,5 T, 600 Hz/pixel à 3 T, par exemple);
- CHAMP DE VISION suffisamment large pour couvrir le DISPOSITIF D'ESSAI;
- matrice 256×256 ;
- ÉPAISSEUR DE COUPE de 5 mm;
- moyennage de signaux ou SURÉCHANTILLONNAGE DE PHASE autorisé.

NOTE La sensibilité de mesure au bruit de l'UNIFORMITÉ est réduite avec des images RSB élevées.

Tout écart par rapport aux paramètres ci-dessus doit être clairement indiqué et justifié.

4.3.4 Procédure de mesure

La mise en place du DISPOSITIF D'ESSAI dans la BOBINE RF appropriée doit simuler la procédure de diagnostic type.

Attendre une durée suffisante (15 min pour un grand DISPOSITIF D'ESSAI, par exemple) après mise en place du DISPOSITIF D'ESSAI avant d'effectuer le balayage, et ce afin d'éviter les ARTEFACTS de turbulence.

4.3.5 Analyse des données et tolérances

L'écart absolu moyen normalisé (NAAD) du signal dans une ROI est défini comme étant:

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

où

S_i est la valeur individuelle de pixel dans la ROI;

S est la moyenne de tous les pixels dans la ROI;

$|S_i - S|$ est l'écart absolu pour le pixel i ;

N est le nombre total de pixels dans la ROI.

η est le NAAD.

Pour chaque BOBINE RF à évaluer, l'UNIFORMITÉ doit être calculée en plaçant une ROI dans la zone du DISPOSITIF D'ESSAI pour chaque image.

- a) Tracer une ROI de manière à inclure au moins 85 % de la ZONE DE SPÉCIFICATION.
- b) Calculer le NAAD à partir de la ROI, qui est la mesure de l'UNIFORMITÉ (U)

$$U = \eta \quad (1)$$

- c) En variante, la non-UNIFORMITÉ (NU) est définie comme:

$$NU = 100 - U \quad (2)$$

4.3.6 Compte rendu de résultats

Le rapport doit contenir les informations du Tableau 4, ainsi que toutes les informations supplémentaires nécessaires à la répétabilité.

Tableau 4 – Compte rendu de résultats de l'UNIFORMITÉ

Paramètre	Valeur/Unités
Orientation du plan de balayage	
Sens du codage en phase	
Forme de la ROI	
Taille de la ROI	mm ²
POSITION DE RÉFÉRENCE	
ROI comme pourcentage de la ZONE DE SPÉCIFICATION	
UNIFORMITÉ <i>U</i> ou non-UNIFORMITÉ <i>NU</i>	

4.4 ÉPAISSEUR DE COUPE en balayage 2D

4.4.1 Objectifs et justifications

Le 4.4 décrit une méthode de mesure de L'ÉPAISSEUR DE COUPE en imagerie 2D à plusieurs coupes. Les trois orientations sont évaluées à une intersection et sont considérées comme étant représentatives du VOLUME DE SPÉCIFICATION DU SYSTÈME. L'ÉPAISSEUR DE COUPE est déterminée par le mesurage du profil d'intensité de signal sur une mince plaque inclinée de matériau générateur de signaux (la méthode dite de la «plaque chaude»). Il est prévu une méthode pour corriger les erreurs de rotation dues à l'éventuel basculement du DISPOSITIF D'ESSAI.

Étant donné que l'ÉPAISSEUR DE COUPE dépend de la forme de l'impulsion de fréquence radioélectrique, du gain de transmission et d'autres paramètres, elle est considérée comme étant une mesure déterminante pour le réglage correct d'un système IRM et de sa qualité d'image.

Utiliser une BOBINE RF homogène présentant un RSB et une UNIFORMITÉ corrects (une bobine «tête» de réception avec une bobine «corps» d'émission, si disponible dans la configuration de base du système). Un seul montage d'essai est considéré comme étant représentatif du système fonctionnant avec toutes les combinaisons de bobines Rx et Tx.

Cet essai est configuré avec les critères d'acceptation.

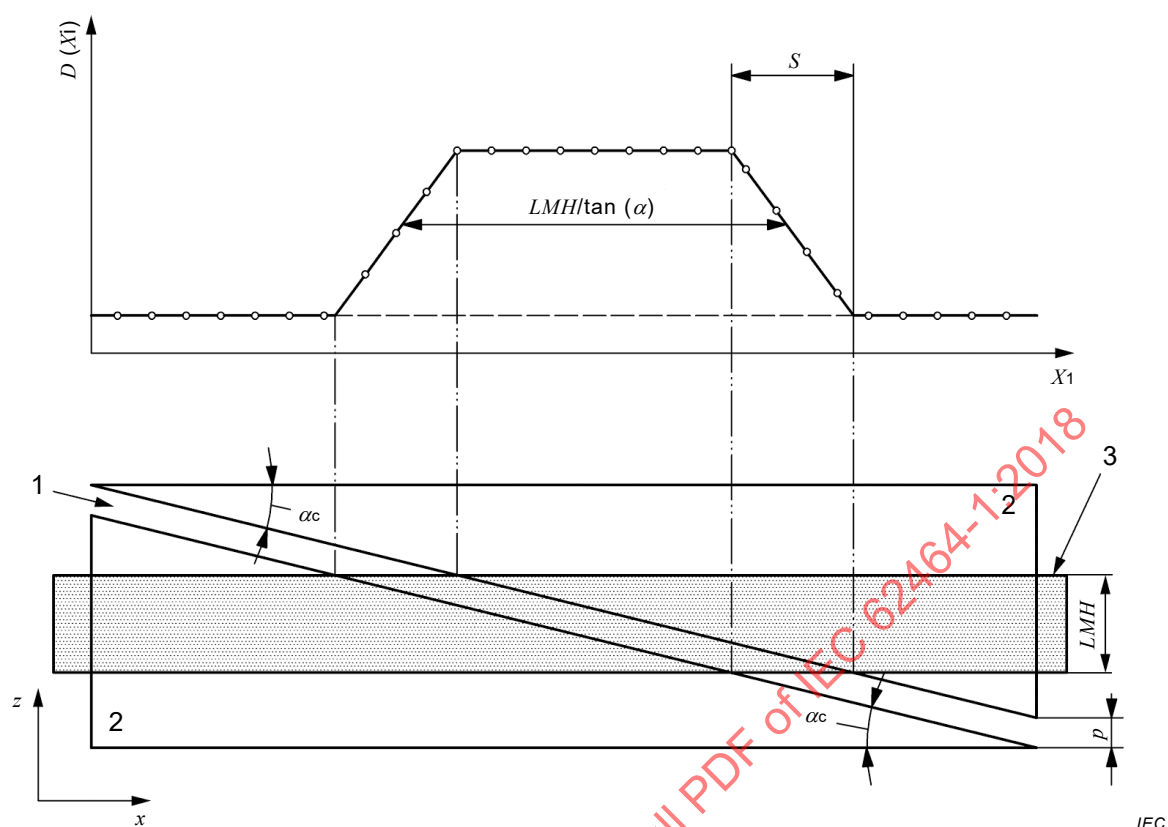
4.4.2 Exigences applicables au DISPOSITIF D'ESSAI

Le DISPOSITIF D'ESSAI est constitué de deux minces plaques inclinées et en opposition de matériau générateur de signaux à résonance magnétique, contenues dans un matériau inactif du point de vue de la résonance magnétique. Les surfaces inclinées des deux plaques forment un angle α_C avec l'un des deux axes de l'image (plage type de l'angle $\alpha_C = 5^\circ$ à 12°).

EXEMPLE Si $\alpha_C = 5,71^\circ$, une rampe 10:1 est créée, multipliant par 10 les caractéristiques d'ÉPAISSEUR DE COUPE ($1/\tan(\alpha_C)$).

La plaque inclinée produit un profil trapézoïdal d'intensité du signal (voir la Figure 1; noter qu'une seule des plaques inclinées en opposition est visible). L'axe perpendiculaire à la coupe est appelé Z, l'axe d'inclinaison des coins est appelé X, et Y est perpendiculaire à X et Z. Les côtés du trapèze, s , deviennent plus grands par rapport à la LARGEUR À MI-HAUTEUR (LMH) du profil mesuré au fur et à mesure que l'épaisseur de la plaque, p , augmente. Pour vérifier que la hauteur totale du PROFIL DE COUPE est établie (plateau supérieur) dans les conditions de paramètres de balayage spécifiées en 4.4.3, il convient que la distance de séparation de plaque p soit de

$$p \leq LMH / 5$$



Légende

- 1 plaque génératrice de signaux
- 2 DISPOSITIF D'ESSAI rapporté
- 3 coupe dans le plan x - y pour mesurer l'ÉPAISSEUR DE COUPE le long de l'axe z

NOTE Pour une meilleure visibilité, la seconde plaque en opposition n'a pas été insérée dans l'image.

Figure 1 – Profil d'intensité du signal dans la méthode de la plaque inclinée

Il n'est pas nécessaire de tenir compte de l'application d'une charge à la BOBINE RF pour la conception du DISPOSITIF D'ESSAI, car cette charge n'affectera pas le mesurage DU PROFIL ET DE L'ÉPAISSEUR DE COUPE.

4.4.3 Paramètres de balayage

La séquence suivante doit être utilisée:

- séquence 2D d'écho de spin;
- trois coupes, coupe médiane centrée à ± 30 mm sur l'ISOCENTRE, les centres de coupe étant espacés de deux fois l'ÉPAISSEUR DE COUPE nominale;
- plan de balayage: transversal, sagittal, frontal (tour à tour);
- $T_R = \geq 3 T_1$ du matériau générateur de signaux;
- $T_E = 30$ ms ou $\leq 1/3 T_2$ du matériau générateur de signaux, en prenant la valeur la plus faible;
- la LARGEUR DE BANDE PAR PIXEL doit être définie sur une valeur pertinente d'un point de vue clinique, qui peut dépendre de l'intensité du champ (100 Hz/pixel à 0,5 T, 300 Hz/pixel à 1,5 T, 600 Hz/pixel à 3 T, par exemple);
- le CHAMP DE VISION doit être choisi pour que l'image de L'ÉPAISSEUR DE COUPE nominale couvre une zone d'au moins 20 pixels, c'est-à-dire

$$CDV < \frac{256 \text{ LMH}}{20 \tan \alpha}$$

- matrice 256 × 256;
- ÉPAISSEUR DE COUPE nominale de 5 mm;
- moyennage de signaux et SURÉCHANTILLONNAGE DE PHASE autorisés.

Pour obtenir des résultats fiables, le RSB du PROFIL DE COUPE (c'est-à-dire le signal moyen à la partie supérieure du plateau par rapport à l'écart type bien retiré du plateau, et non le RSB de l'image) doit être supérieur à 20. En général, le RSB qui résulte d'une seule moyenne est trop faible. Le RSB peut être amélioré en utilisant plusieurs moyennes (ce qui augmente le temps de mesure).

Tout écart par rapport aux paramètres ci-dessus doit être clairement indiqué et justifié.

4.4.4 Procédure de mesure

Les balayages doivent être effectués dans les plans transversal, sagittal et frontal. Des mesures doivent être prises pour garantir que le DISPOSITIF D'ESSAI est aligné sur la coupe de l'imagerie. L'alignement peut être vérifié en comparant L'ÉPAISSEUR DE COUPE mesurée aux plaques inclinées en opposition.

4.4.5 Analyse des données et tolérances

Pour la méthode des plaques inclinées, tracer les intensités de pixel dans le sens de l'inclinaison superficielle de la plaque, x pour la coupe centrale. L'intensité de pixel au point x_i est appelée $D(x)$. L'exactitude de la LMH de $D(x)$ est améliorée par interpolation linéaire. Le moyennage des PROFILS DE COUPE dans les rangées adjacentes, perpendiculaires à l'axe d'inclinaison de la surface, si le DISPOSITIF D'ESSAI n'est pas pivoté, permet d'améliorer le RSB de PROFIL DE COUPE et l'exactitude de mesure.

L'ÉPAISSEUR DE COUPE est ensuite calculée comme étant le produit de la LMH du profil étiré, $D(x)$, et $\tan(\alpha_C)$.

Il existe différentes sources potentielles d'erreurs de mesure:

- RSB inapproprié;
- manque d'interpolation pour déterminer la LMH;
- détermination du niveau de signal à mi-hauteur;
- erreur de troncature due aux dimensions de pixel;
- erreur d'angle des plaques α_C ;
- rotation du DISPOSITIF D'ESSAI autour des axes x et z ;
- non-UNIFORMITÉ de l'image.

Certaines rotations du DISPOSITIF D'ESSAI introduisent des erreurs:

- la rotation du DISPOSITIF D'ESSAI autour de l'axe z (voir la Figure 2) provoque la rotation de l'image de la plaque, ce qui rend plus difficile le moyennage du signal dans des rangées adjacentes de l'axe y ;
- la rotation du DISPOSITIF D'ESSAI autour de l'axe x produit un problème similaire.

Cependant, l'erreur la plus importante est due à une rotation du DISPOSITIF D'ESSAI autour de l'axe y car elle entraîne un décalage de l'angle d'inclinaison de la plaque.

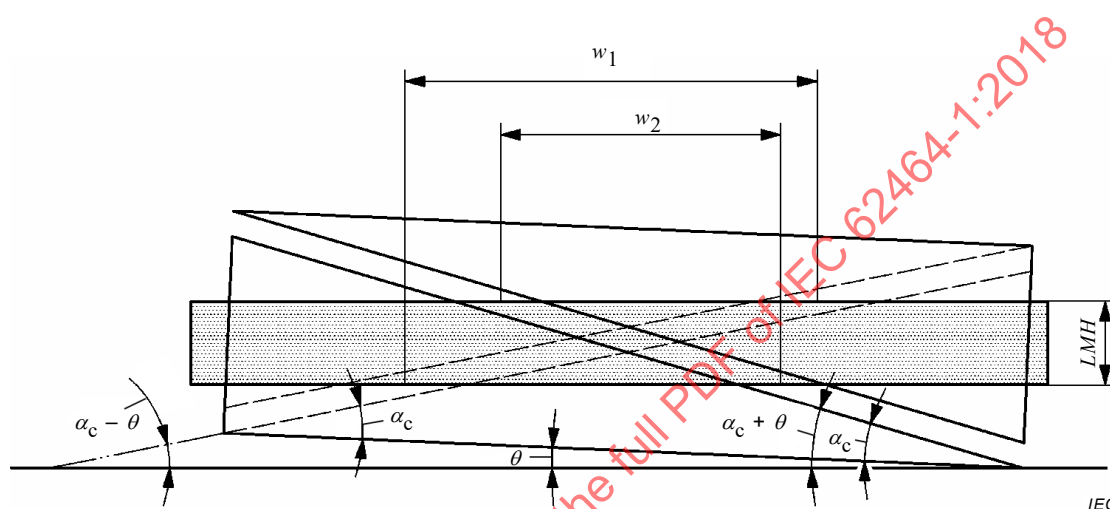
EXEMPLE Pour une plaque de 1:5, α_C est égal à 11,3°, et une rotation d'un seul degré génère une erreur de 9 % de L'ÉPAISSEUR DE COUPE.

L'angle de rotation du DISPOSITIF D'ESSAI autour de l'axe y , θ , peut être calculé à partir de w_1 et w_2 , mesurées avec deux plaques en opposition, à l'aide de l'équation suivante:

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

L'ÉPAISSEUR DE COUPE corrigée est alors calculée à partir de l'équation suivante:

$$LMH = w_1 \tan(\alpha_c + \theta)$$



NOTE Les lignes en pointillés indiquent l'emplacement de la plaque en opposition.

Figure 2 – Correction de la rotation du DISPOSITIF D'ESSAI

4.4.6 Compte rendu de résultats

Le rapport doit contenir les informations du Tableau 5, ainsi que toutes les informations supplémentaires nécessaires à la répétabilité.

Tableau 5 – Compte rendu de résultats de l'ÉPAISSEUR DE COUPE

Paramètre	Valeur/Unités
Orientation du plan de balayage	
Sens du codage en phase	
Angle d'inclinaison de la plaque chaude (α_c)	
Épaisseur de la plaque chaude (p)	
RSB du plateau de PROFIL DE COUPE	
POSITION DE RÉFÉRENCE	
ÉPAISSEUR DE COUPE nominale (TH_n)	
ÉPAISSEUR DE COUPE mesurée (TH_M)	
$100 \times (TH_M - TH_n) / TH_n$	%

4.4.7 Compte rendu des résultats d'acceptation

L'essai d'ÉPAISSEUR DE COUPE est réalisé lorsque l'ÉPAISSEUR DE COUPE mesurée est dans les limites de 15 % de l'ÉPAISSEUR DE COUPE nominale.

4.5 * DISTORSION GÉOMÉTRIQUE bidimensionnelle

4.5.1 Objectifs et justifications

Le 4.5 présente une méthode de mesure et de compte rendu de la DISTORSION GÉOMÉTRIQUE bidimensionnelle. La distorsion géométrique bidimensionnelle est mesurée comme suit:

- DISTORSION GÉOMÉTRIQUE d'échelle δ : rapport entre la valeur moyenne de N distances radiales mesurées dans une image sur le rayon réel du DISPOSITIF D'ESSAI;
- DISTORSION GÉOMÉTRIQUE d'aberration σ_δ : écart type des N distances radiales mesurées;
- DISTORSION GÉOMÉTRIQUE maximale: différence maximale entre la valeur des distances radiales mesurées dans une image et le rayon réel du DISPOSITIF D'ESSAI.

La DISTORSION GÉOMÉTRIQUE d'échelle et la DISTORSION GÉOMÉTRIQUE d'aberration fournissent des informations complémentaires. Lorsque $\delta = 0$ et $\sigma_\delta \neq 0$, il y a des modulations du rayon ou des DISTORSIONS GÉOMÉTRIQUES. Lorsque $\delta \neq 0$ et $\sigma_\delta = 0$, il y a des variations d'échelle.

Cet essai peut être effectué avec ou sans filtre de correction de distorsion du gradient.

Utiliser une BOBINE RF homogène présentant un RSB et une UNIFORMITÉ corrects (une bobine «tête» de réception avec une bobine «corps» d'émission, si disponible dans la configuration de base du système). Il n'est pas nécessaire d'effectuer cette procédure pour d'autres BOBINES RF.

NOTE Les méthodes indiquées dans le présent document ne font pas la distinction entre les DISTORSIONS GÉOMÉTRIQUES induites par le fantôme (problèmes de susceptibilité, par exemple) et les distorsions du système (B_0 , non-linéarité du gradient, etc.). Les méthodes de séparation des sources de composante de distorsion ne relèvent pas du domaine d'application du présent document.

4.5.2 * Exigences applicables au DISPOSITIF D'ESSAI

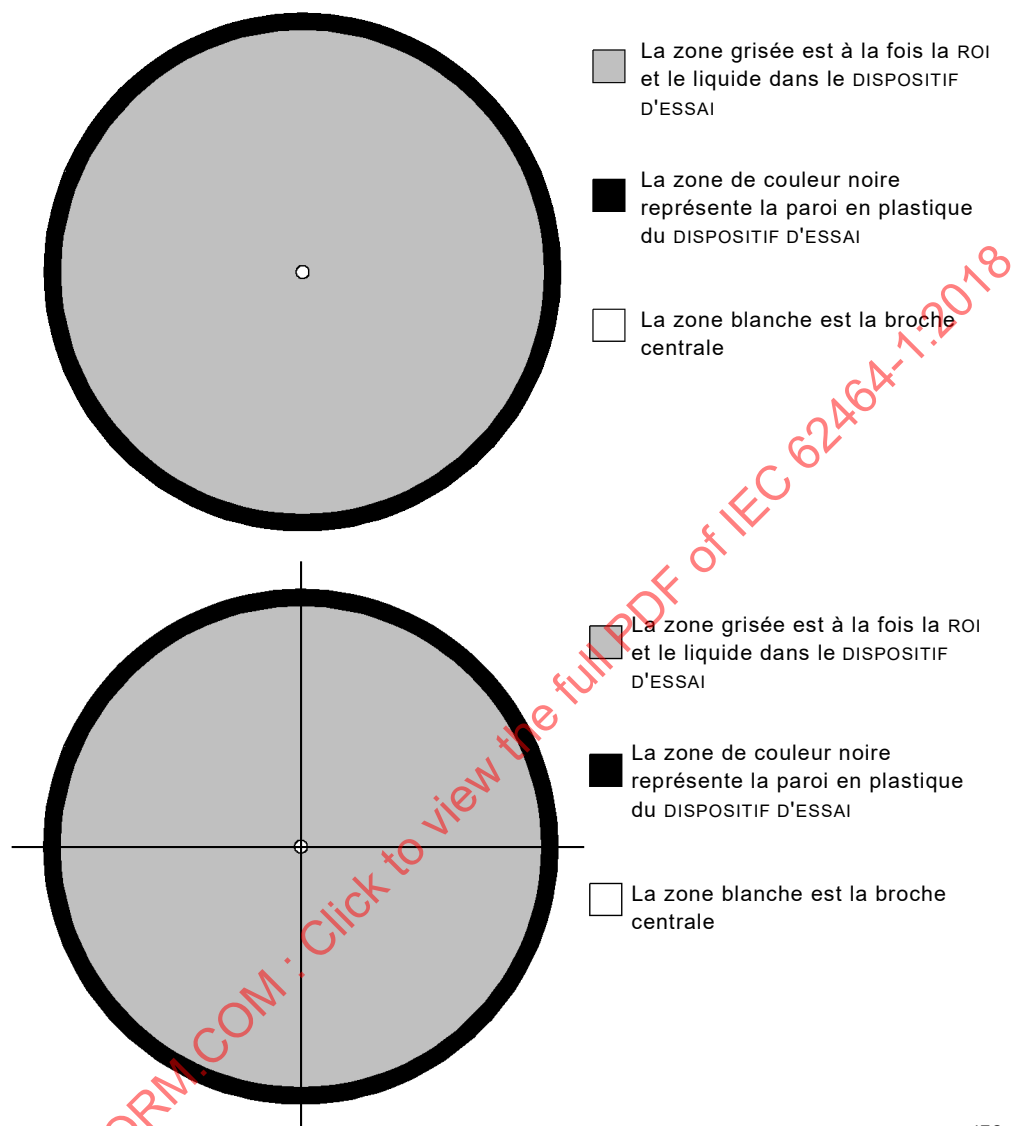
Le DISPOSITIF D'ESSAI doit être conçu de façon à ce que la DISTORSION GÉOMÉTRIQUE puisse être mesurée sur le périmètre d'une ROI couvrant au moins 85 % de la ZONE DE SPÉCIFICATION.

Le périmètre de la ROI doit être mis en correspondance avec la forme du DISPOSITIF D'ESSAI. Il peut s'agir d'un cercle correspondant à un volume de spécification sphérique ou cylindrique. Le DISPOSITIF D'ESSAI peut être soit un cylindre soit une sphère lorsque la limite liquide/paroi définit la position du point de mesure (Figure 3 et Figure 4). Le DISPOSITIF D'ESSAI peut également utiliser une série de repères équidistants, comme des orifices, des broches, des fioles ou d'autres objets ou structures de forme régulière bien définie, avec une séparation angulaire maximale de 22,5° (Figure 4). Il convient également de placer une broche ou une autre structure au centre géométrique du DISPOSITIF D'ESSAI pour aider à la détermination exacte de son centre. Un diamètre de broche d'environ 1 mm aide à réduire le plus possible l'erreur d'identification du centre de référence pour tous les mesurages radiaux. S'il n'y a pas de broche centrale, le centre du DISPOSITIF D'ESSAI peut être défini par des méthodes géométriques dans l'image.

Le DISPOSITIF D'ESSAI doit être suffisamment épais pour tenir compte de la distorsion en plan à l'intérieur du volume de spécification afin de réduire le plus possible l'influence des effets de la courbure de la coupe et du volume partiel, et être suffisamment rigide pour exclure toute déformation du DISPOSITIF D'ESSAI.

Il n'est pas nécessaire de tenir compte de l'application d'une charge à la BOBINE RF pour la conception du DISPOSITIF D'ESSAI, étant donné que la charge de la BOBINE RF n'affectera pas le mesurage de la DISTORSION GÉOMÉTRIQUE.

La Figure 3 et la Figure 4 donnent des exemples de DISPOSITIFS D'ESSAI pour un VOLUME DE SPÉCIFICATION sphérique. Ils sont composés d'un cylindre acrylique (Figure 3) dont la paroi interne définit le périmètre de la ROI ou d'un certain nombre de repères (Figure 4) répartis sur le périmètre de la ROI.



IEC

Figure 3 – Exemple de DISPOSITIF D'ESSAI à paroi limite pour un volume de spécification sphérique avec deux droites passant par le centre

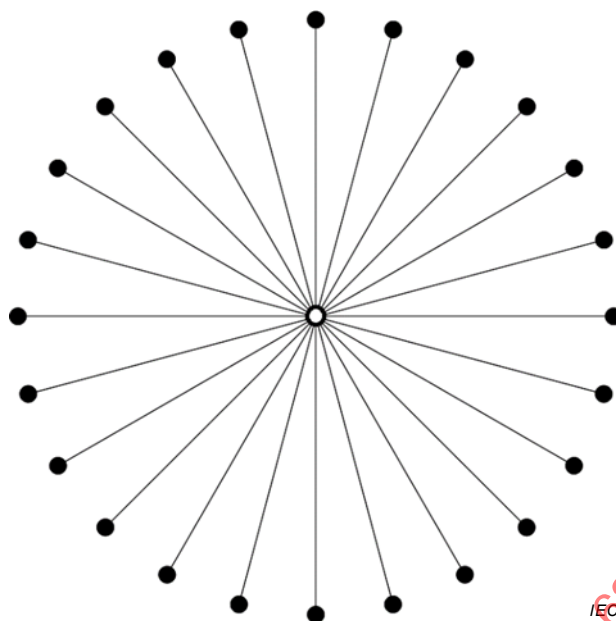


Figure 4 – Exemple de DISPOSITIF D'ESSAI à point de repère pour un volume de spécification sphérique

4.5.3 Paramètres de balayage

La séquence suivante doit être utilisée:

- séquence 2D d'écho de spin;
- coupe simple centrée à l'ISOCENTRE ± 30 mm (déplacement dans le sens de sélection de coupe);
- plan de balayage: transversal, sagittal, frontal (tour à tour);
- $T_R = \geq 3 T_1$ du matériau générateur de signaux;
- $T_E = 30$ ms ou $\leq 1/3 T_2$ du matériau générateur de signaux, en prenant la valeur la plus faible;
- la LARGEUR DE BANDE PAR PIXEL doit être définie sur une valeur pertinente d'un point de vue clinique, qui peut dépendre de l'intensité du champ (100 Hz/pixel à 0,5 T, 300 Hz/pixel à 1,5 T, 600 Hz/pixel à 3 T, par exemple);

NOTE Cela assure une représentation type d'un point de vue clinique pour la distorsion B_0 dans le sens de lecture.

- la taille de matrice et le CHAMP DE VISION (CDV) doivent être choisis de sorte que les dimensions de pixel soient égales et suffisamment petites pour résoudre avec exactitude les limites et/ou repères (par exemple, pixel de 1 mm pour broches repères de 2 mm) et que la limite du DISPOSITIF D'ESSAI soit intégralement dans le CDV;
- ÉPAISSEUR DE COUPE de 5 mm;
- moyennage de signaux ou SURÉCHANTILLONNAGE DE PHASE autorisé.

Tout écart par rapport aux paramètres ci-dessus doit être clairement indiqué et justifié.

4.5.4 * Procédure de mesure

Le centre du DISPOSITIF D'ESSAI doit être placé au niveau de l'ISOCENTRE, dans les trois directions orthogonales: transversale, sagittale, frontale (tour à tour).

Étant donné que les réglages de la largeur et du niveau de la fenêtre d'affichage déterminent l'emplacement visuel des bordures ou des centroïdes repères, et qu'ils ont donc un impact sur les mesurages de longueur, ils doivent être définis de manière cohérente par une méthode

appropriée, afin d'éliminer les réglages arbitraires, d'obtenir des limites claires permettant de déterminer une position adaptée et, par conséquent, d'éliminer la variance des mesures de longueur évitable entre les balayages.

Des méthodes automatisées de détermination des bordures ou des centroïdes repères en fonction des valeurs de pixel sont recommandées, étant donné qu'elles permettent d'éliminer les variations entre les observateurs et de la part d'un même observateur et qu'elles sont indépendantes des réglages de la largeur et du niveau de la fenêtre. Si une méthode automatisée est utilisée, elle doit être indiquée.

La méthode manuelle suivante peut être utilisée:

- niveau défini de la fenêtre = $\frac{1}{2}$ de la valeur moyenne du signal $\bar{S}$ à l'intérieur du DISPOSITIF D'ESSAI;
- largeur définie de la fenêtre = valeur moyenne du signal $\bar{S}$ à l'intérieur du DISPOSITIF D'ESSAI.

Les réglages de la largeur et du niveau de la fenêtre doivent être enregistrés pour assurer la répétabilité.

La distance entre le centre géométrique et des points du périmètre de la ROI doit être mesurée comme représenté à la Figure 5. Le mesurage doit être répété pour N points répartis de manière uniforme sur le périmètre de la ROI, donnant les N valeurs de mesure r_i . L'angle entre des paires de distances adjacentes mesurées de manière radiale doit être inférieur ou égal à $22,5^\circ$.

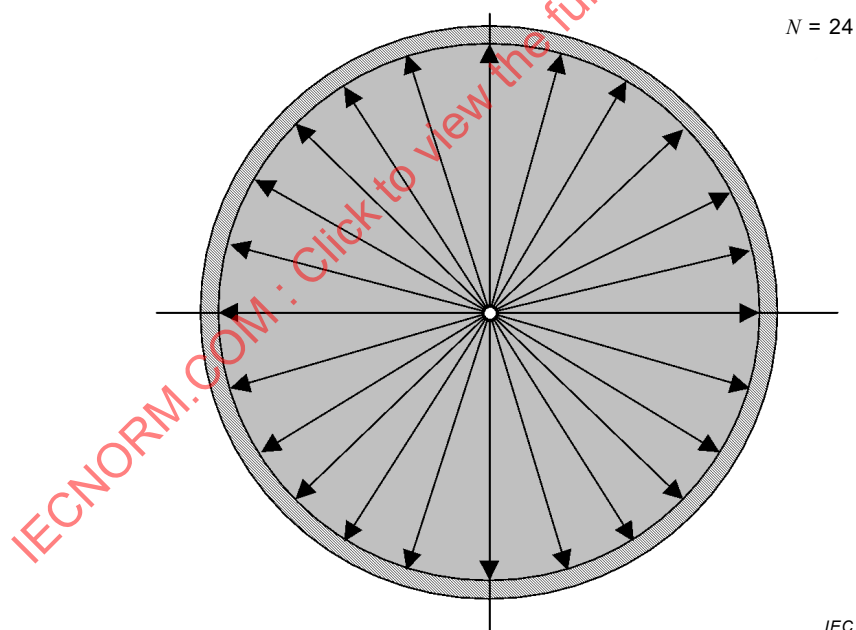


Figure 5 – Distances à déterminer

4.5.5 * Analyse des données et tolérances

- Calculer la valeur moyenne du rayon comme suit:

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

- Calculer la DISTORSION GÉOMÉTRIQUE d'échelle comme étant la différence relative entre la valeur moyenne $\bar{r}$ de N distances radiales mesurées dans chaque image acquise et le rayon réel R du DISPOSITIF D'ESSAI, de la manière suivante:

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

- Calculer la DISTORSION GÉOMÉTRIQUE d'aberration σ_{δ} comme étant l'écart type de la distribution des N distances radiales mesurées, normalisé par rapport au rayon nominal, de la manière suivante:

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

- Calculer la DISTORSION GÉOMÉTRIQUE maximale de la manière suivante:

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

4.5.6 Compte rendu de résultats

Le rapport doit contenir les informations du Tableau 6, ainsi que toutes les informations supplémentaires nécessaires à la répétabilité.

Tableau 6 – Compte rendu de résultats de la DISTORSION GÉOMÉTRIQUE

Paramètre	Valeur/Unités
Orientation du plan de balayage	
Sens du codage en phase	
Forme de la ROI	
Taille de la ROI	
POSITION DE RÉFÉRENCE	
ROI comme pourcentage de la ZONE DE SPÉCIFICATION	
N valeurs de mesure (r_i)	
DISTORSION GÉOMÉTRIQUE d'échelle (δ)	
DISTORSION GÉOMÉTRIQUE d'aberration (σ_{δ})	
DISTORSION GÉOMÉTRIQUE maximale	
Méthode automatisée ou manuelle utilisée pour déterminer la largeur/le niveau de la fenêtre?	
Méthode manuelle de largeur/niveau de fenêtre, si applicable	
Réglages utilisés de la largeur/du niveau de la fenêtre	

4.6 * RÉOLUTION SPATIALE

4.6.1 Objectifs et justifications

Le 4.6 introduit une méthode de mesure de la RÉOLUTION SPATIALE au moyen d'un DISPOSITIF D'ESSAI spécialement conçu.

Cet essai permet de déterminer si une RÉOLUTION SPATIALE spécifiée a été réalisée en mesurant la modulation d'une mire périodique.

Utiliser une BOBINE RF homogène présentant un RSB et une UNIFORMITÉ corrects (une bobine «tête» de réception avec une bobine «corps» d'émission, si disponible dans la configuration de base du système).

L'essai pour une RÉOLUTION SPATIALE spécifique est suffisant compte tenu du comportement linéaire des gradients à différentes résolutions.

Cet essai est configuré avec les critères d'acceptation.

4.6.2 Exigences applicables au DISPOSITIF D'ESSAI

Le DISPOSITIF D'ESSAI doit comporter une mire périodique comme représenté à la Figure 6. La mire est constituée de n plaques parallèles de périodicité L . n doit être au minimum de 10. La distance entre plaques adjacentes est d , l'épaisseur des plaques est $(L - d)$ et le rapport d/L doit être compris entre 0,61 et 0,70. Les plaques, qui ne produisent pas de signal à résonance magnétique, sont entourées d'un matériau générateur de signaux à résonance magnétique de taille suffisante pour permettre une ROI d'au moins 25 pixels pour déterminer le RSB. La zone environnante de génération de signaux à résonance magnétique doit également être dimensionnée de manière à pouvoir évaluer la zone arrière d'une ROI d'au moins 25 pixels à l'extérieur du DISPOSITIF D'ESSAI. La largeur des plaques (a) doit être égale à au moins deux fois l'ÉPAISSEUR DE COUPE, et la longueur des plaques (b) doit être égale à au moins 10 fois L . Un tel DISPOSITIF D'ESSAI produira n paires de lignes, avec 1 paire de lignes par L .

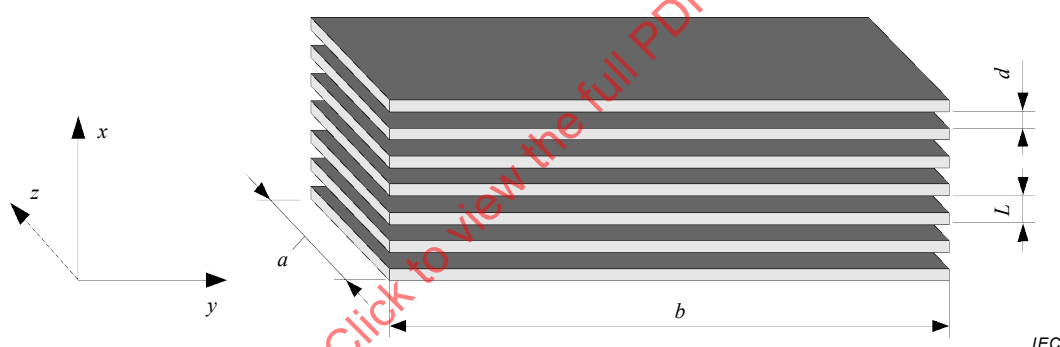


Figure 6 – Mire périodique

La charge à la BOBINE RF n'a aucun impact sur le mesurage de la RÉOLUTION SPATIALE. Un DISPOSITIF D'ESSAI non chargé est recommandé pour améliorer le RSB.

4.6.3 Paramètres de balayage

La séquence suivante doit être utilisée:

- séquence 2D d'écho de spin;
- coupe simple centrée à l'ISOCENTRE ± 30 mm (déplacement dans le sens de sélection de coupe);
- plan de balayage: transversal, sagittal, frontal (tour à tour);
- sens de codage en phase: les deux pour chaque plan (voir le Tableau 7)
- $T_R \geq 3 T_1$ du matériau générateur de signaux;
- $T_E = 30$ ms ou $\leq 1/3 T_2$ du matériau générateur de signaux, en prenant la valeur la plus faible;
- la LARGEUR DE BANDE PAR PIXEL doit être définie sur une valeur pertinente d'un point de vue clinique, qui peut dépendre de l'intensité du champ (100 Hz/pixel à 0,5 T, 300 Hz/pixel à 1,5 T, 600 Hz/pixel à 3 T, par exemple);

- la dimension du pixel et le CHAMP DE VISION (taille du pixel Δx = CHAMP DE VISION/taille de la matrice) étant régis par l'exigence suivante:

$$4\Delta x > L;$$

- résolution en plan isotropique;

ÉPAISSEUR DE COUPE de 5 mm;

NOTE L'ÉPAISSEUR DE COUPE peut être ajustée dans les limites définies en 4.6.2.

- moyennage de signaux ou SURÉCHANTILLONNAGE DE PHASE autorisé.

Tous les filtres d'amélioration du lissage et de la résolution doivent être désactivés. Tout écart par rapport aux paramètres ci-dessus doit être clairement indiqué et justifié.

Tableau 7 – Orientation fantôme, de plan et de gradient pour l'évaluation de la résolution

N° de balayage	Plan de balayage	Axe mesuré du PATIENT	Codage de gradient sur l'axe du PATIENT	Orientation fantôme
1	Transversal	Gauche/Droite	Lire	L'image apparaît comme à la Figure 8
2	Transversal	Gauche/Droite	Phase	L'image apparaît comme à la Figure 8
3	Sagittal	Antéro-postérieur	Lire	L'image apparaît comme à la Figure 8
4	Sagittal	Antéro-postérieur	Phase	L'image apparaît comme à la Figure 8
5	Frontal	Supérieur/Inférieur	Lire	L'image apparaît comme à la Figure 7
6	Frontal	Supérieur/Inférieur	Phase	L'image apparaît comme à la Figure 7

4.6.4 Procédure de mesure

La BOBINE RF la plus uniforme sur la zone prise en compte pour ce DISPOSITIF D'ESSAI doit être utilisée.

Au total, six essais doivent être réalisés pour évaluer la résolution pour les trois axes, en alternant le sens de codage en fréquence et en phase sur chaque axe. Chaque axe physique doit être soumis à l'essai exactement une fois, comme indiqué dans le Tableau 7. L'axe long du DISPOSITIF D'ESSAI doit être pivoté de 10° à 15°, comme représenté à la Figure 7 et à la Figure 8. La mire permet de ne déterminer que la RÉOLUTION SPATIALE perpendiculaire aux plaques. Le sens du codage en phase doit être permuté afin d'évaluer la RÉOLUTION SPATIALE pour un seul axe de gradient tant dans le sens de codage en fréquence que dans le sens de codage en phase. Pour évaluer la RÉOLUTION SPATIALE pour les axes restants, le DISPOSITIF D'ESSAI et le plan de balayage doivent être pivotés.

Le RSB doit être d'au moins 50. Le RSB peut être évalué par la méthode de l'image unique utilisée en 4.7.5 pour l'analyse de fausse image, à l'exclusion de la mise en place de la ROI de fausse image. La ROI de signal d'au moins 25 pixels doit être placée dans une zone de signal uniforme à côté des plaques, et la ROI de bruit d'au moins 25 pixels doit être placée dans une zone arrière sans ARTEFACT. Augmenter le nombre de moyennes de la séquence tant que le RSB cible n'a pas été obtenu.

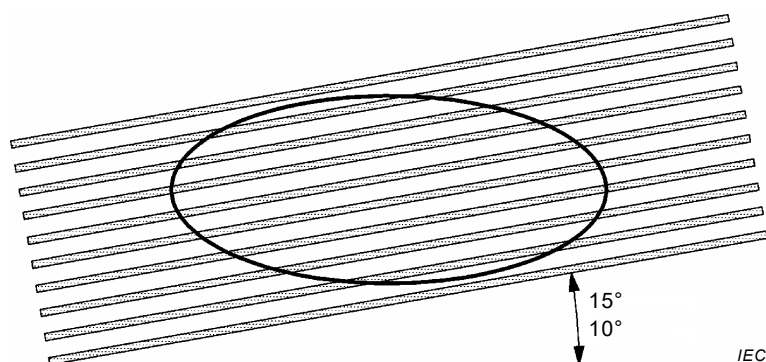


Figure 7 – Image de mire périodique et position de la ROI pour les balayages frontaux

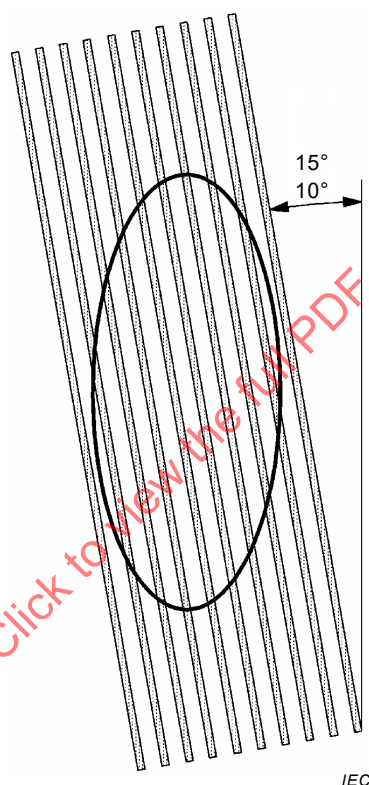


Figure 8 – Image de mire périodique et position de la ROI pour les balayages transversaux et sagittaux

4.6.5 Analyse des données et tolérances

Une ROI elliptique doit être choisie sur la mire périodique. S'il n'est pas possible d'avoir des ROI elliptiques, utiliser une ROI de forme ronde, rectangulaire ou carrée. Il convient que la ROI soit aussi grande que possible, mais elle ne doit pas toucher les deux plaques extérieures du DISPOSITIF D'ESSAI dans l'axe y , et doit couvrir au maximum 90 % de la longueur du DISPOSITIF D'ESSAI, comme représenté à la Figure 7. La moyenne (S) et l'écart type (σ) de tous les pixels dans la ROI sont déterminés. La modulation $m(\nu)$ à la fréquence spatiale $\nu = 1/L$ est calculée en utilisant l'écart type (σ) et la valeur moyenne:

$$m(\nu = \frac{1}{L}) = \frac{\sigma}{S}$$

4.6.6 Compte rendu de résultats

Le rapport doit contenir les informations du Tableau 8, ainsi que toutes les informations supplémentaires nécessaires à la répétabilité.

Tableau 8 – Compte rendu de résultats de la RÉSOLUTION SPATIALE

Paramètre	Valeur/Unités
Forme de la ROI	
Taille de la ROI	
POSITION DE RÉFÉRENCE	
Fréquence spatiale $\nu = 1/L$	mm ⁻¹
Niveau moyen du signal S à côté des plaques	
Écart type du bruit	
RSB de l'image	
Niveau moyen du signal S dans la ROI	
Écart type dans la ROI	
Modulation m ($\nu = 1/L$)	
Structure résolue (c'est-à-dire $m \geq 0,56$)	Oui/non

4.6.7 Compte rendu des résultats d'acceptation

L'essai de RÉSOLUTION SPATIALE est réussi si la modulation mesurée est supérieure à 0,56.

4.7 * ARTEFACTS de fausse image

4.7.1 Objectifs et justifications

Cet essai mesure l'amplitude du signal de fausses images et la compare à l'amplitude moyenne des signaux, ainsi qu'au plancher de bruit.

Utiliser une BOBINE RF homogène présentant un RSB et une UNIFORMITÉ corrects (une bobine «tête» de réception avec une bobine «corps» d'émission, si disponible dans la configuration de base du système). Il n'est pas nécessaire d'effectuer cette procédure pour les autres BOBINES RF.

4.7.2 * Exigences applicables au DISPOSITIF D'ESSAI

La taille du DISPOSITIF D'ESSAI dans le sens de codage en phase ne doit pas dépasser 50 % du CHAMP DE VISION de l'image. Le DISPOSITIF D'ESSAI doit être suffisamment grand pour permettre des mesurages corrects de la ROI de signal. La taille du DISPOSITIF D'ESSAI dans le sens de codage en fréquence ne doit pas dépasser 80 % du CHAMP DE VISION de l'image. Les mesurages en charge et hors charge étant sensibles aux variations du reste du système à résonance magnétique (même si la condition en charge peut être plus représentative des conditions cliniques), chacun d'eux est admis dans cette procédure de mesure et l'option choisie doit être indiquée dans le tableau des résultats.

4.7.3 Paramètres de balayage

La séquence suivante doit être utilisée:

- séquence 2D d'écho de spin;
- coupe simple centrée à l'ISOCENTRE ± 30 mm (déplacement dans le sens de sélection de coupe);

- plan de balayage: transversal (sens de codage en phase: gauche/droite), sagittal (sens de codage en phase: antéro-postérieur), frontal (sens de codage en phase: supérieur/inférieur);
- $T_R = 603$ ms;
- $T_E = 25$ ms;
- la LARGEUR DE BANDE PAR PIXEL doit être définie sur une valeur pertinente d'un point de vue clinique, qui peut dépendre de l'intensité du champ (100 Hz/pixel à 0,5 T, 300 Hz/pixel à 1,5 T, 600 Hz/pixel à 3 T, par exemple);
- le CHAMP DE VISION doit être carré;
- taille de la matrice: 192×192 ou plus;
- aucun moyennage des signaux n'est autorisé;
- désactiver les filtres d'amélioration du lissage ou de la résolution;
- aucun SURÉCHANTILLONNAGE DE PHASE n'est admis; pour vérifier cette hypothèse, le temps de balayage doit être à peu près égal au nombre de codages en phase multiplié par T_R .

Tout écart par rapport aux paramètres ci-dessus doit être clairement indiqué et justifié.

Pour garantir des résultats exacts, le RSB minimal tel que déterminé en 4.7.5, doit être d'au moins 100. Si nécessaire, les paramètres de séquence d'impulsions indiqués ci-dessous peuvent être ajustés afin d'obtenir le niveau de RSB exigé, dans l'ordre de préférence:

- ÉPAISSEUR DE COUPE;
- angle de bascule;
- CHAMP DE VISION; ou
- nombre de codages en phase.

4.7.4 Procédure de mesure

La mise en place du DISPOSITIF D'ESSAI dans la BOBINE RF appropriée doit simuler la procédure de diagnostic type.

Attendre une durée suffisante (15 min, par exemple) après mise en place du DISPOSITIF D'ESSAI avant d'effectuer le balayage, et ce afin d'éviter les ARTEFACTS de turbulence. Pour vérifier la stabilité du fluide de remplissage du DISPOSITIF D'ESSAI, l'acquisition peut être répétée jusqu'à ce que le fluide ne présente aucune inhomogénéité de signal en raison des turbulences.

4.7.5 Analyse des données et tolérances

Trois mesurages sont exigés sur l'image pour caractériser des niveaux de fausses images:

- niveau moyen de fausse image I_G ;
- niveau moyen du signal S ;
- niveau de bruit I_N .

Définir la largeur de fenêtre sur 1 et modifier le niveau de la fenêtre tant que la fausse image la plus brillante n'apparaît pas à l'extérieur de la zone du DISPOSITIF D'ESSAI dans le sens du codage en phase. Placer une ROI de 25 pixels sur la fausse image. Vérifier que la ROI ne contient aucune partie des pixels «zéro numérique» possibles générés par les filtres de correction de distorsion du gradient (s'ils sont appliqués).

Mesurer et enregistrer la ROI moyenne en tant que signal de fausse image moyen, I_G .

L'écart type de bruit est déterminé dans une zone à l'extérieur de la zone du DISPOSITIF D'ESSAI et dans le sens du codage en fréquence (Figure 9). Vérifier que la ROI ne contient

aucune partie des pixels «zéro numérique» possibles générés par les filtres de correction de distorsion du gradient (s'ils sont appliqués). Mesurer l'écart type dans une ROI d'au moins 25 pixels et calculer I_N comme suit:

$$I_N = \sigma / 0,655$$

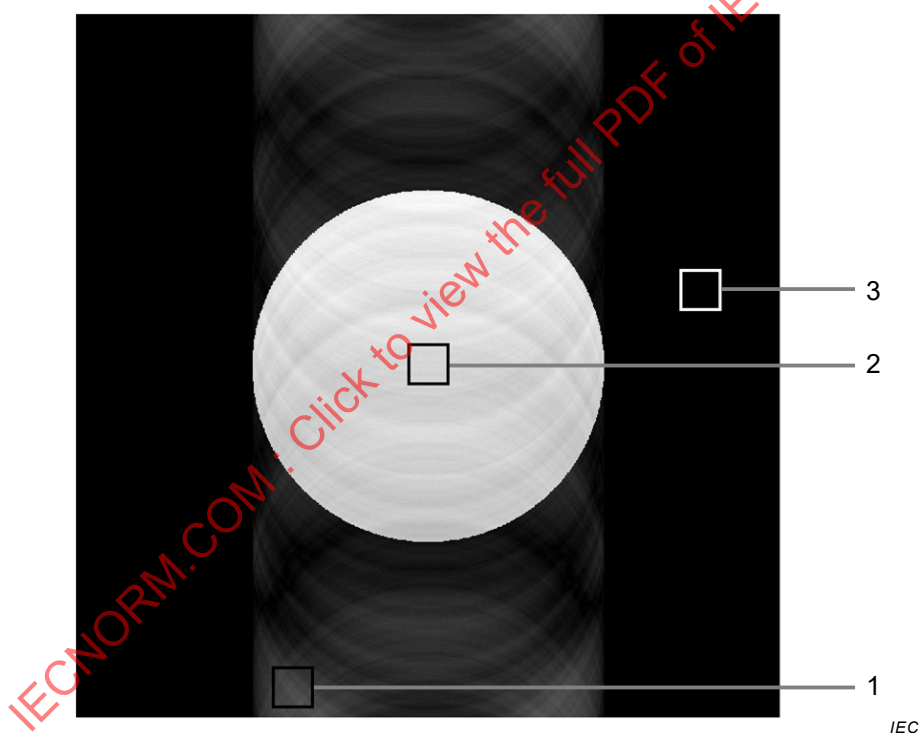
où le facteur 0,655 rectifie le bruit par le processus de reconstruction de l'image en amplitude pour des BOBINES RF à un seul canal. Pour des BOBINES RF à plusieurs canaux, il est nécessaire d'utiliser d'autres facteurs de correction en fonction de la reconstruction comme décrit en B.2.1.8.

Mesurer le niveau moyen du signal (S) dans le DISPOSITIF D'ESSAI en utilisant une ROI d'au moins 25 pixels.

Calculer le rapport fausse image/signal = I_G / S .

Calculer le rapport fausse image/bruit = I_G / I_N .

Calculer le RAPPORT SIGNAL/BRUIT = S / I_N .



Légende

- 1 ROI pour les mesures des valeurs moyennes de fausse image
- 2 ROI pour les mesures des valeurs moyennes du signal
- 3 ROI pour les mesures du bruit

Figure 9 – Exemple d'image du DISPOSITIF D'ESSAI et RÉGION D'INTÉRÊT (ROI) pour les mesures du signal, de la fausse image et du bruit

4.7.6 Compte rendu de résultats

Le rapport doit contenir les informations du Tableau 9, ainsi que toutes les informations supplémentaires nécessaires à la répétabilité.

Tableau 9 – Compte rendu de résultats des ARTEFACTS DE FAUSSE IMAGE

Paramètre	Valeur/Unités
Forme de la ROI	
Taille de la ROI	
POSITION DE RÉFÉRENCE	
Niveau moyen du signal S	
Niveau moyen de fausse image, I_G	
Écart type du bruit, I_N	
I_G/S	
I_G/I_N	
S/I_N	

5 * ESSAI DE CONSTANCE

5.1 Objectifs et justifications

L'Article 5 décrit les exigences minimales pour un ensemble d'ESSAIS DE CONSTANCE, à utiliser dans le cadre de programmes d'assurance qualité concernant les principaux paramètres de qualité d'image appropriés pour les APPAREILS À RM. Cet essai offre une procédure d'évaluation de la qualité d'image dans le temps.

Les ESSAIS DE CONSTANCE vérifient l'état général de L'APPAREIL À RM par une série d'opérations rapides, simples, sensibles, robustes et efficaces. Le but de ces essais n'est pas nécessairement de diagnostiquer un problème, mais d'identifier un problème ou de vérifier que la machine fonctionne correctement. Lorsque ces essais détectent une dégradation des performances, des essais de diagnostic supplémentaires peuvent être réalisés par le technicien d'entretien pour isoler le problème et y remédier. Le but de ces mesurages n'est pas d'effectuer un ESSAI D'ACCEPTATION, de réhomologuer L'APPAREIL À RM ou de forcément diagnostiquer le problème. Leur but est de garantir que la machine continue à fonctionner à peu près au même niveau que celui qu'avait L'APPAREIL À RM au moment de son acceptation. Il est important d'effectuer les mesurages périodiquement et de manière cohérente pour pouvoir surveiller les tendances.

NOTE Il n'y a pas d'essai spécifique de l'homogénéité magnétique (la détermination de la présence d'objets ferromagnétiques dans L'APPAREIL À RM, par exemple). Cette « omission » est justifiée par le fait qu'une technique simple et rapide de cartographie de la séquence ou du champ de phase qui satisfasse aux conditions limites ne pouvait pas être définie (des ESSAIS DE CONSTANCE utiles sont rapides, simples, sensibles, robustes et efficaces).

Les procédures de mesure présentées ci-après permettent d'utiliser des algorithmes automatisés et rapides qui analysent les images de manière cohérente et répétable.

5.2 Exigences applicables au DISPOSITIF D'ESSAI

Étant donné que la description porte uniquement sur les concepts et exigences des ESSAIS DE CONSTANCE, aucun DISPOSITIF D'ESSAI spécifique n'est défini. En conséquence, le DISPOSITIF D'ESSAI fourni par le FABRICANT ou tout autre DISPOSITIF D'ESSAI peut être utilisé s'il est adapté aux essais exigés et aux protocoles correspondants. Si le DISPOSITIF D'ESSAI du FABRICANT est utilisé, les fonctions automatisées fournies par le FABRICANT peuvent être utilisées, simplifiant ainsi le fonctionnement et le compte rendu des données. Les fonctions automatisées du FABRICANT sont souvent optimisées pour L'APPAREIL À RM et peuvent donner lieu à un essai plus sensible.

5.3 Caractéristiques du balayage

Il n'est défini aucune séquence spécifique, mais il convient d'achever l'ensemble des essais exigés, qui comprennent 3 à 4 balayages, sur une durée d'environ 5 min à 10 min. L'automatisation de l'ensemble du processus de balayage est vivement recommandée afin d'appliquer tous les essais de manière cohérente.

5.4 Procédure de mesure

Différentes méthodes et différents algorithmes pour les divers ESSAIS DE CONSTANCE normalisés (même inclus dans le présent document) sont souvent utilisés aujourd'hui. Dans la mesure du possible, il est recommandé d'utiliser des algorithmes automatisés et rapides, qui permettent d'analyser les images d'AQ de manière cohérente et répétable. L'Article A.6 donne un ensemble de procédures de mesure utilisables.

L'ESSAI DE CONSTANCE exige les procédures suivantes figurant dans le Tableau 10.

Tableau 10 – ESSAIS DE CONSTANCE exigés – Réglages de paramètres

ESSAIS DE CONSTANCE exigés – Réglages de paramètres	DISPOSITIF D'ESSAI, caractéristiques de balayage
Fréquence centrale	Fréquence du système RF (¹ H)
Étalonnage RF	Puissance ou tension RF d'une impulsion de référence
Exactitude géométrique	Dimensions du DISPOSITIF D'ESSAI
Niveau de fausses images	RSB minimal, limitation TR
RAPPORT SIGNAL/BRUIT (RSB)	RSB minimal

Les essais peuvent également partager un seul balayage. Par exemple, le mesurage du RSB peut être associé à un essai de fausses images et à une partie de l'essai d'exactitude géométrique.

EXEMPLE Si la séquence de fausses images définie en 4.7.3 est utilisée deux fois dans les sens orthogonaux, il est possible de générer suffisamment de données pour mesurer le RSB deux fois, les fausses images deux fois et l'exactitude géométrique sur chaque axe au moins une fois, au cours d'une durée totale de balayage d'environ 5 min.

Les procédures de mesure des paramètres énumérés peuvent varier pour chaque type d'APPAREIL À RM et peuvent être fondées sur les méthodes décrites dans le présent document. Il est important d'utiliser des algorithmes rapides et automatisés qui, dans toute la mesure du possible, analysent des images utilisées en AQ de manière cohérente et répétable. Par ailleurs, il n'est défini aucune méthode d'essai spécifique et, par conséquent, le 5.4 ne recommande aucune méthode particulière. D'autres procédures de mesure convenant aux ESSAIS DE CONSTANCE sont fournies en A.6.1.

5.5 Analyse des données, compte rendu des résultats et tolérances

En règle générale, il convient de procéder aux ESSAIS DE CONSTANCE peu de temps après l'installation de l'APPAREIL À RM, et il convient d'utiliser les résultats du premier essai comme référentiel pour une analyse de tendance ultérieure.

Il convient d'exprimer ces résultats numériquement et non selon des critères d'acceptation («réussite/échec»). Le rapport doit contenir les données nécessaires à la prise en charge de l'ESSAI DE CONSTANCE et toutes les informations supplémentaires permettant d'assurer la répétabilité (le logiciel de base et le protocole automatisé, par exemple). Des résultats numériques peuvent permettre à l'utilisateur d'observer les tendances et de diagnostiquer l'APPAREIL À RM de manière proactive avant la dégradation des résultats d'essai d'AQ.

Annexe A **(normative)**

Méthodes alternatives

A.1 Concernant 4.2 RAPPORT SIGNAL/BRUIT

A.1.1 Généralités

L'Article A.1 introduit des méthodes alternatives de mesure du RSB dans les DISPOSITIFS D'ESSAI. Le compte rendu de résultats doit suivre les principales méthodes, avec les modifications nécessaires pour permettre la duplication des résultats générés par les méthodes alternatives.

A.1.2 Méthode alternative: mesurages du RSB utilisant une méthode alternative de détermination du bruit

A.1.2.1 Objectifs et justifications

Le A.1.2 introduit une méthode de mesure du RAPPORT SIGNAL/BRUIT dans les DISPOSITIFS D'ESSAI lorsque le mesurage du bruit est différent de celui de 4.2. Une image de mesure de bruit avec un T_R minimal est acquise par balayage, le DISPOSITIF D'ESSAI étant en position initiale mais sans excitation RF. Le T_R peut être réduit au minimum sans que cela n'affecte les résultats du bruit mesuré.

Cette autre méthode est plus rapide que celle décrite à l'Article 4. Elle est donc potentiellement moins sensible à d'éventuelles dérives du système qui génèrent des erreurs de signaux significatives dans l'image «différences d'images». Cependant, la méthode alternative est plus sensible aux ARTEFACTS de fond subtils qui peuvent ne pas être visibles.

Cette méthode ne peut être utilisée si le logiciel standard de reconstruction de l'image clinique supprime ou altère de quelque autre manière les caractéristiques des zones de bruit de fond de l'image (les méthodes de masquage de zone de bruit seulement, par exemple). Les algorithmes de correction de DISTORSION GÉOMÉTRIQUE ne respectent pas cette exigence, mais ils ne sont pas concernés si les mesurages sont proches de l'ISOCENTRE où les corrections sont supposées minimales.

A.1.2.2 Exigences applicables au DISPOSITIF D'ESSAI

Les exigences applicables au DISPOSITIF D'ESSAI sont identiques aux exigences générales données en 4.1.1 et aux exigences spécifiques données en 4.2.2.

A.1.2.3 Paramètres de balayage

Les paramètres de balayage pour la mesure du bruit sont identiques à ceux exigés en 4.2.3, à l'exception du fait que le T_R peut être réduit au minimum tout en restant cohérent avec les autres exigences (par exemple, largeur de bande, taille de la matrice).

Lors de l'acquisition de l'image du bruit, interrompre ou supprimer de toute autre manière la sortie de l'amplificateur RF. Vérifier que l'atténuation (ou la commande de gain) du récepteur et l'éventuelle mise à l'échelle de reconstruction de l'image sont identiques à celles de l'image de signaux (premier balayage).

Les images doivent également être reconstruites conformément aux lignes directrices spécifiées en 4.2.

A.1.2.4 Procédure de mesure

La procédure de mesure doit être identique à celle décrite en 4.2.4.

A.1.2.5 Analyse des données et tolérances

La même méthode d'analyse que celle décrite en 4.2.5 doit être utilisée, sauf en ce qui concerne les étapes 2 à 4, qui seront remplacées par les suivantes.

- Étape 2) sans objet.
- Étape 3) mesurer l'écart type, σ , des valeurs de pixel dans la ROI sur l'image de bruit en amplitude (second balayage), dans une partie du fond de l'image sans fantôme. La ROI peut être augmentée sur la deuxième image afin d'améliorer l'exactitude.
- Étape 4) effectuer une estimation du BRUIT D'IMAGE.
 - Pour les images en amplitude à un seul canal, utiliser [1]²:

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

- Pour une image réelle, $I_N = \sigma$.
- Si des images en amplitude provenant de bobines en réseau à plusieurs canaux sont utilisées, le facteur de correction qui convient au nombre de canaux doit être utilisé comme décrit en B.2.1.8.
- Étape 5) le RSB est:

$$RSB = \frac{S}{I_N}$$

A.1.2.6 Compte rendu de résultats

Le compte rendu de résultats doit satisfaire aux exigences de 4.2.6.

A.1.2.7 Références

Des informations sur les mesurages du RSB et la détermination du bruit peuvent être consultées dans les publications [1] et [2].

A.1.3 Méthode alternative: RSB d'une «image unique»

A.1.3.1 Objectifs et justifications

Le mesurage d'une seule image est acquis, le DISPOSITIF D'ESSAI étant en position initiale. L'avantage de cette méthode est qu'elle nécessite l'acquisition d'une seule image. Cette méthode alternative est par conséquent plus rapide que celle décrite en 4.2 et moins sensible à d'éventuels problèmes de dérive du système qui génèrent des erreurs de signaux significatives dans l'image de différence. Cependant, la méthode alternative est plus sensible à une contamination par le bruit de fond de l'image.

A.1.3.2 Exigences applicables au DISPOSITIF D'ESSAI

Voir 4.2.2.

² Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

A.1.3.3 Paramètres de balayage

Voir 4.2.3.

A.1.3.4 Procédure de mesure

Voir 4.2.4, à l'exclusion du fait qu'un seul balayage est effectué.

A.1.3.5 Analyse des données et tolérances

Voir A.1.2.5, en remplaçant l'étape 3 et l'étape 4 par ce qui suit:

- Étape 3) effectuer une estimation du BRUIT D'IMAGE.
 - Pour les images en amplitude à un seul canal, utiliser [1]:

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

- Pour une image réelle, $I_N = \sigma$.
- Si des images en amplitude provenant de bobines en réseau à plusieurs canaux sont utilisées, le facteur de correction qui convient au nombre de canaux doit être utilisé. Voir B.2.1.8.

A.2 Concernant 4.3 UNIFORMITÉ

A.2.1 Généralités

L'UNIFORMITÉ peut être mesurée de diverses manières. Deux méthodes alternatives de mesure de l'UNIFORMITÉ sont données. Le compte rendu de résultats doit suivre les principales méthodes, avec les modifications nécessaires pour permettre la duplication des résultats générés par les méthodes alternatives.

A.2.2 Méthode alternative de la «carte à échelle de gris»

A.2.2.1 Objectifs et justifications

Les exigences applicables au DISPOSITIF D'ESSAI, aux paramètres de balayage et à la procédure de mesure, telles que décrites dans le présent document, peuvent être utilisées pour analyser les données d'une manière spécifique; celle-ci est appelée «méthode du contour». De nombreux types différents de BOBINES RF sont utilisés pour la détection des signaux: bobines linéaires, bobines de volume et bobines à combinaison (c'est-à-dire en réseau phasé). Tous les types de bobines sont devenus très utiles pour optimiser l'imagerie médicale utilisée dans la large gamme d'applications cliniques de la résonance magnétique. Cependant, les BOBINES RF ne détectent pas le même niveau de signal RM sur l'ensemble de leurs zones ou volumes de couverture. Cette variation de détection du niveau de signal peut être caractérisée par le terme «UNIFORMITÉ du signal». Cette procédure de mesure fournit une valeur pratique de l'UNIFORMITÉ permettant de comparer les performances de détection d'une BOBINE RF avec celles d'une autre BOBINE RF.

A.2.2.2 Exigences applicables au DISPOSITIF D'ESSAI

Voir 4.3.2.

A.2.2.3 Paramètres de balayage

Voir 4.3.3.

A.2.2.4 Procédure de mesure

Voir 4.3.4.

A.2.2.5 Analyse des données et tolérances

Pour réduire le plus possible les effets du bruit sur les mesurages, l'image peut être convolutionnée au moyen d'une fonction de filtre passe-bas à neuf points.

Une carte codée à échelle de gris est créée au moyen de la procédure suivante.

- 1) Choisir au centre de l'image une RÉGION D'INTÉRÊT (ROI) qui comporte un nombre suffisant de pixels pour obtenir la fidélité statistique souhaitée (400 pixels pour obtenir une fidélité de 5 %, par exemple), et déterminer sa valeur moyenne. Si la ROI se trouve dans une zone présentant des caractéristiques de signaux anormaux (par exemple au centre d'une intensité élevée de signaux due à une résonance diélectrique), utiliser la moyenne de la ROI (S).
- 2) Examiner le signal de chaque pixel sur l'ensemble de l'image et attribuer un niveau de gris à chaque pixel en fonction de la différence d'amplitude du signal par rapport à la valeur moyenne au centre de la ROI. Un niveau de gris neutre doit être attribué aux pixels dont les amplitudes de signal varient de moins de V % par rapport à la valeur moyenne. Le niveau de gris suivant le plus clair dans la plage doit être attribué aux pixels dont le signal est de plus de V % supérieur mais de moins de $2 V$ % supérieur par rapport à la valeur moyenne. Le niveau de gris suivant le plus sombre dans la plage doit être attribué aux pixels dont les signaux sont de plus de V % inférieurs mais de moins de $2 V$ % inférieurs par rapport à la valeur moyenne. Les pixels dont l'amplitude de signal est de $2 V$ % supérieure par rapport à la valeur moyenne doivent être de couleur blanche et les pixels dont l'amplitude de signal est de plus de $2 V$ % inférieure par rapport à la valeur moyenne doivent être de couleur noire. Les valeurs utilisées dans la pratique pour V sont 10 (bobines de volume) ou 20 (bobines à usage particulier).
- 3) La procédure indiquée donne une représentation de la non-UNIFORMITÉ de l'image comportant cinq niveaux de gris s'inscrivant dans les plages suivantes par rapport à la valeur moyenne:
 - Valeur du signal la plus faible à $-2 V$ %;
 - $-2 V$ % à $-V$ %;
 - $-V$ % à $+V$ %;
 - $+V$ % à $+2 V$ %;
 - $+2 V$ % jusqu'à la valeur de signal la plus élevée.

Ces cinq bandes de dimension inégale permettent de visualiser l'emplacement et la structure des non-UNIFORMITÉS sans indiquer la structure complexe qui se trouve immédiatement autour des éléments de BOBINE RF.

- 4) Afficher sur le moniteur les images codées en échelle de gris. Étant donné qu'il est difficile de spécifier la forme du tracé du contour, un calcul par histogramme est effectué pour pouvoir spécifier l'UNIFORMITÉ du champ plan. Le calcul par histogramme est mené de la manière suivante.
 - Une ROI (RÉGION D'INTÉRÊT) pour le calcul par histogramme est définie de la manière suivante: la taille et la forme dépendent du type de bobine.
 - Le nombre de pixels dans la ROI de l'histogramme qui aura une valeur de pixel supérieure à T , c'est-à-dire les pixels qui ne sont pas noirs, est déterminé par: N_{tot} . La valeur de seuil T est d'environ 10 fois le niveau de bruit de fond.
 - Pour chaque valeur de gris, le rapport, en pourcentage, est calculé de la manière suivante:

$$R = N_g / N_{\text{tot}}$$

où R est le rapport en pourcentage, et N et N_g le nombre de pixels ayant une certaine valeur de gris

Les pourcentages sont utilisés pour spécifier l'UNIFORMITÉ du champ plan.

A.2.2.6 Compte rendu de résultats

Les rapports doivent au minimum contenir les informations du Tableau A.1 (outre celles du rapport indiqué en 4.3.6).

Tableau A.1 – Compte rendu de résultats de l'UNIFORMITÉ de la «carte à échelle de gris»

Paramètre	Valeur/Unités
Nombre de pixels T à C – 2 V	%
Nombre de pixels C – 2 V à C – V	%
Nombre de pixels C – V à C + V	%
Nombre de pixels C + V à C + 2 V	%
Nombre de pixels C + 2 V à MAX	%

A.2.3 Méthode alternative «méthode ACR»

A.2.3.1 Objectifs et justifications

Les exigences applicables au DISPOSITIF D'ESSAI, aux paramètres de balayage et à la procédure de mesure, telles que décrites dans le présent document, peuvent être utilisées pour analyser les données d'une manière spécifique et alternative. Celle-ci est également appelée méthode ACR-MRAP (ACR MR accreditation program). La procédure ACR-MRAP permet de déterminer les zones de SOUS-REGION D'INTÉRÊT du signal le plus élevé et le plus faible (SROI) à l'intérieur de la ROI.

A.2.3.2 Exigences applicables au DISPOSITIF D'ESSAI

Voir 4.3.2.

A.2.3.3 Paramètres de balayage

Voir 4.3.3.

A.2.3.4 Procédure de mesure

Voir 4.3.4.

A.2.3.5 Analyse des données et tolérances

Deux SROI, représentant environ 0,5 % de la ROI décrite en 4.3.5 et totalement intégrées dans cette dernière, doivent être positionnées aux emplacements d'intensité minimale et maximale du signal dans la ROI.

- 1) Définir la largeur de fenêtre sur une bande étroite et ajuster le niveau de la fenêtre de manière à isoler une petite zone de l'intensité du signal le plus élevé dans la ROI. Placer la SROI dans la zone d'intensité élevée, la moyenne dans cette SROI étant $S_{\max}$.
- 2) Définir la largeur de fenêtre sur une bande étroite et ajuster de nouveau le niveau de la fenêtre de manière à isoler une petite zone de l'intensité du signal le plus faible dans la ROI. Placer la SROI dans la zone d'intensité basse, la moyenne dans cette SROI étant $S_{\min}$.

Le pourcentage d'UNIFORMITÉ de l'image (PIU, κ) doit être calculé comme suit:

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

3) Indiquer PIU au lieu de NU en 4.3.6.

Il est recommandé de prévoir des mises en œuvre automatisées de cet algorithme.

A.3 Concernant 4.4 ÉPAISSEUR DE COUPE en balayage 2D

A.3.1 Généralités

L'Article A.3 introduit des méthodes alternatives de mesure de l'ÉPAISSEUR DE COUPE dans les DISPOSITIFS D'ESSAI. Le compte rendu de résultats doit suivre les principales méthodes, avec les modifications nécessaires pour permettre la duplication des résultats générés par les méthodes alternatives.

La méthode des plaques inclinées est plus simple que la méthode avec coin incliné, car elle est applicable à la plupart des APPAREILS À RM utilisant une fonction qui donne un tracé de l'intensité du signal sur une ligne spécifiée. Cependant, une coupe rectangulaire idéale produira une forme trapézoïdale plutôt qu'un profil d'intensité de signal rectangulaire (voir la Figure 1). Plus la plaque est épaisse par rapport à la coupe et plus les côtés du trapèze seront longs par rapport au plateau. Plus l'épaisseur de la plaque est proche de l'épaisseur de la coupe et plus le profil mesuré d'intensité de la coupe a une forme triangulaire. Si la plaque est plus mince pour pallier cet effet, l'intensité du signal produit par la plaque est moindre, et le bruit dégrade l'exactitude de mesure. L'épaisseur de plaque appropriée peut être choisie en fonction de l'ÉPAISSEUR DE COUPE à mesurer. Si cela n'est pas possible, plusieurs moyennes peuvent être nécessaires pour augmenter le rapport contraste/bruit.

A.3.2 Méthode alternative: ÉPAISSEUR DE COUPE en balayage 2D: méthode avec coin

A.3.2.1 Objectifs et justifications

Le A.3.2 décrit une méthode de mesure de L'ÉPAISSEUR DE COUPE et du PROFIL DE COUPE à partir d'images 2D au moyen d'un coin de matériau inactif du point de vue de la résonance magnétique.

La méthode avec coin est plus souple que celle de la plaque inclinée, car L'ÉPAISSEUR DE COUPE qui peut être mesurée ne fait l'objet d'aucune restriction. Cependant, la méthode avec coin exige un logiciel permettant d'effectuer une différenciation numérique du profil d'intensité du signal et ce type de produit n'existe pas dans les APPAREILS À RM pour application clinique. Par ailleurs, la différenciation numérique amplifie les niveaux de bruit et les non-UNIFORMITÉS des signaux génèrent des variations du référentiel.

A.3.2.2 Exigences applicables au DISPOSITIF D'ESSAI

Le DISPOSITIF D'ESSAI est constitué de matériau générateur de signaux dans lequel sont montés deux coins en opposition en matériau non générateur de signaux (voir la Figure A.1). Les surfaces inclinées des deux coins forment avec le plan de balayage un angle, α , de 5 ° à 12°. L'axe perpendiculaire à la coupe est appelé Z, l'axe d'inclinaison des coins est appelé X, et Y est perpendiculaire à X et Z.

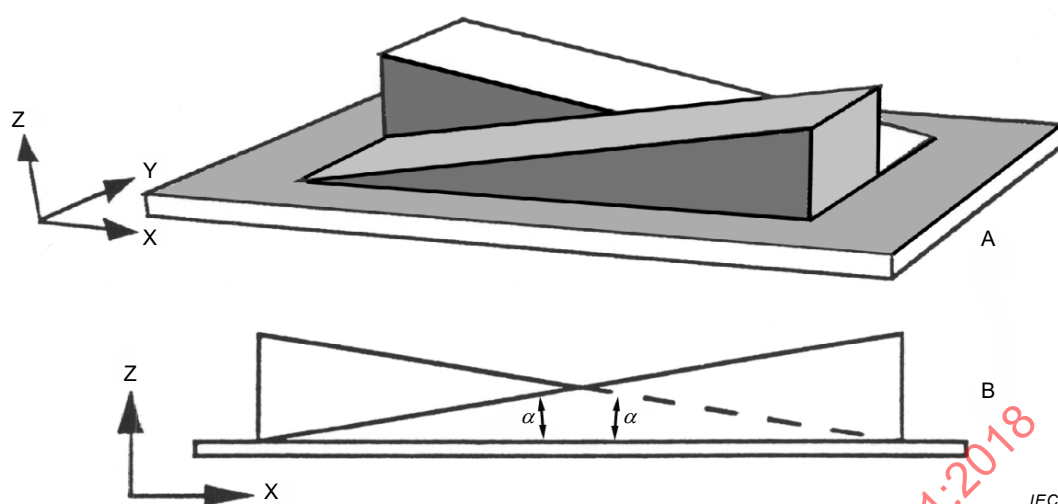


Figure A.1 – DISPOSITIF D'ESSAI avec coin

A.3.2.3 Paramètres de balayage

Les paramètres de balayage doivent satisfaire aux exigences de 4.4.3.

A.3.2.4 Procédure de mesure

La procédure de mesure doit correspondre à la méthode fournie en 4.4.4.

A.3.2.5 Analyse des données et tolérances

Pour la méthode avec coin, tracer les intensités de pixel dans l'axe X d'inclinaison du coin (voir la Figure A.2). L'intensité de pixel au point X_i est appelée $S(X_i)$. Plusieurs rangées de pixels peuvent être moyennées pour améliorer le RSB. Le PROFIL DE COUPE étiré, $D(X_i)$, est calculé par différenciation numérique du tracé d'intensité des signaux par rapport à la distance. Cela est obtenu en calculant la différence d'intensité du signal entre pixels voisins et en divisant le résultat par la distance entre ces pixels, c'est-à-dire:

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

La LMH de $D(X_i)$ est déterminée par interpolation linéaire. L'ÉPAISSEUR DE COUPE est ensuite calculée comme étant le produit de la LMH du profil étiré, $D(X_i)$, et $\tan(\alpha)$.

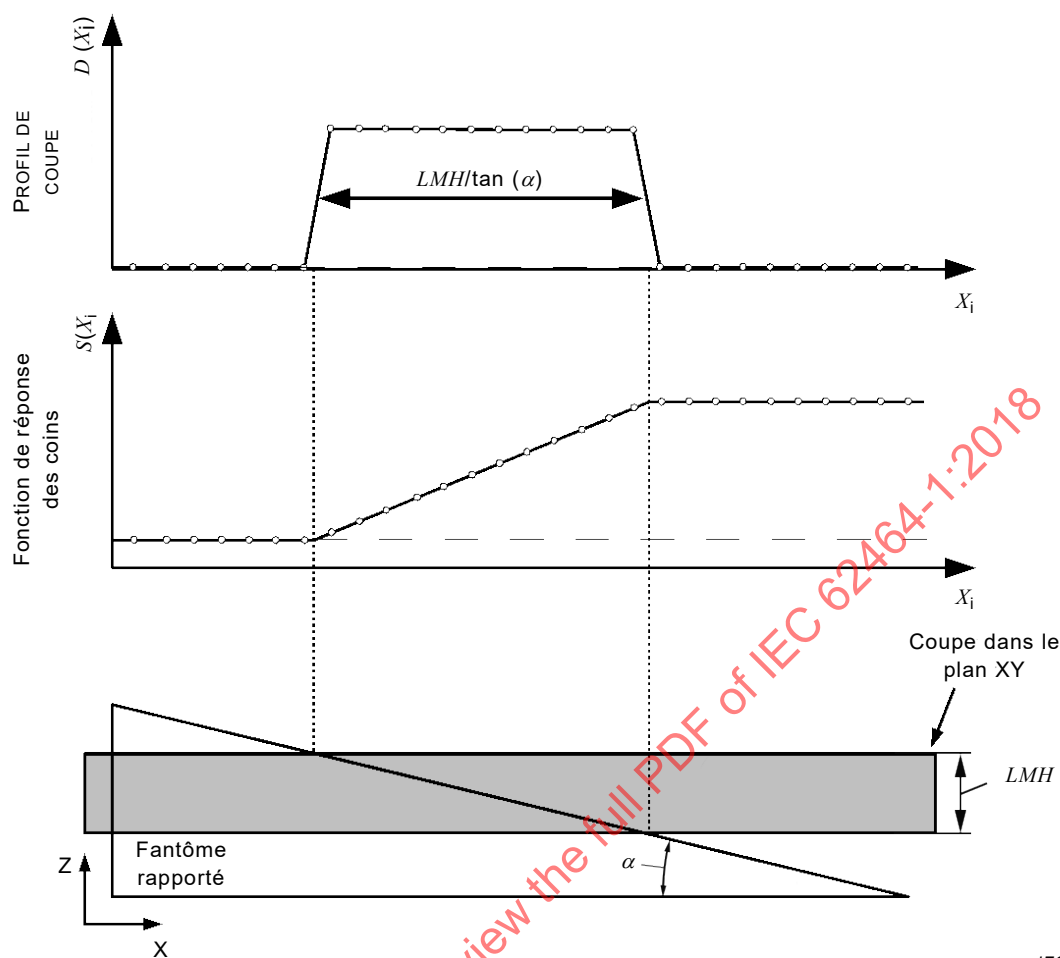


Figure A.2 – Mesurage du PROFIL DE COUPE et de l'ÉPAISSEUR DE COUPE en utilisant le DISPOSITIF D'ESSAI avec coin

Étant donné que cette méthode utilise la dérivée du profil et que celle-ci augmente le niveau de bruit dans le profil, l'exigence de RSB de l'image doit être supérieure à celle spécifiée en 4.4. Le fait d'augmenter le nombre de moyennes de l'acquisition est une solution qui prend du temps. Le RSB peut également être amélioré en moyennant plusieurs PROFILS DE COUPE dans des rangées adjacentes, perpendiculaires à l'axe de l'inclinaison de la surface s'il n'y a pas rotation du DISPOSITIF D'ESSAI. Vérifier que les bords des profils particuliers sont alignés avec exactitude sur un point commun avant d'effectuer le moyennage. Autrement, les sources d'erreur décrites en 4.4 sont également valables pour cette méthode alternative.

En outre, l'utilisation de la dérivée introduira des non-UNIFORMITÉS de l'image dans le profil en tant que variations du référentiel qui peuvent générer des erreurs de détermination de la LMH de coupe.

A.3.2.6 Compte rendu de résultats

Le compte rendu de résultats doit satisfaire aux exigences de 4.4.6.

A.4 Concernant 4.5 DISTORSION GÉOMÉTRIQUE bidimensionnelle

A.4.1 Généralités

L'Article A.4 introduit des méthodes alternatives de mesure de la DISTORSION GÉOMÉTRIQUE dans les DISPOSITIFS D'ESSAI, y compris la méthode 3D. Le compte rendu de résultats doit

suivre les principales méthodes, avec les modifications nécessaires pour permettre la duplication des résultats générés par les méthodes alternatives.

A.4.2 Méthode alternative: mesurages de la DISTORSION GÉOMÉTRIQUE à l'aide de DISPOSITIFS D'ESSAI à bordure elliptique

A.4.2.1 Objectifs et justifications

Le A.4.2 introduit des méthodes alternatives de mesure de la DISTORSION GÉOMÉTRIQUE dans les DISPOSITIFS D'ESSAI dont les bordures sont elliptiques.

A.4.2.2 Exigences applicables au DISPOSITIF D'ESSAI

Le périmètre de la ROI doit être mis en correspondance avec la forme du DISPOSITIF D'ESSAI. Il peut s'agir d'une ellipse pour une ellipsoïde ou d'un volume de spécification de cylindre elliptique. Une broche ou une autre structure peut également être placée au centre géométrique du DISPOSITIF D'ESSAI pour aider à la détermination exacte de son centre. Un diamètre de broche d'environ 1 mm aide à réduire le plus possible l'erreur d'identification du centre de référence pour tous les mesurages radiaux. S'il n'y a pas de broche centrale, le centre du DISPOSITIF D'ESSAI peut être défini par des méthodes géométriques dans l'image.

A.4.2.3 Paramètres de balayage

Les paramètres de balayage doivent satisfaire aux exigences de 4.5.3.

A.4.2.4 Procédure de mesure

La procédure de mesure doit correspondre à la méthode fournie en 4.5.4.

A.4.2.5 Analyse des données et tolérances

Le A.4.2.5 présente une méthode de mesure et de compte rendu de la DISTORSION GÉOMÉTRIQUE bidimensionnelle en fonction d'une bordure elliptique. Pour les balayages donnant une section elliptique, les mesurages des distances radiales doivent être modifiés par rapport au cas circulaire. Les différentes valeurs de la longueur nominale du rayon sont appelées R_i en A.4.2.5.

La longueur du rayon d'une ellipse avec la longueur de demi-axe a et b (sur l'axe X et l'axe Y respectivement) formant un angle α par rapport à l'axe X peut être aisément calculée comme suit:

$$R_i(\alpha) = b \sqrt{\frac{(\tan \alpha)^2 + 1}{(\tan \alpha)^2 + \frac{b^2}{a^2}}}$$

Voir la Figure A.3.

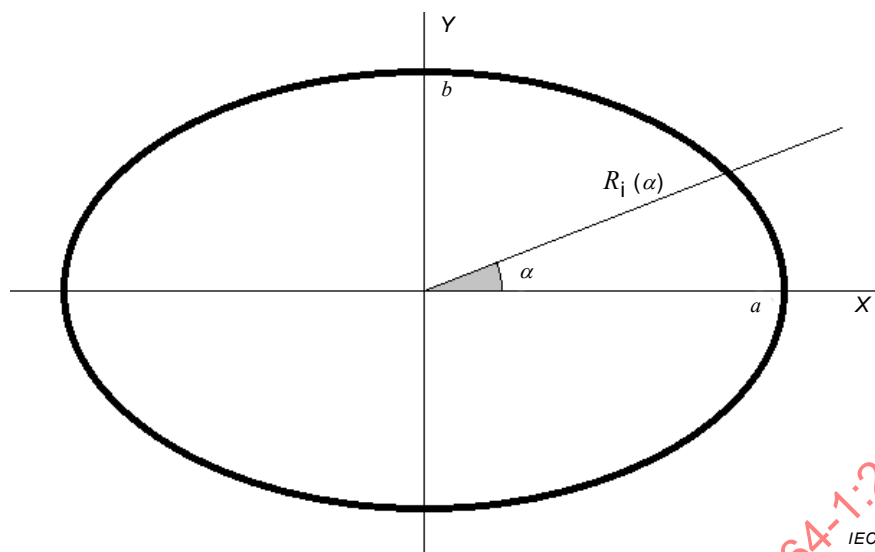


Figure A.3 – Détermination de la longueur de rayon d'une ellipse avec une longueur de demi-axe a et b formant un angle α par rapport à l'axe X

Les nouvelles définitions, étendues pour le cas elliptique (c'est-à-dire en tenant compte des longueurs de rayon variables), sont les suivantes:

- distorsion géométrique d'échelle:

$$\delta = 1 - \frac{\sum_{i=1}^N r_i}{\sum_{i=1}^N R_i}$$

- distorsion géométrique d'aberration:

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

- erreur absolue maximale:

$$\Delta r_{\max} = \max(|r_i - R_i|)$$

A.4.2.6 Compte rendu de résultats

Le compte rendu des résultats doit satisfaire aux exigences de 4.5.6, sauf que l'erreur absolue maximale doit être également consignée.

A.4.3 Méthode alternative: méthode de mesure de la composante de distorsion géométrique 3D

A.4.3.1 Objectifs et justifications

Le A.4.3 introduit une méthode de mesure vectorielle de la DISTORSION GÉOMÉTRIQUE 3D. Même si les méthodes d'acquisition 2D à 3 plans déjà décrites applicables aux mesurages de distorsion 2D peuvent permettre d'estimer en gros les distorsions 3D, faisant d'ailleurs l'objet d'erreurs importantes dans le sens de coupe, cette méthode offre une évaluation exacte du voxel isotrope 3D pour les évaluations vectorielles de la DISTORSION GÉOMÉTRIQUE 3D. La

méthode peut également être utilisée pour les évaluations vectorielles de la DISTORSION GÉOMÉTRIQUE 2D.

A.4.3.2 Exigences applicables au DISPOSITIF D'ESSAI

Le volume générateur de signaux du DISPOSITIF D'ESSAI doit au moins remplir tout le volume de spécification. La taille et la conception du DISPOSITIF D'ESSAI sont régies par les exigences d'exactitude de mesure décrites ci-dessous, telles qu'appliquées aux exigences de l'utilisateur.

Le fantôme 3D doit avoir les attributs suivants:

- structures visibles en matière de résonance magnétique aux positions connues dans le DISPOSITIF D'ESSAI;
- les structures visibles en matière de résonance magnétique sont placées dans une matrice à trois dimensions

Le premier attribut peut être une matrice normale ou un ensemble de petites structures repères discrètes visibles du point de vue de la résonance magnétique (de petites sphères, de petits cylindres ou de petites broches, par exemple), un réseau de structures à résonance magnétique linéaires croisées continues pouvant également être utilisé. Les structures peuvent présenter un contraste positif ou négatif. Les structures discrètes peuvent être plus facilement détectées que les structures à résonance magnétique linéaires croisées continues. Les exigences en matière d'espacement de référence sont régies par les exigences d'exactitude spatiale. Plus la densité d'espacement est importante, plus l'emplacement sera défini précisément lorsque les contours de distorsion passent d'un niveau au suivant. Un nombre de points de données plus important sera exigé si la résolution et l'exactitude des mesures de distorsion doivent être améliorées.

Le second attribut peut être une série de structures bidimensionnelles superposées ou une structure à trois dimensions continue pour les DISPOSITIFS D'ESSAI à trois dimensions. La Figure A.4 présente deux structures bidimensionnelles différentes possibles. Ces structures peuvent être étendues à trois dimensions.

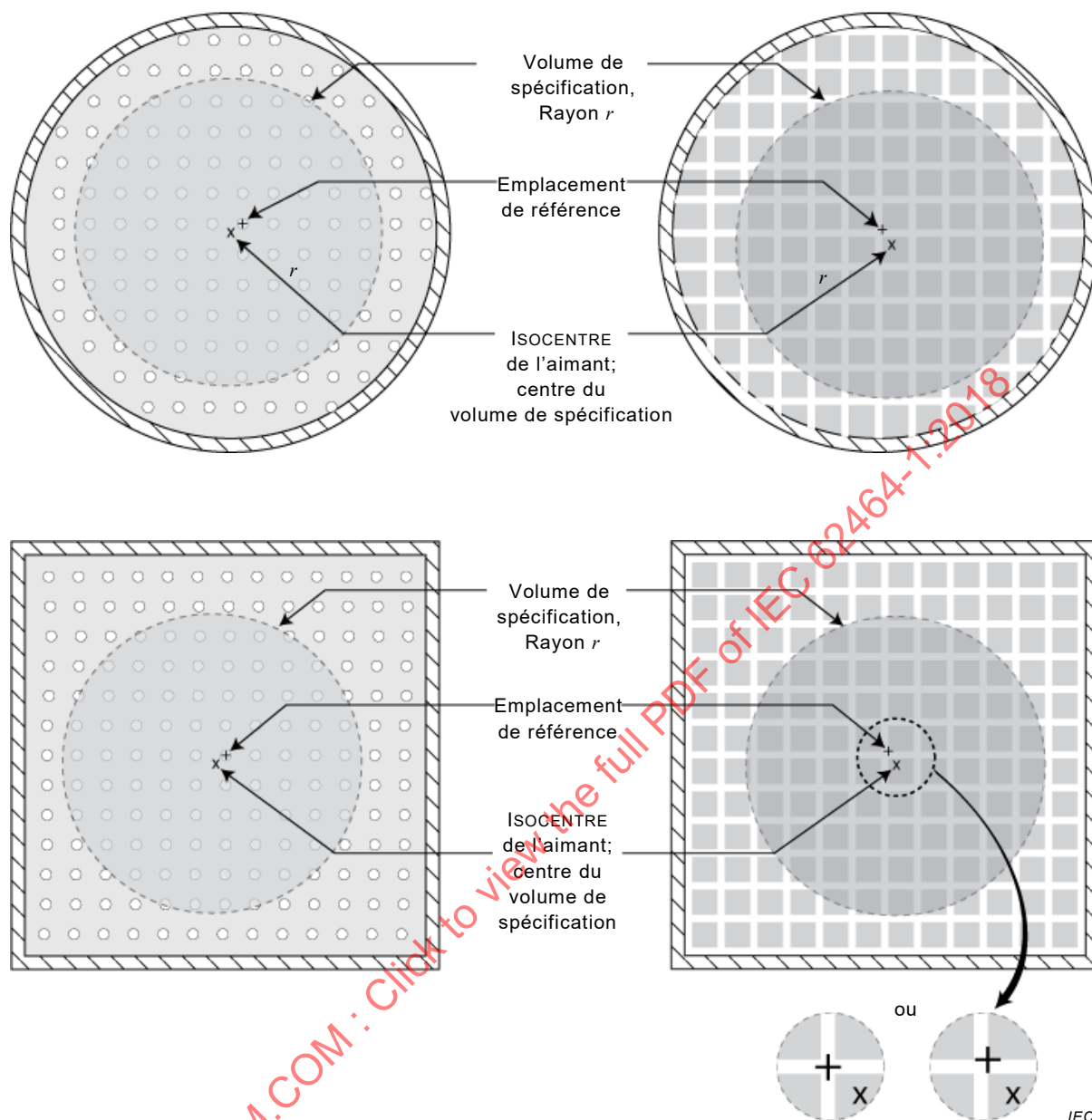


Figure A.4 – Configurations possibles du DISPOSITIF D'ESSAI pour mesurer la DISTORSION GÉOMÉTRIQUE

Le DISPOSITIF D'ESSAI peut être cylindrique, carré (présenté) ou elliptique (non présenté) et contenir des éléments discrets ou des grilles. L'emplacement de l'ISOCENTRE est indiqué par un «x», l'élément le plus proche devenant l'emplacement de référence. Noter que dans le cas d'une grille, l'emplacement de référence peut être l'un de ses quatre coins ou son centre. L'emplacement physique de l'emplacement de référence du DISPOSITIF D'ESSAI peut être indiqué par une structure de référence afin de faciliter l'enregistrement de l'image.

Pour les DISPOSITIFS D'ESSAI 3D, il convient que le volume de l'élément de référence du DISPOSITIF D'ESSAI soit au moins aussi large que la taille du voxel d'imagerie, et suffisamment large pour obtenir le contraste adapté en fonction de l'intensité du champ comme recommandé dans le Tableau A.2.

Tableau A.2 – Volumes de référence recommandés

Intensité du champ	Taille de point de contrôle ^a	Taille de voxel d'imagerie (isotrope)
Sous 0,5 T	5 x 5 x 5 mm ³ minimum	1,5 mm ³ minimum
Supérieur à 0,5 T	3 x 3 x 3 mm ³ maximum	1,0 mm ³ (recommandé) à 1,5 mm ³ maximum
^a Les variations d'une dimension de référence afin de faciliter les algorithmes automatisés de détection de logiciel sont acceptables (3 mm x 3 mm x 6 mm, par exemple)		

L'Article A.4 admet que ces mesurages sont, dans l'idéal, réalisés avec des acquisitions en trois dimensions et des DISPOSITIFS D'ESSAI dont le volume est important, mais le coût, le poids et la taille du DISPOSITIF D'ESSAI exigé peuvent être prohibitifs dans certaines situations. Par ailleurs, pour réduire de manière significative le poids et les dépenses de fabrication, des DISPOSITIFS D'ESSAI à trois dimensions fictifs, avec un point de référence interne et des repères contraints sur une couche extérieure qui sont analysés dans le cadre d'une analyse des harmoniques de façon automatisée peuvent être utilisés [15].

Les DISPOSITIFS D'ESSAI à trois dimensions sont le choix le plus judicieux pour mesurer les caractéristiques de DISTORSION GÉOMÉTRIQUE en tous les points du VOLUME DE SPÉCIFICATION, mais compte tenu du poids et des dépenses de fabrication mentionnés ci-dessus, les mesurages avec des DISPOSITIFS D'ESSAI bidimensionnels peuvent être privilégiés. Par conséquent, l'Article A.4 permet d'utiliser un DISPOSITIF D'ESSAI pratiquement bidimensionnel conjointement avec un ensemble d'acquisitions d'images bidimensionnelles dans différentes orientations. Il est reconnu que l'utilisation d'un DISPOSITIF D'ESSAI bidimensionnel va fondamentalement sous-échantillonner la carte d'erreurs spatiales à trois dimensions.

NOTE Les exigences des méthodes 2D et 3D de mesure de la DISTORSION GÉOMÉTRIQUE peuvent être différentes quant à l'objet d'essai. Les méthodes 2D peuvent utiliser des repères fantômes relativement épais (10 mm, par exemple) afin de garantir que la structure fantôme produit un signal en plan sur toute la distorsion potentiellement large dans le sens de l'ÉPAISSEUR DE COUPE, qui peut dépasser l'ÉPAISSEUR DE COUPE pour de larges CHAMPS DE VISION. Les méthodes 3D utilisent des structures de référence plus petites (3 mm, par exemple) qui sont en mesure de caractériser la DISTORSION GÉOMÉTRIQUE dans toutes les directions, quels que soient le plan d'acquisition de l'image et le sens de coupe, lorsque des voxels cubiques haute résolution (1 mm³, par exemple) sont utilisés.

A.4.3.3 Paramètres de balayage

Les conditions de balayage suivantes sont recommandées.

- Des séquences à écho de gradient isotrope 3D (des séquences 3D en écho spin peuvent être utilisées si de très longs temps de balayage peuvent être tolérés);
- une coupe (avec DISPOSITIFS D'ESSAI 2D) ou un volume (pour les DISPOSITIFS D'ESSAI 3D) simple centrée à l'ISOCENTRE ± 30 mm (déplacement dans le sens de sélection de coupe);
- un plan de balayage pour les DISPOSITIFS D'ESSAI 2D: transverse, sagittal (facultatif), frontal (facultatif);
- un T_E et un T_R très courts sont recommandés lorsque des temps de balayage courts avec d'importants volumes 3D sont exigés si le DISPOSITIF D'ESSAI est rempli de fluide T_1 relativement court, comme de l'huile minérale ($T_1 \sim 300$ ms) ou une solution aqueuse avec des agents modifiants T_1 suffisants.
- la LARGEUR DE BANDE PAR PIXEL doit être définie sur une valeur pertinente d'un point de vue clinique, qui peut dépendre de l'intensité du champ (100 Hz/pixel à 0,5 T, 300 Hz/pixel à 1,5 T, 600 Hz/pixel à 3 T, par exemple);
- résolution en plan isotropique; 1 mm x 1 mm recommandée pour l'exactitude, 1,5 mm x 1,5 mm recommandée pour des temps de balayage plus courts;
- ÉPAISSEUR DE COUPE maximale 5 mm pour les acquisitions 2D; ÉPAISSEUR DE COUPE égale à la résolution dans le plan pour les acquisitions 3D;
- RAPPORT SIGNAL/BRUIT (RSB) > 50 (à l'aide de la méthode décrite en A.1.2.5, par exemple);
- moyennage de signaux ou SURÉCHANTILLONNAGE DE PHASE autorisé.

Tout écart par rapport aux paramètres ci-dessus doit être clairement indiqué et justifié.

Il convient de choisir le CDV 3D afin d'éviter qu'un signal hors du repliement de volume d'acquisition ne revienne dans le CDV, et il convient qu'il soit plus grand que le volume générateur de signaux. Un RSB approprié est exigé lorsque la correction de DISTORSION GÉOMÉTRIQUE du fournisseur est désactivée afin de ne pas confondre la détection automatisée de logiciels dans les limites et centroïdes de référence dans des zones présentant une distorsion élevée. Des séquences 3D à écho de gradient avec des largeurs de bande importantes ou des séquences 3D à écho spin sont recommandées afin de réduire le plus possible les sources externes de distorsion et générer ou vérifier les spécifications d'image. Dans les situations d'assurance qualité clinique, et dans toute la mesure du possible, il est judicieux d'utiliser des séquences cliniques avec des largeurs de bande appropriées.

Le choix de la LARGEUR DE BANDE PAR PIXEL a un impact direct sur le niveau de DISTORSION GÉOMÉTRIQUE. À faible LARGEUR DE BANDE PAR PIXEL (faibles amplitudes de gradient), l'inhomogénéité du champ principal peut être la principale contribution à la distorsion d'image (les essais d'imagerie à très faible LARGEUR DE BANDE PAR PIXEL sont un essai qualitatif utile de l'inhomogénéité du champ principal). Une LARGEUR DE BANDE PAR PIXEL suffisamment supérieure (amplitudes de gradient plus élevées) donne des DISTORSIONS GÉOMÉTRIQUES émanant substantiellement des gradients. Toutefois, dans une situation d'imagerie clinique classique, une plage de LARGEURS DE BANDE PAR PIXEL est souvent sélectionnée de sorte que la contribution relative du champ principal et de la distorsion induite par le gradient varie et que la quantité totale de distorsion varie également. Par conséquent, il est conseillé de collecter les images en utilisant des paramètres qui reflètent l'utilisation du scanner pour une application particulière.

Le choix des acquisitions de volume ou des acquisitions 2D à plusieurs coupes lors de l'utilisation d'un DISPOSITIF D'ESSAI 3D relève de l'utilisateur, mais les acquisitions de volume sont recommandées pour les avantages qu'elles procurent en matière de RSB et leur plus grande exactitude dans le sens de l'ÉPAISSEUR DE COUPE.

A.4.3.4 Procédure de mesure

Les images sont en premier lieu analysées en sélectionnant une structure ou un élément qui est le/la plus proche de la POSITION DE RÉFÉRENCE. Tous les mesurages de position qui suivent sont réalisés en fonction de cet élément. Les mesurages provenant de DISPOSITIFS D'ESSAI bidimensionnels sont indiqués par (x,y) , ceux provenant de dispositifs d'essai à trois dimensions étant indiqués par (x,y,z) . La position acquise $A_i(x,y)$ ou $A_i(x,y,z)$ du $n^{\text{ième}}$ élément est alors enregistrée et comparée au véritable emplacement connu $T_i(x,y)$ ou $T_i(x,y,z)$ du $n^{\text{ième}}$ élément, et le terme d'erreur est calculé pour le $n^{\text{ième}}$ élément $E_i(x,y)$ ou $E_i(x,y,z)$. Le signe de $E_i(x,y)$ est positif lorsque l'espacement mesuré entre les éléments est supérieur à l'espacement prévu. Compte tenu de l'élément visible à résonance magnétique de référence initial, toutes les valeurs $T_i(x,y)$ ou $T_i(x,y,z)$ sont calculées comme multiples entiers de l'espacement de l'élément à résonance magnétique connu. Ces trois valeurs sont associées comme indiqué à la Figure A.5 pour la simple situation unidimensionnelle:

$$T_i(x,y,z) + E_i(x,y,z) = A_i(x,y,z)$$

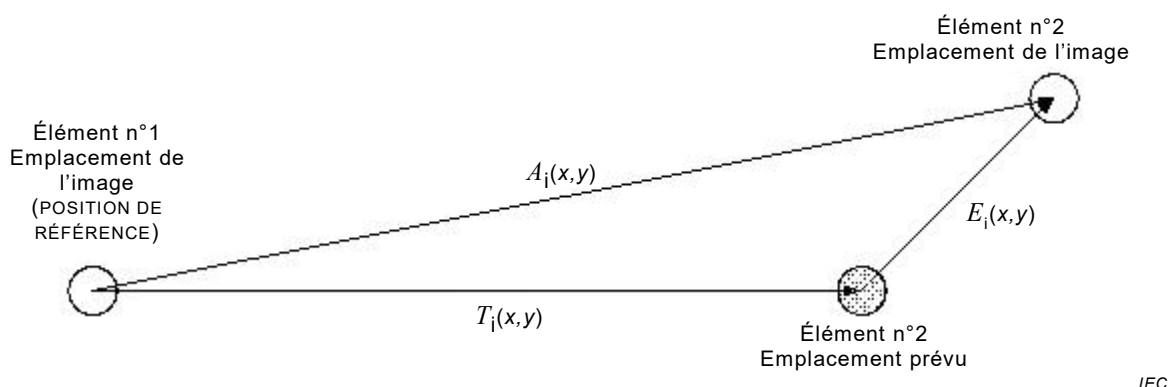


Figure A.5 – Deux éléments avec un espacement apparent de $A_i(x,y)$, mais un espacement vrai de $T_i(x,y)$

où

- $A_i(x,y,z)$ est l'emplacement d'un point arbitraire dans le cadre d'image acquise de référence;
- $T_i(x,y,z)$ est l'emplacement vrai du point arbitraire correspondant dans le DISPOSITIF D'ESSAI;
- $E_i(x,y,z)$ est l'erreur entre la position vraie et la position acquise;
- (x,y,z) est le système de coordonnées dans lequel la POSITION DE RÉFÉRENCE se trouve à $(x,y,z) = (0,0,0)$ ou $(x,y) = (0,0)$.

Dans l'idéal, les mesurages d'image sont réalisés par des algorithmes automatisés de détection de structure/d'élément, mais ces mesurages peuvent être réalisés manuellement.

Par ailleurs, si les marqueurs sont placés dans la configuration limite favorisant la réduction et l'analyse des harmoniques, tous les $A_i(x,y,z)$ et $T_i(x,y,z)$ nécessaires, ainsi que $E_i(x,y,z)$ associé, peuvent être déduits.

A.4.3.5 Analyse des données et tolérances

Les sources d'erreur et leurs relations avec l'utilisation clinique des résultats doivent être comprises et consignées. De plus, il faut bien comprendre que les résultats basés sur le DISPOSITIF D'ESSAI décrivent les erreurs liées à l'appareil, et ne tiennent pas compte des DISTORSIONS GÉOMÉTRIQUES supplémentaires introduites par le DISPOSITIF D'ESSAI ni des erreurs variables provoquées par le sujet clinique.

La plus grande source d'erreur consiste à utiliser les DISPOSITIFS D'ESSAI bidimensionnels planaires pour mesurer fondamentalement les erreurs à trois dimensions. Cette erreur est importante car elle donne lieu à une sous-estimation des DISTORSIONS GÉOMÉTRIQUES. Par conséquent, tous les résultats sont accompagnés d'une déclaration du nombre de dimensions des mesurages d'erreur acquises. Pour la conception de DISPOSITIF D'ESSAI spécifique utilisée, il convient d'estimer les erreurs induites par la conception du DISPOSITIF D'ESSAI dans la distorsion d'image introduites par la différence de susceptibilité entre le matériau de remplissage de fluide et la structure en plastique. L'objet de A.4.3.5 étant de quantifier les erreurs géométriques induites par l'appareil uniquement, le DISPOSITIF D'ESSAI utilisé pour ces mesurages introduira également des erreurs géométriques. Il n'est pas possible de supprimer les erreurs induites par le DISPOSITIF D'ESSAI dans le domaine d'application du présent document, le présent document partant du principe que les erreurs mesurées sont exclusivement liées à l'appareil. Par conséquent, il est nécessaire que l'utilisateur de cet essai soit en mesure de faire la différence entre les erreurs géométriques dues au système d'imagerie à résonance magnétique et les erreurs liées à la mesure de la DISTORSION GÉOMÉTRIQUE avec ce DISPOSITIF D'ESSAI. Il convient que l'utilisateur tente d'estimer l'erreur que le DISPOSITIF D'ESSAI introduit pour les conditions d'essai spécifiques utilisées.