



INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment – Dosimeters with ionization chambers and/or semiconductor detectors as used in X-ray diagnostic imaging

Appareils électromédicaux – Dosimètres à chambres d'ionisation et/ou à détecteurs à semi-conducteurs utilisés en imagerie de diagnostic à rayonnement X

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

W

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-83220-510-5

**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.....	4
INTRODUCTION.....	6
1 Scope and object.....	7
1.1 Scope.....	7
1.2 Object.....	7
2 Normative references.....	7
3 Terms and definitions.....	8
4 General requirements.....	15
4.1 Performance requirements.....	15
4.2 REFERENCE VALUES and STANDARD TEST VALUES.....	15
4.3 General test conditions.....	16
4.3.1 STANDARD TEST CONDITIONS.....	16
4.3.2 Statistical fluctuations.....	17
4.3.3 STABILIZATION TIME.....	17
4.3.4 Adjustments during test.....	17
4.3.5 Batteries.....	17
4.4 Constructional requirements as related to performance.....	18
4.4.1 Components.....	18
4.4.2 Display.....	18
4.4.3 Indication of battery condition.....	18
4.4.4 Indication of polarizing voltage failure.....	18
4.4.5 Over-ranging.....	18
4.4.6 MEASURING ASSEMBLIES with multiple DETECTOR ASSEMBLIES.....	19
4.4.7 Radioactive STABILITY CHECK DEVICE.....	19
4.5 UNCERTAINTY of measurement.....	20
5 Limits of PERFORMANCE CHARACTERISTICS.....	20
5.1 Linearity.....	20
5.2 Repeatability.....	20
5.2.1 General.....	20
5.2.2 Repeatability in the ATTENUATED BEAM.....	20
5.2.3 Repeatability in the UNATTENUATED BEAM.....	21
5.3 RESOLUTION of reading.....	21
5.4 STABILIZATION TIME.....	21
5.5 Effect of pulsed radiation on AIR KERMA and AIR KERMA LENGTH PRODUCT measurements.....	22
5.6 Reset on AIR KERMA and AIR KERMA LENGTH PRODUCT ranges.....	22
5.7 Effects of LEAKAGE CURRENT.....	22
5.7.1 AIR KERMA RATE measurements.....	22
5.7.2 AIR KERMA and AIR KERMA LENGTH PRODUCT measurements.....	22
5.8 Stability.....	23
5.8.1 Long term stability.....	23
5.8.2 Accumulated dose stability.....	23
5.9 Measurements with a radioactive STABILITY CHECK DEVICE.....	23
6 LIMITS OF VARIATION for effects of INFLUENCE QUANTITIES.....	24
6.1 General.....	24
6.2 Energy dependence of RESPONSE.....	24

6.3	AIR KERMA RATE dependence of AIR KERMA and AIR KERMA LENGTH PRODUCT measurements.....	25
6.3.1	MEASURING ASSEMBLY.....	25
6.3.2	IONIZATION CHAMBER – Recombination losses.....	26
6.4	Dependence of DETECTOR RESPONSE on angle of incidence of radiation.....	26
6.4.1	Non-CT detectors.....	26
6.4.2	CT DETECTORS.....	26
6.5	Operating voltage.....	27
6.5.1	Mains-operated DOSIMETERS.....	27
6.5.2	Battery-operated DOSIMETERS.....	27
6.5.3	Mains rechargeable, battery-operated DOSIMETERS.....	27
6.6	Air pressure.....	28
6.7	Air pressure EQUILIBRATION TIME of the RADIATION DETECTOR.....	28
6.8	Temperature and humidity.....	28
6.9	Electromagnetic compatibility.....	29
6.9.1	ELECTROSTATIC DISCHARGE.....	29
6.9.2	Radiated electromagnetic fields.....	29
6.9.3	CONDUCTED DISTURBANCES induced by bursts and radio frequencies.....	30
6.9.4	Voltage dips, short interruptions and voltage VARIATIONS.....	30
6.10	Field size.....	30
6.11	EFFECTIVE LENGTH and spatial uniformity of RESPONSE of CT DOSIMETERS.....	30
7	Marking.....	31
7.1	DETECTOR ASSEMBLY.....	31
7.2	MEASURING ASSEMBLY.....	31
7.3	Radioactive STABILITY CHECK DEVICE.....	31
8	ACCOMPANYING DOCUMENTS.....	31
	Annex A (informative) COMBINED STANDARD UNCERTAINTY for dosimeter performance.....	33
	Index of defined terms.....	34
	Table 1 – REFERENCE and STANDARD TEST CONDITIONS.....	16
	Table 2 – Number of readings required to detect true differences Δ (95 % confidence level) between two sets of instrument readings.....	17
	Table 3 – Maximum values for the COEFFICIENT OF VARIATION, v_{\max} , for measurements in the attenuated beam.....	21
	Table 4 – Maximum values for the COEFFICIENT OF VARIATION, v_{\max} , for measurements in the unattenuated beam.....	21
	Table 5 – LIMITS OF VARIATION for the effects of INFLUENCE QUANTITIES.....	24
	Table 6 – Climatic conditions.....	28
	Table A.1 – Estimation of COMBINED STANDARD UNCERTAINTY for dosimeter performance.....	33

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – DOSIMETERS WITH IONIZATION CHAMBERS AND/OR SEMICONDUCTOR DETECTORS AS USED IN X-RAY DIAGNOSTIC IMAGING

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 61674 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 second edition cancels and replaces the first edition of IEC 61674. This edition constitutes a technical revision.

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

FDIS	Report on voting
62C/551/FDIS	62C/555/RVD

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

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

In this standard, the following print types are used:

- Requirements and definitions: roman type.
- *Test specifications: italic type.*
- Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF IEC 60601-1, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

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

Diagnostic radiology is the largest contributor to man-made IONIZING RADIATION to which the public is exposed. The reduction in the exposure received by PATIENTS undergoing medical radiological examinations or procedures has therefore become a central issue in recent years. The PATIENT dose will be minimized when the X-ray producing equipment is correctly adjusted for image quality and radiation output. These adjustments require that the routine measurement of AIR KERMA, AIR KERMA LENGTH PRODUCT and/or AIR KERMA RATE be made accurately. The equipment covered by this standard plays an essential part in achieving the required accuracy. The DOSIMETERS used for adjustment and control measurements must be of satisfactory quality and must therefore fulfil the special requirements laid down in this standard.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – DOSIMETERS WITH IONIZATION CHAMBERS AND/OR SEMICONDUCTOR DETECTORS AS USED IN X-RAY DIAGNOSTIC IMAGING

1 Scope and object

1.1 Scope

This International Standard specifies the performance and some related constructional requirements of DIAGNOSTIC DOSIMETERS intended for the measurement of AIR KERMA, AIR KERMA LENGTH PRODUCT or AIR KERMA RATE, in photon radiation fields used in RADIOGRAPHY, including mammography, RADIOSCOPY and COMPUTED TOMOGRAPHY (CT), for X-radiation with generating potentials not greater than 150 kV.

This International Standard is applicable to the performance of DOSIMETERS with VENTED IONIZATION CHAMBERS and/or SEMICONDUCTOR DETECTORS as used in X-ray diagnostic imaging.

1.2 Object

The object of this standard is:

- a) to establish requirements for a satisfactory level of performance for DIAGNOSTIC DOSIMETERS, and
- b) to standardize the methods for the determination of compliance with this level of performance.

This standard is not concerned with the safety aspects of DOSIMETERS. The DIAGNOSTIC DOSIMETERS covered by this standard are not intended for use in the PATIENT ENVIRONMENT and, therefore, the requirements for electrical safety applying to them are contained in IEC 61010-1.

2 Normative references

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

IEC 60050 (all parts), *International Electrotechnical Vocabulary* (available at <<http://www.electropedia.org>>)

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

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 60417, *Graphical symbols for use on equipment* (Available at: <<http://www.graphical-symbols.info/equipment>>)

IEC 60731:2011, *Medical electrical equipment – Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy*

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

IEC 61000-4 (all parts) *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measuring techniques*

IEC 61000-4-2, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-2: Testing and measurement techniques – Electrostatic discharge immunity test*

IEC 61000-4-3, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-3: Testing and measurement techniques – Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test*

IEC 61000-4-4, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-4: Testing and measurement techniques – Electrical fast transient/burst immunity test*

IEC 61000-4-6, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-6: Testing and measurement techniques – Immunity to conducted disturbances induced by radio-frequency fields*

IEC 61000-4-11, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-11: Testing and measurement techniques – Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity tests*

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*

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.....	40
INTRODUCTION.....	42
1 Domaine d'application et objet.....	43
1.1 Domaine d'application	43
1.2 Objet	43
2 Références normatives.....	43
3 Termes et définitions	44
4 Exigences générales	52
4.1 Exigences de performance	52
4.2 VALEURS DE RÉFÉRENCE et VALEURS D'ESSAI NORMALISÉES	52
4.3 Conditions générale d'essai.....	53
4.3.1 CONDITIONS D'ESSAI NORMALISÉES	53
4.3.2 Variations statistiques	53
4.3.3 TEMPS DE STABILISATION	54
4.3.4 Réglages pendant l'essai.....	54
4.3.5 Batteries.....	54
4.4 Exigences de construction associées à la performance	54
4.4.1 Composants	54
4.4.2 Affichage	54
4.4.3 Indication de l'état des batteries	55
4.4.4 Indication d'un défaut de tension de polarisation	55
4.4.5 Dépassement de gamme	55
4.4.6 ENSEMBLES DE MESURAGE à ENSEMBLES DE DÉTECTION multiples	56
4.4.7 CONTRÔLEUR DE CONSTANCE radioactif	56
4.5 INCERTITUDE de mesure	56
5 Limites des CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE.....	57
5.1 Linéarité.....	57
5.2 Répétabilité.....	57
5.2.1 Généralités.....	57
5.2.2 Répétabilité dans le FAISCEAU ATTENUÉ	57
5.2.3 Répétabilité dans le FAISCEAU NON ATTENUÉ	58
5.3 POUVOIR DE RÉOLUTION de la lecture.....	58
5.4 TEMPS DE STABILISATION	58
5.5 Effet du rayonnement pulsé sur les mesures de KERMA DANS L'AIR et du PRODUIT KERMA DANS L'AIR LONGUEUR.....	59
5.6 Remise à zéro dans les plages de KERMA DANS L'AIR et du PRODUIT KERMA DANS L'AIR LONGUEUR	59
5.7 Effets du COURANT DE FUITE	59
5.7.1 Mesures de DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR.....	59
5.7.2 Mesures de KERMA DANS L'AIR et du PRODUIT KERMA DANS L'AIR LONGUEUR	59
5.8 Stabilité.....	60
5.8.1 Stabilité à long terme.....	60
5.8.2 Stabilité pour des doses cumulées.....	60
5.9 Mesures avec un CONTRÔLEUR DE CONSTANCE radioactif.....	60
6 LIMITES DE VARIATION pour les effets des GRANDEURS D'INFLUENCE	61
6.1 Généralités.....	61

6.2	Dépendance de la RÉPONSE en énergie	61
6.3	Dépendance des mesures de KERMA DANS L’AIR et du PRODUIT KERMA DANS L’AIR LONGUEUR en DÉBIT DE KERMA DANS L’AIR	63
6.3.1	ENSEMBLE DE MESURAGE	63
6.3.2	CHAMBRE D’IONISATION – Pertes de recombinaison	63
6.4	Dépendance de la RÉPONSE DU DÉTECTEUR par rapport à l’angle d’incidence du rayonnement	64
6.4.1	Détecteurs hors tomodensitométrie	64
6.4.2	Détecteurs en tomodensitométrie	64
6.5	Tension de fonctionnement	64
6.5.1	DOSIMETRES alimentés par le réseau.....	64
6.5.2	DOSIMETRES alimentés par batteries.....	64
6.5.3	DOSIMETRES alimentés par batteries rechargeables.....	65
6.6	Pression de l’air	65
6.7	TEMPS DE MISE EN ÉQUILIBRE de la pression de l’air pour le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT	65
6.8	Température et humidité	66
6.9	Compatibilité électromagnétique.....	66
6.9.1	DÉCHARGES ÉLECTROSTATIQUES	66
6.9.2	Champs électromagnétiques rayonnés	67
6.9.3	PERTURBATIONS CONDUITES induites par les salves et les champs radioélectriques	67
6.9.4	Creux de tension, coupures brèves et VARIATIONS de tension.....	67
6.10	Dimensions du champ	68
6.11	LONGUEUR EFFECTIVE et uniformité spatiale de la RÉPONSE des DOSIMÈTRES EN TOMODENSITOMÉTRIE	68
7	Marquage	68
7.1	ENSEMBLE DE DÉTECTION	68
7.2	ENSEMBLE DE MESURAGE.....	69
7.3	CONTRÔLEUR DE CONSTANCE radioactif.....	69
8	DOCUMENTS D’ACCOMPAGNEMENT	69
	Annexe A (informative) INCERTITUDE NORMALISÉE COMBINÉE pour la performance d’un dosimètre.....	71
	Index des termes définis	72
	Tableau 1 – CONDITIONS D’ESSAI DE RÉFÉRENCE et NORMALISÉES.....	52
	Tableau 2 – Nombre de lectures nécessaires pour détecter les différences vraies Δ (niveau de confiance 95 %) entre deux séries de lectures d’instrument.....	53
	Tableau 3 – Valeurs maximales du COEFFICIENT DE VARIATION, v_{max} , en vue des mesures dans le faisceau atténué.....	58
	Tableau 4 – Valeurs maximales du COEFFICIENT DE VARIATION, v_{max} , en vue des mesures dans le faisceau atténué.....	58
	Tableau 5 – LIMITES DE VARIATION pour les effets des GRANDEURS D’INFLUENCE	61
	Tableau 6 – Conditions climatiques.....	66
	Tableau A.1 – Estimation de l’INCERTITUDE NORMALISÉE COMBINÉE pour la performance d’un dosimètre.....	71

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX – DOSIMÈTRES A CHAMBRES D'IONISATION ET/OU A DÉTECTEURS A SEMI-CONDUCTEURS UTILISÉS EN IMAGERIE DE DIAGNOSTIC A RAYONNEMENT X

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 présente Norme Internationale CEI 61674 a été établie par le sous-comité 62C: Appareils de radiothérapie, de médecine nucléaire et de dosimétrie du rayonnement, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition de la CEI 61674. La présente édition constitue une révision technique.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62C/551/FDIS	62C/555/RVD

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

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

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

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères romains. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères romains.
- TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 3 DE CEI 60601-1, DE LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE OU COMME SIGNALÉ: PETITES MAJUSCULES.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/CEI, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "il convient/il est recommandé" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

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

Le radiodiagnostic fournit le plus important apport de RAYONNEMENT IONISANT provoqué par l'homme auquel le public est exposé. La réduction de l'exposition reçue par les PATIENTS lors des examens radiologiques médicaux est donc devenue un problème important ces dernières années. La dose reçue par le PATIENT sera rendue minimale lorsque l'appareil produisant le rayonnement X sera correctement réglé quant à la qualité de l'image et au débit de dose d'irradiation. Ces réglages exigent que la mesure habituelle du KERMA DANS L'AIR, du PRODUIT KERMA DANS L'AIR LONGUEUR et/ou du DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR soit faite soigneusement. Les appareils concernés par la présente norme ont un rôle essentiel pour atteindre la précision exigée. Les DOSIMÈTRES utilisés pour les mesures de réglage et de contrôle doivent être de qualité satisfaisante et doivent donc remplir les exigences spéciales énoncées dans la présente norme.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX – DOSIMÈTRES A CHAMBRES D'IONISATION ET/OU A DÉTECTEURS A SEMI-CONDUCTEURS UTILISÉS EN IMAGERIE DE DIAGNOSTIC A RAYONNEMENT X

1 Domaine d'application et objet

1.1 Domaine d'application

La présente Norme Internationale spécifie les exigences de performance, et quelques exigences de construction associées, des DOSIMÈTRES DE RADIODIAGNOSTIC destinés au mesurage du KERMA DANS L'AIR, du PRODUIT KERMA DANS L'AIR LONGUEUR ou du DEBIT DE KERMA DANS L'AIR, dans des champs de rayonnement de photons utilisés en RADIOGRAPHIE, incluant la mammographie, la RADIOSCOPIE et la TOMODENSITOMETRIE (CT), pour des rayonnements X dont le potentiel ne dépasse pas 150 kV.

La présente Norme Internationale est applicable à la performance des DOSIMÈTRES à CHAMBRES D'IONISATION OUVERTES et/ou à DETECTEURS A SEMI-CONDUCTEURS utilisés en imagerie de diagnostic à rayonnement X.

1.2 Objet

L'objet de la présente norme est:

- a) d'établir des exigences pour un niveau satisfaisant de performance des DOSIMÈTRES DE RADIODIAGNOSTIC, et
- b) de normaliser les méthodes pour déterminer la conformité avec ce niveau de performance.

La présente norme ne s'applique pas aux aspects de sécurité des DOSIMÈTRES. Les DOSIMÈTRES DE RADIODIAGNOSTIC couverts par la présente norme ne sont pas destinés à être utilisés dans l'ENVIRONNEMENT du PATIENT et, par conséquent, les exigences de sécurité électrique applicables sont contenues dans la CEI 61010-1.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités en référence de manière normative, en intégralité ou en partie, dans le présent document et sont indispensables pour son application. 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 60050 (toutes les parties), *Vocabulaire Electrotechnique International* (disponible à <http://www.electropedia.org>)

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

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 60417, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel* (Disponible à: <http://www.graphical-symbols.info/equipment>)

CEI 60731:2011, *Appareils électromédicaux – Dosimètres à chambre d'ionisation utilisés en radiothérapie*

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

CEI 61000-4 (toutes les parties), *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4: Techniques d'essai et de mesure*

CEI 61000-4-2, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-2: Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité aux décharges électrostatiques*

CEI 61000-4-3: *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-3: Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité aux champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques*

CEI 61000-4-4, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-4: Techniques d'essai et de mesure – Essais d'immunité aux transitoires électriques rapides en salves*

CEI 61000-4-6, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-6: Techniques d'essai et de mesure – Immunité aux perturbations conduites induites par les champs radioélectriques*

CEI 61000-4-11, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-11: Techniques d'essai et de mesure – Essais d'immunité aux creux de tension, coupures brèves et variations de tension*

CEI 61187, *Equipements 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*

GUIDE ISO/CEI 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*