



INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment – Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy

Appareils électromédicaux – Dosimètres à chambres d'ionisation utilisés en radiothérapie

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE **XD**
CODE PRIX

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-88912-382-7

CONTENTS

FOREWORD.....	6
INTRODUCTION.....	8
1 Scope and object.....	9
1.1 Scope.....	9
1.2 Object	9
2 Normative references	9
3 Terms and definitions	10
4 General requirements.....	22
4.1 BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE.....	22
4.2 Performance requirements	22
4.3 REFERENCE VALUES and STANDARD TEST VALUES.....	22
4.4 General test conditions and methods.....	23
4.4.1 STANDARD TEST CONDITIONS.....	23
4.4.2 Test of components	23
4.4.3 RATED or EFFECTIVE RANGE of dose (or KERMA) rates	23
4.4.4 UNCERTAINTY OF MEASUREMENT.....	24
4.4.5 Adjustments during test	24
4.4.6 Test conditions particular to CHAMBER ASSEMBLIES.....	24
4.4.7 Test conditions particular to MEASURING ASSEMBLIES.....	24
4.4.8 Test conditions particular to STABILITY CHECK DEVICES	25
4.4.9 Use of STABILITY CHECK DEVICES	25
4.5 Summary tables	25
4.6 Classification of equipment according to LIMITS OF VARIATION	32
4.6.1 FIELD-CLASS DOSIMETER.....	32
4.6.2 REFERENCE-CLASS DOSIMETER.....	32
4.6.3 SCANNING-CLASS DOSIMETER	32
5 CHAMBER ASSEMBLY performance requirements	33
5.1 General.....	33
5.2 General performance requirements for (RADIOTHERAPY) IONIZATION CHAMBERS.....	33
5.2.1 CHAMBER ASSEMBLY LEAKAGE CURRENT without IRRADIATION.....	33
5.2.2 Stability	33
5.2.3 STABILIZATION TIME	34
5.2.4 Post-irradiation leakage.....	34
5.2.5 RATED or EFFECTIVE RANGE of dose rate (continuous radiation).....	35
5.2.6 Maximum RATED dose per pulse (pulsed radiation)	36
5.2.7 RATED RANGE of field sizes.....	37
5.2.8 STRAY RADIATION	38
5.2.9 Guard/collector insulation	38
5.2.10 Cable microphony.....	39
5.2.11 Polarity of polarizing voltage effect	39
5.2.12 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	40
5.3 Performance requirements particular to SHELL CHAMBERS.....	40
5.3.1 Dependence on RADIATION QUALITY	40
5.3.2 RATED RANGE of field sizes.....	43
5.3.3 Chamber orientation	44
5.4 Performance requirements particular to PARALLEL-PLATE CHAMBERS	45

5.4.1	Dependence on RADIATION QUALITY	46
5.4.2	Chamber orientation	47
5.5	Performance requirements particular to VENTED CHAMBERS	47
5.5.1	Atmospheric pressure change	48
5.5.2	Temperature.....	48
5.5.3	Humidity	48
5.6	Performance requirements particular to SEALED CHAMBERS.....	49
5.6.1	Atmospheric pressure change	49
5.6.2	Temperature.....	49
6	MEASURING ASSEMBLY performance requirements	50
6.1	General	50
6.2	General performance requirements for RADIOTHERAPY DOSIMETERS	50
6.2.1	EFFECTIVE RANGES	50
6.2.2	RESOLUTION of the display or data output terminal	51
6.2.3	Repeatability	51
6.2.4	Long-term stability.....	51
6.2.5	STABILIZATION TIME	52
6.2.6	ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	52
6.3	Performance requirements particular to dosimeters	53
6.3.1	ZERO DRIFT	53
6.3.2	ZERO SHIFT.....	54
6.3.3	NON-LINEARITY	55
6.3.4	Range changing	56
6.3.5	Dead time.....	57
6.3.6	Temperature.....	57
6.3.7	Humidity	57
6.3.8	STRAY RADIATION effect	58
6.3.9	Charge leakage	58
6.3.10	Dose rate dependence of dosimeters.....	59
6.4	Performance requirements particular to dose rate meters.....	60
6.4.1	ZERO DRIFT	60
6.4.2	ZERO SHIFT.....	61
6.4.3	NON-LINEARITY	61
6.4.4	Range changing	62
6.4.5	RESPONSE TIME	64
6.4.6	Temperature.....	65
6.4.7	Humidity	65
6.4.8	STRAY RADIATION effect	66
6.5	Performance requirements particular to battery-operated MEASURING ASSEMBLIES.....	66
6.6	Performance requirements particular to supply mains-operated MEASURING ASSEMBLIES.....	67
6.6.1	MAINS VOLTAGE – static	67
6.6.2	MAINS VOLTAGE – VARIATION during a measurement.....	67
7	STABILITY CHECK DEVICE performance requirements.....	68
7.1	General	68
7.2	General performance requirements for STABILITY CHECK DEVICES.....	68
7.2.1	Long-term stability.....	68
7.2.2	Repeatability	68

8	Constructional requirements as related to PERFORMANCE CHARACTERISTICS	69
8.1	Constructional requirements on CHAMBER ASSEMBLIES	69
8.2	Constructional requirements on MEASURING ASSEMBLIES	69
8.2.1	Adjustment of RESPONSE	69
8.2.2	Display device	69
8.2.3	Battery indication and compensation	70
8.2.4	Input current threshold	70
8.2.5	Automatic termination of measurement in the dose mode	70
8.3	Constructional requirements on STABILITY CHECK DEVICES	70
8.3.1	Output of the STABILITY CHECK DEVICES	70
8.3.2	Constructional requirements particular to a radioactive type STABILITY CHECK DEVICE	71
8.3.3	Constructional requirements particular to an overall STABILITY CHECK DEVICE	71
8.4	Constructional requirements on PHANTOMS and build-up caps	71
9	Marking	72
9.1	Marking required on CHAMBER ASSEMBLY	72
9.1.1	Information required in IEC 60601-1	72
9.1.2	Other information	73
9.1.3	Compliance check	73
9.2	Marking required on MEASURING ASSEMBLY	73
9.2.1	CHAMBER ASSEMBLY in contact with the PATIENT	73
9.2.2	CHAMBER ASSEMBLY not in contact with the PATIENT	73
9.2.3	Each MEASURING ASSEMBLY	73
9.2.4	MEASURING ASSEMBLY with a display scaled in dose	74
9.2.5	Multi-range MEASURING ASSEMBLY	74
9.2.6	MEASURING ASSEMBLY with more than one chamber	74
9.2.7	Graphical symbols	74
9.2.8	Compliance check	74
9.3	Marking required on STABILITY CHECK DEVICE	74
9.3.1	General	74
9.3.2	STABILITY CHECK DEVICE containing a RADIOACTIVE SOURCE	74
9.3.3	Device which contributes to protection against IONIZING RADIATION	74
9.3.4	Compliance check	74
9.4	Marking required on PHANTOM or build-up cap	75
10	ACCOMPANYING DOCUMENTS	75
10.1	ACCOMPANYING DOCUMENTS for CHAMBER ASSEMBLY	75
10.1.1	INSTRUCTIONS FOR USE of CHAMBER ASSEMBLY	75
10.1.2	Test sheet for CHAMBER ASSEMBLY	77
10.1.3	Calibration certificate for CHAMBER ASSEMBLY	77
10.2	ACCOMPANYING DOCUMENTS for MEASURING ASSEMBLY	78
10.2.1	INSTRUCTIONS FOR USE of MEASURING ASSEMBLY	78
10.2.2	Test sheet for MEASURING ASSEMBLY	80
10.2.3	Calibration certificate for MEASURING ASSEMBLY	80
10.3	ACCOMPANYING DOCUMENTS for STABILITY CHECK DEVICE	81
10.3.1	INSTRUCTIONS FOR USE of STABILITY CHECK DEVICE	81
10.3.2	Test sheet for STABILITY CHECK DEVICE	81
10.3.3	Measurement certificate for STABILITY CHECK DEVICE	81
10.4	ACCOMPANYING DOCUMENTS for PHANTOMS and build-up caps	82

Annex A (informative) Values, error and UNCERTAINTY	84
Annex B (normative) Test equipment for cable microphony	85
Annex C (normative) UNCERTAINTY OF MEASUREMENT	86
Bibliography.....	95
Index of defined terms used in this standard	96
Figure 1 – Tolerance of depth in PHANTOM.....	72
Figure 2 – Tolerance of lateral position in PHANTOM	72
Figure A.1 – Graphical illustration of values, error and UNCERTAINTY	84
Figure B.1 – Test equipment for cable microphony.....	85
Figure C.1 – PROBABILITY DISTRIBUTIONS for the PERFORMANCE CHARACTERISTICS to be within the LIMITS OF VARIATION $\pm L$ and the expression of their VARIANCES in terms of L	88
Table 1 – REFERENCE CONDITIONS and STANDARD TEST CONDITIONS – CHAMBER ASSEMBLY	26
Table 2 – REFERENCE CONDITIONS and STANDARD TEST CONDITIONS – MEASURING ASSEMBLY	27
Table 3 – Limits of PERFORMANCE CHARACTERISTICS at STANDARD TEST CONDITIONS – CHAMBER ASSEMBLY	27
Table 4 – Limits of PERFORMANCE CHARACTERISTICS at STANDARD TEST CONDITIONS – MEASURING ASSEMBLY	28
Table 5 – LIMITS OF VARIATION of PERFORMANCE CHARACTERISTICS for effects of INFLUENCE QUANTITIES and INSTRUMENT PARAMETERS – CHAMBER ASSEMBLY.....	29
Table 6 – LIMITS OF VARIATION of PERFORMANCE CHARACTERISTICS for effects of INFLUENCE QUANTITIES and INSTRUMENT PARAMETERS – MEASURING ASSEMBLY.....	31
Table 7 – LIMITS OF VARIATION of PERFORMANCE CHARACTERISTICS for effects of INFLUENCE QUANTITIES and INSTRUMENT PARAMETERS – chamber and MEASURING ASSEMBLIES combined	32
Table C.1 – Estimate of COMBINED STANDARD UNCERTAINTY for performance of a hypothetical dosimeter	90
Table C.2 – A hypothetical example of the assessment of the UNCERTAINTIES on the output measurement of an X-ray set using a FIELD-CLASS DOSIMETER.....	94

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – DOSIMETERS WITH IONIZATION CHAMBERS AS USED IN RADIOTHERAPY

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 60731 has been prepared by subcommittee 62C: Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This third edition cancels and replaces the second edition published in 1997 and its Amendment 1 (2002) and constitutes a technical revision. The technical modifications versus the second edition of this standard concerns performance requirements of RADIOTHERAPY DOSIMETERS intended for the measurement of ABSORBED DOSE TO WATER or AIR KERMA in heavy ion RADIATION FIELDS and SCANNING-CLASS DOSIMETERS normally used for relative dose distribution measurements with a SCANNING SYSTEM such as an automatic water PHANTOM.

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

FDIS	Report on voting
62C/506/FDIS	62C/511/RVD

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

In this standard, the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type;
- explanations, advice, general statements, exceptions and notes: in small roman type;
- *test specifications: in italic type;*
- terms used throughout this particular standard that have been listed in the Index of defined terms and defined in Clause 3, or in other standards: SMALL CAPITALS.

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

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

INTRODUCTION

This International Standard is applicable to the performance of RADIOTHERAPY DOSIMETERS with IONIZATION CHAMBERS as used in RADIOTHERAPY.

The effectiveness of treatment of PATIENTS receiving RADIOTHERAPY depends on the accuracy of the dose of radiation received, as well as on the accuracy of their spatial distribution. An excessive dose can lead to excessive tissue damage, while an insufficient dose will not provide the therapeutic benefit sought. The equipment covered by this standard plays an essential part in achieving the required accuracy.

This standard is not concerned with the safety aspects of dosimeters. The relevant IEC standards covering safety depend upon the way in which the dosimeter is used:

- if it is used in the PATIENT environment, the requirements for safety applying to dosimeters with IONIZATION CHAMBERS as used in RADIOTHERAPY are contained in IEC 60601-1;
- if it is not used in the PATIENT environment, then the safety requirements for dosimeters with IONIZATION CHAMBERS as used in RADIOTHERAPY are contained in IEC 61010-1.

Dosimeters which comply with this standard should nevertheless be used in accordance with the relevant national or international dosimetry protocol (code of practice). In particular, measurements should be made to determine the ion collection efficiency and polarity effect of the chamber under the exact conditions of use.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – DOSIMETERS WITH IONIZATION CHAMBERS AS USED IN RADIOTHERAPY

1 Scope and object

1.1 Scope

This International Standard specifies the performance requirements of RADIOTHERAPY DOSIMETERS, intended for the measurement of ABSORBED DOSE TO WATER or AIR KERMA (and their rates and spatial distributions) in PHOTON, ELECTRON, proton or heavy ion RADIATION FIELDS as used in RADIOTHERAPY.

The DOSE MONITORING SYSTEMS incorporated in RADIOTHERAPY treatment machines are not covered by this standard, neither are the re-entrant IONIZATION CHAMBERS used for BRACHYTHERAPY source calibration and constancy check devices.

This standard is applicable to the following types of dosimeter:

- a) FIELD-CLASS DOSIMETERS normally used for
 - 1) the measurement of KERMA or dose in a RADIATION BEAM, either in air or in a PHANTOM;
 - 2) in vivo skin surface or intracavitary measurements of dose on PATIENTS.
- b) REFERENCE-CLASS DOSIMETERS normally used for the calibration of FIELD-CLASS DOSIMETERS;

NOTE REFERENCE-CLASS DOSIMETERS may be used as FIELD-CLASS DOSIMETERS.
- c) SCANNING-CLASS DOSIMETERS normally used for relative dose distribution measurements with a SCANNING SYSTEM such as an automatic water PHANTOM.

1.2 Object

The object of this standard is:

- to establish requirements for a satisfactory level of performance for RADIOTHERAPY DOSIMETERS;
- to standardize methods for the determination of compliance with this level of performance.

Three levels of performance are specified:

- a lower level of performance applying to FIELD-CLASS DOSIMETERS;
- a higher level of performance applying to REFERENCE-CLASS DOSIMETERS;
- a specific level of performance applying to SCANNING-CLASS DOSIMETERS.

2 Normative references

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

IEC 60417, *Graphical symbols for use on equipment*

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-1-2:2007, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

IEC 60601-1-3:2008, *Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment*

IEC 60601-2-8:2010, *Medical electrical equipment – Part 2-8: Particular requirements for the basic safety and essential performance of therapeutic X-ray equipment operating in the range 10 kV to 1 MV*

IEC/TR 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms*

IEC 60976:2007, *Medical electrical equipment – Medical electron accelerators – Functional performance characteristics*

IEC 61010-1:2010, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use – Part 1: General requirements*

IEC 61187, *Electrical and electronic measuring equipment – Documentation*

IEC 61267:2005, *Medical diagnostic X-ray equipment – Radiation conditions for use in the determination of characteristics*

IEC 61676:2002, *Medical electrical equipment – Dosimetric instruments used for non-invasive measurement of X-ray tube voltage in diagnostic radiology*

ISO/IEC Guide 98-3:2008, *Uncertainty of measurement – Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)*

ISO/IEC Guide 99:2007, *International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM)*

ISO 3534-1:2006, *Statistics – Vocabulary and symbols – Part 1: General statistical terms and terms used in probability*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	104
INTRODUCTION.....	106
1 Domaine d'application et objet.....	107
1.1 Domaine d'application	107
1.2 Objet	107
2 Références normatives.....	107
3 Termes et définitions	108
4 Exigences générales	120
4.1 SÉCURITÉ DE BASE et PERFORMANCES ESSENTIELLES	120
4.2 Exigences de performance	120
4.3 VALEURS DE RÉFÉRENCE ET VALEURS D'ESSAI NORMALISÉES	121
4.4 Conditions et méthodes générales d'essai.....	121
4.4.1 CONDITIONS D'ESSAI NORMALISÉES	121
4.4.2 Essai des éléments constitutifs.....	121
4.4.3 DOMAINE ASSIGNÉ OU UTILE DES débits de dose (ou DE KERMA)	122
4.4.4 INCERTITUDE DE MESURE	122
4.4.5 Réglages en cours d'essai.....	122
4.4.6 Conditions d'essai particulières aux ENSEMBLES DE CHAMBRE.....	122
4.4.7 Conditions d'essai particulières aux ENSEMBLES DE MESURAGE.....	122
4.4.8 Conditions d'essai particulières aux CONTRÔLEURS DE CONSTANCE.....	123
4.4.9 Emploi des CONTRÔLEURS DE CONSTANCE.....	123
4.5 Tableaux récapitulatifs	123
4.6 Classification des appareils en fonction des LIMITES DE VARIATION.....	131
4.6.1 DOSIMÈTRE DE CLASSE DE ROUTINE	131
4.6.2 DOSIMÈTRE DE CLASSE DE RÉFÉRENCE.....	131
4.6.3 DOSIMÈTRE DE CLASSE DE BALAYAGE	132
5 Exigences de performance des ENSEMBLES DE CHAMBRE.....	132
5.1 Généralités.....	132
5.2 Exigences de performance générales des CHAMBRES D'IONISATION (de RADIOTHÉRAPIE).....	132
5.2.1 COURANT DE FUITE de L'ENSEMBLE DE CHAMBRE en l'absence d'IRRADIATION.....	132
5.2.2 Stabilité.....	133
5.2.3 TEMPS DE STABILISATION	133
5.2.4 Fuite après irradiation.....	134
5.2.5 DOMAINE ASSIGNÉ OU UTILE du débit de dose (rayonnement continu)	134
5.2.6 Dose ASSIGNÉE maximale par impulsion (rayonnement pulsé)	136
5.2.7 DOMAINE ASSIGNÉ des dimensions du champ	136
5.2.8 RAYONNEMENT PARASITE	137
5.2.9 Isolement protection/collecteur	138
5.2.10 Microphonie du câble	138
5.2.11 Effet de la polarité de la tension de polarisation	138
5.2.12 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	139
5.3 Exigences de performance particulières aux CHAMBRES À CAVITÉ	139
5.3.1 Dépendance de la QUALITÉ DE RAYONNEMENT.....	139
5.3.2 DOMAINE ASSIGNÉ des dimensions du champ.....	143

5.3.3	Orientation de la CHAMBRE	144
5.4	Exigences de performance particulières aux CHAMBRES À PLAQUES PARALLÈLES.....	145
5.4.1	Dépendance de la QUALITÉ DE RAYONNEMENT.....	146
5.4.2	Orientation de la chambre	147
5.5	Exigences de performance particulières aux CHAMBRES OUVERTES	148
5.5.1	Variations de la pression atmosphérique	148
5.5.2	Température.....	148
5.5.3	Humidité.....	149
5.6	Exigences de performance particulières aux CHAMBRES SCELLÉES.....	149
5.6.1	Variation de la pression atmosphérique	149
5.6.2	Température.....	150
6	Exigences de performance des ENSEMBLES DE MESURAGE.....	150
6.1	Généralités.....	150
6.2	Exigences de performance générales pour les DOSIMÈTRES DE RADIOTHÉRAPIE	151
6.2.1	DOMAINES UTILES.....	151
6.2.2	POUVOIR DE RÉOLUTION de l’affichage ou du terminal de sortie de données	151
6.2.3	Répétabilité.....	152
6.2.4	Stabilité à long terme.....	152
6.2.5	TEMPS DE STABILISATION	153
6.2.6	Compatibilité électromagnétique.....	153
6.3	Exigences de performance particulières aux dosimètres.....	154
6.3.1	DÉRIVE DU ZÉRO	154
6.3.2	DÉCALAGE DU ZÉRO.....	155
6.3.3	NON-LINÉARITÉ	156
6.3.4	Changement de gamme.....	157
6.3.5	Temps mort.....	158
6.3.6	Température.....	158
6.3.7	Humidité.....	158
6.3.8	Effet du RAYONNEMENT PARASITE.....	159
6.3.9	Fuite de charge	160
6.3.10	Dépendance des dosimètres vis-à-vis du débit de dose	160
6.4	Exigences de performance particulières aux débitmètres de dose	161
6.4.1	DÉRIVE DU ZÉRO	161
6.4.2	DÉCALAGE DU ZÉRO.....	162
6.4.3	NON-LINÉARITÉ	163
6.4.4	Changement de gamme.....	164
6.4.5	TEMPS DE RÉPONSE.....	166
6.4.6	Température.....	166
6.4.7	Humidité.....	167
6.4.8	Effet du RAYONNEMENT PARASITE.....	168
6.5	Exigences de performance particulières aux ENSEMBLES DE MESURAGE alimentés par piles	168
6.6	Exigences de performance particulières aux ENSEMBLES DE MESURAGE alimentés par RÉSEAU	169
6.6.1	TENSION DU RÉSEAU – statique.....	169
6.6.2	TENSION DU RÉSEAU – VARIATION pendant un mesurage	169
7	Exigences de performance du CONTRÔLEUR DE CONSTANCE	170
7.1	Généralités.....	170

7.2	Exigences de performance générales concernant les CONTRÔLEURS DE CONSTANCE	170
7.2.1	Stabilité à long terme.....	170
7.2.2	Répétabilité	170
8	Exigences de construction liées aux CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE	171
8.1	Exigences de construction applicables aux ENSEMBLES DE CHAMBRE	171
8.2	Exigences de construction applicables aux ENSEMBLES DE MESURAGE.....	171
8.2.1	Réglage de la RÉPONSE.....	171
8.2.2	Dispositif d'affichage	171
8.2.3	Indication de l'état des piles et compensation	172
8.2.4	Seuil du courant d'entrée.....	172
8.2.5	Arrêt automatique du mesurage en mode dose	172
8.3	Exigences de construction applicables aux CONTRÔLEURS DE CONSTANCE	173
8.3.1	Sortie des CONTRÔLEURS DE CONSTANCE	173
8.3.2	Exigences de construction particulières à un CONTRÔLEUR DE CONSTANCE de type radioactif.....	173
8.3.3	Exigences de construction particulières à un CONTRÔLEUR DE CONSTANCE globale	173
8.4	Exigences de construction applicables aux FANTÔMES et aux capuchons d'équilibre électronique	173
9	Marquage	174
9.1	Marquage exigé sur l'ENSEMBLE DE CHAMBRE	174
9.1.1	Informations exigées par la CEI 60601-1	174
9.1.2	Autres informations	175
9.1.3	Vérification de conformité	175
9.2	Marquage exigé sur l'ENSEMBLE DE MESURAGE	175
9.2.1	ENSEMBLE DE CHAMBRE en contact avec le PATIENT	175
9.2.2	ENSEMBLE DE CHAMBRE non en contact avec le PATIENT.....	175
9.2.3	Chaque ENSEMBLE DE MESURAGE	175
9.2.4	ENSEMBLE DE MESURAGE avec affichage gradué en unités de dose	176
9.2.5	ENSEMBLE DE MESURAGE multigamme	176
9.2.6	ENSEMBLE DE MESURAGE avec plusieurs chambres.....	176
9.2.7	Symboles graphiques	176
9.2.8	Vérification de conformité	176
9.3	Marquage exigé sur le CONTRÔLEUR DE CONSTANCE	176
9.3.1	Généralités.....	176
9.3.2	CONTRÔLEUR DE CONSTANCE utilisant une SOURCE RADIOACTIVE	176
9.3.3	Dispositif contribuant à la RADIOPROTECTION	176
9.3.4	Vérification de conformité	176
9.4	Marquage exigé sur le FANTÔME ou sur le capuchon d'équilibre électronique	177
10	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.....	177
10.1	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE	177
10.1.1	INSTRUCTIONS D'UTILISATION de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE	177
10.1.2	Certificat d'essai de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE	179
10.1.3	Certificat d'étalonnage de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE	180
10.2	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT de l'ENSEMBLE DE MESURAGE.....	180
10.2.1	INSTRUCTIONS D'UTILISATION de l'ENSEMBLE DE MESURAGE	180
10.2.2	Certificat d'essai de l'ENSEMBLE DE MESURAGE	182
10.2.3	Certificat d'étalonnage de l'ENSEMBLE DE MESURAGE	182

10.3	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT du CONTRÔLEUR DE CONSTANCE	183
10.3.1	INSTRUCTIONS D'UTILISATION du CONTRÔLEUR DE CONSTANCE	183
10.3.2	Certificat d'essai du CONTRÔLEUR DE CONSTANCE	184
10.3.3	Certificat de mesurage du CONTRÔLEUR DE CONSTANCE.....	184
10.4	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT des FANTÔMES et des capuchons d'équilibre électronique	185
	Annexe A (informative) Valeurs, erreur et INCERTITUDE	186
	Annexe B (normative) Appareillage d'essai pour la microphonie du câble	188
	Annexe C (normative) INCERTITUDE DE MESURE	189
	Bibliographie.....	199
	Index des termes définis utilisés dans la présente norme.....	200
	Figure 1 – Tolérance sur la profondeur dans le FANTÔME.....	174
	Figure 2 – Tolérance sur la position latérale dans le FANTÔME.....	174
	Figure A.1 – Représentation graphique des valeurs, de l'erreur et de l'INCERTITUDE	187
	Figure B.1 – Appareillage d'essai pour la microphonie du câble	188
	Figure C.1 – LOIS DE PROBABILITE pour les CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE à l'intérieur des LIMITES DE VARIATION $\pm L$ et expression de leurs VARIANCES en fonction de L	191
	Tableau 1 – Conditions de référence et conditions d'essai normalisées – Ensemble de chambre	125
	Tableau 2 – CONDITIONS DE RÉFÉRENCE et CONDITIONS D'ESSAI NORMALISÉES – ENSEMBLE DE MESURAGE	126
	Tableau 3 – Limites des CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE dans les CONDITIONS D'ESSAI NORMALISÉES – ENSEMBLE DE CHAMBRE.....	126
	Tableau 4 – Limites des CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE dans les CONDITIONS D'ESSAI NORMALISÉES – ENSEMBLE DE MESURAGE.....	127
	Tableau 5 – Limites de variation des caractéristiques de performance pour les effets des grandeurs d'influence et des paramètres d'instrument – Ensemble de chambre	128
	Tableau 6 – LIMITES DE VARIATION des CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE pour les effets des GRANDEURS D'INFLUENCE et des PARAMÈTRES D'INSTRUMENT – Ensemble de mesurage.....	130
	Tableau 7 – LIMITES DE VARIATION des CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE pour les effets des GRANDEURS D'INFLUENCE et des PARAMÈTRES D'INSTRUMENT – ENSEMBLES de chambre et DE MESURAGE COMBINÉS.....	131
	Tableau C.1 – Estimation de l'INCERTITUDE TYPE COMPOSÉÉ des performances d'un dosimètre fictif	193
	Tableau C.2 – Exemple théorique d'évaluation des INCERTITUDES sur le mesurage à la sortie d'un ensemble à rayonnement X en utilisant un DOSIMÈTRE DE CLASSE DE ROUTINE.....	198

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX – DOSIMÈTRES À CHAMBRES D'IONISATION UTILISÉS EN RADIOTHÉRAPIE

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI 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 la CEI. La CEI 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 la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de la CEI peuvent faire l'objet de droits de brevet. La CEI 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 CEI 60731 a été établie par le sous-comité 62C: Appareils de radiothérapie, de médecine nucléaire et de dosimétrie de rayonnement, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition parue en 1997 et son Amendement 1 (2002), dont elle constitue une révision technique. Les modifications techniques apportées par rapport à la deuxième édition de la présente norme concernent les exigences de performance applicables aux DOSIMÈTRES DE RADIOTHÉRAPIE destinés à être utilisés pour le mesurage de la DOSE ABSORBÉE DANS L'EAU ou du KERMA DANS L'AIR dans des CHAMPS DE RAYONNEMENT d'ions lourds, et aux DOSIMÈTRES DE CLASSE DE BALAYAGE généralement utilisés pour les mesurages de la dose relative avec un SYSTÈME DE BALAYAGE tel qu'un FANTÔME automatique de prélèvement d'eau.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62C/506/FDIS	62C/511/RVD

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

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

- exigences dont la conformité peut être vérifiée par un essai, et définitions: caractères romains;
- explications, conseils, énoncés de portée générale, exceptions et notes: petits caractères romains;
- *modalités d'essais: caractères italiques;*
- termes utilisés dans l'ensemble de la présente norme particulière, énumérés dans l'Index des termes et définis à l'Article 3, ou dans d'autres normes: PETITES CAPITALES.

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

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

INTRODUCTION

La présente Norme internationale s'applique aux performances des DOSIMÈTRES à CHAMBRES D'IONISATION utilisés en RADIOTHÉRAPIE.

L'efficacité du traitement de PATIENTS soumis à une RADIOTHÉRAPIE dépend de la précision de la dose de rayonnement reçue, ainsi que de la précision de sa distribution spatiale. Une dose excessive peut entraîner une détérioration excessive du tissu, tandis qu'une dose insuffisante n'offre pas le bénéfice thérapeutique recherché. Les appareils concernés par la présente norme jouent un rôle essentiel pour obtenir la précision exigée.

La présente norme ne concerne pas les aspects de sécurité des DOSIMÈTRES. Les normes CEI appropriées traitant de la sécurité dépendent de la manière selon laquelle le DOSIMÈTRE est utilisé:

- s'il est utilisé dans l'environnement du PATIENT, les exigences de sécurité applicables aux DOSIMÈTRES à CHAMBRES D'IONISATION utilisés en RADIOTHÉRAPIE se trouvent dans la CEI 60601-1;
- s'il n'est pas utilisé dans l'environnement du PATIENT, alors les exigences de sécurité applicables aux DOSIMÈTRES à CHAMBRES D'IONISATION utilisés en RADIOTHÉRAPIE se trouvent dans la CEI 61010-1.

Quoi qu'il en soit, il convient d'utiliser les DOSIMÈTRES conformes à la présente norme en respectant le protocole de dosimétrie national ou international approprié (code d'usage). En particulier, il convient de procéder à des mesurages pour déterminer l'efficacité de la collecte des ions et les effets de la polarisation de la chambre dans les conditions exactes d'utilisation.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX – DOSIMÈTRES À CHAMBRES D'IONISATION UTILISÉS EN RADIOTHÉRAPIE

1 Domaine d'application et objet

1.1 Domaine d'application

La présente norme internationale spécifie les exigences de performance des DOSIMÈTRES DE RADIOTHÉRAPIE, destinés à mesurer la DOSE ABSORBÉE DANS L'EAU ou le KERMA DANS L'AIR (et les débits et distributions spatiales correspondants) dans les CHAMPS DE RAYONNEMENT de PHOTONS, ÉLECTRONS, protons ou ions lourds utilisés en RADIOTHÉRAPIE.

Les SYSTÈMES DE SURVEILLANCE DE DOSE incorporés dans les appareils de RADIOTHÉRAPIE ne sont pas visés par la présente norme, pas plus que les CHAMBRES À IONS réentrants utilisés pour l'étalonnage des sources en CURIETHÉRAPIE et les contrôleurs de constance.

La présente norme est applicable aux types suivants de dosimètre:

- a) DOSIMÈTRES DE CLASSE DE ROUTINE servant normalement à
 - 1) mesurer le KERMA ou la dose dans un FAISCEAU DE RAYONNEMENT, dans l'air ou dans un FANTÔME;
 - 2) mesurer la dose reçue par les PATIENTS in vivo à la surface de la peau ou à l'intérieur d'une cavité.
- b) DOSIMÈTRES DE CLASSE DE RÉFÉRENCE servant normalement à étalonner les DOSIMÈTRES DE CLASSE DE ROUTINE.

NOTE Il est permis d'utiliser les DOSIMÈTRES DE CLASSE DE RÉFÉRENCE comme DOSIMÈTRES DE CLASSE DE ROUTINE.
- c) DOSIMÈTRES DE CLASSE DE BALAYAGE servant normalement à mesurer la distribution de dose relative à l'aide d'un SYSTÈME DE BALAYAGE tel qu'un FANTÔME automatique de prélèvement d'eau.

1.2 Objet

L'objet de la présente norme est:

- de fixer les exigences pour un niveau de performance satisfaisant des DOSIMÈTRES DE RADIOTHÉRAPIE;
- de normaliser les méthodes servant à déterminer la conformité à ce niveau de performance.

Trois niveaux de performance sont spécifiés:

- le niveau le plus faible concerne les DOSIMÈTRES DE CLASSE DE ROUTINE;
- le niveau le plus élevé concerne les DOSIMÈTRES DE CLASSE DE RÉFÉRENCE.
- le niveau spécifique concerne les DOSIMÈTRES DE CLASSE DE BALAYAGE.

2 Références normatives

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

CEI 60417, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel*

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

CEI 60601-1-2:2007, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais*

CEI 60601-1-3:2008, *Appareils électromédicaux – Partie 1-3: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic*

CEI 60601-2-8:2010, *Appareils électromédicaux – Partie 2-8: Règles particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de thérapie fonctionnant dans la gamme de 10 kV à 1 MV*

CEI/TR 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms* (disponible en anglais seulement)

CEI 60976:2007, *Appareils électromédicaux – Accélérateurs médicaux d'électrons – Caractéristiques fonctionnelles de performance*

CEI 61010-1:2010: *Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire – Partie 1: Exigences générales*

CEI 61187, *Équipement de mesures électriques et électroniques – Documentation*

CEI 61267:2005, *Équipement de diagnostic médical à rayonnement X – Conditions de rayonnement pour utilisation dans la détermination des caractéristiques*

CEI 61676:2002, *Medical electrical equipment – Dosimetric instruments used for non-invasive measurement of X-ray tube voltage in diagnostic radiology* (disponible en anglais seulement)

ISO/IEC Guide 98-3:2008, *Incertitude de mesure – Partie 3: Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure (GUM:1995)*

ISO/IEC Guide 99:2007, *Vocabulaire international de métrologie – Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM)*

ISO 3534-1:2006, *Statistique – Vocabulaire et symboles – Partie 1: Termes statistiques généraux et termes utilisés en calcul des probabilités*