

CONSOLIDATED VERSION

VERSION CONSOLIDÉE



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

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



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2016 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
Fax: +41 22 919 03 00
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 - www.iec.ch/searchpub

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 It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.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 20 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in 15 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

65 000 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: csc@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, Specifications techniques, Rapports techniques et autres documents de l'IEC. Disponible pour PC, Mac OS, tablettes Android et iPad.

Recherche de publications IEC - www.iec.ch/searchpub

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 20 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 15 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

65 000 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: csc@iec.ch.

CONSOLIDATED VERSION

VERSION CONSOLIDÉE



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

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-3305-4

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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60731:2011+AMD1:2016 CSV

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE



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

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

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	58
6.3.8	STRAY RADIATION effect.....	58
6.3.9	Charge leakage.....	59
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	62
6.4.4	Range changing.....	63
6.4.5	RESPONSE TIME.....	65
6.4.6	Temperature	65
6.4.7	Humidity	66
6.4.8	STRAY RADIATION effect.....	66
6.5	Performance requirements particular to battery-operated MEASURING ASSEMBLIES	67
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	71
8.3.1	Output of the STABILITY CHECK DEVICES	71
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	73
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	74
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	79
10.2.3	Calibration certificate for MEASURING ASSEMBLY	80
10.3	ACCOMPANYING DOCUMENTS for STABILITY CHECK DEVICE	80
10.3.1	INSTRUCTIONS FOR USE of STABILITY CHECK DEVICE	80
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.

DISCLAIMER

This Consolidated version is not an official IEC Standard and has been prepared for user convenience. Only the current versions of the standard and its amendment(s) are to be considered the official documents.

This Consolidated version of IEC 60731 bears the edition number 3.1. It consists of the third edition (2011-02) [documents 62C/506/FDIS and 62C/511/RVD] and its amendment 1 (2016-04) [documents 62C/596A/CDV and 62C/630/RVC]. The technical content is identical to the base edition and its amendment.

In this Redline version, a vertical line in the margin shows where the technical content is modified by amendment 1. Additions are in green text, deletions are in strikethrough red text. A separate Final version with all changes accepted is available in this publication.

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.

The technical modifications versus the second edition of this standard concerns performance requirements of RADIO THERAPY 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.

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 the base publication and its amendment 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.

IMPORTANT – The 'colour inside' logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60731:2011+AMD1:2016 CSV

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*

3 Terms and definitions

For the purpose of this International Standard the terms and definitions listed in index of defined terms and the following apply.

NOTE The definitions given in this standard are generally in agreement with those in IEC TR 60788:2004 and ISO International vocabulary of basic and general terms in metrology, except that some definitions have been made more restricted. Any such special definitions should be regarded as applying only to this standard.

Any terms not defined in this standard have the meanings defined in the above publications or are assumed to be in general scientific usage.

Throughout this standard:

- if no material is specified, the term "ABSORBED DOSE" or "dose" means "ABSORBED DOSE TO WATER (in water)" and the term "KERMA" means "AIR KERMA (in air)";
- when the quantity "AIR KERMA (in air)" in units "Gy" is used, the quantity "EXPOSURE" in units "C/kg" is also allowable;

- the term “heavy ion” addresses the range of nuclides from 2-He to 18-Ar in accordance with IAEA Technical Report 398 [2]¹⁾.

3.1

RADIOTHERAPY DOSIMETER

equipment, consisting of a MEASURING ASSEMBLY and one or more CHAMBER ASSEMBLIES, for the measurement of AIR KERMA, ABSORBED DOSE, or their corresponding rates or spatial distributions, in PHOTON, ELECTRON, proton and heavy ion radiation as used in RADIOTHERAPY

NOTE A RADIOTHERAPY DOSIMETER may include the following components:

- one or more STABILITY CHECK DEVICES;
- one or more PHANTOMS or build-up caps.
- one or more extension cables;

3.1.1

CHAMBER ASSEMBLY

IONIZATION CHAMBER and all other parts to which the chamber is permanently attached, except the MEASURING ASSEMBLY

NOTE It includes the electrical fitting and any permanently attached cable.

3.1.1.1

IONIZATION CHAMBER

IONIZING RADIATION detector consisting of a chamber filled with air, in which an electric field insufficient to produce gas multiplication, is provided for the collection at the electrodes of charges associated with the ions and the ELECTRONS produced in the measuring volume of the detector by IONIZING RADIATION

NOTE 1 For this standard, the IONIZATION CHAMBER is considered to consist of the measuring volume, the collecting electrode, the guard electrode (if any), the outer electrode (which consists of the chamber wall and possibly a conducting coating), those parts of the insulator adjacent to the measuring volume, the build-up cap and water-proof housing (if any).

NOTE 2 There are several categories of IONIZATION CHAMBER (see 3.1.1.1.1 to 3.1.1.1.7).

3.1.1.1.1

SHELL CHAMBER

IONIZATION CHAMBER with a measuring volume of between 0,1 cm³ and 1,0 cm³ bounded by a rigid outer electrode mounted on a supporting stem

NOTE 1 The measuring volume is usually symmetrical about the axis of the stem and the chamber is intended to be used with the axis of symmetry perpendicular to the axis of the RADIATION BEAM.

NOTE 2 There are two types of SHELL CHAMBER: THIMBLE CHAMBER and SPHERICAL CHAMBER (see 3.1.1.1.1.1 and 3.1.1.1.1.2).

3.1.1.1.1.1

THIMBLE CHAMBER

SHELL CHAMBER whose outer electrode takes the form of a rigid cylindrical wall closed at one end and mounted at the other on the supporting stem

3.1.1.1.1.2

SPHERICAL CHAMBER

SHELL CHAMBER whose outer electrode takes the form of a rigid spherical wall mounted on the supporting stem

¹⁾ Figures in square brackets refer to the Bibliography.

3.1.1.1.2

PARALLEL-PLATE CHAMBER

IONIZATION CHAMBER with a measuring volume of between approximately 0,01 cm³ and 0,5 cm³ bounded by parallel electrodes

NOTE The chamber is intended to be used with the electrodes perpendicular to the axis of the RADIATION BEAM.

3.1.1.1.3

VENTED CHAMBER

IONIZATION CHAMBER constructed in such a way as to allow the air inside the measuring volume to communicate freely with the atmosphere such that corrections to the RESPONSE for changes in air density need to be made

3.1.1.1.4

SEALED CHAMBER

IONIZATION CHAMBER constructed in such a way as to restrict the pathway between the air inside the measuring volume and the atmosphere sufficiently to ensure that the RESPONSE of the chamber is independent of changes in ambient conditions over a period of time stated by the MANUFACTURER

3.1.1.1.5

UNGUARDED IONIZATION CHAMBER

IONIZATION CHAMBER in which the guard conductor in the cable surrounding the centre (signal) conductor terminates in the cable and does not extend into the stem or body of the CHAMBER ASSEMBLY

3.1.1.1.6

PARTIALLY GUARDED IONIZATION CHAMBER

IONIZATION CHAMBER in which the guard conductor in the cable surrounding the centre (signal) conductor extends well into the stem or body of the CHAMBER ASSEMBLY but does not enter the air in the chamber

3.1.1.1.7

GUARDED IONIZATION CHAMBER

IONIZATION CHAMBER in which the guard conductor in the stem or body of the CHAMBER ASSEMBLY is continuous with a guard electrode that is in contact with the air inside the chamber

3.1.2

MEASURING ASSEMBLY

device to measure the charge (or current) from the IONIZATION CHAMBER and convert it into a form suitable for displaying the values of dose or KERMA or their corresponding rates

3.1.3

STABILITY CHECK DEVICE

device which enables the stability of RESPONSE of the MEASURING ASSEMBLY and/or CHAMBER ASSEMBLY to be checked

NOTE The STABILITY CHECK DEVICE may be a purely electrical device, or a RADIATION SOURCE, or it may include both.

3.2

INDICATED VALUE

value of a quantity derived from the reading of an instrument together with any scale factors indicated on the CONTROL PANEL of the instrument

NOTE The INDICATED VALUE is equivalent to the "uncorrected observations" shown in Figure A.1.

3.3

TRUE VALUE

value of the physical quantity to be measured by an instrument

NOTE The TRUE VALUE is equivalent to the "value of MEASURAND" shown in Figure A.1.

3.4

CONVENTIONAL TRUE VALUE

value used instead of the TRUE VALUE when calibrating or determining the performance of an instrument, since in practice the TRUE VALUE is unknown and unknowable

NOTE 1 The CONVENTIONAL TRUE VALUE will usually be the value determined by the WORKING STANDARD with which the instrument under test is being compared.

NOTE 2 The possible bounds within which the CONVENTIONAL TRUE VALUE will lie are equivalent to the "values of MEASURAND due to incomplete definition" shown in Figure A.1.

3.4.1

STANDARD

<metrology> instrument which defines, represents physically, maintains or reproduces the unit of measurement of a quantity (or a multiple or submultiple of that unit) in order to transfer it to other instruments by comparison

3.4.1.1

NATIONAL STANDARD

<metrology> STANDARD recognized by an official national decision as the basis for fixing the values and UNCERTAINTIES in that country of all other STANDARDS of the given quantity

3.4.1.2

WORKING STANDARD

<metrology> STANDARD which is traceable to the NATIONAL STANDARD

3.5

MEASURED VALUE

best estimate of the TRUE VALUE of a quantity, being derived from the INDICATED VALUE of an instrument together with the application of all relevant CORRECTION FACTORS and the CALIBRATION FACTOR

NOTE The MEASURED VALUE is the "final result of measurement" shown in Figure A.1.

3.5.1

ERROR OF MEASUREMENT

difference remaining between the MEASURED VALUE of a quantity and the TRUE VALUE of that quantity

3.5.2

OVERALL UNCERTAINTY

UNCERTAINTY associated with the MEASURED VALUE

NOTE 1 I.e. it represents the bounds within which the ERROR OF MEASUREMENT is estimated to lie.

NOTE 2 For the purpose of this standard the OVERALL UNCERTAINTY may be taken as the EXPANDED UNCERTAINTY corresponding to a confidence level of 95 % (see Annex A).

3.5.3

EXPANDED UNCERTAINTY

quantity defining an interval about the result of a measurement that may be expected to encompass a large fraction of the distribution of values that could reasonably be attributed to the MEASURAND

3.6

CORRECTION FACTOR

dimensionless multiplier which corrects the INDICATED VALUE of an instrument from its value when operated under particular conditions to its value when operated under stated REFERENCE CONDITIONS

3.7

INFLUENCE QUANTITY

any external quantity that may affect the performance of an instrument

NOTE See Table 5, Table 6 and Table 7 for examples of INFLUENCE QUANTITIES.

3.8

INSTRUMENT PARAMETER

any internal property of an instrument that may affect the performance of this instrument

NOTE See Table 5, Table 6 and Table 7 for examples of INSTRUMENT PARAMETERS.

3.9

REFERENCE VALUE

particular value of an INFLUENCE QUANTITY or INSTRUMENT PARAMETER chosen for the purposes of reference

NOTE I.e. the value of an INFLUENCE QUANTITY (or INSTRUMENT PARAMETER) at which the CORRECTION FACTOR for dependence on that INFLUENCE QUANTITY (or INSTRUMENT PARAMETER) is unity.

3.9.1

REFERENCE CONDITIONS

conditions under which all INFLUENCE QUANTITIES and INSTRUMENT PARAMETERS have their REFERENCE VALUES

3.10

STANDARD TEST VALUES

value, values, or range of values of an INFLUENCE QUANTITY or INSTRUMENT PARAMETER, which are permitted when carrying out calibrations or tests on another INFLUENCE QUANTITY or INSTRUMENT PARAMETER

3.10.1

STANDARD TEST CONDITIONS

conditions under which all INFLUENCE QUANTITIES and INSTRUMENT PARAMETERS have their STANDARD TEST VALUES

3.11

PERFORMANCE CHARACTERISTIC

one of the quantities used to define the performance of an instrument

NOTE E.g. RESPONSE or LEAKAGE CURRENT.

3.11.1

RESPONSE

<CHAMBER ASSEMBLY with MEASURING ASSEMBLY> quotient of the INDICATED VALUE divided by the CONVENTIONAL TRUE VALUE at the position of the REFERENCE POINT of the IONIZATION CHAMBER

<MEASURING ASSEMBLY> quotient of the INDICATED VALUE divided by the input charge or current

<IONIZATION CHAMBER> quotient of the ionization charge or current divided by the CONVENTIONAL TRUE VALUE

3.11.1.1

SPECIFIED ENERGY RESPONSE

RESPONSE of an IONIZATION CHAMBER calculated or measured for that type of chamber as a function of RADIATION QUALITY

3.11.2

RESOLUTION

<display> smallest change of reading to which a numerical value can be assigned without further interpolation

<analogue display> smallest fraction of a scale interval that can be determined by an observer under specified conditions

<digital display> smallest significant increment of the reading

3.11.3

EQUILIBRATION TIME

time taken for a reading to reach and remain within a specified deviation from its final steady value after a sudden change in an INFLUENCE QUANTITY has been applied to the instrument

3.11.4

RESPONSE TIME

time taken for a reading to reach and remain within a specified deviation from its final steady value after a sudden change in the quantity being measured

3.11.5

STABILIZATION TIME

time taken for a stated PERFORMANCE CHARACTERISTIC to reach and remain within a specified deviation from its final steady value after the MEASURING ASSEMBLY has been switched on and the polarizing voltage has been applied to the IONIZATION CHAMBER

3.11.6

CHAMBER ASSEMBLY LEAKAGE CURRENT

leakage current

any current in the signal path arising in the CHAMBER ASSEMBLY which is not produced by ionization in the measuring volume

NOTE It is distinguished from ZERO DRIFT or ZERO SHIFT which arise in the MEASURING ASSEMBLY.

3.11.7

MEASURING ASSEMBLY ZERO DRIFT

zero drift

continuous change in the near zero reading of the MEASURING ASSEMBLY in the "measure" condition with no signal present

3.11.8

MEASURING ASSEMBLY ZERO SHIFT

zero shift

sudden change in the near zero reading of the MEASURING ASSEMBLY when the setting control is changed from the "zero" condition to the "measure" condition, with no signal present

3.11.9

NON-LINEARITY

deviation from linearity

NOTE Quantified as follows: on each range the half full reading M is taken as a reference; the input signal Q required to produce this REFERENCE SCALE READING is measured. At another reading m produced by an input signal q , the percentage deviation from linearity is given by:

$$100 \cdot ((m \cdot Q / M \cdot q) - 1)$$

For a MEASURING ASSEMBLY set to the "dose" mode, the input signal is electric charge; for a MEASURING ASSEMBLY set to the "dose rate" mode, the input signal is electric current.

3.12

VARIATION

relative difference, $\Delta y/y$, between the values of a PERFORMANCE CHARACTERISTIC y , when one INFLUENCE QUANTITY (or INSTRUMENT PARAMETER) assumes successively two specified values, the other INFLUENCE QUANTITIES (and INSTRUMENT PARAMETERS) being kept constant at the STANDARD TEST VALUES (unless other values are specified)

3.13

LIMITS OF VARIATION

maximum permitted VARIATION of a PERFORMANCE CHARACTERISTIC

NOTE If LIMITS OF VARIATION are stated as $\pm L$ %, the VARIATION $\Delta y/y$, expressed as a percentage, shall remain in the range from $-L$ % to $+L$ %.

3.14

EFFECTIVE RANGE OF INDICATED VALUES

EFFECTIVE RANGE

range of INDICATED VALUES for which an instrument complies with a stated performance

NOTE 1 The maximum (minimum) effective INDICATED VALUE is the highest (lowest) in this range.

NOTE 2 The concept of EFFECTIVE RANGE may, for example, also be applied to readings and to related quantities not directly indicated by the instrument e.g. input current.

3.15

RATED RANGE OF USE

RATED RANGE

range of values of an INFLUENCE QUANTITY or INSTRUMENT PARAMETER within which the instrument will operate within the LIMITS OF VARIATION

NOTE Its limits are the maximum and minimum RATED VALUES.

3.15.1

MINIMUM RATED RANGE

least range of an INFLUENCE QUANTITY or INSTRUMENT PARAMETER over which the instrument shall operate within the specified LIMITS OF VARIATION

3.16

REFERENCE POINT OF THE CHAMBER

REFERENCE POINT

point of an IONIZATION CHAMBER, which during the calibration of the chamber, is brought to coincidence with the point at which the CONVENTIONAL TRUE VALUE is specified

3.17

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

ME EQUIPMENT

electrical equipment having an APPLIED PART or transferring energy to or from the PATIENT or detecting such energy transfer to or from the PATIENT and which is:

- a) provided with not more than one connection to a particular SUPPLY MAINS; and
- b) intended by its MANUFACTURER to be used:
 - 1) in the diagnosis, treatment, or monitoring of a PATIENT; or
 - 2) for compensation or alleviation of disease, injury or disability

[IEC 60601-1:2005, 3.63]

3.18

SUPPLY MAINS

source of electrical energy not forming part of ME EQUIPMENT or ME SYSTEM

[IEC 60601-1:2005, 3.120]

3.19

PATIENT

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

[IEC 60601-1:2005, 3.76]

3.20

TOOL

extra-corporeal object that can be used to secure or release fasteners or to make adjustments

[IEC 60601-1:2005, 3.127]

3.21

CALIBRATION FACTOR

<CHAMBER ASSEMBLY with an associated MEASURING ASSEMBLY> factor which converts the INDICATED VALUE, corrected to stated REFERENCE CONDITIONS, to the CONVENTIONAL TRUE VALUE at the position of the REFERENCE POINT of the IONIZATION CHAMBER

<IONIZATION CHAMBER calibrated on its own without a specified MEASURING ASSEMBLY> factor which converts the ionization charge or current, corrected to REFERENCE CONDITIONS, to the CONVENTIONAL TRUE VALUE at the position of the REFERENCE POINT OF THE CHAMBER

NOTE This is the reciprocal of RESPONSE under REFERENCE CONDITIONS.

3.22

REFERENCE INDICATED VALUE

INDICATED VALUE at which the CALIBRATION FACTOR of an instrument is determined

3.23

REFERENCE SCALE READING

reading corresponding to the REFERENCE INDICATED VALUE

3.24

FIELD-CLASS DOSIMETER

dosimeter whose performance and stability are sufficient for it to be used to make ordinary routine measurements

3.25

REFERENCE-CLASS DOSIMETER

dosimeter whose performance and stability are sufficient for it to be used to calibrate other dosimeters

3.26

SCANNING-CLASS DOSIMETER

dosimeter whose performance and stability are sufficient for it to be used to measure relative dose distributions in connection with a SCANNING SYSTEM

3.27

SCANNING SYSTEM

apparatus to displace an IONIZATION CHAMBER in order to measure the spatial dose or dose rate distribution of a RADIATION BEAM

3.28

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 this standard

[IEC 60601-1:2005, 3.135]

NOTE The purpose of the TYPE TEST is to verify whether or not the design of the instrument renders it capable of meeting the requirements of the specification.

3.29

ROUTINE TEST

test carried out on all instruments of a production or delivery batch

3.30

ABSORBED DOSE TO WATER

D

quotient of $d\bar{\varepsilon}$ by dm where $d\bar{\varepsilon}$ is the mean energy imparted by IONIZING RADIATION to water of mass dm

NOTE 1 The unit of ABSORBED DOSE TO WATER is Gy (where $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J} \cdot \text{kg}^{-1}$).

NOTE 2 This definition is derived from the definition in C.4 of ICRU 33 [1]²⁾.

3.30.1

ABSORBED DOSE RATE TO WATER

$\dot{D}$

quotient of dD by dt , where dD is the increment of ABSORBED DOSE TO WATER in the time interval dt

NOTE 1 The unit of ABSORBED DOSE RATE TO WATER is $\text{Gy} \cdot \text{s}^{-1}$ ($\text{Gy} \cdot \text{min}^{-1}$; $\text{Gy} \cdot \text{h}^{-1}$).

NOTE 2 This definition is derived from the definition in C.5 of ICRU 33 [1].

3.31

AIR KERMA

K

quotient of dE_{tr} by dm where dE_{tr} is the sum of the initial kinetic energies of all the charged ionizing particles liberated by uncharged ionizing particles in air of mass dm

NOTE 1 The unit of AIR KERMA is Gy (where $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J} \cdot \text{kg}^{-1}$).

NOTE 2 This definition is derived from the definition in C.6 of ICRU 33 [1].

3.31.1

AIR KERMA RATE

$\dot{K}$

quotient of dK by dt , where dK is the increment of AIR KERMA in the time interval dt

NOTE 1 The unit of AIR KERMA RATE is $\text{Gy} \cdot \text{s}^{-1}$ ($\text{Gy} \cdot \text{min}^{-1}$; $\text{Gy} \cdot \text{h}^{-1}$).

NOTE 2 This definition is derived from the definition in C.7 of ICRU 33 [1].

3.32

EXPOSURE

X

quotient of dQ by dm where dQ is the absolute value of the total charge of the ions of one sign produced in air when all the ELECTRONS (negatrons and positrons) liberated by PHOTONS in air of mass dm are completely stopped in air

²⁾ Numbers in square brackets refer to the Bibliography.

NOTE 1 The unit of EXPOSURE is $C \cdot kg^{-1}$.

NOTE 2 This definition is derived from the definition in C.8 of ICRU 33 [1].

3.32.1

EXPOSURE RATE

$\dot{X}$
quotient of dX by dt , where dX is the increment of EXPOSURE in the time interval dt

NOTE 1 The unit of EXPOSURE RATE is $C \cdot kg^{-1} \cdot s^{-1}$ ($C \cdot kg^{-1} \cdot min^{-1}$; $C \cdot kg^{-1} \cdot h^{-1}$).

NOTE 2 This definition is derived from the definition in C.9 of ICRU 33 [1].

3.33

ACCOMPANYING DOCUMENT

document accompanying ME EQUIPMENT, an ME SYSTEM, equipment or an ACCESSORY and containing information for the RESPONSIBLE ORGANIZATION or OPERATOR, particularly regarding BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE

[IEC 60601-1:2005, 3.4]

3.34

INSTRUCTIONS FOR USE

those parts of ACCOMPANYING DOCUMENTS giving the necessary information for safe and proper use and operation of the equipment

[IEC TR 60788:2004, rm-82-02]

3.35

RESPONSIBLE ORGANIZATION

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

[IEC 60601-1:2005, 3.101]

3.36

OPERATOR

person handling equipment

[IEC 60601-1:2005, 3.73]

3.37

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

[IEC 60601-1:2005, 3.55]

3.38

COVARIANCE

COVARIANCE of two RANDOM VARIABLES is a measure of their mutual dependence. The COVARIANCE of RANDOM VARIABLES y and z is defined by

$$\text{cov}(y,z) = \text{cov}(z,y) = E \{[y - E(y)][z - E(z)]\}$$

which leads to

$$\text{cov}(y,z) = \text{cov}(z,y)$$

$$= \iint (y - \mu_y)(z - \mu_z) p(y,z) dy dz$$

$$= \iint y z p(y,z) dy dz - \mu_y \mu_z$$

where $p(y,z)$ is the joint PROBABILITY DENSITY FUNCTION of two variables y and z . The COVARIANCE $\text{cov}(y,z)$ [also denoted by $v(y,z)$] may be estimated by $s(y_i, z_i)$ obtained from n independent pairs of simultaneous observations y_i and z_i of y and z ,

$$s(y_i, z_i) = \frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})(z_i - \bar{z})$$

$$\text{where } \bar{y} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n y_i \text{ and } \bar{z} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n z_i$$

NOTE The estimated COVARIANCE of the two means $\bar{y}$ and $\bar{z}$ is given by $s(\bar{y}, \bar{z}) = s(y_i, z_i)/n$

[ISO/IEC GUIDE 98-3:2007, definition C.3.4]

3.39

COMBINED STANDARD UNCERTAINTY

STANDARD UNCERTAINTY of the result of a measurement when that result is obtained from the values of a number of other quantities, equal to the positive square root of a sum of terms, the terms being the VARIANCES or COVARIANCES of these other quantities weighted according to how the measurement result varies with changes in these quantities

[ISO/IEC GUIDE 98-3:2007, 2.3.4]

3.40

COVERAGE FACTOR

numerical factor used as a multiplier of the COMBINED STANDARD UNCERTAINTY in order to obtain an EXPANDED UNCERTAINTY

[ISO/IEC GUIDE 98-3:2007, 2.3.6]

3.41

DEGREES OF FREEDOM

number of terms in a sum minus the number of constraints on the terms of the sum

[ISO 3534-1:2006, 2.54]

3.42

DISTRIBUTION FUNCTION OF A RANDOM VARIABLE X

DISTRIBUTION FUNCTION

$F(x)$

function of x giving the probability of the EVENT $(-\infty, x)$

[ISO 3534-1:2006, 2.7]

3.43

PROBABILITY DISTRIBUTION

PROBABILITY MEASURE induced by a RANDOM VARIABLE

NOTE The probability on the whole set of values of the RANDOM VARIABLE equals 1.

[ISO 3534-1:2006, 2.11]

3.44

PROBABILITY DENSITY FUNCTION

$f(x)$

non-negative function which when integrated from $-\infty$ to x gives the DISTRIBUTION FUNCTION evaluated at x of a CONTINUOUS DISTRIBUTION

NOTE $\int f(x)dx$ is the "probability element" , $\int f(x)dx = P_f(x < X < x+dx)$.

[ISO 3534-1:2006, 2.26]

3.45

RANDOM VARIABLE

function defined on a SAMPLE SPACE where the values of the function are ordered k -tuplets of real numbers

[ISO 3534-1:2006, 2.10]

NOTE 1 A RANDOM VARIABLE that may take only isolated values is said to be "discrete". A RANDOM VARIABLE that may take on any value within a finite or infinite interval is said to be "continuous".

NOTE 2 The PROBABILITY OF AN EVENT A is denoted, by $P_f(A)$ or $P(A)$.

3.46

STANDARD DEVIATION

σ

positive square root of the VARIANCE

[ISO 3534-1:2006, 2.37]

NOTE Whereas a type A STANDARD UNCERTAINTY is obtained by taking the square root of the statistically evaluated VARIANCE, it is often more convenient to evaluate a non-statistical equivalent STANDARD DEVIATION first and then to obtain the equivalent VARIANCE by squaring the STANDARD DEVIATION.

3.47

STANDARD UNCERTAINTY

UNCERTAINTY of the result of a measurement expressed as a STANDARD DEVIATION

[ISO/IEC GUIDE 98-3:2007, 2.3.1]

3.48

TYPE A EVALUATION OF STANDARD UNCERTAINTY

TYPE A EVALUATION

method of evaluation of UNCERTAINTY by the statistical analysis of series of observations

[ISO/IEC GUIDE 98-3:2007, 2.3.2]

NOTE For convenience this is sometimes called the type A STANDARD UNCERTAINTY.

3.49

TYPE B EVALUATION OF STANDARD UNCERTAINTY

TYPE B EVALUATION

method of evaluation of UNCERTAINTY by means other than the statistical analysis of series of observations

[ISO/IEC GUIDE 98-3:2007, 2.3.3]

NOTE For convenience this is sometimes called the type B STANDARD UNCERTAINTY.

3.50

MEASUREMENT UNCERTAINTY

UNCERTAINTY OF MEASUREMENT
UNCERTAINTY

non-negative parameter characterizing the dispersion of the QUANTITY VALUES being attributed to a MEASURAND, based on the information used

[ISO/IEC GUIDE 99:2007, 2.26]

3.51

VARIANCE

V

MOMENT OF ORDER r where r equals 2 in the CENTRED PROBABILITY DISTRIBUTION of the RANDOM VARIABLE

[ISO 3534-1:2006, 2.36]

4 General requirements

4.1 BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE

During the IMMUNITY tests for ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (see 6.2.6) BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE shall be guaranteed.

ESSENTIAL PERFORMANCE is guaranteed if the limits listed in Table 7 are not exceeded during the IMMUNITY tests. ESSENTIAL PERFORMANCE is also ensured if during the IMMUNITY tests the reading of the MEASURING ASSEMBLY, or the data output, are clearly characterized as invalid, e.g. by means of a warning message or in case of a latch-up.

NOTE Examples of warning messages for invalid readings are high voltage error or overload messages.

4.2 Performance requirements

For a complete dosimeter to comply with this standard, each of its components shall comply with the individual requirements in the appropriate clauses or subclauses in addition to the general requirements. The MANUFACTURER shall state whether a TYPE TEST or a ROUTINE TEST was used for a particular parameter.

For equipment which does not fulfil all the requirements of this standard, information shall be provided about those clauses with which it does not comply.

The performance requirements to be met

- for the CHAMBER ASSEMBLY are given in Clause 5;
- for the MEASURING ASSEMBLY are given in Clause 6;
- for the STABILITY CHECK DEVICE are given in Clause 7.

4.3 REFERENCE VALUES and STANDARD TEST VALUES

The MANUFACTURER shall state, either in the INSTRUCTIONS FOR USE, or on the test sheets, the REFERENCE VALUE of each of the INFLUENCE QUANTITIES and INSTRUMENT PARAMETERS as listed in Table 1 and Table 2.

For those INFLUENCE QUANTITIES that can be controlled,

- a) the REFERENCE VALUE shall be the value customarily used during the radiation calibration of the equipment;
- b) the STANDARD test value shall be the REFERENCE VALUE.

4.4 General test conditions and methods

4.4.1 STANDARD TEST CONDITIONS

The STANDARD TEST CONDITIONS, as defined by the STANDARD TEST VALUES listed in Table 1 and Table 2, shall be met during the test procedure, except

- a) for the INFLUENCE QUANTITY under investigation;
- b) where local conditions of temperature and relative humidity are outside the STANDARD TEST CONDITIONS. In this case, the tester shall justify the validity of the test results.

4.4.2 Test of components

The following requirements apply:

- a) The preferred procedure for verifying that the performance requirements are met is to test the components separately, in which case:
 - tests on the IONIZATION CHAMBER shall be performed using a "high-precision" MEASURING ASSEMBLY;
 - tests on the MEASURING ASSEMBLY shall be carried out using a "high-precision" current or charge source as required, connected to the input.

In this context, "high precision" means that the PERFORMANCE CHARACTERISTICS of the test equipment shall be such that they perturb the value of the particular PERFORMANCE CHARACTERISTIC being measured by less than one-quarter of the LIMITS OF VARIATION.

- b) Any tests may be carried out using the complete dosimeter, in particular this is the preferred method for investigating the effects of radio-frequency electromagnetic fields and ELECTROSTATIC DISCHARGES on a cable-connected IONIZATION CHAMBER supplied with a MEASURING ASSEMBLY as a system. Some tests performed with the whole system cannot give information as to whether the origin of a VARIATION lies in the CHAMBER ASSEMBLY or in the MEASURING ASSEMBLY (e.g. LEAKAGE CURRENT and ZERO DRIFT). If a complete system is tested and the relevant INFLUENCE QUANTITY affects both parts, the quadratic sum of the separate LIMITS OF VARIATION may be taken as an overall limit of VARIATION.
- c) When a CHAMBER ASSEMBLY and a MEASURING ASSEMBLY are tested separately, but supplied as a system, the two components shall be connected and the combined equipment shall have a measured overall RESPONSE within $\pm 0,5$ % of the overall RESPONSE calculated from the RESPONSES of the separate assemblies.

4.4.3 RATED or EFFECTIVE RANGE of dose (or KERMA) rates

NOTE 1 In the case of dose (or KERMA) measurements, the dose rate (or KERMA rate) can be regarded as an INFLUENCE QUANTITY. In this case, the term RATED RANGE of dose rate (or KERMA rate) is applicable.

NOTE 2 In the case of dose rate (or KERMA rate) measurements, this quantity is an INDICATED VALUE. In this case, the term EFFECTIVE RANGE of dose rate (or KERMA rate) is used.

The following requirements apply:

- a) When a CHAMBER ASSEMBLY is tested separately, the RATED or EFFECTIVE RANGE of dose (or KERMA) rates shall fulfil the appropriate requirements in Clause 5.
- b) When a MEASURING ASSEMBLY is tested separately, the equivalent parameter is determined as the RATED or EFFECTIVE RANGE of input currents and this shall fulfil the appropriate requirements in Clause 6.
- c) When however, by choice or necessity, the chamber and MEASURING ASSEMBLIES are tested together, the RATED or EFFECTIVE RANGE of dose (or KERMA) rates shall fulfil the relevant requirements in both Clauses 5 and 6.

4.4.4 UNCERTAINTY OF MEASUREMENT

When measurements of VARIATION are made to verify that equipment complies with specified LIMITS OF VARIATION, the OVERALL UNCERTAINTY of these measurements of VARIATION should be negligible compared with the specified LIMITS OF VARIATION.

If this is not possible, the OVERALL UNCERTAINTY of the measurement of VARIATION shall be taken into account in the evaluation of the equipment under test by adding the OVERALL UNCERTAINTY to the LIMITS OF VARIATION allowed.

If the OVERALL UNCERTAINTY exceeds one-fifth of the LIMITS OF VARIATION for any PERFORMANCE CHARACTERISTIC, then this shall be stated.

NOTE For the purpose of this STANDARD the OVERALL UNCERTAINTY may be taken as the EXPANDED UNCERTAINTY corresponding to a confidence level of 95 % (see Annex A).

4.4.5 Adjustments during test

Compliance tests shall be performed with the instrument ready for use (including ACCESSORIES if any), after the STABILIZATION TIME and after making preliminary adjustments as necessary. During tests, adjustments may be repeated at intervals as long as such an adjustment does not interfere with the effect to be verified. For example, the zero setting may be adjusted whenever necessary except during tests for measuring ZERO DRIFT and ZERO SHIFT.

4.4.6 Test conditions particular to CHAMBER ASSEMBLIES

When testing compliance with the performance requirements in Clause 5 (except for those in 5.2.1, 5.2.3 and 5.2.10) the polarizing voltage may be applied to the chamber for 1 h before taking a measurement.

4.4.7 Test conditions particular to MEASURING ASSEMBLIES

The following requirements apply:

- a) Tests on the effect of electromagnetic fields and ELECTROSTATIC DISCHARGES shall be made with the type of CHAMBER ASSEMBLY normally supplied connected to the input of the MEASURING ASSEMBLY.
- b) Tests on ZERO DRIFT and ZERO SHIFT shall be made with the input of the MEASURING ASSEMBLY disconnected and shielded with a conducting grounded (earthed) screen, for example a metal dust cap.
- c) Unless otherwise specified in the detailed instructions for testing, all other tests shall be made with a source of either electric charge or current connected to the input of the MEASURING ASSEMBLY as follows:
 - 1) measurements on dosimeters shall be made with a charge source connected to the input. This circuit shall be able to inject variable accurately known discrete amounts of charge to the input either
 - aa) by charging or discharging a capacitor through a resistor (to limit the peak current to less than the maximum RATED input current), or
 - bb) by applying a constant current for a known time (where this constant current is less than the maximum RATED input current).

The output of this charge source shall have been calibrated before use and be traceable to a NATIONAL STANDARD (either directly to a charge STANDARD or indirectly to voltage and capacitance STANDARDS or to voltage, resistance and time STANDARDS);

- 2) measurements on dose rate meters shall be made with a current source connected to the input. This circuit shall be able to inject variable accurately known constant currents to the input.

The output of this current source shall have been calibrated before use and be traceable to a NATIONAL STANDARD (either directly to a current STANDARD or indirectly to voltage and resistance STANDARDS).

NOTE 1 If tests are being made on a dosimeter/dose rate meter with signal/guard input terminals which are at the polarizing voltage away from ground (earth) then the output circuit of the charge or current source will need to be "floating";

NOTE 2 The output circuit of the charge source needs to have a sufficiently high impedance so as not to cause a measurable increase in ZERO DRIFT or charge leakage;

NOTE 3 The output circuit of the current source should not influence the measured current. Some electrometers have FET protecting input resistors which may influence the current from non-ionization chamber type current sources.

4.4.8 Test conditions particular to STABILITY CHECK DEVICES

When testing compliance with the performance requirements in Clause 7, the reference MEASURING ASSEMBLY used shall be either that type intended to be checked by the STABILITY CHECK DEVICE or another instrument of equivalent or superior performance.

Additionally, in the case of an overall STABILITY CHECK DEVICE, the reference CHAMBER ASSEMBLY used shall be one of a type intended to be checked by the STABILITY CHECK DEVICE.

4.4.9 Use of STABILITY CHECK DEVICES

Wherever a test method suggests the use of a STABILITY CHECK DEVICE but a suitable STABILITY CHECK DEVICE is not available, then it is permissible to use an external caesium-137 or cobalt-60 GAMMA RADIATION beam together with a reliable method for positioning the IONIZATION CHAMBER in a reproducible field.

4.5 Summary tables

Table 1 and Table 2 summarize the reference and STANDARD TEST VALUES.

Table 3 and Table 4 summarize the performance requirements (for FIELD-CLASS DOSIMETERS) under STANDARD TEST CONDITIONS.

Table 5, Table 6 and Table 7 summarize the RATED RANGES of INFLUENCE QUANTITIES and INSTRUMENT PARAMETERS and the specified LIMITS OF VARIATION for FIELD-CLASS DOSIMETERS of the PERFORMANCE CHARACTERISTICS affected.

The tables do not give the complete detail which is given in Clauses 5 and 6.

Table 1 – REFERENCE CONDITIONS and STANDARD TEST CONDITIONS – CHAMBER ASSEMBLY

INFLUENCE QUANTITY or INSTRUMENT PARAMETER	REFERENCE VALUES	STANDARD TEST VALUES
<u>ALL IONIZATION CHAMBERS</u>		
Field size	As at calibration	REFERENCE VALUE
Chamber orientation	As at calibration	REFERENCE VALUE
Source-chamber distance	As at calibration	REFERENCE VALUE
Depth of chamber in PHANTOM (g/cm ²)	As at calibration	REFERENCE VALUE
Source to PHANTOM distance	As at calibration	REFERENCE VALUE
Material of PHANTOM	As at calibration	Reference material
Temperature	+20 °C	+15 °C to +25 °C
Relative humidity	50 %	30 % to 75 %
Ambient pressure	101,3 kPa	Atmospheric pressure
External fields	Zero	So small as not to affect the reading
STRAY RADIATION in X-ray room	Zero	As small as possible
Dose rate	As at calibration	EFFECTIVE RANGE
Polarizing voltage	Stated by the MANUFACTURER	REFERENCE VALUE ± 10 %
STABILIZATION TIME	1 h after switch-on	> 15 min after switch-on
<u>SHELL CHAMBERS</u>		
RADIATION QUALITY:		
– X-RADIATION in free air	1,8 mm Cu HVL	REFERENCE VALUE
– X- and γ -radiation in free air	⁶⁰ Co	REFERENCE VALUE
– X- and γ -radiation in PHANTOM	⁶⁰ Co	REFERENCE VALUE
– high-energy X- and γ -radiation	⁶⁰ Co	REFERENCE VALUE
– ELECTRONS	⁶⁰ Co or ELECTRONS as at calibration	REFERENCE VALUE
– protons	⁶⁰ Co	REFERENCE VALUE
– heavy ions	⁶⁰ Co	REFERENCE VALUE
<u>PARALLEL-PLATE CHAMBERS</u>		
RADIATION QUALITY:		
– X-RADIATION	0,36 mm Al HVL, tungsten anode	REFERENCE VALUE
– ELECTRONS	⁶⁰ Co or ELECTRONS as at calibration	REFERENCE VALUE
– protons	⁶⁰ Co	REFERENCE VALUE
– heavy ions	⁶⁰ Co	REFERENCE VALUE

Table 2 – REFERENCE CONDITIONS and STANDARD TEST CONDITIONS – MEASURING ASSEMBLY

INFLUENCE QUANTITY or INSTRUMENT PARAMETER	REFERENCE VALUES	STANDARD TEST VALUES
Temperature	+20 °C	+15 °C to +25 °C
Relative humidity	50 %	30 % to 75 %
STRAY RADIATION at MEASURING ASSEMBLY	Zero	< 7,5 µSv/h
Battery condition	New batteries	Within useful life
MAINS VOLTAGE	Nominal	Nominal ±1 %
Mains frequency	Nominal	Nominal ±1 Hz
Reading	As at calibration	REFERENCE SCALE READING
Range	As at calibration	Reference range
Input current	Stated by the MANUFACTURER	REFERENCE VALUE
Operating position	Stated by the MANUFACTURER	Reference position
STABILIZATION TIME	1 h after switch-on	> 15 min after switch-on

Table 3 – Limits of PERFORMANCE CHARACTERISTICS at STANDARD TEST CONDITIONS – CHAMBER ASSEMBLY

PERFORMANCE CHARACTERISTICS	Limits	Subclause
LEAKAGE CURRENT	±0,5 % ^a	5.2.1
Long-term stability	±1,0 % ^b	5.2.2.1
Accumulated dose stability	±1,0 % ^c	5.2.2.2
^a Of ionization current produced by minimum RATED or effective dose rate. ^b Of RESPONSE per year for cobalt-60 or caesium-137 GAMMA RADIATION. ^c Of RESPONSE per 10 ⁴ Gy for any RADIATION QUALITY in the RATED RANGE.		

Table 4 – Limits of PERFORMANCE CHARACTERISTICS at STANDARD TEST CONDITIONS – MEASURING ASSEMBLY

PERFORMANCE CHARACTERISTICS	Limits	Subclause
RESOLUTION	$\pm 0,5 \%$ ^a	6.2.2
Repeatability	$\pm 0,5 \%$ ^b	6.2.3
Long-term stability	$\pm 1,0 \%$ ^c	6.2.4
ZERO DRIFT – dosimeter	$\pm 1,0 \%$ ^d	6.3.1
ZERO DRIFT – dose rate meter	$\pm 1,0 \%$ ^e	6.4.1
ZERO SHIFT – dosimeter	$\pm 1,0 \%$ ^f	6.3.2
ZERO SHIFT – dose rate meter	$\pm 1,0 \%$ ^e	6.4.2
NON-LINEARITY – dosimeter	$\pm 0,5 \%$ ^g	6.3.3
NON-LINEARITY – dose rate meter	$\pm 1,0 \%$ ^g	6.4.3
RESPONSE TIME	< 3 s	6.4.5
^a Of minimum effective reading. ^b Relative STANDARD DEVIATION at minimum effective INDICATED VALUE. ^c Of RESPONSE per year to input charge or current in the RATED or EFFECTIVE RANGE. ^d Of rate of change of INDICATED VALUE produced by minimum RATED ~~or effective~~ input current. ^e Of the INDICATED VALUE produced by minimum ~~RATED or~~ effective input current. ^f Of minimum effective INDICATED VALUE. ^g Of RESPONSE at 0,5 full reading on each range.		

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60731:2011+AMD1:2016 CSV

Table 5 – LIMITS OF VARIATION of PERFORMANCE CHARACTERISTICS for effects of INFLUENCE QUANTITIES and INSTRUMENT PARAMETERS – CHAMBER ASSEMBLY

INFLUENCE QUANTITY or INSTRUMENT PARAMETER	MINIMUM RATED RANGE	LIMITS OF VARIATION	Note	Sub-clause
<u>ALL IONIZATION CHAMBERS</u>				
STABILIZATION TIME	15 min to 2 h	±0,5 %	a	5.2.3
Post-irradiation leakage	5 s after IRRADIATION ^k	±1,0 %	b	5.2.4
Minimum dose rate	As specified by MANUFACTURER	±0,5 %	c	5.2.5.1
Maximum dose rate	As specified by MANUFACTURER	– 1,0 %	a	5.2.5.2
Maximum ABSORBED DOSE per pulse	As stated by MANUFACTURER	– 1,0 %	a	5.2.6
STRAY RADIATION effect	Specified conditions	±1,0 %	a	5.2.8
Guard/collector insulation	±1 V ^k	≥ 1 x 10 ¹¹ Ω	–	5.2.9
Cable microphony	Specified conditions	±0,1 pA	–	5.2.10
Polarity of polarizing voltage	Maximum permitted positive and negative values	1,0 %	d	5.2.11
<u>SHELL CHAMBERS</u>				
RADIATION QUALITY:				
– X-RADIATION in free air	2 mm Al to 3 mm Cu HVL (70 kV to 250 kV or 30 keV to 140 keV)	±2,0 %	e, f	5.3.1.2
– X- and γ-radiation in free air	1,8 mm Cu HVL to ⁶⁰ Co (200 kV or 100 keV to 1,33 MeV)	±4,0 %	g, f	5.3.1.3
– X- and γ-radiation in <u>PHANTOM</u>	0,42 mm Cu HVL to ⁶⁰ Co (140 kV or 60 keV to 1,33 MeV)	±4,0 %, or ±2,0 %	g, f h, f	5.3.1.4
– high-energy X- and γ-radiation in <u>PHANTOM</u>	⁶⁰ Co to 25 MV	±2,0 %	h	5.3.1.5
– ELECTRONS in PHANTOM	9 MeV to 25 MeV	±2,0 %	h	5.3.1.6
– protons in PHANTOM	50 MeV to 250 MeV	±2,0 %	h	5.3.1.77
– heavy ions in PHANTOM	100 MeV/u to 450 MeV/u	±2,0 %	h	5.3.1.88
Field size – Stem scatter	As specified by MANUFACTURER	±1,0 %	a	5.3.2.2
Field size – Stem leakage	As specified by MANUFACTURER	±0,5 %	a	5.3.2.3
Orientation – Rotation	0° to 360°	±0,5 %	a	5.3.3.1
Orientation – Tilt	±5°	±1,0 %	a	5.3.3.2
<u>PARALLEL-PLATE CHAMBERS</u>				
RADIATION QUALITY:				
– X-RADIATION	0,05 mm Al to 2 mm Al HVL (12 kV to 70 kV or 8 keV to 30 keV)	±2,0 %	e, f	5.4.1.1
– ELECTRONS in PHANTOM	5 MeV to 25 MeV	±1,0 %	i	5.4.1.2
– PROTONS in PHANTOM	50 MeV to 250 MeV	±2,0 %	i	5.4.1.3
– heavy ions in PHANTOM	100 MeV/u to 450 MeV/u	±2,0 %	i	5.4.1.4
Field size	As specified by MANUFACTURER	±2,0 %	a	5.2.7
Orientation – Tilt	±5°	±1,0 %	a	5.4.2

Table 5 (concluded)

INFLUENCE QUANTITY or INSTRUMENT PARAMETER	MINIMUM RATED RANGE	LIMITS OF VARIATION	Note	Sub-clause
<u>VENTED CHAMBERS</u>				
Atmospheric pressure change	$\pm 5\%$ to $\pm 10\%$ ^k	< 10 s	j	5.5.1
Temperature	+15 °C to +35 °C	$\pm 1,0\%$	a	5.5.2
Humidity:	–	–	–	–
– LEAKAGE CURRENT	20 % to 80 % RH (< 20 g·m ⁻³)	$\pm 1,0\%$	c	5.5.3.2
– RESPONSE	20 % to 80 % RH (< 20 g·m ⁻³)	$\pm 0,5\%$	a	5.5.3.3
<u>SEALED CHAMBERS</u>				
Atmospheric pressure change	$\pm 10\%$ ^k	$\pm 1,0\%$	a	5.6.1
Temperature	+10 °C to +40 °C	$\pm 1,0\%$	a	5.6.2
^a Percentage change of RESPONSE within the RATED RANGE for the respective quantity. ^b LEAKAGE CURRENT as percentage of ionization current during previous 10 min IRRADIATION. ^c LEAKAGE CURRENT as percentage of ionization current produced by minimum RATED or effective dose rate. ^d Percentage change of RESPONSE caused by reversal of polarity under specified IRRADIATION conditions, measured after stabilization of RESPONSE at each polarity. ^e Percentage change of RESPONSE for AIR KERMA over the RATED RANGE of RADIATION QUALITY. ^f The MINIMUM RATED RANGE of X-RAY TUBE VOLTAGE is expressed in kV. The MINIMUM RATED RANGE of mean energy is expressed in keV or MeV. In each case, the mean energy value given is that of a mono-energetic PHOTON of the same HVL rather than the mean energy derived from the radiation spectrum. ^g Percentage difference between the AIR KERMA RESPONSE at the reference RADIATION QUALITY and the AIR KERMA RESPONSE at other specified RADIATION QUALITIES within the RATED RANGE. ^h Percentage change of RESPONSE from a SPECIFIED ENERGY RESPONSE for ABSORBED DOSE TO WATER over the RATED RANGE of RADIATION QUALITY. ⁱ Percentage of change of perturbation factor from unity. ^j Time required for the change in ionization current to reach 90 % of its final value. ^k This is a test parameter not a true RATED RANGE.				

Table 6 – LIMITS OF VARIATION of PERFORMANCE CHARACTERISTICS for effects of INFLUENCE QUANTITIES and INSTRUMENT PARAMETERS – MEASURING ASSEMBLY

INFLUENCE QUANTITY or INSTRUMENT PARAMETER	MINIMUM RATED RANGE	Limits of VARIATION	Note	Subclause
<u>All MEASURING ASSEMBLIES</u>				
STABILIZATION TIME	15 min to 6 h	±0,5 %	a	6.2.5
<u>Dosimeters</u>				
Range changing	All ranges	±0,5 %	a	6.3.4
Dead time	As specified by MANUFACTURER	±0,5 %	a	6.3.5
Temperature: – RESPONSE	+15 °C to +35 °C	±1,0 %	a	6.3.6
– ZERO DRIFT	+15 °C to +35 °C	±1,0 %	b	6.3.6
Humidity: Charge leakage	20 % to 80 % RH (< 20 g·m ⁻³)	±1,0 %	b	6.3.7
STRAY RADIATION effect	0 to 0,2 mSv/h	±1,0 %	b	6.3.8
Charge leakage	All ranges at 90 % of full scale	±0,5 %	b	6.3.9
Dose rate dependence	As specified by MANUFACTURER	±0,5 %	a	6.3.10
<u>Dose rate meters</u>				
Range changing	All ranges	±1,0 %	a	6.4.4
Temperature: – RESPONSE	+15 °C to +35 °C	±1,0 %	a	6.4.6
– ZERO DRIFT	+15 °C to +35 °C	±1,0 %	c	6.4.6
– ZERO SHIFT	+15 °C to +35 °C	±1,0 %	c	6.4.6
Humidity: – RESPONSE	20 % to 80 % RH (< 20 g·m ⁻³)	±1,0 %	a	6.4.7
– ZERO DRIFT	20 % to 80 % RH (< 20 g·m ⁻³)	±1,0 %	c	6.4.7
– ZERO SHIFT	20 % to 80 % RH (< 20 g·m ⁻³)	±1,0 %	c	6.4.7
STRAY RADIATION effect	0 mSv/h to 0,2 mSv/h	±1,0 %	c	6.4.8
<u>Battery operated MEASURING ASSEMBLIES</u>				
Battery condition	Useful life	±0,5 %	a	6.5
<u>Mains operated MEASURING ASSEMBLIES</u>				
MAINS VOLTAGE (static)	–12 % to +10 % of nominal	±0,5 %	a	6.6.1
MAINS VOLTAGE (VARIATION)	–12 % to +10 % of nominal in 10 s or less	±0,5 %	d	6.6.2
a Percentage of change of RESPONSE within the EFFECTIVE RANGE of the measured quantity. b Percentage of rate of change of INDICATED VALUE produced by minimum effective input current or dose rate. c Percentage of change of INDICATED VALUE produced by minimum effective input current or dose rate. d Percentage of minimum effective INDICATED VALUE.				

Table 7 – LIMITS OF VARIATION of PERFORMANCE CHARACTERISTICS for effects of INFLUENCE QUANTITIES and INSTRUMENT PARAMETERS – Chamber and MEASURING ASSEMBLIES combined

INFLUENCE QUANTITY or INSTRUMENT PARAMETER	MINIMUM RATED RANGE	LIMITS OF VARIATION	Note	Subclause
<u>All chamber and MEASURING ASSEMBLIES</u>				
ELECTROSTATIC DISCHARGE	As in IEC 60601-1-2	$\pm 1,0$ %	a	6.2.6.1 and 6.2.6.2
Radiated electromagnetic fields	As in IEC 60601-1-2	$\pm 1,0$ %	a	6.2.6.1
Conducted disturbances induced by fast transients/burst	As in IEC 60601-1-2	$\pm 1,0$ %	a	6.2.6.1
Conducted disturbances induced by surges	As in IEC 60601-1-2	$\pm 1,0$ %	a	6.2.6.1
Conducted disturbances induced by radio-frequencies	As in IEC 60601-1-2	$\pm 1,0$ %	a	6.2.6.1
Voltage dips/short interruptions	As in IEC 60601-1-2	$\pm 1,0$ %	a	6.2.6.1
a Percentage of minimum effective reading.				

4.6 Classification of equipment according to LIMITS OF VARIATION

4.6.1 FIELD-CLASS DOSIMETER

A RADIOTHERAPY DOSIMETER shall be classified as field-class if the performance requirements listed in Tables 1 to 3 are met.

4.6.2 REFERENCE-CLASS DOSIMETER

A RADIOTHERAPY DOSIMETER may be classified as reference-class if in addition to the performance requirements listed in Tables 1 to 3 being met, the more stringent requirements of not more than half the limits listed apply for all the following PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

- CHAMBER ASSEMBLY:
 - long-term stability (see 5.2.2.1);
 - post-irradiation leakage (see 5.2.4).
- MEASURING ASSEMBLY:
 - long-term stability (see 6.2.4);
 - RESOLUTION (see 6.2.2);
 - repeatability (see 6.2.3);
 - ZERO DRIFT (see 6.3.1 and 6.4.1);
 - ZERO SHIFT (see 6.3.2 and 6.4.2).

NOTE Where two performance levels are specified for the effects of INFLUENCE QUANTITIES (or INSTRUMENT PARAMETERS), in phrases such as "LIMITS OF VARIATION shall be $\pm x$ % ($\pm y$ %)", the first figure, $\pm x$ %, refers to a FIELD-CLASS DOSIMETER and the second figure in parentheses, ($\pm y$ %), refers to a REFERENCE-CLASS DOSIMETER.

A reference-class chamber shall not be a SEALED CHAMBER.

4.6.3 SCANNING-CLASS DOSIMETER

A RADIOTHERAPY DOSIMETER may be classified as **SCANNING-CLASS** if the performance requirements for **FIELD-CLASS** listed in Tables 1 to 3 are met with the following modifications:

- CHAMBER ASSEMBLY:
 - long-term stability (see 5.2.2.1);
 - accumulated dose stability (see 5.2.2.2);
- MEASURING ASSEMBLY:
 - long-term stability (see 6.2.4).

5 CHAMBER ASSEMBLY performance requirements

5.1 General

The general performance requirements that apply to the air-filled IONIZATION CHAMBERS normally used for RADIOTHERAPY dosimetry are given in 5.2.

The particular performance requirements for

- thimble or SPHERICAL CHAMBERS are given in 5.3;
- PARALLEL-PLATE CHAMBERS are given in 5.4;
- VENTED CHAMBERS are given in 5.5;
- SEALED CHAMBERS are given in 5.6.

NOTE This standard does not cover those other types of chambers (e.g. extrapolation, free-air, condenser) which are only very rarely used for RADIOTHERAPY dosimetry. For these types of chambers, it is recommended that the MANUFACTURER should state the RATED RANGE of RADIATION QUALITY and dose rate, the RATED RANGES of INFLUENCE QUANTITIES, and the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE, LEAKAGE CURRENT or induced current within these ranges.

5.2 General performance requirements for (RADIOTHERAPY) IONIZATION CHAMBERS

5.2.1 CHAMBER ASSEMBLY LEAKAGE CURRENT without IRRADIATION

The CHAMBER ASSEMBLY LEAKAGE CURRENT without IRRADIATION, but with the maximum RATED polarizing voltage applied to the CHAMBER ASSEMBLY, shall not exceed $\pm 0,5$ % of the ionization current produced by the minimum effective dose rate.

NOTE If a range of polarizing voltages is stated to be suitable for use with the chamber, the CHAMBER ASSEMBLY LEAKAGE CURRENT may be stated for various lower polarizing potentials.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) to c).

- a) *Apply the maximum RATED polarizing voltage to the CHAMBER ASSEMBLY and measure the CHAMBER ASSEMBLY LEAKAGE CURRENT (without IRRADIATION) 15 min (or less), 1 h and 6 h later.*
- b) *Irradiate the IONIZATION CHAMBER under REFERENCE CONDITIONS and determine the linear relationship between ionization current and dose rate.*
- c) *Use this relationship to express the CHAMBER ASSEMBLY LEAKAGE CURRENT as a percentage of the ionization current produced by the minimum effective dose rate.*

5.2.2 Stability

5.2.2.1 Long-term stability

The LIMITS OF VARIATION of RESPONSE of an IONIZATION CHAMBER when irradiated in a reproducible field of cobalt-60 or caesium-137 GAMMA RADIATION shall be not greater than

- $\pm 1,0$ % over one year, for a field-class CHAMBER ASSEMBLY;
- $\pm 0,5$ % over one year, for a reference-class CHAMBER ASSEMBLY;
- $\pm 1,0$ % over one month, for a scanning-class CHAMBER ASSEMBLY.

NOTE 1 Over a number of years the RESPONSE of an IONIZATION CHAMBER can change owing to dimensional changes and to changes in the nature of the surfaces surrounding the measuring volume; the latter effect may also cause the energy dependence of the IONIZATION CHAMBER to change with time.

Compliance with this performance requirement shall be checked by retaining a representative chamber, stored under STANDARD TEST CONDITIONS, and investigating its long-term stability, by making measurements at intervals of not more than one month under REFERENCE CONDITIONS, over a period of not less than

- *six months in the case of a field-class chamber, or*
- *one year in the case of a reference-class chamber, or*
- *four months in the case of a scanning-class chamber.*

NOTE 2 If during this test period a trend in RESPONSE is indicated for any RADIATION QUALITY in the RATED RANGE of greater than $\pm 1,0$ % per year, the MANUFACTURER should inform the RESPONSIBLE ORGANIZATION of the desirability of recalibration. The MANUFACTURER should also take steps to re-design the chamber with the objective of obtaining the required long-term stability.

5.2.2.2 Accumulated dose stability

After the CHAMBER ASSEMBLY has been homogeneously irradiated with a dose of 10^4 Gy (field class and reference class) or $2 \cdot 10^3$ Gy (scanning class) using the maximum RATED field size at any RADIATION QUALITY within the RATED RANGE:

- the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE of the IONIZATION CHAMBER due to the effect of this accumulated dose shall be not greater than $\pm 1,0$ %;
- the CHAMBER ASSEMBLY shall still meet the performance requirements for post-irradiation leakage (see 5.2.4), LEAKAGE CURRENT without IRRADIATION (see 5.2.1) and STRAY RADIATION effect (see 5.2.8).

Compliance with this performance requirement shall be checked by:

- *measuring the RESPONSE of the IONIZATION CHAMBER in a reproducible RADIATION FIELD, at both the minimum and maximum RATED RADIATION QUALITIES, before and after delivering the specified accumulated dose to the CHAMBER ASSEMBLY;*
- *repeating the tests for post-irradiation leakage, LEAKAGE CURRENT without IRRADIATION and STRAY RADIATION effect after delivering the specified accumulated dose to the CHAMBER ASSEMBLY.*

5.2.3 STABILIZATION TIME

During a period of between 15 min and 2 h after applying the polarizing voltage the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE shall be not greater than $\pm 0,5$ % of the RESPONSE measured 1 h after applying the polarizing voltage, for the case where the IONIZATION CHAMBER is continuously irradiated from the moment the polarizing voltage is applied.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) and b).

- a) *Apply the polarizing voltage and irradiate the IONIZATION CHAMBER by placing it in a cobalt-60 or caesium-137 GAMMA RADIATION beam, set to the reference field size at the reference dose rate.*
- b) *Whilst keeping the IONIZATION CHAMBER continuously irradiated, measure the RESPONSE approximately 15 min, 1 h and 2 h later.*

5.2.4 Post-irradiation leakage

Within 5 s after the end of a 10 min IRRADIATION, the transient LEAKAGE CURRENT shall have decreased to $\pm 1,0$ % ($\pm 0,5$ %) of the ionization current produced in the measuring volume during the IRRADIATION.

NOTE This effect arises in that part of the stem insulator or cable irradiated in the RADIATION BEAM, and is a current that is produced by the radiation, continues after the radiation has ceased and commonly decreases exponentially with time.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) to f).

- a) *Select a MEASURING ASSEMBLY with an output signal proportional to the current measured. Connect this output to a suitable recording device (e.g. a chart recorder). The combined system shall be able to measure and record current from the chamber with a time constant of 0,5 s or less.*
- b) *Position the IONIZATION CHAMBER in a cobalt-60 GAMMA RADIATION beam set to the maximum RATED field size. The chamber REFERENCE POINT should be at the centre of the field and at a distance from the source at which the dose rate is the REFERENCE VALUE.*
- c) *Irradiate the IONIZATION CHAMBER and record the ionization current produced.*
- d) *After 10 min, stop the IRRADIATION and record the LEAKAGE CURRENT for a period of 10 s.*
- e) *Read the value of the transient LEAKAGE CURRENT recorded 5 s after the IRRADIATION has ceased and calculate its magnitude as a percentage of the mean current recorded during the IRRADIATION.*
- f) *Repeat steps b) to e) inclusive, but for a dose rate near the minimum of the RATED RANGE.*

5.2.5 RATED or EFFECTIVE RANGE of dose rate (continuous radiation)

5.2.5.1 Minimum RATED or effective dose rate

The minimum RATED or effective dose rate is the lowest dose rate at which the performance requirement on the CHAMBER ASSEMBLY LEAKAGE CURRENT is met (see 5.2.1).

5.2.5.2 Maximum RATED or effective dose rate

The maximum RATED or effective dose rate is the highest dose rate at which the performance requirement on the chamber ion collection efficiency is met.

NOTE At high dose rates, the RESPONSE may vary due to the following effects:

- a) ion recombination within the measuring volume which causes the ion collection efficiency to be less than 100 %;
- b) the behaviour of LEAKAGE CURRENTS across that part of the insulator that is irradiated in the RADIATION BEAM. For the purpose of this requirement, it may be assumed that if the CHAMBER ASSEMBLY complies with the requirements of stem leakage in 5.2.2.2 and for post-irradiation leakage in 5.2.4, the influence of LEAKAGE CURRENT across the insulator on dose rate dependence will be insignificant.

The ion collection efficiency shall be not less than 99 % when the IONIZATION CHAMBER is irradiated at the maximum RATED or effective continuous dose rate with the recommended polarizing voltage applied to the CHAMBER ASSEMBLY. This requirement shall be met for both polarities of polarizing voltage.

If a range of polarizing voltages is stated to be suitable for use with the chamber, the ion collection efficiency at the maximum RATED or effective dose rate shall be stated for various polarizing voltages.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) to g), separately for each polarity of polarizing voltage.

- a) *Ensure that the CHAMBER ASSEMBLY has been tested for stem leakage (see 5.2.2.2) and post-irradiation leakage (see 5.2.4) and use the results of these tests where necessary to isolate the value of the ion collection efficiency.*
- b) *Whilst keeping the continuous dose rate $\dot{D}_c$ constant at a convenient high value, measure the ionization current at five or more different polarizing voltages between 20 % and 100 % of the recommended polarizing voltage.*

- c) Plot or calculate by regression analysis $1/I_{V,c}$ against $1/V^2$ where $I_{V,c}$ is the ionization current at polarizing voltage V , when the chamber is irradiated at continuous dose rate $\dot{D}_c$.
- d) If a straight line results, perform the calculations described in paragraph e) to f), otherwise proceed with paragraph g).
- e) Read the value of the saturation ionization current, $I_{0,c}$, in amperes, from the graph, or the regression analysis, as the value on the $1/I_{V,c}$ -axis when the line is extrapolated to $(1/V^2) = 0$.
- f) For the recommended polarizing voltage V_R calculate the maximum RATED or effective dose rate $\dot{D}_{m,c}$ (in continuous radiation) for which the percentage ionization collection efficiency is 99 %

$$\dot{D}_{m,c} = \frac{0,01 \times \dot{D}_c \cdot I_{R,c}}{I_{0,c} - I_{R,c}}$$

where $I_{R,c}$ is the ionization current at recommended polarization voltage V_R , when the chamber is irradiated at continuous dose rate $\dot{D}_c$.

- g) If a straight line does not result, calculate $\dot{D}_{m,c}$ in Gy/min from the numerical value:

$$\dot{D}_{m,c} = \frac{V_R^2}{4d^4}$$

where d is the distance in millimeters of the electrodes of a PARALLEL-PLATE CHAMBER and V_R is in volts. For cylindrical chambers d is to be replaced by

$$d_{cyl} = (a-b) \left[\frac{(ab)+1 \ln(ab)}{(ab)-1} \cdot \frac{1}{2} \right]^{1/2}$$

and for SPHERICAL CHAMBERS by

$$d_{sph} = (a-b) \left[\frac{1}{3} \left(\frac{a}{b} + 1 + \frac{b}{a} \right) \right]^{1/2}$$

where a represents the radius of the outer electrode and b the radius of the inner one in millimeters.

5.2.6 Maximum RATED dose per pulse (pulsed radiation)

The maximum RATED dose per pulse is the largest dose per pulse for which the performance requirement on the chamber ion collection efficiency is met.

The ion collection efficiency shall be not less than 99 % when the IONIZATION CHAMBER is irradiated at the maximum RATED dose per pulse (swept beam excluded) with the recommended polarizing voltage applied to the CHAMBER ASSEMBLY. This requirement shall be met for both polarities of polarizing voltage.

If a range of polarizing voltages is stated to be suitable for use with the chamber, the ion collection efficiency at the maximum RATED dose per pulse shall be stated for various polarizing voltages.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) to g), separately for each polarity of polarizing voltage.

- a) *Ensure that the CHAMBER ASSEMBLY complies with the requirements for stem leakage (see 5.2.2.2) and for post-irradiation leakage (see 5.2.4).*
- b) *Whilst keeping the average dose per pulse D_p constant at a convenient high value, measure the mean ionization current at each of five or more different polarizing voltages used in 5.2.5.2b).*
- c) *Plot or calculate by regression analysis $1/I_{V,p}$ against $1/V$ where $I_{V,p}$ is the mean ionization current at polarization voltage V when the chamber is irradiated at average dose per pulse D_p .*
- d) *If a straight line results, perform the calculations described in items e) to f), otherwise proceed with item g).*
- e) *Read the value of the mean saturation ionization current $I_{0,p}$, in amperes, from the graph, or the regression analysis, as the value on the $1/I_{V,p}$ -axis when the line is extrapolated to $(1/V) = 0$.*
- f) *For the recommended polarizing voltage V_R calculate the maximum RATED or effective dose per pulse $D_{m,p}$ (in pulsed radiation), for which the percentage ionization collection efficiency is 99 %*

$$D_{m,p} = \frac{0,01 \times D_p \cdot I_{R,p}}{I_{0,p} - I_{R,p}}$$

where $I_{R,p}$ is the mean ionization current at recommended polarization voltage V_R , when the chamber is irradiated at average dose per pulse D_p .

- g) *If a straight line does not result, calculate $D_{m,p}$ [mGy] from the numerical value:*

$$D_{m,p} = \frac{0,0185 \times V_R}{d^2}$$

where d is the distance in millimeters of the electrodes of a PARALLEL-PLATE CHAMBER and V_R is in volts. For cylindrical and SPHERICAL CHAMBERS d is to be replaced by d_{cyl} and d_{sph} as defined in 5.2.5.2g).

NOTE This test method is only valid when the ion collection time in the chamber is short compared with the time between pulses and long compared with the duration of the pulse.

5.2.7 RATED RANGE of field sizes

The RATED RANGE of field sizes shall not be wider than the range of field sizes over which the requirements on the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE due to field size are met. The RATED field sizes shall be specified in terms of a circular or square field centred on the REFERENCE POINT OF THE CHAMBER.

Within the RATED RANGE the limit of VARIATION of RESPONSE with changing field size shall be $\pm 2,0$ %.

For chambers which are used in an ELECTRON beam, the MANUFACTURER shall also declare the material of the PHANTOM used to measure the field size dependence.

Compliance with this performance requirement shall be checked by comparing the chamber RESPONSE with that of a chamber whose RESPONSE is either independent of field size, or whose VARIATION of RESPONSE is accurately known, at the reference field size and the maximum and minimum RATED field sizes.

The measurement of field size dependence shall be carried out at a sufficient number of RADIATION QUALITIES so that adequate interpolation can be made for the VARIATION of this parameter with RADIATION QUALITY.

The measurements of field size dependence shall be carried out in water or in a water-equivalent PHANTOM.

5.2.8 STRAY RADIATION

When those parts of the CHAMBER ASSEMBLY and pre-amplifier that are usually outside the RADIATION BEAM (but within the radiation room), are placed in the RADIATION BEAM, the current produced from them shall not exceed 5 % for parts within 50 cm of the REFERENCE POINT OF THE CHAMBER and 25 % for parts at larger distances, of the current from the IONIZATION CHAMBER when placed at the same place in the RADIATION BEAM.

NOTE The limits given in the requirements are based on the assumption that the STRAY RADIATION dose rate will not exceed 10 % for parts within 50 cm from the REFERENCE POINT OF THE CHAMBER or 2 % for parts at larger distances, of the dose rate in the RADIATION BEAM, and the requirements will limit the effect of STRAY RADIATION to $\pm 1,0$ % of the dose rate in the RADIATION BEAM.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) to c).

- a) *Position the IONIZATION CHAMBER, in free air with its build-up cap fitted, in a cobalt-60 GAMMA RADIATION beam with a field size of at least 20 cm x 20 cm, such that the REFERENCE POINT is within the RADIATION BEAM and the length of stem (or body) irradiated corresponds approximately to that irradiated with the maximum RATED field size. Irradiate the chamber and measure the ionization current.*
- b) *Keeping the REFERENCE POINT at the same point of the field, move the CHAMBER ASSEMBLY so that parts within 50 cm of the REFERENCE POINT OF THE CHAMBER are also inside the beam. Irradiate the chamber and measure the ionization current; record the change in measured current as a percentage of the current from the IONIZATION CHAMBER. This change in measured current will be the sum of:*
 - *the current induced by IRRADIATION in the parts within 50 cm of the REFERENCE POINT OF THE CHAMBER, i.e. the current due to the effect to be measured, and*
 - *the additional current generated in the measuring volume of the chamber due to the radiation scattered from the parts within 50 cm of the REFERENCE POINT OF THE CHAMBER, i.e. an unwanted current which needs to be corrected for.*
- c) *To correct for this unwanted current, measure it by repeating step b), but this time instead of using the parts within 50 cm of the REFERENCE POINT OF THE CHAMBER under test use the same parts from a suitably cut-down identical chamber (which is not connected to the measuring equipment).*
- d) *Again keeping the REFERENCE POINT at the same point of the field, move the CHAMBER ASSEMBLY so that all parts at greater distances are also inside the beam. Irradiate the chamber and measure the ionization current a fourth time. Record this second change in measured current as a percentage of the current from the IONIZATION CHAMBER. Measure again and correct for the unwanted component of current due to scattered radiation by using a method similar to that described in step c).*

5.2.9 Guard/collector insulation

The insulation resistance between the guard and collecting electrodes shall not be less than $1 \times 10^{11} \Omega$.

Compliance with this performance requirement shall be checked by measuring the resistance between the guard and collector conductors of the CHAMBER ASSEMBLY connector at a voltage of ± 1 V.

5.2.10 Cable microphony

For a sample of cable of the same make and type as fitted to the CHAMBER ASSEMBLY, the peak current induced between the collector and guard conductors when the cable is subjected to cyclical flexing shall be less than $\pm 0,1$ pA.

NOTE 1 This requirement is included to ensure that the amount of charge induced when the connecting cable of a CHAMBER ASSEMBLY is moved or flexed does not significantly increase the UNCERTAINTY OF MEASUREMENT.

NOTE 2 It is not intended that this test needs to be repeated on more than one type of CHAMBER ASSEMBLY sharing the same make and type of cable.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) and b).

- a) *Subject a length of 50 cm to 60 cm of the connecting cable to cyclical lateral flexing, in the test apparatus illustrated in Figure B.1, at a rate of 1 Hz with a peak-to-peak displacement of 4 cm under a tensile load of 2 kg.*
- b) *Measure the peak current induced between the collector and guard conductors under these conditions with the REFERENCE VALUE of the polarizing voltage applied to the CHAMBER ASSEMBLY.*

5.2.11 Polarity of polarizing voltage effect

The difference between INDICATED VALUES obtained within the RATED RANGE of RADIATION QUALITIES with the maximum permitted positive and negative values of polarizing voltage shall be less than 1 % or CORRECTION FACTORS shall be given with an associated OVERALL UNCERTAINTY less than ± 1 %.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) and b).

- a) *Irradiate the chamber in a PHANTOM under the following conditions:*

- 1) *the field size shall be the reference field size;*
- 2) *the REFERENCE POINT OF THE CHAMBER shall be in the centre of the field;*
- 3) *the depth of the REFERENCE POINT OF THE CHAMBER in the PHANTOM shall be as follows:*
 - *for a CHAMBER ASSEMBLY claimed to be suitable for use in ELECTRON beams the test depths shall be: $0,1 \cdot R_p$, $0,3 \cdot R_p$, $0,5 \cdot R_p$, and $0,7 \cdot R_p$ where R_p is the practical range of the ELECTRON beam;*
 - *for other CHAMBER ASSEMBLIES the test depths shall be: the depth of the maximum dose rate and 5, 10 and 20 g/cm².*
- 4) *the quality of the RADIATION BEAM shall be as follows:*
 - *for a CHAMBER ASSEMBLY claimed to be suitable for use in ELECTRON beams, the minimum RATED energy shall be used;*
 - *for other CHAMBER ASSEMBLIES cobalt-60 gamma-rays and the maximum RATED energy shall be used.*

- b) *Make a series of measurements of ionization current at different depths with positive polarizing voltage applied to the IONIZATION CHAMBER. Then repeat the measurements with negative polarizing voltage applied to the IONIZATION CHAMBER. Note the percentage differences. Then repeat the cycle. The results shall not differ by more than 0,3 % at each depth. If so, take the average of the two results for each depth.*

NOTE 1 It is essential to allow sufficient time for stabilization of RESPONSE after reversing polarity (see 5.2.3);

NOTE 2 The effect of VARIATION in dose rate during the measurements may be eliminated by using either

- a transmission monitor, or
- a second IONIZATION CHAMBER, preferably of the same type as the one under test, positioned next to the chamber under test at the same depth in a PHANTOM. The polarity of the polarizing voltage applied to this second chamber shall be kept constant throughout the series of measurements.

5.2.12 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

See 6.2.6.

5.3 Performance requirements particular to SHELL CHAMBERS

NOTE 1 The CHAMBER ASSEMBLIES dealt with in this subclause are characterized by the following constructional details:

- the measuring volume is bounded by:
 - in a THIMBLE CHAMBER, a cylindrical electrode on the outside and a second cylindrical electrode, coaxial with the first, on the inside. One end of the outer electrode is closed (it may be either flat, conical or hemispherical) whilst the other end is "open" to allow the inner electrode to enter the measuring volume. The boundary of the measuring volume at this "open" end is defined by the end face of the cylindrical stem insulator which separates the inner and outer electrodes;
 - in a SPHERICAL CHAMBER, a spherical electrode on the outside and a second spherical electrode, coincident with the first, on the inside. There is a small "opening" in the outer electrode to allow the inner electrode to enter the measuring volume. The boundary of the measuring volume at this "opening" is defined by the end face of the cylindrical stem insulator which separates the inner and outer electrodes;
- the inner and outer electrodes are mounted on a supporting stem to which is attached the connecting cable. The axes of the measuring volume and the stem are usually coincident;
- the measuring volume is typically between 0,1 cm³ and 1,0 cm³;
- the polarizing potential is applied between the outer electrode and the inner/guard electrodes whilst the signal charge is collected on the inner electrode.

NOTE 2 THIMBLE CHAMBERS are designed to be used with the axis of the measuring volume perpendicular to the axis of the RADIATION BEAM.

5.3.1 Dependence on RADIATION QUALITY

5.3.1.1 General

The REFERENCE VALUE and MINIMUM RATED RANGE of RADIATION QUALITIES applicable to a particular THIMBLE CHAMBER and the exact LIMITS OF VARIATION of RESPONSE allowed due to changing the RADIATION QUALITY from the REFERENCE VALUE to other qualities within the MINIMUM RATED RANGE all depend upon the use(s) for which the chamber is stated as being suitable, in particular:

- whether the chamber is suitable for use in free air or in a PHANTOM;
- the type and quality of radiation with which the chamber can be used.

Compliance with the relevant performance requirement on the dependence of RESPONSE on RADIATION QUALITY shall be checked by measuring the RESPONSE of the chamber at the reference quality and at each of the specified number of other qualities in the RATED RANGE by comparison against one of the following:

- a) *a system which is inherently energy-independent after application of the appropriate physical factors e.g. the water calorimeter or a Fricke dosimetry system;*
- b) *a dosimeter which is traceable to a NATIONAL STANDARD and which is used following a recognized international, national or regional dosimetry protocol.*

When carrying out this test to determine the VARIATION of chamber RESPONSE with changing RADIATION QUALITY, all other INFLUENCE QUANTITIES shall be at their REFERENCE VALUES, or corrections shall be applied for any deviations from these REFERENCE VALUES.

5.3.1.2 SHELL CHAMBERS used in free air to measure AIR KERMA from medium-energy X-RADIATION

The REFERENCE VALUE of RADIATION QUALITY shall be a HALF-VALUE LAYER of 1,8 mm Cu (i.e. about 200 kV X-RAY TUBE VOLTAGE).

The MINIMUM RATED RANGE of RADIATION QUALITIES shall be the range of HALF-VALUE LAYERS from 0,06 mm Cu (2 mm Al) to 3 mm Cu (i.e. from approximately 70 kV to 250 kV X-RAY TUBE VOLTAGE or 30 keV to 140 keV mean energy).

Within the RATED RANGE the limit of VARIATION of RESPONSE with changing RADIATION QUALITY shall be $\pm 2,0$ %.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in 5.2.1 using the same IRRADIATION conditions as are used for the calibration of the chamber. The test may be part of, or ancillary to, the calibration procedure. At least five RADIATION QUALITIES shall be used in the test. These should be approximately 0,06 mm, 0,16 mm, 0,42 mm, 1,8 mm and 3 mm Cu HALF-VALUE LAYER.

5.3.1.3 SHELL CHAMBERS used in free air to measure AIR KERMA from medium energy X- and GAMMA RADIATION

The REFERENCE VALUE of RADIATION QUALITY shall be cobalt-60 GAMMA RADIATION.

The MINIMUM RATED RANGE of RADIATION QUALITIES shall be the range from X-RADIATION of 1,8 mm Cu HALF-VALUE LAYER (i.e. about 200 kV X-RAY TUBE VOLTAGE) to cobalt-60 GAMMA RADIATION (i.e. from approximately 100 keV to 1,33 MeV mean energy).

The RESPONSE for X-RADIATION of 1,8 mm Cu HALF-VALUE LAYER shall not vary from the RESPONSE for cobalt-60 GAMMA RADIATION using the appropriate build-up cap, by more than $\pm 4,0$ %.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in 5.2.1 using GAMMA RADIATION from a cobalt-60 beam unit (or with X-RADIATION between 1 MV and 3 MV X-RAY TUBE VOLTAGE) and with X-RADIATION of 1,8 mm Cu HALF-VALUE LAYER. A build-up cap shall be used in the test of VARIATION of chamber RESPONSE at the RADIATION QUALITIES for which the ACCOMPANYING DOCUMENTS specify a build-up cap.

5.3.1.4 SHELL CHAMBERS used in PHANTOM to measure ABSORBED DOSE TO WATER from PHOTON radiation with medium energies at and below cobalt-60

The REFERENCE VALUE of RADIATION QUALITY shall be cobalt-60 GAMMA RADIATION.

The MINIMUM RATED RANGE of RADIATION QUALITIES shall be the range from X-RADIATION of 0,42 mm Cu HALF-VALUE LAYER (i.e. about 140 kV X-RAY TUBE VOLTAGE) to cobalt-60 GAMMA RADIATION (i.e. from approximately 60 keV to 1,33 MeV mean energy).

Within the RATED RANGE of RADIATION QUALITIES either

- the RESPONSE of the chamber shall not vary from the RESPONSE for cobalt-60 GAMMA RADIATION by more than $\pm 4,0$ %, or
- the RESPONSE of the chamber with changing RADIATION QUALITY shall not vary by more than $\pm 2,0$ % from the SPECIFIED ENERGY RESPONSE (normalized to cobalt-60) stated by the MANUFACTURER. If this SPECIFIED ENERGY RESPONSE was calculated, the book or journal article from which the calculation method was obtained shall be referenced.

Compliance with this performance requirement shall be checked by placing the chamber in a PHANTOM and carrying out the test described in 5.3.1 using GAMMA RADIATION from a cobalt-60 beam unit and at least three RADIATION QUALITIES with medium-energy X-RADIATION. These should be approximately 0,42 mm, 1,8 mm and 3 mm Cu HALF-VALUE LAYER.

5.3.1.5 SHELL CHAMBERS used in PHANTOM to measure ABSORBED DOSE TO WATER from high energy PHOTON radiation

The REFERENCE VALUE of RADIATION QUALITY shall be cobalt-60 GAMMA RADIATION.

The MINIMUM RATED RANGE of RADIATION QUALITIES shall be the range from cobalt-60 GAMMA RADIATION to X-RADIATION of 25 MV generating potential.

Within the RATED RANGE of RADIATION QUALITIES the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE of an IONIZATION CHAMBER with changing RADIATION QUALITY shall not vary by more than $\pm 2,0$ % from the SPECIFIED ENERGY RESPONSE (normalized to cobalt-60) stated by the MANUFACTURER. If this SPECIFIED ENERGY RESPONSE was calculated, the book or journal article from which the calculation method was obtained shall be referenced.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in 5.3.1 using GAMMA RADIATION from a cobalt-60 beam unit and at least three PHOTON RADIATION QUALITIES in the range 5 MV to 25 MV.

5.3.1.6 SHELL CHAMBERS used in PHANTOM to measure ABSORBED DOSE TO WATER from high energy ELECTRON RADIATION

The REFERENCE VALUE of RADIATION QUALITY shall be cobalt-60 GAMMA RADIATION or an ELECTRON RADIATION QUALITY within the RATED RANGE used at calibration.

The MINIMUM RATED RANGE of RADIATION QUALITIES shall be the range from 9 MeV to 25 MeV ELECTRON energy.

Within the RATED RANGE of RADIATION QUALITIES the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE of an IONIZATION CHAMBER with changing radiation energy shall be $\pm 2,0$ % from a SPECIFIED ENERGY RESPONSE (predicted according to the VARIATION with RADIATION QUALITY of the water/air stopping power ratio), calculated or measured for that type of chamber as a function of RADIATION QUALITY. If this specified RESPONSE was calculated, the book or journal article from which the calculation method was obtained shall be referenced.

NOTE The deviation of the actual energy RESPONSE from the SPECIFIED ENERGY RESPONSE will be due mainly to changes in the perturbation effect with RADIATION QUALITY.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in 5.3.1 using GAMMA RADIATION from a cobalt-60 beam unit and at least three ELECTRON RADIATION QUALITIES in the range 9 MeV to 25 MeV.

5.3.1.7 SHELL CHAMBERS used in PHANTOM to measure ABSORBED DOSE TO WATER from proton radiation

The REFERENCE VALUE of RADIATION QUALITY shall be cobalt-60 GAMMA RADIATION.

The MINIMUM RATED RANGE of RADIATION QUALITIES shall be the range from 50 MeV to 250 MeV proton energy.

Within the RATED RANGE of RADIATION QUALITIES the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE of an IONIZATION CHAMBER with changing radiation energy shall be $\pm 2,0$ % from the RESPONSE at cobalt-60 GAMMA RADIATION.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in 5.3.1 using GAMMA RADIATION from a cobalt-60 beam unit and at least three proton RADIATION QUALITIES in the range 50 MeV to 250 MeV.

5.3.1.8 SHELL CHAMBERS used in PHANTOM to measure ABSORBED DOSE TO WATER from heavy ion radiation

The REFERENCE VALUE of RADIATION QUALITY shall be cobalt-60 GAMMA RADIATION.

The MINIMUM RATED RANGE of RADIATION QUALITIES shall be the range from 100 MeV/u to 450 MeV/u heavy ion energy.

Within the RATED RANGE of RADIATION QUALITIES the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE of an IONIZATION CHAMBER with changing radiation energy shall be $\pm 2,0$ % from the RESPONSE at cobalt-60 GAMMA RADIATION.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in 5.3.1 using GAMMA RADIATION from a cobalt-60 beam unit and at least three heavy ion RADIATION QUALITIES in the range 100 MeV/u to 450 MeV/u.

5.3.2 RATED RANGE of field sizes

5.3.2.1 General

The RATED RANGE of field sizes shall be not wider than the range of field sizes over which the requirements on the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE due to stem scatter (see 5.3.2.2), stem leakage (see 5.3.2.3) and post-irradiation leakage (see 5.3.3) are all met. The RATED field sizes shall be specified in terms of a circular or square field with the REFERENCE POINT OF THE CHAMBER at the centre.

NOTE The physical effects contributing to the dependence of the RESPONSE of a THIMBLE CHAMBER on field size are:

- a) radiation scattered from the stem;
- b) ionization current arising from cavities around the connection to the collecting electrode;
- c) radiation-induced LEAKAGE CURRENT across that part of the stem insulator or cable that is irradiated, which occurs only during IRRADIATION and is related to the instantaneous dose rate;
- d) post-irradiation LEAKAGE CURRENT across that part of the stem insulator or cable which is irradiated, which continues after the radiation has ceased and is related to the preceding IRRADIATION of the stem insulator or cable.

Effect a) is treated in 5.3.2.2 under the heading stem scatter. Effects b) and c) are treated in 5.3.2.3 under the heading stem leakage. Effect d) is treated in 5.3.3 under the heading post-irradiation leakage.

5.3.2.2 Stem scatter

Over the RATED RANGE of field sizes the limit of VARIATION of RESPONSE due to stem scatter for IRRADIATION in air shall be ± 1 %.

For each condition tested where the absolute value of the VARIATION is greater than 0,5 % but not more than 1 %, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the necessary CORRECTION FACTOR with an associated OVERALL UNCERTAINTY of less than $\pm 0,5$ %.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) to j).

- a) *Ensure that the CHAMBER ASSEMBLY has been tested for LEAKAGE CURRENT (see 5.2.1), STABILIZATION TIME (see 5.2.3) and post-irradiation leakage (see 5.2.4) and use the results of these tests where necessary to isolate the magnitude of the stem scatter effect when carrying out tests b) to j).*
- b) *Position the CHAMBER ASSEMBLY, with its REFERENCE POINT at the field centre, in free air with its build-up cap fitted, in a beam of the reference RADIATION QUALITY and the minimum RATED field size.*
- c) *Measure the RESPONSE of the chamber.*
- d) *Construct a dummy stem which is identical to the real stem, then place this dummy stem in the beam so that it touches the IONIZATION CHAMBER on the opposite side to the real stem.*
- e) *With the dummy stem in position measure the RESPONSE of the chamber under the same conditions as in c).*
- f) *Derive the stem scatter effect at the field size set by comparing the chamber RESPONSE measured with and without the dummy stem in position.*
- g) *Increase the field size by 1 cm on each edge and repeat steps c) to f) inclusive.*

- h) Repeat step g) until either the magnitude of the stem effect no longer increases with field size or the maximum RATED field size is reached (whichever is the sooner).*
- i) If, for the RADIATION QUALITY concerned, the magnitude of the stem scatter effect is such as to require CORRECTION FACTORS to be declared, then these CORRECTION FACTORS shall be normalized to the chamber RESPONSE for the reference field size.*
- j) Repeat test steps b) to i) at a sufficient number of RADIATION QUALITIES to allow an adequate interpolation to be made of VARIATION of stem scatter with RADIATION QUALITY.*

5.3.2.3 Stem leakage

Over the RATED RANGE of field sizes the limit of VARIATION of RESPONSE due to stem leakage for IRRADIATION in air shall be $\pm 0,5$ %.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) to j) using either cobalt-60 GAMMA RADIATION or the maximum RATED RADIATION QUALITY.

- a) Ensure that the CHAMBER ASSEMBLY has been tested for stem scatter (see 5.3.2.2), and use the results of this test where necessary to isolate the value of the stem leakage effect when carrying out tests b) to f).*
- b) Apply the maximum RATED polarizing voltage to the CHAMBER ASSEMBLY.*
- c) Position the REFERENCE POINT OF THE CHAMBER in free air at the centre of a rectangular field of width equal to the minimum RATED field size and length equal to the reference field size, so that the reference field-size axis of the field is coincident with the axis of the chamber stem. Fit the build-up cap if required at the RADIATION QUALITY used for this test.*
- d) Measure the RESPONSE of the chamber.*
- e) Rotate the CHAMBER ASSEMBLY by 90° about its REFERENCE POINT so that the minimum RATED field size axis of the field is coincident with the axis of the chamber stem.*
- f) Calculate the ratio of the RESPONSE of the chamber in the two positions and correct this ratio for the effect of stem scatter to give the stem leakage effect for the minimum RATED field size.*
- g) Then position the REFERENCE POINT OF THE CHAMBER at the centre of a second rectangular field, this time of width equal to the maximum RATED field size and length equal to the reference field size, so that the reference field size axis of the field is coincident with the axis of the chamber stem.*
- h) Measure the RESPONSE of the chamber.*
- i) Rotate the CHAMBER ASSEMBLY by 90° about its REFERENCE POINT so that the maximum RATED field size axis of the field is coincident with the axis of the chamber stem.*
- j) Calculate the ratio of the RESPONSE of the chamber in the two positions and correct this ratio for the effect of stem scatter to give the stem leakage effect for the maximum RATED field size.*

NOTE 1 It would not be satisfactory to perform this test by varying the field size alone, as this would change the dose rate because of scattered radiation.

NOTE 2 The RADIATION FIELD over the measuring volume of the chamber remains unchanged during the measurements.

NOTE 3 The effect being measured is a small fraction of the RESPONSE of the chamber.

5.3.3 Chamber orientation

NOTE These requirements refer to the precision of alignment necessary when positioning the CHAMBER ASSEMBLY in the beam.

5.3.3.1 Chamber rotation

The MINIMUM RATED RANGE shall be a complete rotation of the chamber about its axis, the latter being positioned perpendicular to the axis of the RADIATION BEAM. Within this RATED

RANGE the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE in air, when the REFERENCE POINT OF THE CHAMBER is 1 m from the RADIATION SOURCE, shall be $\pm 0,5\%$.

Compliance with this performance requirement shall be checked by measuring the chamber RESPONSE in air at four angles of rotation, 90° apart, using the minimum RATED PHOTON RADIATION QUALITY and the minimum RATED field size.

5.3.3.2 Chamber tilt

The MINIMUM RATED RANGE shall be a tilt of the chamber axis about the REFERENCE POINT OF THE CHAMBER of $\pm 5^\circ$ from a position with the axis perpendicular to the axis of the RADIATION BEAM. Within the RATED RANGE the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE in air, when the REFERENCE POINT OF THE CHAMBER is 1 m from the RADIATION SOURCE, shall be $\pm 1,0\%$.

Compliance with this performance requirement shall be checked by measuring the chamber RESPONSE in air at angles of tilt 1° apart using

- *the minimum RATED RADIATION QUALITY;*
- *the smallest field size that will uniformly irradiate the chamber for all angles of tilt.*

NOTE Care should be taken to tilt the chamber about its REFERENCE POINT.

5.4 Performance requirements particular to PARALLEL-PLATE CHAMBERS

NOTE 1 The CHAMBER ASSEMBLIES dealt with in this subclause are characterized by the following constructional details:

- the air volume is a disc-shaped right circular cylinder, one flat face of which constitutes the entrance window. The inside surface of the entrance window (and sometimes, but not always, the side walls of the cylinder) are electrically conducting and form the outer electrode. The inner electrode is a conducting circular disc inset in the body insulator which forms the other flat face of the cylinder opposite to the entrance window. The measuring volume is that fraction of the total air volume through which the lines of electrical force between the inner and outer electrodes pass;
- the inner and outer electrodes are mounted in a supporting block of material (the chamber body) to which is attached the connecting cable. The cable usually exits the body in a direction parallel to the entrance window;
- the measuring volume is typically between $0,01\text{ cm}^3$ and $0,5\text{ cm}^3$;
- the polarizing potential is applied between the outer electrode and the inner/guard electrodes whilst the signal charge is collected from the inner electrode;
- there is usually a third electrode surface between the other two which is not connected electrically to either of them, but which is designed to be held at the same potential as the inner electrode. If the CHAMBER ASSEMBLY is guarded, this third electrode will be present in the air volume as a ring around the inner electrode; if the CHAMBER ASSEMBLY is partially guarded, the third electrode will terminate inside the body insulator just outside the air volume.

NOTE 2 PARALLEL-PLATE CHAMBERS are designed to be used with the plane of the entrance window perpendicular to the axis of the RADIATION BEAM.

NOTE 3 There are two distinct types of PARALLEL-PLATE CHAMBER:

- a) PARALLEL-PLATE CHAMBERS for soft X-RADIATION. These have an entrance window made from a thin membrane to allow low energy PHOTON radiation to enter the measuring volume without significant ATTENUATION. The dimensional stability of the measuring volume depends critically on the rigidity of this thin entrance window;
- b) PARALLEL-PLATE CHAMBERS for ELECTRON RADIATION. These have the following typical dimensions:
 - entrance window thickness up to 1 mm;
 - distance between the inner and outer electrodes up to 2 mm;
 - diameter of the inner (collecting) electrode up to 20 mm;
 - guard ring around the collecting electrode with a width of at least 1,5 times the cavity height.

5.4.1 Dependence on RADIATION QUALITY

5.4.1.1 PARALLEL-PLATE CHAMBERS used in free air to measure AIR KERMA from soft (equal to or less than 100 kV X-RAY TUBE VOLTAGE) X-RADIATION

The REFERENCE VALUE of RADIATION QUALITY shall be a HALF-VALUE LAYER of 0,36 mm Al (i.e. about 30 kV X-RAY TUBE VOLTAGE).

The MINIMUM RATED RANGE of RADIATION QUALITIES shall be the range of HALF-VALUE LAYERS from 0,05 mm to 2,0 mm Al (i.e. from approximately 12 kV to 70 kV X-RAY TUBE VOLTAGE or 8 keV to 30 keV mean energy).

Within the RATED RANGE the limit of VARIATION of RESPONSE with changing RADIATION QUALITY shall be $\pm 2,0$ %.

Compliance with this performance requirement shall be checked by calibrating the chamber against a dosimeter which is traceable to a NATIONAL STANDARD and which is used following a recognized international, national or regional dosimetry protocol.

The test shall be carried out at the reference quality and at a minimum of three other qualities in the RATED RANGE:

- one between a HALF-VALUE LAYER of 0,02 mm and 0,05 mm Al;
- a second between a HALF-VALUE LAYER of 0,2 mm and 0,5 mm Al, and
- a third between a HALF-VALUE LAYER of 1,5 mm and 2,0 mm Al.

5.4.1.2 PARALLEL-PLATE CHAMBERS used in PHANTOM to measure ABSORBED DOSE TO WATER from high energy ELECTRON RADIATION

The REFERENCE VALUE of RADIATION QUALITY shall be cobalt-60 GAMMA RADIATION or an ELECTRON RADIATION QUALITY within the RATED RANGE used at calibration.

The MINIMUM RATED RANGE of RADIATION QUALITIES shall be the range from 5 MeV to 25 MeV ELECTRON energy.

Within the RATED RANGE of RADIATION QUALITIES the LIMITS OF VARIATION of the perturbation factor of the chamber with changing radiation energy shall be $\pm 1,0$ % from unity, calculated or measured for that type of chamber as a function of RADIATION QUALITY. If the perturbation factor was calculated, the book or journal article from which the calculation method was obtained shall be referenced.

NOTE The energy dependence of an ideal PARALLEL-PLATE CHAMBER with unity perturbation factor would be due to the change in the value of the stopping power ratio (water/air) with RADIATION QUALITY.

Compliance with this performance requirement shall be checked by comparing the RESPONSE of the chamber with the RESPONSE of an IONIZATION CHAMBER with known unity perturbation factor, i.e. a PARALLEL-PLATE CHAMBER in which the ratio guard ring width:air depth is at least 2:1 and the ratio diameter:depth of the air volume is at least 8:1. Both chambers shall be irradiated in PHANTOM at the depth of maximum dose for the RADIATION QUALITY concerned.

The test shall be carried out at the reference quality (i.e. GAMMA RADIATION from a cobalt-60 beam unit) and at the maximum and minimum RATED RADIATION QUALITY and one other ELECTRON RADIATION QUALITY in the RATED RANGE.

5.4.1.3 PARALLEL-PLATE CHAMBERS used in PHANTOM to measure ABSORBED DOSE TO WATER from proton radiation

The REFERENCE VALUE of RADIATION QUALITY shall be cobalt-60 GAMMA RADIATION.

The MINIMUM RATED RANGE of RADIATION QUALITIES shall be the range from 50 MeV to 250 MeV proton energy.

Within the RATED RANGE of RADIATION QUALITIES the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE of an IONIZATION CHAMBER with changing radiation energy shall be $\pm 2,0$ % from the RESPONSE at cobalt-60 GAMMA RADIATION.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in 5.3.1 using GAMMA RADIATION from a cobalt-60 beam unit and at least three proton RADIATION QUALITIES in the range 50 MeV to 250 MeV.

5.4.1.4 PARALLEL-PLATE CHAMBERS used in PHANTOM to measure ABSORBED DOSE TO WATER from proton and heavy ion radiation

The REFERENCE VALUE of RADIATION QUALITY shall be cobalt-60 GAMMA RADIATION as used at calibration.

The MINIMUM RATED RANGE of RADIATION QUALITIES shall be the range from 100 MeV/u to 450 MeV/u heavy ion energy.

Within the RATED RANGE of RADIATION QUALITIES the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE of an IONIZATION CHAMBER with changing radiation energy shall be $\pm 2,0$ % from the RESPONSE at cobalt-60 GAMMA RADIATION.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in 5.3.1 using GAMMA RADIATION from a cobalt-60 beam unit and at least three proton and heavy ion RADIATION QUALITIES in the range 100 MeV/u to 450 MeV/u.

5.4.2 Chamber orientation

NOTE These requirements refer to the precision of alignment necessary when positioning the CHAMBER ASSEMBLY in the beam.

The MINIMUM RATED RANGE shall be with the plane of the entrance window tilted by $\pm 5^\circ$ in any direction from its reference position perpendicular to the axis of the RADIATION BEAM.

Within this RATED RANGE the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE shall be $\pm 1,0$ % when the REFERENCE POINT OF THE CHAMBER is at 1 m from the RADIATION SOURCE.

Compliance with this performance requirement shall be checked by measuring the chamber RESPONSE at angles of tilt 1° apart using

- *the minimum and the maximum RATED RADIATION QUALITIES;*
- *the smallest field size that will uniformly irradiate the chamber for all angles of tilt.*

The measurements of angle of tilt dependence shall be carried out

- *in air on soft X-RADIATION chambers;*
- *in a water equivalent PHANTOM (at a stated depth) on ELECTRON chambers.*

NOTE 1 Care should be taken to tilt the chamber about its REFERENCE POINT.

NOTE 2 If using a solid water equivalent PHANTOM, the entire PHANTOM may be tilted if the chamber cannot be tilted separately.

5.5 Performance requirements particular to VENTED CHAMBERS

NOTE The measuring volume in VENTED CHAMBERS is vented to the atmosphere in order to equilibrate rapidly with exterior ambient conditions.

5.5.1 Atmospheric pressure change

The 90 % EQUILIBRATION TIME for pressure differences between the exterior and interior of the IONIZATION CHAMBER shall be not greater than 10 s.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) to c).

- a) *Position the IONIZATION CHAMBER in a field of constant dose rate. For example, this can be done by inserting the IONIZATION CHAMBER in the appropriate radioactive STABILITY CHECK DEVICE.*
- b) *Subject the IONIZATION CHAMBER to a sudden change of pressure between 5 % and 10 % in ambient pressure and measure the VARIATION in the instantaneous ionization current from the chamber with time after this pressure change.*
- c) *Record the time taken for the instantaneous ionization current to reach 90 % of the final value of the ionization current as the 90 % EQUILIBRATION TIME.*

5.5.2 Temperature

The MINIMUM RATED RANGE of ambient temperature shall be +15 °C to +35 °C.

Within the RATED RANGE the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE with changes of ambient temperature (after correcting for changes in air density by the gas law) shall be ± 1 %.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) and b).

- a) *Position the IONIZATION CHAMBER in a field of constant dose rate. For example, this can be done by inserting the IONIZATION CHAMBER in the appropriate radioactive STABILITY CHECK DEVICE.*
- b) *Whilst the IONIZATION CHAMBER is being irradiated at constant dose rate, measure the RESPONSE at the lowest and highest temperature in the RATED RANGE for the IONIZATION CHAMBER, and at one other temperature at or near the reference temperature.*

Allow sufficient time between measurements at different temperatures for the IONIZATION CHAMBER to achieve temperature equilibrium. If using a STABILITY CHECK DEVICE with a RADIOACTIVE SOURCE inside a shielded container to provide the constant dose rate, allow sufficient time between tests at different temperatures for the source container to achieve temperature equilibrium.

5.5.3 Humidity

5.5.3.1 General

The MINIMUM RATED RANGE of relative air humidity shall be from 20 % to 80 % relative humidity, but only for conditions in which the absolute humidity is less than $20 \text{ g} \cdot \text{m}^{-3}$.

5.5.3.2 Effect on LEAKAGE CURRENT

Within the RATED RANGE of humidity the LEAKAGE CURRENT shall be less than ± 1 % of the ionization current produced by the minimum RATED or effective dose rate.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) to d).

- a) *Apply the maximum RATED polarizing voltage to the CHAMBER ASSEMBLY.*
- b) *Expose the IONIZATION CHAMBER to conditions near $20 \text{ g} \cdot \text{m}^{-3}$ for at least 12 h, then measure the chamber assembly LEAKAGE CURRENT (without IRRADIATION).*

NOTE 1 See note in 6.3.7.

- c) *Irradiate the IONIZATION CHAMBER under REFERENCE CONDITIONS and determine the linear relationship between ionization current and dose rate.*

NOTE 2 This is the same as test b) of 5.2.1 and if done already need not be repeated.

- d) *Use this relationship to express the chamber assembly LEAKAGE CURRENT at the maximum RATED humidity as a percentage of the minimum effective dose rate.*

5.5.3.3 Effect on RESPONSE

Within the RATED RANGE the limit of VARIATION of RESPONSE with changing humidity shall be $\pm 0,5$ %.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) to e).

- a) *Store the chamber under conditions of 20 % RH or less for one month.*
b) *Remove the chamber from store and measure its RESPONSE under REFERENCE CONDITIONS.*
c) *Store the chamber under conditions of 80 % RH or more for one month.*
d) *Remove the chamber from store and re-measure its RESPONSE under REFERENCE CONDITIONS.*
e) *Calculate the percentage change in the two values of RESPONSE measured.*

5.6 Performance requirements particular to SEALED CHAMBERS

5.6.1 Atmospheric pressure change

For a chamber claimed to be sealed, the limit of VARIATION of RESPONSE for at least 1 h after a ± 10 % change in external air pressure, shall be $\pm 1,0$ %.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) to f).

- a) *Before carrying out this test ensure that the chamber has been checked for the effects of post-irradiation leakage (see 5.2.4), and if necessary apply a correction for this. Also apply corrections for changes in ambient temperature if necessary (see 5.6.2).*
b) *Position the IONIZATION CHAMBER in a field of constant dose rate. This can most conveniently be done by inserting the IONIZATION CHAMBER in the appropriate radioactive STABILITY CHECK DEVICE.*
c) *Stop the IRRADIATION (if convenient to do so) and subject the chamber to a change in ambient pressure of -10 %. Maintain this new pressure for the remainder of the test.*
d) *Wait for 1 h, then irradiate the IONIZATION CHAMBER at the same constant dose rate and again measure the ionization current.*
e) *Calculate the change in ionization current from the chamber over the 1 h period and express it as a percentage of the original current.*
f) *Repeat steps c) to e) for a change in ambient pressure of $+10$ %.*

5.6.2 Temperature

NOTE Experimental evidence indicates that SEALED CHAMBERS may show temperature dependence.

The MINIMUM RATED RANGE shall be $+10$ °C to $+40$ °C.

Within the RATED RANGE either

- the limit of VARIATION of RESPONSE due to changes in ambient temperature shall be $\pm 1,0$ %, or
- if this VARIATION is greater than $1,0$ %, the RESPONSE shall be specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS as a set of CORRECTION FACTORS (one for each of the test

temperatures) applicable to the particular type of IONIZATION CHAMBER. The OVERALL UNCERTAINTY on the value of these CORRECTION FACTORS shall be not greater than 1,0 %.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) and b).

- a) *Position the IONIZATION CHAMBER in a field of constant dose rate. For example, this can be done by inserting the IONIZATION CHAMBER in the appropriate radioactive STABILITY CHECK DEVICE.*
- b) *Whilst the IONIZATION CHAMBER is being irradiated at constant dose rate, measure the RESPONSE at the lowest and highest temperature in the RATED RANGE for the IONIZATION CHAMBER, and at one other temperature at or near the reference temperature.*

Allow sufficient time between measurements at different temperatures for the IONIZATION CHAMBER to achieve temperature equilibrium. If using a STABILITY CHECK DEVICE with a RADIOACTIVE SOURCE inside a shielded container to provide the constant dose rate, allow sufficient time between tests at different temperatures for the source container to achieve temperature equilibrium.

6 MEASURING ASSEMBLY performance requirements

6.1 General

The general performance requirements that apply to the MEASURING ASSEMBLIES normally used for RADIOTHERAPY dosimetry are given in 6.2.

The particular requirements for

- MEASURING ASSEMBLIES which can work as dosimeters are given in 6.3;
- MEASURING ASSEMBLIES which can work as dose rate meters are given in 6.4;
- battery powered MEASURING ASSEMBLIES are given in 6.5;
- mains powered MEASURING ASSEMBLIES are given in 6.6.

NOTE 1 Dosimeters – these instruments measure integrated charge and display their readings in one or more of the following units: C, Gy or C/kg.

NOTE 2 Dose rate meters – these instruments measure instantaneous current and display their readings in one or more of the following units: A, Gy/s, Gy/min, Gy/h, (C/kg)/s, (C/kg)/min or (C/kg)/h.

6.2 General performance requirements for RADIOTHERAPY DOSIMETERS

6.2.1 EFFECTIVE RANGES

6.2.1.1 EFFECTIVE RANGE of readings

The minimum effective reading on each measurement range shall be the lowest reading for which the requirements of the relevant subclauses RESOLUTION (see 6.2.2) and NON-LINEARITY (see 6.3.3 or 6.4.3) are stated to be satisfied. The maximum effective reading on each measurement range shall be the highest reading for which the requirements of NON-LINEARITY (see 6.3.3 or 6.4.3) are stated to be satisfied.

6.2.1.2 EFFECTIVE RANGE OF INDICATED VALUES

The minimum effective INDICATED VALUE shall be the lowest INDICATED VALUE for which the requirements on the relevant performance parameters input current (see 6.2.1.3), RESOLUTION (see 6.2.2), repeatability (see 6.2.3), NON-LINEARITY (see 6.3.3 or 6.4.3) and MAINS VOLTAGE VARIATION (see 6.6) are stated to be satisfied.

The maximum effective INDICATED VALUE shall be the maximum effective reading on the least sensitive measurement range unless otherwise stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

In addition:

- the ratio of the maximum effective INDICATED VALUE to the minimum effective INDICATED VALUE shall be not less than 10:1;
- for multi-range instruments the EFFECTIVE RANGE OF INDICATED VALUES shall be covered without gaps.

NOTE When tests are carried out on a complete dosimeter the EFFECTIVE RANGE OF INDICATED VALUES cannot be wider than the RATED RANGE of dose rate for the CHAMBER ASSEMBLY.

6.2.1.3 RATED or EFFECTIVE RANGE of input currents

NOTE The requirements of subclauses 6.3.5, 6.3.9 and 6.3.10 apply only to dosimeters.

The minimum RATED or effective input current shall be the lowest input current for which the requirements on the relevant performance parameters ZERO DRIFT (see 6.3.1 or 6.4.1), ZERO SHIFT (see 6.3.2 or 6.4.2), charge leakage (see 6.3.9), NON-LINEARITY (see 6.3.3 or 6.4.3), temperature (see 6.3.6 or 6.4.6), humidity (see 6.4.7 or 6.3.7) and STRAY RADIATION (see 6.3.8 or 6.4.8) are stated to be satisfied.

The maximum RATED or effective input current shall be the highest input current for which the requirements on the relevant performance parameters NON-LINEARITY (see 6.3.3 or 6.4.3), dose rate dependence (see 6.3.10) and dead time (see 6.3.5) are stated to be satisfied.

6.2.2 RESOLUTION of the display or data output terminal

The RESOLUTION of the display or data output terminal shall be equal to or better than 0,5 % (0,25 %) of the minimum effective reading for any range.

Compliance with this performance requirement shall be checked by inspection.

NOTE The UNCERTAINTY of reading of the display is numerically equal to the RESOLUTION. Making the assumptions for an analogue panel meter that visual discrimination is 0,2 mm and that the minimum effective reading is half scale, this means that to meet this requirement the full scale length of an analogue panel meter (see 8.2.2.3) would have to be 8 cm. For a digital display, compliance is achieved when the minimum effective reading is 199. For decade ranging, this would require a full scale display capability of at least 1999.

6.2.3 Repeatability

At the minimum effective INDICATED VALUE the repeatability shall be such that the relative STANDARD DEVIATION derived from successive measurements shall not exceed $\pm 0,5$ % ($\pm 0,25$ %) of that INDICATED VALUE.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) to d).

- Set the MEASURING ASSEMBLY to the most sensitive dose (dose rate) range. Ensure that the MEASURING ASSEMBLY has been switched on for at least the STABILIZATION TIME (see 6.2.5) before beginning test b).*
- Inject a charge [current] sufficient to give a reading at or near the minimum effective INDICATED VALUE. Note this reading.*
- Repeat b) nine times, each time injecting the same charge [current].*
- Calculate the relative STANDARD DEVIATION of the ten successive readings, expressed as a percentage of the mean INDICATED VALUE.*

NOTE Differences between the INDICATED VALUES in successive measurements under constant conditions may result from short- and long-term fluctuations or drift phenomena. For the stated requirements only short-term fluctuations and drift are considered.

6.2.4 Long-term stability

The LIMITS OF VARIATION of RESPONSE of a MEASURING ASSEMBLY shall not be greater than

- $\pm 1,0$ % over 1 year, for a field-class MEASURING ASSEMBLY;
- $\pm 0,5$ % over 1 year, for a reference-class MEASURING ASSEMBLY;
- $\pm 1,0$ % over 1 month, for a scanning-class MEASURING ASSEMBLY.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) to c).

- a) *Retain a representative MEASURING ASSEMBLY.*
- b) *Measure its RESPONSE to a constant known charge [current] in the RATED RANGE injected repeatedly at intervals of not more than one month over a total period of not less than six months (four months in the case of a scanning-class MEASURING ASSEMBLY).*
- c) *Draw a graph of RESPONSE against time in months. From this graph obtain, by extrapolation if necessary, a value for the change in RESPONSE over one year (one month in the case of a scanning-class MEASURING ASSEMBLY).*

NOTE 1 Over a number of years the RESPONSE of a MEASURING ASSEMBLY to a given input charge or current can change. The method of construction and choice of components should be such that the change in RESPONSE would not be expected to exceed the required limit. If, in order to achieve a specific performance, components have to be used which are known to have poor stability, one or more STABILITY CHECK DEVICES should be incorporated in or provided with the MEASURING ASSEMBLY in order that the RESPONSE can be checked, and controls may be provided in order to correct the RESPONSE.

NOTE 2 If during this test period, a trend in RESPONSE is indicated of greater than $\pm 1,0$ % per year the MANUFACTURER should inform the RESPONSIBLE ORGANIZATION of the desirability of recalibration (field-class and reference-class only). The MANUFACTURER should also take steps to re-design the MEASURING ASSEMBLY with the objective of obtaining the required long-term stability.

6.2.5 STABILIZATION TIME

During a period between 15 min and 6 h after switching on, the LIMITS OF VARIATION OF RESPONSE shall be within $\pm 0,5$ % of the RESPONSE 1 h after switching on.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) to b).

- a) *Ensure that the MEASURING ASSEMBLY has been switched off for at least 2 h before beginning test b).*
- b) *Switch the MEASURING ASSEMBLY on and measure its RESPONSE in the dose [dose rate] mode at 15 min, 1 h and 6 h later by injecting a constant known charge [current] approximately equal to that customarily given during the calibration of the MEASURING ASSEMBLY.*

6.2.6 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

6.2.6.1 IMMUNITY and EMISSIONS

Dosimeters covered by this standard shall comply with the requirements for IMMUNITY and EMISSIONS, except for the exemptions listed in the following subclauses.

Compliance shall be checked using the complete equipment. The LIMITS OF VARIATIONS stated in Table 7) shall not be exceeded during the measurements.

NOTE 1 The "complete equipment" means the MEASURING ASSEMBLY connected to a CHAMBER ASSEMBLY of a type customarily supplied with the MEASURING ASSEMBLY.

NOTE 2 A suitable overall STABILITY CHECK DEVICE can be fitted to the CHAMBER ASSEMBLY to produce a signal current during these measurements, provided that IMMUNITY and EMISSIONS are not affected by the STABILITY CHECK DEVICE.

NOTE 3 It is allowed to perform the measurements without an input signal, but with the MEASURING ASSEMBLY switched to the "measure" condition.

6.2.6.2 ELECTROSTATIC DISCHARGE

The maximum spurious indications (both transient and permanent) of the display or data output terminal due to ELECTROSTATIC DISCHARGE shall be less than the limits given in Table 7).

The test according to IEC 60601-1-2:2007, subclause 6.2.2 (ELECTROSTATIC DISCHARGE), is not to be performed on parts of the chamber and MEASURING ASSEMBLY that are normally exposed in the RADIATION BEAM. Compliance with this performance requirement shall be checked by discharging a suitable test generator and by observing and recording the indications of the display and any data output terminals while measurements are performed on all ranges (if the ranges are selectable).

6.2.6.3 Surges

The maximum spurious indications (both transient and permanent) of the display or data output due to surges shall be less than the limits given in Table 7).

The test according to IEC 60601-1-2:2007, subclause 6.2.5 (surges), is not to be performed on the connection lines between the IONIZATION CHAMBER and the MEASURING ASSEMBLY. For mains-operated instruments compliance shall be checked by observing and recording the indications of the display and any data output terminals while measurements are performed on the most sensitive range (if the ranges are selectable), both with and without the presence of disturbances induced by surges.

6.3 Performance requirements particular to dosimeters

6.3.1 ZERO DRIFT

The ZERO DRIFT of the MEASURING ASSEMBLY shall not exceed $\pm 1,0\%$ ($\pm 0,5\%$) of the rate of change of the INDICATED VALUE produced by the minimum ~~effective~~ RATED input current or dose rate.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) to l).

- a) *If there is a threshold input current below which the MEASURING ASSEMBLY will not measure, set this threshold to zero (see 8.2.4).*
- b) *Disconnect the IONIZATION CHAMBER from the input connector and shield this connector with a conducting grounded screen. When fitted to the input connector, a metal dust cap makes a convenient shield.*
- c) *Ensure that the STRAY RADIATION level at the MEASURING ASSEMBLY is less than $7,5\ \mu\text{Sv/h}$ and that the MEASURING ASSEMBLY has been switched off for at least 1 h before beginning the test.*
- d) *Switch the MEASURING ASSEMBLY on, if ranges are selectable, select the most sensitive dose range, and proceed to test e) within 15 min.*
- e) *Follow the MANUFACTURER'S instructions for making a measurement, such as adjusting the zero etc. Place the MEASURING ASSEMBLY in the "measure" mode and note the dose reading on the display in this "measure" condition. Record the value of charge equivalent to this reading as $Q_1[\text{C}]$. (If the display is scaled in dose units, e.g. Gy, the value of equivalent charge can be obtained by dividing the reading on the display by the RESPONSE value measured in 6.2.5).*
- f) *Keeping the MEASURING ASSEMBLY in the "measure" condition, wait for a measuring period $T[\text{s}]$, then again note the charge equivalent to the reading on the display. Record this value as $Q_2[\text{C}]$. The period $T[\text{s}]$ shall be not less than the time it would take for the minimum RATED input current to give the minimum effective INDICATED VALUE.*

- g) Calculate $D_m[A]$, the ZERO DRIFT in the "measure" condition using the equation:

$$D_m = (Q_2 - Q_1)/T$$

- h) Express this ZERO DRIFT as a percentage of the minimum RATED input current on the range selected.
- i) Repeat tests e) to h) 1 h and 6 h after the MEASURING ASSEMBLY was switched on, thereby obtaining two more values for the ZERO DRIFT. The value of ZERO DRIFT quoted in the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall be the maximum of the three values obtained.
- j) After the above tests a) to i), apply an input current corresponding to the minimum RATED input current for a period T . T shall be the time it would take for the minimum RATED input current to give the minimum effective INDICATED VALUE. At the end of the measuring period, note the charge difference $\Delta Q_1[C]$ equivalent to the readings on the display at the beginning and the end of the period T . Leave the MEASURING ASSEMBLY in the "measure" position without performing a zeroing or reset.
- k) Repeat the above measurement j) six times, waiting x seconds between the end of a measurement and the start of the next one ($x = 2, 3, 5, 10, 30, 60$) and noting the results as $\Delta Q_2, \Delta Q_3, \dots, \Delta Q_7$.

NOTE This test makes sure that interruption periods of the input signal as encountered e.g. in step-and-shoot INTENSITY MODULATED RADIATION THERAPY (IMRT) beams do not affect the measurements in cases where the MEASURING ASSEMBLY detects and corrects ZERO DRIFT in the "measure" position.

- l) Calculate D_i ~~D_i~~ $D_i[A]$

~~$$D_1 = Q_1/T$$~~

~~$$D_i = (Q_i - Q_{i-1})/T \quad (i = 2, \dots, 7)$$~~

$$D_i = \Delta Q_i/T \quad (i = 1 \dots 7)$$

and express each ~~D_i~~ D_i as a percentage of the minimum RATED input current on the range selected. None of these values shall deviate from 100 % by more than $\pm 1,0$ % ($\pm 0,5$ %).

6.3.2 ZERO SHIFT

The ZERO SHIFT of the MEASURING ASSEMBLY shall not exceed $\pm 1,0$ % ($\pm 0,5$ %) of the minimum effective INDICATED VALUE for any range when it is switched

- from the "set zero" or "reset" condition to the "measure" condition (applies to all dosimeters);
- from the "measure" condition to the "read" condition (only applies to dosimeters with a "read" position).

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) to k).

- a) If there is a threshold input current below which the MEASURING ASSEMBLY will not measure, set this threshold to zero (see 8.2.4).
- b) Disconnect the IONIZATION CHAMBER from the input connector and shield this connector with a conducting grounded screen. When fitted to the input connector, a metal dust cap makes a convenient shield.
- c) Switch the MEASURING ASSEMBLY off for at least 1h before beginning the test.
- d) Switch the MEASURING ASSEMBLY on, and if the ranges are selectable select the most sensitive dose range and proceed to test e) within 15 min.
- e) Follow the MANUFACTURER'S instructions for making a measurement, such as adjusting the zero etc. Note the dose reading on the display in the "set zero" (or "reset") condition. Record the value of charge equivalent to this reading as $Q_1[C]$. If the "set zero" or "reset"

condition is a momentary state, assume $Q_1[C]$ to be zero. (If the display is scaled in dose units, e.g. Gy, the value of equivalent charge can be obtained by dividing the reading on the display by the RESPONSE value measured in 6.2.5).

- f) Switch the MEASURING ASSEMBLY to the "measure" condition then again note the charge equivalent to the reading on the display. Record this value as $Q_2[C]$.
- g) If the MEASURING ASSEMBLY has a "read" position, switch it to this condition then again note the charge equivalent to the reading on the display. Record this value as $Q_3[C]$.
- h) Calculate $S_{sz,m}[C]$, the ZERO SHIFT caused by switching from the "set zero" to the "measure" conditions using the equation:

$$S_{sz,m} = Q_2 - Q_1$$

- i) If the MEASURING ASSEMBLY has a "read" position calculate $S_{m,r}[C]$, the ZERO SHIFT caused by switching from the "measure" to the "read" conditions using the equation:

$$S_{m,r} = Q_3 - Q_2$$

- j) Express the ZERO SHIFT(S) as a percentage of the minimum effective INDICATED VALUE, expressed in $[C]$, on the range selected.
- k) Repeat tests e) to j) 1 h and 6 h after the MEASURING ASSEMBLY was switched on, thereby obtaining two more values for the ZERO SHIFT(S). The value of each type of ZERO SHIFT quoted in the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall be the maximum of the three values obtained.

6.3.3 NON-LINEARITY

NON-LINEARITY is quantified as follows: on each range the half full reading M is taken as a reference; the input signal Q required to produce this REFERENCE SCALE READING is measured. At another reading m produced by an input signal q , the percentage deviation from linearity is given by:

$$100 \cdot ((m \cdot Q / M \cdot q) - 1)$$

NOTE 1 For a MEASURING ASSEMBLY set to the "dose" mode; the input signal is electric charge;

NOTE 2 For a MEASURING ASSEMBLY set to the "dose rate" mode, the input signal is electric current.

Within the EFFECTIVE RANGE of readings on each dose range, the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE due to NON-LINEARITY of the MEASURING ASSEMBLY shall be $\pm 0,5 \%$.

NOTE 3 NON-LINEARITY of the MEASURING ASSEMBLY should be distinguished from NON-LINEARITY caused by an IONIZATION CHAMBER.

The method of checking compliance with this performance requirement depends upon how the MEASURING ASSEMBLY operates:

- If the ranges are selectable the NON-LINEARITY shall be measured at
 - five equally spaced points on each dose range;
 - the minimum effective reading on the most sensitive dose range;
 - the maximum effective reading on the least sensitive dose range.
- For auto ranging or single range instruments, the NON-LINEARITY shall be measured at
 - five equally spaced points per decade;
 - the minimum and maximum effective readings.

The relevant NON-LINEARITY values shall be measured by carrying out the test described in a) to i):

- a) Switch the polarizing voltage to zero and connect a calibrated highly linear variable charge source to the input connector. If the ranges are selectable, select the most sensitive dose range.
- b) Switch on the MEASURING ASSEMBLY and wait for at least the STABILIZATION TIME before proceeding to test c).
- c) Follow the MANUFACTURER'S instructions for making a measurement such as adjusting the zero, etc.
- d) Switch the MEASURING ASSEMBLY to the "measure" condition then inject an accurately known charge $q_{0,5}$ [C] sufficient to give a reading at or near 0,5 of the full reading of the range set. Note this reading as $m_{0,5}$ [dose units]. Return the MEASURING ASSEMBLY to the "set zero" condition.

NOTE ($q_{0,5}/m_{0,5}$) is the CALIBRATION FACTOR for this range.

- e) Switch the MEASURING ASSEMBLY to the "measure" condition then inject an accurately known charge q_1 [C] sufficient to give a reading at or near the first scale point to be checked. Note this reading as m_1 [dose units]. Return the MEASURING ASSEMBLY to the "set zero" condition.
- f) Calculate and record d_1 , the percentage deviation from linearity at the first scale point to be checked, using the equation

$$d_1 = 100 \times \{(m_1 \times q_{0,5}) / (m_{0,5} \times q_1) - 1\}$$
- g) Repeat e) and f) for readings at each of the other scale points to be checked, to obtain values for d_2 , d_3 , etc.
- h) For instruments with selectable dose ranges repeat c) to g) for each of the other dose ranges provided on the MEASURING ASSEMBLY.
- i) The value of NON-LINEARITY for the MEASURING ASSEMBLY shall be the maximum of the values of d_1 , d_2 , d_3 , etc.

6.3.4 Range changing

NOTE 1 This requirement applies to a MEASURING ASSEMBLY incorporating a range switch which alters the scale factor of the instrument by stated ratios and/or switches between dose and dose rate ranges. In the case of a MEASURING ASSEMBLY provided with more than one IONIZATION CHAMBER and which incorporates a selector switch to alter the scale factor of the instrument according to the chamber used, the range changing requirement does not apply to changing between chamber selections if the instrument is given a radiation calibration using each chamber with the selector switch in the appropriate position for that chamber.

Either:

- the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE due to changing from a reading of 0,5 full scale on the dose range on which the dosimeter is calibrated to a reading of 0,5 full scale on each of the other dose ranges provided on the MEASURING ASSEMBLY shall be $\pm 0,5$ %, or
- if the VARIATION of RESPONSE due to range changing exceeds 0,5 % for any dose range, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state a CORRECTION FACTOR to correct the dosimeter RESPONSE at 0,5 of full scale on that range. The OVERALL UNCERTAINTY in the value of this CORRECTION FACTOR shall not exceed 0,5 %.

Compliance with this performance requirement in respect of range changing between the dose ranges shall be checked by carrying out the calculations described in a) to c) below, using the results of the NON-LINEARITY test (6.3.3).

- a) The range CORRECTION FACTOR for the dose range on which the MEASURING ASSEMBLY is calibrated shall be unity.
- b) Calculate the range CORRECTION FACTORS for the other dose ranges using the relationship:

$$R_A = (q_{0,5,A} \times m_{0,5,B}) / (q_{0,5,B} \times m_{0,5,A})$$

where

R_A is the range CORRECTION FACTOR for dose range A; the range CORRECTION FACTOR for dose range B is 1,000, i.e. range B is the dose range on which the MEASURING ASSEMBLY is calibrated;

$q_{0,5,A}$ is the value of $q_{0,5}$ for range A obtained following 6.3.3;

$q_{0,5,B}$ is the value of $q_{0,5}$ for range B obtained following 6.3.3;

$m_{0,5,A}$ is the value of $m_{0,5}$ for range A obtained following 6.3.3;

$m_{0,5,B}$ is the value of $m_{0,5}$ for range B obtained following 6.3.3.

NOTE 2 Because a typical dosimeter may have four ranges, each a factor of 10 apart, the charge source used will need to be highly linear over a dynamic range of 10 000 if the required UNCERTAINTY in the values of the range CORRECTION FACTORS is to be achieved.

- c) For each dose range calculate the VARIATION of RESPONSE in percent using the relationship:

$$V_A = 100 \times (1 - R_A)$$

where

V_A is the VARIATION of RESPONSE due to changing from a reading of 0,5 full scale on the calibrated dose range to a reading of 0,5 full scale on dose range A.

6.3.5 Dead time

NOTE This requirement applies to a MEASURING ASSEMBLY which measures charge by using a trigger circuit to charge and discharge a capacitor. The "dead time" is the interval at the end of each cycle during which this integrating capacitor is being discharged. If one (or more) complete cycle(s) is(are) included in a measurement, the dead time will affect the RESPONSE of the instrument.

Within the RATED RANGE of input currents or dose rates either:

- the limit of VARIATION of RESPONSE due to dead time influence shall be $\pm 0,5$ %, or
- if the VARIATION of RESPONSE exceeds 0,5 % the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state a set of CORRECTION FACTORS to correct the RESPONSE for the effect of dead time. The OVERALL UNCERTAINTY of the CORRECTION FACTORS shall not exceed 0,5 %.

Compliance with this performance requirement shall be checked by measuring the average RESPONSE over at least five cycles at not fewer than five input currents evenly spaced over the RATED RANGE of input currents. In order to eliminate the effect of chamber RESPONSE NON-LINEARITY, the input current shall be provided by a variable current source of known accuracy.

6.3.6 Temperature

The MINIMUM RATED RANGE shall be $+15$ °C to $+35$ °C.

Within the RATED RANGE:

- the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE shall be $\pm 1,0$ %;
- the ZERO DRIFT shall not vary from the value at the reference temperature $+20$ °C by more than $\pm 1,0$ % of the rate of change of INDICATED VALUE produced by the minimum effective input current or dose rate.

Compliance with this performance requirement shall be checked by measuring the following PERFORMANCE CHARACTERISTICS at the lowest and highest temperatures in the RATED RANGE, and at least at one other temperature at or near the reference temperature:

- a) the RESPONSE to a constant input charge which gives approximately the REFERENCE INDICATED VALUE, on each dose range provided;
- b) the ZERO DRIFT.

During the temperature tests the humidity shall be maintained within the range of STANDARD TEST VALUES.

6.3.7 Humidity

The MINIMUM RATED RANGE of air humidity shall be from 20 % to 80 % relative humidity, but only for conditions in which the absolute humidity is less than $20 \text{ g}\cdot\text{m}^{-3}$.

Within this RATED RANGE the charge leakage shall be less than ± 1 % of the minimum effective input current.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) to c).

- a) *Expose the MEASURING ASSEMBLY to conditions near $20 \text{ g}\cdot\text{m}^{-3}$ for at least 12 h before proceeding to test b).*

NOTE An absolute humidity of near $20 \text{ g}\cdot\text{m}^{-3}$ can be attained under any of the following conditions:

Relative humidity %	Air temperature °C
80	+26,5
75	+25
60	+30
50	+35

- b) *Set the MEASURING ASSEMBLY to output the highest RATED polarizing voltage and select the lowest (most sensitive) charge range.*
- c) *Carry out the charge leakage test detailed in 6.3.9 steps a) to g).*

6.3.8 STRAY RADIATION effect

NOTE This requirement applies to those parts of the MEASURING ASSEMBLY that are normally outside the radiation room, i.e. that are situated in a level of radiation sufficiently low for occupation by personnel during the measurement.

The MINIMUM RATED RANGE of STRAY RADIATION dose equivalent rate shall be from zero to $0,2 \text{ mSv/h}$.

Within this RATED RANGE the ZERO DRIFT of a dosimeter shall not vary from the value measured with the STRAY RADIATION less than $7,5 \mu\text{Sv/h}$ by more than $\pm 1,0$ % of the rate of change of INDICATED VALUE produced by the minimum RATED input current or dose rate.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) to c).

- a) *Position the MEASURING ASSEMBLY in a uniform field of PHOTON radiation of known dose equivalent rate [$\mu\text{Sv/h}$] equal to or greater than the maximum RATED STRAY RADIATION dose equivalent rate. For a MEASURING ASSEMBLY supplied for use with unknown IONIZATION CHAMBERS, the energy of the STRAY RADIATION shall be that of cobalt-60 GAMMA RADIATION, otherwise it shall be the highest RATED radiation energy or cobalt-60 GAMMA RADIATION, whichever has the lower energy.*

NOTE This test may be carried out at higher dose equivalent rates, e.g. 1 mSv/h to 10 mSv/h , and the results may be linearly extrapolated, if necessary, down to the maximum RATED dose equivalent rate.

- b) *Carry out the ZERO DRIFT test detailed in 6.3.1 steps a) to h).*
- c) *Subtract the value of ZERO DRIFT measured in test 6.3.1 (performed under STANDARD TEST CONDITIONS with zero STRAY RADIATION) from the value measured following a) and b) above*

to give the VARIATION in ZERO DRIFT caused by increasing the STRAY RADIATION dose equivalent rate from its REFERENCE VALUE to its maximum RATED VALUE.

6.3.9 Charge leakage

NOTE This requirement only applies to dosimeters which rely on the storage of charge on a capacitor and may therefore be prone to the effect of capacitor self-discharge.

The rate of loss of charge shall not exceed $\pm 0,5$ % of the minimum effective input current.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) to h).

- a) If there is a threshold input current below which the MEASURING ASSEMBLY will not measure, set this threshold to zero (see 8.2.4). Furthermore, if the MEASURING ASSEMBLY automatically terminates the measurement it shall be set so that it remains in the "measure" condition (see 8.2.5).*
- b) Ensure that the MEASURING ASSEMBLY has been switched on for at least the STABILIZATION TIME (see 6.2.5) before beginning test d).*
- c) If ranges are selectable, set the MEASURING ASSEMBLY to its most sensitive dose range.*
- d) If ranges are selectable, inject a charge sufficient to give a reading of at least 90 % of the full reading of the dose range set. If ranges are not selectable, inject a charge sufficient to achieve 90 % of the maximum voltage that can be placed on the storage capacitor prior to achieving either full scale or reset of the capacitor.*
- e) Keeping the MEASURING ASSEMBLY in the measurement mode disconnect the signal and any other external leakage paths from the input connector. Shield this connector with a conducting grounded screen.*
- f) Wait 5 min, then observe the change in dose reading on the display over a known period of not less than 5 min.*
- g) Calculate the rate of charge loss in amperes, and then express it as a percentage of the minimum RATED input current.*
- h) Repeat steps d) to g) inclusive for each dose range in turn.*

6.3.10 Dose rate dependence of dosimeters

The limit of VARIATION of RESPONSE of the MEASURING ASSEMBLY due to VARIATIONS in dose rate shall not exceed $\pm 0,5$ % within the RATED RANGE of input currents or dose rates.

Compliance with this performance requirement shall be checked by using a charge source connected to the input. This circuit shall be of the type described in 4.4.7 c) 1) aa) or 4.4.7 c) 1) bb) except that it shall be possible to vary the value of the input current as follows:

- if using a capacitive discharge circuit, two different values of limiting resistor shall be available:*
 - one resistor to give a peak current equal to or just greater than 1,5 times the maximum RATED or effective input current;*
 - the other resistor to give a peak current equal to or just less than 0,15 times the maximum RATED or effective input current.*
- if using a constant current circuit it shall be capable of generating two different currents:*
 - a constant current equal to or just greater than the maximum RATED or effective input current;*
 - a constant current equal to or just less than 0,1 times the maximum RATED or effective input current.*

NOTE In the context of this test, the phrases "just less than" and "just greater than" are used to allow for component tolerances in the charge source, but shall be within 10 %.

Using this charge source, carry out the test described in a) to g).

- a) Switch the polarizing voltage to zero; connect a calibrated charge source to the input connector. If ranges are selectable, select the most sensitive dose range.
- b) Switch on the MEASURING ASSEMBLY and wait for at least the STABILIZATION TIME before proceeding to step c).
- c) Follow the MANUFACTURER'S instructions for making a measurement, such as adjusting the zero etc.
- d) Depending upon whether the charge source is a constant current or capacitive discharge device, set the charge source to output either
 - a constant current equal to or just greater than the maximum RATED or effective input current, or
 - a peak current equal to or just greater than 1,5 times the maximum RATED or effective input current.

Inject an accurately known charge q_1 [C] sufficient to give a reading at or near 0,5 of the full reading. Note this reading as m_1 [dose units].

- e) Depending upon whether the charge source is a constant current or capacitive discharge device, set the charge source to output either
 - a constant current equal to or just less than 0,1 times the maximum RATED or effective input current, or
 - a peak current equal to or just less than 0,15 times the maximum RATED or effective input current.

Inject an accurately known charge q_2 [C] sufficient to give a reading at or near 0,5 of the full reading. Note this reading as m_2 [dose units].

- f) Calculate and record $d_{1,2}$, the percentage deviation due to dose rate, using the equation

$$d_{1,2} = 100 \times \{[(m_1 \times q_2)/(m_2 \times q_1)] - 1\}$$

- g) If ranges are selectable, repeat c) to f) for each of the other dose ranges provided on the MEASURING ASSEMBLY.

6.4 Performance requirements particular to dose rate meters

6.4.1 ZERO DRIFT

The ZERO DRIFT of the MEASURING ASSEMBLY over 10 min shall not exceed $\pm 1,0$ % ($\pm 0,5$ %) of the INDICATED VALUE produced by the minimum effective input current or dose rate.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) to m).

- a) If there is a threshold input current below which the MEASURING ASSEMBLY will not measure, set this threshold to zero (see 8.2.4).
- b) Disconnect the IONIZATION CHAMBER from the input connector and shield this connector with a conducting grounded screen. When fitted to the input connector, a metal dust cap makes a convenient shield.
- c) Switch the MEASURING ASSEMBLY off for at least 1 h before beginning the test.
- d) Switch the MEASURING ASSEMBLY on, if ranges are selectable select the lowest dose rate range and proceed to test e) within 15 min.
- e) Follow the MANUFACTURER'S instructions for making a measurement, such as adjusting the zero etc. Note the dose rate reading on the display in the "measure" condition.
- f) Keeping the MEASURING ASSEMBLY in the "measure" condition, wait for 10 min, then again note the dose rate reading on the display.
- g) Calculate the ZERO DRIFT by first subtracting the INDICATED VALUE of dose rate recorded in e) from that recorded in f).

- h) Apply the exact relationship determined in 6.2.5 between the value of current injected and the value of dose rate displayed, to calculate (for the dose rate range selected) the INDICATED VALUE produced by the minimum RATED input current.
- i) Using the quantities calculated in g) and h) express the ZERO DRIFT as a percentage of the INDICATED VALUE produced by the minimum effective input current or dose rate on the range selected.
- j) Repeat steps e) to i) 1 h and 6 h after the MEASURING ASSEMBLY was switched on, thereby obtaining two more values for the ZERO DRIFT. The value of ZERO DRIFT quoted in the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall be the maximum of the three values obtained.
- k) After the above test a) to j), apply an input current corresponding to the minimum effective input current for a period of several seconds. During the measuring period note the reading of the display. Leave the MEASURING ASSEMBLY in the "measure" position without performing a zeroing or reset.
- l) Repeat the above measurement k) six times, waiting x seconds between the end of a measurement and the start of the next one ($x = 2, 3, 5, 10, 30, 60$) and noting the results as $I_2, I_3, \dots, I_7$.

NOTE This test makes sure that interruption periods of the input signal as encountered e.g. in step-and-shoot INTENSITY MODULATED RADIATION THERAPY (IMRT) beams do not affect the measurements in cases where the MEASURING ASSEMBLY detects and corrects ZERO DRIFT in the "measure" position.

- m) Express each measuring result as a percentage of the minimum effective input current on the range selected. None of these values shall deviate from 100 % by more than $\pm 1,0$ % ($\pm 0,5$ %).

6.4.2 ZERO SHIFT

The ZERO SHIFT of the MEASURING ASSEMBLY shall not exceed $\pm 1,0$ % ($\pm 0,5$ %) of the INDICATED VALUE produced by the minimum effective input current or dose rate when it is switched from the "reset" or "set zero" condition to the "measure" condition with the input disconnected from an IONIZATION CHAMBER and shielded.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) to i).

- a) If there is a threshold input current below which the MEASURING ASSEMBLY will not measure, set this threshold to zero (see 8.2.4).
- b) Disconnect the IONIZATION CHAMBER from the input connector and shield this connector with a conducting grounded screen. When fitted to the input connector, a metal dust cap makes a convenient shield.
- c) Switch the MEASURING ASSEMBLY off for at least 1 h before beginning the test.
- d) Switch the MEASURING ASSEMBLY on, if ranges are selectable select the most sensitive dose rate range and proceed to test e) within 15 min.
- e) Follow the MANUFACTURER'S instructions for making a measurement, such as adjusting the zero etc. Note the dose rate reading on the display in the "set zero" (or "reset") condition. Record the value of current equivalent to this reading as I_1 [A]. If the "set zero" or "reset" condition is a momentary state, assume I_1 [A] to be zero. (If the display is scaled in dose rate units, e.g. Gy/min, the value of equivalent current can be obtained by first converting the reading on the display into units of dose·s⁻¹ and then dividing this rate by the RESPONSE value measured in 6.2.5).
- f) Switch the MEASURING ASSEMBLY to the "measure" condition, wait five times the RESPONSE TIME, then again note the current equivalent to the reading on the display. Record this value as I_2 [A].
- g) Calculate $S_{sz,m}$ [A], the ZERO SHIFT caused by switching from the "set zero" to the "measure" conditions using the equation:

$$S_{sz,m} = I_2 - I_1$$

- h) Express the ZERO SHIFT as a percentage of the minimum effective INDICATED VALUE, expressed in [A], on the range selected.
- i) Repeat tests e) to h) 1 h and 6 h after the MEASURING ASSEMBLY was switched on, thereby obtaining two more values for the ZERO SHIFT. The value of ZERO SHIFT quoted in the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall be the maximum of the three values obtained.

6.4.3 NON-LINEARITY

NON-LINEARITY is quantified as follows: on each range the half full reading M is taken as a reference; the input signal Q required to produce this REFERENCE SCALE READING is measured. At another reading m produced by an input signal q , the percentage deviation from linearity is given by:

$$100 \times ((m \cdot Q / M \cdot q) - 1)$$

NOTE 1 For a MEASURING ASSEMBLY set to the "dose" mode; the input signal is electric charge.

NOTE 2 For a MEASURING ASSEMBLY set to the "dose rate" mode, the input signal is electric current.

Within the EFFECTIVE RANGE of readings on each dose rate range the limit of VARIATION of RESPONSE due to NON-LINEARITY of the MEASURING ASSEMBLY shall be ± 1 %.

NOTE 3 NON-LINEARITY of the MEASURING ASSEMBLY should be distinguished from NON-LINEARITY caused by an IONIZATION CHAMBER.

The method of checking compliance with this performance requirement depends upon how the MEASURING ASSEMBLY operates:

- *If the ranges are selectable the NON-LINEARITY shall be measured at*
 - *five equally spaced points on each dose rate range;*
 - *the minimum effective reading on the most sensitive dose rate range;*
 - *the maximum effective reading on the least sensitive dose rate range.*
- *For auto ranging or single range instruments the NON-LINEARITY shall be measured at*
 - *five equally spaced points per decade;*
 - *the minimum and maximum effective readings.*

The relevant NON-LINEARITY values shall be measured by carrying out the test described in a) to i).

- a) *Switch the polarizing voltage to zero, connect a calibrated highly linear variable current source to the input connector then select the most sensitive dose rate range.*
- b) *Switch on the MEASURING ASSEMBLY and wait for at least the STABILIZATION TIME before proceeding to test c).*
- c) *Follow the MANUFACTURER'S instructions for making a measurement, such as adjusting the zero etc.*
- d) *Switch the MEASURING ASSEMBLY to the "measure" condition then inject an accurately known current $i_{0,5}$ [A] sufficient to give a reading at or near 0,5 of the full reading. Note this reading as $m_{0,5}$ [dose rate units].*
- e) *Then inject an accurately known current i_1 [A] sufficient to give a reading at or near the first scale point to be checked. Note this reading as m_1 [dose rate units]. Return the MEASURING ASSEMBLY to the "set zero" condition.*
- f) *Calculate and record d_1 , the percentage deviation from linearity at the first scale point to be checked, using the equation*

$$d_1 = 100 \times \{(m_1 \times i_{0,5}) / (m_{0,5} \times i_1) - 1\}$$

- g) Repeat e) and f) for readings at each of the scale points to be checked, to obtain values for d_2 , d_3 , etc.
- h) For instruments with selectable dose rate ranges repeat c) to g) for each of the other dose rate ranges provided on the MEASURING ASSEMBLY.
- i) The value of NON-LINEARITY for the MEASURING ASSEMBLY shall be the maximum of the values of d_1 , d_2 , d_3 , etc.

6.4.4 Range changing

NOTE 1 This requirement applies to a MEASURING ASSEMBLY incorporating a range switch which alters the scale factor of the instrument by stated ratios and/or switches between dose and dose rate ranges. In the case of a MEASURING ASSEMBLY provided with more than one IONIZATION CHAMBER and which incorporates a selector switch to alter the scale factor of the instrument according to the chamber used, the range changing requirement does not apply to changing between chamber selections if the instrument is given a radiation calibration using each chamber with the selector switch in the appropriate position for that chamber.

Either:

- the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE due to changing from a reading of 0,5 full scale on the dose rate range on which the MEASURING ASSEMBLY is calibrated to a reading of 0,5 full scale on each of the other dose rate ranges provided on the MEASURING ASSEMBLY shall be $\pm 1,0$ %, or
- if the VARIATION of RESPONSE due to range changing exceeds 1 % for any dose rate range, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state a CORRECTION FACTOR to correct the dose rate meter RESPONSE at 0,5 of full scale on that range. The OVERALL UNCERTAINTY in the value of this CORRECTION FACTOR shall not exceed 1 %.

In addition, the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE due to changing from a reading of 0,5 full scale on the dose rate range on which the MEASURING ASSEMBLY is calibrated to a reading of 0,5 full scale on the dose range on which the MEASURING ASSEMBLY is calibrated shall be $\pm 1,0$ %.

Compliance with the statement of performance in the ACCOMPANYING DOCUMENTS in respect of range changing between the calibrated dose range and the calibrated dose rate range shall be checked by carrying out the test described in a) to f).

Compliance with the statement of performance in respect of range changing between the dose rate ranges in the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall be checked by carrying out the calculations described in g) to i) following on the results of the NON-LINEARITY test (see 6.4.3).

- a) Ensure that the MEASURING ASSEMBLY has been switched on for at least the STABILIZATION TIME before proceeding to test b).
- b) Inject into the input of the MEASURING ASSEMBLY a constant current of sufficient magnitude to give a reading of about 0,5 full scale on the calibrated dose rate range. Make a measurement and note the INDICATED VALUE of instantaneous dose rate after five exponential time constants have passed.
- c) Keeping the injected current constant at the same value as in b), switch to the calibrated dose range. Make a measurement, integrating for a sufficient time to obtain a reading of about 0,5 full scale. Note both the INDICATED VALUE of dose and the integration time used. From these two values calculate the mean dose rate.
- d) Convert the value of mean dose rate measured in c) into the same units as apply to the instantaneous dose rate measured in b).
- e) Calculate the range CORRECTION FACTOR for the calibrated dose rate range using the relationship:

$$R_C = D_m/D_i$$

where

R_C is the range CORRECTION FACTOR for dose rate range C;

D_i is the instantaneous dose rate measured on dose rate range C;

D_m is the mean dose rate measured on the calibrated dose range, expressed in the same units as D_i .

- f) For the calibrated dose rate range calculate the VARIATION of RESPONSE in percent using the relationship:

$$V_C = 100 \times (1 - R_C)$$

where

V_C is the VARIATION of RESPONSE due to changing from a reading of 0,5 full scale on the calibrated dose range to a reading of 0,5 full scale on dose rate range C.

- g) In the calculations detailed in h) to i) take the value of R_C , the range CORRECTION FACTOR for the calibrated dose rate range to be either:

- 1 000 if the MEASURING ASSEMBLY has no calibrated dose range, or
- the value calculated in 6.4.4 e) if the MEASURING ASSEMBLY has a calibrated dose range.

- h) Calculate the range CORRECTION FACTORS for the other dose rate ranges using the relationship:

$$R_A/R_C = (i_{0,5,A} m_{0,5,C}) / (i_{0,5,C} m_{0,5,A})$$

where

R_A is the range CORRECTION FACTOR for dose rate range A;

R_C is the range CORRECTION FACTOR for dose rate range C, as determined in 6.4.4g);

$i_{0,5,A}$ is the value of $i_{0,5}$ for range A obtained following 6.4.3;

$i_{0,5,C}$ is the value of $i_{0,5}$ for range C obtained following 6.4.3;

$m_{0,5,A}$ is the value of $m_{0,5}$ for range A obtained following 6.4.3;

$m_{0,5,C}$ is the value of $m_{0,5}$ for range C obtained following 6.4.3.

NOTE 2 Because a typical dose rate meter may have four ranges, each a factor of 10 apart, the current source used will need to be highly linear over a dynamic range of 10 000 if the required UNCERTAINTY in the values of the range CORRECTION FACTORS is to be achieved.

- i) For each dose rate range calculate the VARIATION of RESPONSE in percent using the relationship:

$$V_A = 100 \times (1 - R_A)$$

where

V_A is the VARIATION of RESPONSE due to changing from a reading of 0,5 full scale on the calibrated dose rate range to a reading of 0,5 full scale on dose rate range A.

6.4.5 RESPONSE TIME

The 90 % RESPONSE TIME shall not exceed 3 s for any range using any associated CHAMBER ASSEMBLY. If the time constant is adjustable, this requirement shall apply to the shortest available time constant.

NOTE A MEASURING ASSEMBLY which uses an input circuit with a high-value resistor to measure current may have a significant RESPONSE TIME on the most sensitive dose rate ranges.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) to h).

- a) *Switch the polarizing voltage to zero, connect a stable variable current source to the input connector. This current source shall be fitted with a switch which can instantaneously isolate the current generated from the input of the MEASURING ASSEMBLY.*
- b) *Switch on the MEASURING ASSEMBLY and wait for at least the STABILIZATION TIME before proceeding the test c).*
- c) *If ranges are selectable, select the most sensitive dose rate range.*
- d) *Follow the MANUFACTURER'S instructions for making a measurement, such as adjusting the zero etc. Set the current source to output a current equivalent to approximately 0,5 of the full reading on the dose rate range set.*
- e) *Switch the MEASURING ASSEMBLY to the "measure" condition and wait for the reading on the display to stabilize. Record reading, the final steady value on the display, as $m_{100\%}$ [dose rate units]. Calculate the readings $m_{10\%}$ and $m_{90\%}$ corresponding to 10 % and 90 %, respectively, of this final steady value.*
- f) *Isolate the output of the current source, and at the same instant start an elapsed timer running. Observe the display, stopping the timer at the instant when the reading has decreased to $m_{10\%}$. Note the elapsed time as $t_{100,10}$ [s].*
- g) *Wait for the reading on the display to stabilize (at around zero), then switch on the output of the current source, and at the same instant start the elapsed timer running. Observe the display, stopping the timer at the instant when the reading has increased to $m_{90\%}$. Note the elapsed time as $t_{0,90}$ [s].*
- h) *The value for the 90 % RESPONSE TIME quoted in the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall be the mean of the values obtained for $t_{100,10}$ and $t_{0,90}$.*

6.4.6 Temperature

The MINIMUM RATED RANGE shall be +15 °C to +35 °C.

Within the RATED RANGE

- the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE shall be $\pm 1,0$ %;
- the ZERO DRIFT over 10 min and the ZERO SHIFT shall not vary from their values at the reference temperature +20 °C by more than $\pm 1,0$ % of the INDICATED VALUE produced by the minimum effective input current or dose rate.

Compliance with this performance requirement shall be checked by measuring the following PERFORMANCE CHARACTERISTICS at the lowest and highest temperatures in the RATED RANGE, and at least at one other temperature at or near the reference temperature:

- a) *the RESPONSE to a constant input current which gives approximately the REFERENCE INDICATED VALUE, on each dose range provided;*
- b) *the ZERO DRIFT and ZERO SHIFT.*

During the temperature tests the humidity shall be maintained within the range of STANDARD TEST VALUES.

6.4.7 Humidity

The MINIMUM RATED RANGE of air humidity shall be from 20 % to 80 % relative humidity, but only for conditions in which the absolute humidity is less than $20 \text{ g}\cdot\text{m}^{-3}$.

Within this RATED RANGE

- the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE shall be $\pm 1,0 \%$;
- the ZERO DRIFT over 10 min and the ZERO SHIFT shall not vary from their values at the reference humidity 50 % RH by more than $\pm 1,0 \%$ of the INDICATED VALUE produced by the minimum effective input current or dose rate.

Compliance with this performance requirement shall be checked by measuring the following PERFORMANCE CHARACTERISTICS at the lowest and highest relative humidities in the RATED RANGE, and at least at one other relative humidity at or near the reference humidity:

- a) *the RESPONSE to a constant input current which gives approximately the REFERENCE INDICATED VALUE, on each dose range provided;*
- b) *the ZERO DRIFT and ZERO SHIFT on the most sensitive dose rate range (see 6.4.1 and 6.4.2).*

Before taking any measurements at each of the relative humidities the MEASURING ASSEMBLY shall be exposed to that relative humidity for at least 12 h.

NOTE An absolute humidity of near $20 \text{ g}\cdot\text{m}^{-3}$ can be attained under any of the following conditions:

Relative humidity %	Air temperature °C
80	+26,5
75	+25
60	+30
50	+35

6.4.8 STRAY RADIATION effect

NOTE This requirement applies to those parts of the MEASURING ASSEMBLY that are normally outside the radiation room, i.e. that are situated in a level of radiation sufficiently low for occupation by personnel during the measurement.

The MINIMUM RATED RANGE of STRAY RADIATION dose equivalent rate shall be from zero to $0,2 \text{ mSv/h}$.

Within this RATED RANGE the ZERO DRIFT and ZERO SHIFT of a dose rate meter, shall not vary from the value measured with the STRAY RADIATION less than $7,5 \mu\text{Sv/h}$ by more than $\pm 1,0 \%$ of the INDICATED VALUE produced by the minimum effective input current or dose rate.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) to e).

- a) *Position the MEASURING ASSEMBLY in a uniform field of PHOTON radiation of known dose equivalent rate [$\mu\text{Sv/h}$] equal to or greater than the maximum RATED STRAY RADIATION dose equivalent rate. For a MEASURING ASSEMBLY supplied for use with unknown IONIZATION CHAMBERS, the energy of the STRAY RADIATION shall be that of cobalt-60 GAMMA RADIATION, otherwise it shall be the highest RATED radiation energy or cobalt-60 GAMMA RADIATION, whichever has the lower energy.*

NOTE This test may be carried out at higher dose equivalent rates, for example 1 to 10 mSv/h , and the results may be linearly extrapolated, if necessary, down to the maximum RATED dose equivalent rate.

- b) Carry out the ZERO DRIFT test detailed in 6.4.1 steps a) to i).
- c) Subtract the value of ZERO DRIFT measured in test 6.4.1 (performed under STANDARD TEST CONDITIONS with zero STRAY RADIATION) from the value measured following a) and b) above to give the VARIATION in ZERO DRIFT caused by increasing the STRAY RADIATION dose equivalent rate from its REFERENCE VALUE to its maximum RATED VALUE.
- d) Carry out the ZERO SHIFT test detailed in 6.4.2 steps a) to h).
- e) Subtract the value of ZERO SHIFT measured in test 6.4.2 (performed under STANDARD TEST CONDITIONS with zero STRAY RADIATION) from the value measured following a) and b) above to give the VARIATION in ZERO SHIFT caused by increasing the STRAY RADIATION dose equivalent rate from its REFERENCE VALUE to its maximum RATED VALUE.

6.5 Performance requirements particular to battery-operated MEASURING ASSEMBLIES

During the "useful life" of a set of operating batteries the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE shall be $\pm 0,5$ %.

Compliance with this performance requirement shall be checked by measuring (on each dose range provided) the RESPONSE of the MEASURING ASSEMBLY (to that constant input charge which gives approximately the REFERENCE INDICATED VALUE) under two different conditions:

- a) with a set of fresh batteries installed;
- b) with a set of used batteries that are sufficiently low to cause a low battery condition to be displayed.

6.6 Performance requirements particular to supply mains-operated MEASURING ASSEMBLIES

6.6.1 MAINS VOLTAGE – static

The MINIMUM RATED RANGE shall be from -12 % to $+10$ % of a stated nominal value.

Within the RATED RANGE the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE shall be $\pm 0,5$ %.

Compliance with this performance requirement shall be checked by measuring on each dose range provided, at the minimum and maximum RATED MAINS VOLTAGES, the VARIATION of RESPONSE to that constant input charge which gives approximately the REFERENCE INDICATED VALUE.

6.6.2 MAINS VOLTAGE – VARIATION during a measurement

The LIMITS OF VARIATION of the INDICATED VALUE caused by varying the mains supply voltage over the RATED RANGE in 10 s or less when the MEASURING ASSEMBLY is in the "measure" condition shall be $\pm 0,5$ % of the minimum effective INDICATED VALUE.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) to f).

- a) Connect the CHAMBER ASSEMBLY having the highest collector to polarizing electrode capacitance of those normally supplied for use with the MEASURING ASSEMBLY to the input of the MEASURING ASSEMBLY. Select the most sensitive dose range.
- b) Using a suitable RADIATION SOURCE, for example a radioactive STABILITY CHECK DEVICE, irradiate the IONIZATION CHAMBER at a constant dose rate.
- c) With the MAINS VOLTAGE set to its REFERENCE VALUE make three repeat measurements of dose using a 10 s integration time and record the mean INDICATED VALUE as M_0 .
- d) Make three more repeat measurements of dose integrated over 10 s, but this time during each 10 s period whilst the dosimeter is in the "measure" condition ramp the a.c. voltage supplied to the MEASURING ASSEMBLY from its maximum to its minimum RATED VALUE.

Record the mean INDICATED VALUE as M_1 . Calculate V_1 , the VARIATION of INDICATED VALUE due to decreasing the mains supply voltage during the measurement, using the equation:

$$V_1 = 100 \times (M_1 - M_0)/M_0$$

- e) Make three more repeat measurements of dose integrated over 10 s, but this time during each 10 s period whilst the dosimeter is in the "measure" condition ramp the a.c. voltage supplied to the MEASURING ASSEMBLY from its minimum to its maximum RATED VALUE. Record the mean INDICATED VALUE as M_2 . Calculate V_2 , the VARIATION of INDICATED VALUE due to increasing the mains supply voltage during the measurement, using the equation:

$$V_2 = 100 \times (M_2 - M_0)/M_0$$

- f) The value of the limit of VARIATION of the INDICATED VALUE quoted in the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall be the maximum of the values of V_1 and V_2 obtained.

7 STABILITY CHECK DEVICE performance requirements

7.1 General

There are two types of STABILITY CHECK DEVICE normally used in RADIOTHERAPY dosimetry:

- a) An instrument STABILITY CHECK DEVICE to check the stability of RESPONSE of the MEASURING ASSEMBLY only. This uses either:
 - 1) an electrical circuit to generate a constant current, charge or potential difference which can be injected into the input of the MEASURING ASSEMBLY, or
 - 2) a RADIOACTIVE SOURCE with an IONIZATION CHAMBER. Such a device shall apply to the input of the MEASURING ASSEMBLY either a reproducible current produced by a RADIOACTIVE SOURCE in a sealed ionization volume or a current proportional to air density produced by a RADIOACTIVE SOURCE in an unsealed ionization volume.
- b) An overall STABILITY CHECK DEVICE to check the stability of the combined RESPONSE of the IONIZATION CHAMBER and MEASURING ASSEMBLY. This uses a RADIOACTIVE SOURCE for irradiating the IONIZATION CHAMBER in a reproducible constant RADIATION FIELD.

7.2 General performance requirements for STABILITY CHECK DEVICES

7.2.1 Long-term stability

The limit of VARIATION of the current, charge or potential difference output by the STABILITY CHECK DEVICE shall be not greater than $\pm 0,5$ % over one year (after correction for source decay in the case of a radioactive STABILITY CHECK DEVICE).

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) to c).

- a) Retain a representative STABILITY CHECK DEVICE.
- b) Using the same reference MEASURING ASSEMBLY (the display of which has been set to read in the appropriate "check" or "measure" mode) and, if required, the same reference CHAMBER ASSEMBLY measure its output at intervals of not more than one month over a total period of not less than six months. On each occasion, the reference MEASURING ASSEMBLY shall first have been calibrated by injecting a charge, the value of which is traceable to the relevant NATIONAL STANDARD of charge, to enable a correction to be made for changes in the RESPONSE of the reference MEASURING ASSEMBLY.
- c) Draw a graph of RESPONSE against time in months. From this graph obtain, by extrapolation if necessary, a value for the change in output over one year.

7.2.2 Repeatability

The STANDARD DEVIATION of a single measurement with the STABILITY CHECK DEVICE as determined from repeated measurements shall not exceed 0,3 % of the mean output value.

Compliance with this performance requirement shall be checked by taking 10 measurements in the manner specified in the INSTRUCTIONS FOR USE and calculating the STANDARD DEVIATION.

When testing the repeatability of an overall STABILITY CHECK DEVICE the reference CHAMBER ASSEMBLY shall be completely removed from the STABILITY CHECK DEVICE and replaced between successive measurements.

During the test the overall STABILITY CHECK DEVICE and the reference IONIZATION CHAMBER shall be kept as nearly at temperature equilibrium as possible, but corrections may be made for changes in air density if necessary.

8 Constructional requirements as related to PERFORMANCE CHARACTERISTICS

8.1 Constructional requirements on CHAMBER ASSEMBLIES

For SEALED CHAMBERS, the MANUFACTURER shall provide an overall STABILITY CHECK DEVICE.

8.2 Constructional requirements on MEASURING ASSEMBLIES

8.2.1 Adjustment of RESPONSE

If the RESPONSE of the MEASURING ASSEMBLY can be adjusted either:

- a) to correct for one or more of the following:
 - long term changes in the RESPONSE of the dosimeter;
 - the effect of temperature and pressure on the RESPONSE of the IONIZATION CHAMBER, or
- b) to apply a CALIBRATION FACTOR,

then the MEASURING ASSEMBLY shall be designed such that it is not possible for the OPERATOR to unintentionally change any of the adjustment factors.

Specifically the design shall be such that:

- control switches and scaling potentiometers are either inside the MEASURING ASSEMBLY and inaccessible from the outside without the use of a TOOL, or they shall be clearly marked and scaled so that they can be set with a precision corresponding to the RESOLUTION of the instrument and then locked to avoid accidental alterations to the setting;
- it is not possible for digitally stored calibration and/or CORRECTION FACTORS to be changed until after the OPERATOR has either entered a security code (or password) or changed the position of a locked or inaccessible switch.

Compliance with this constructional requirement shall be checked by inspection.

8.2.2 Display device

8.2.2.1 General

A display device shall be provided for the visual presentation of data from which the value of the dose or dose rate can be derived. For scanning-type dosimeters the display may be replaced by a data output terminal and software to display or print MEASURED VALUES.

8.2.2.2 Scale marking

For MEASURING ASSEMBLIES supplied with disconnectable CHAMBER ASSEMBLIES, suitable means shall be incorporated so that the correct relationship between the reading and the INDICATED VALUE can be easily and unambiguously established by the OPERATOR for each CHAMBER ASSEMBLY.

8.2.2.3 Display by analogue panel meter

The meter shall have a precision not worse than class index 0,5 as specified in 4.1 of IEC 60051:1997.

The maximum range of movement of the pointer shall be at least 3 % greater than the maximum reading and the meter shall not be damaged when an input to the MEASURING ASSEMBLY corresponding to full reading on the least sensitive range is applied with the instrument switched to the most sensitive range.

The pointer shall remain above the maximum reading at least as long as this input is applied.

8.2.2.4 Display by digital panel meter

A warning indication shall show if the input corresponds to a reading greater than the maximum display reading.

A device shall be incorporated to test the correct operation of an electronic display if the numerals are made up of segments.

Mechanical registers shall be capable of responding correctly to input currents or pulse rates at least 10 % greater than the maximum RATED input current, or pulse rate.

8.2.2.5 Display by combination of digital and analogue panel meter

If the fraction of the last digit displayed is indicated by an analogue panel meter, the requirements of 8.2.2.4 shall be met.

8.2.2.6 Other methods of display

Methods of display other than those specified in 8.2.2.3 to 8.2.2.5 may be used. Such other methods shall not be inferior to the specified methods in readability, linearity and RESOLUTION.

Compliance with the constructional requirements of 8.2.2 shall be checked by inspection.

8.2.3 Battery indication and compensation

An external indication of battery power shall be provided by indication of on-load battery voltages or by other indication when the batteries have reached the end of their useful life. If necessary for the instrument to comply with the requirement in 6.4.1, a control may be provided to compensate for changes in battery voltage.

Compliance with this constructional requirement shall be checked by inspection.

8.2.4 Input current threshold

If there is a threshold input current below which the MEASURING ASSEMBLY will not measure, the MANUFACTURER shall provide a means for the RESPONSIBLE ORGANIZATION to remove this threshold if required.

Compliance with this constructional requirement shall be checked by inspection.

8.2.5 Automatic termination of measurement in the dose mode

If the MEASURING ASSEMBLY automatically terminates the measurement of dose the MANUFACTURER shall provide a means for the RESPONSIBLE ORGANIZATION to disable this function if required.

Compliance with this constructional requirement shall be checked by inspection.

8.3 Constructional requirements on STABILITY CHECK DEVICES

8.3.1 Output of the STABILITY CHECK DEVICES

The output of the STABILITY CHECK DEVICE shall be such that

- for a dosimeter the time taken to achieve the check indication is not significantly longer than the time taken to achieve this indication at the minimum RATED dose rate;
- for a dose rate meter, the check indication is greater than the minimum effective INDICATED VALUE.

8.3.2 Constructional requirements particular to a radioactive type STABILITY CHECK DEVICE

The following requirements apply:

- a) The half-life of the RADIONUCLIDE shall be as long as practicable and shall be not less than five years.
- b) The purity of the radioactive material shall be adequate to ensure that the true ACTIVITY after a period of three years is not different by more than $\pm 1,5$ % from that expected from the decay data stated by the MANUFACTURER for that radioactive STABILITY CHECK DEVICE.

8.3.3 Constructional requirements particular to an overall STABILITY CHECK DEVICE

The following requirements apply:

- a) Such a device shall apply a constant (after correction for radioactive decay) RADIATION FIELD to the IONIZATION CHAMBER.
- b) The geometrical relationship between the RADIOACTIVE SOURCE and the IONIZATION CHAMBER shall be accurately repeatable and such as to minimize the effect of small changes in chamber position.
- c) The construction shall be such as to allow the assessment of the temperature at the position of the IONIZATION CHAMBER.
- d) A device shall be provided to close the aperture when the IONIZATION CHAMBER is removed, in order to prevent the accidental entry of small objects which could damage the IONIZATION CHAMBER when it is re-inserted.

Compliance with the constructional requirements on STABILITY CHECK DEVICES shall be checked by inspection.

8.4 Constructional requirements on PHANTOMS and build-up caps

When a solid or liquid-filled PHANTOM is intended to locate the measuring volume of an IONIZATION CHAMBER at a specified depth (or depths) in a medium and in a specified position relative to the axis of the RADIATION BEAM, the following requirements apply:

- the tolerance of the depth of the REFERENCE POINT of the IONIZATION CHAMBER (measured along the axis of the RADIATION BEAM from the surface of the PHANTOM nearest to the RADIATION SOURCE) from each nominal value specified for the PHANTOM shall be $\pm 0,5$ mm or $\pm 1,0$ % of the nominal value, whichever is the greater (see Figure 1);
- the tolerance of the lateral position of the REFERENCE POINT of the IONIZATION CHAMBER relative to the intended position of the axis of the RADIATION BEAM (which is marked on the PHANTOM, see Clause 10) shall be $\pm 1,0$ mm (see Figure 2).

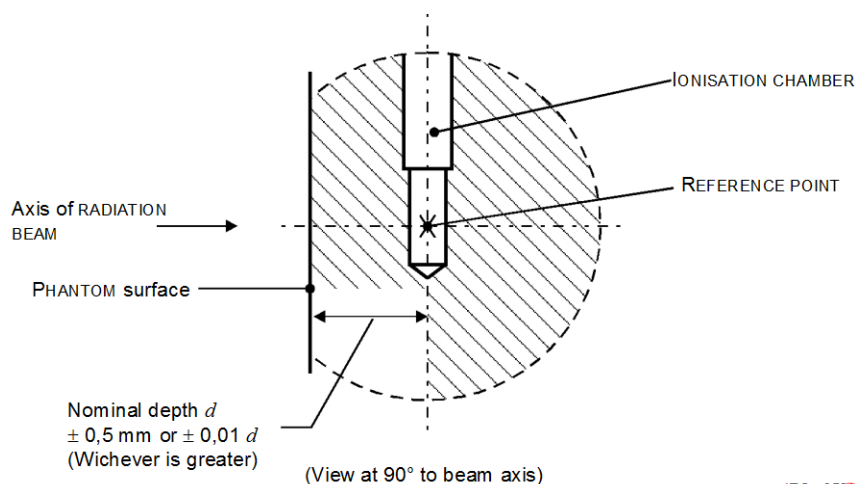


Figure 1 – Tolerance of depth in PHANTOM

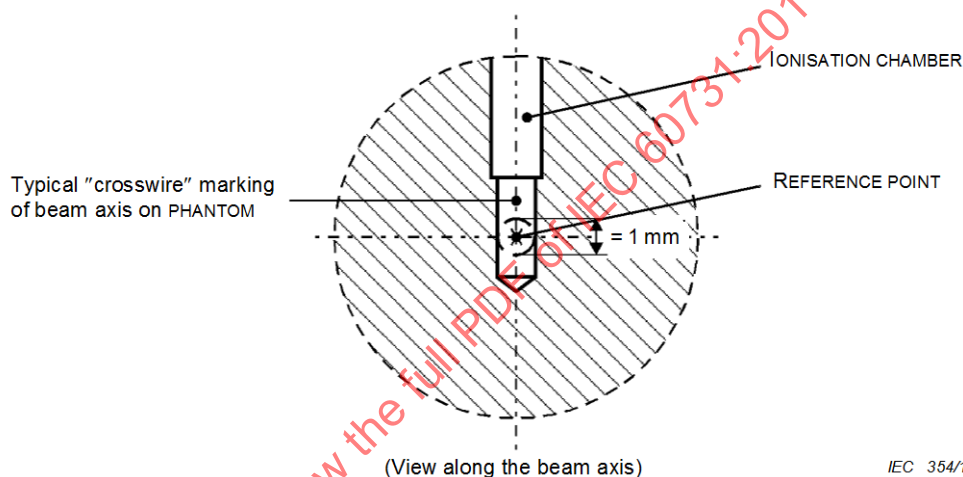


Figure 2 – Tolerance of lateral position in PHANTOM

If the PHANTOM is designed to accept two or more IONIZATION CHAMBERS simultaneously the above requirements shall apply equally to each chamber position. The requirements shall also apply if removable adaptors are provided in order to fit a number of different types of IONIZATION CHAMBER into the PHANTOM.

Compliance with this constructional requirement shall be checked by measurement.

9 Marking

9.1 Marking required on CHAMBER ASSEMBLY

9.1.1 Information required in IEC 60601-1

The following information shall be clearly and permanently marked by the MANUFACTURER on the CHAMBER ASSEMBLY or on a firmly attached label:

- the information required by 7.2 of IEC 60601-1:2005;
- for a CHAMBER ASSEMBLY which does not meet the requirements of TYPE B, BF or CF APPLIED PART, as defined in IEC 60601-1:2005, a warning that the CHAMBER ASSEMBLY shall not be used in contact with a PATIENT.

NOTE The warning symbol (No. 14 of IEC 61010-1) may be used to indicate non-compliance with requirements for TYPE B, BF or CF APPLIED PART.

9.1.2 Other information

The following information shall be clearly marked by the MANUFACTURER either on a label firmly attached to the CHAMBER ASSEMBLY or on a data sheet included with the packing of the CHAMBER ASSEMBLY:

- a) the position of the REFERENCE POINT of the IONIZATION CHAMBER;

NOTE This is to enable the IONIZATION CHAMBER to be accurately positioned during calibration.

- b) the nominal full reading when the chamber is supplied specifically for use with one MEASURING ASSEMBLY;
- c) the RATED RANGE OF RADIATION QUALITIES.

9.1.3 Compliance check

Compliance with the requirements of 9.1 shall be checked by inspection of the CHAMBER ASSEMBLY and its packaging.

9.2 Marking required on MEASURING ASSEMBLY

9.2.1 CHAMBER ASSEMBLY in contact with the PATIENT

The following information shall be clearly and permanently marked by the MANUFACTURER on those MEASURING ASSEMBLIES that are intended for use with a CHAMBER ASSEMBLY which is in contact with a PATIENT, i.e. on a MEASURING ASSEMBLY which is designed to meet the requirements of TYPE B, BF or CF APPLIED PART as defined in IEC 60601-1:

- the information required by 7.2 of IEC 60601-1:2005.

9.2.2 CHAMBER ASSEMBLY not in contact with the PATIENT

The following information shall be clearly and permanently marked by the MANUFACTURER on those MEASURING ASSEMBLIES that are not intended for use with a CHAMBER ASSEMBLY which is in contact with a PATIENT, i.e. on a MEASURING ASSEMBLY which is not designed to meet the requirements of TYPE B, BF or CF APPLIED PART, as defined in IEC 60601-1:

- a) the information required by IEC 61010-1;
- b) a warning that the MEASURING ASSEMBLY shall not be connected to a CHAMBER ASSEMBLY which is to be used in contact with a PATIENT.

NOTE The warning symbol (No. 14 of IEC 61010-1) may be used to indicate non-compliance with requirements for TYPE B, BF or CF APPLIED PART.

9.2.3 Each MEASURING ASSEMBLY

On each MEASURING ASSEMBLY the MANUFACTURER shall:

- a) clearly and permanently mark the function of all electrical connections, operating controls and display devices;
- b) provide, either by means of clear permanent marking or easily understood instructions on the display, sufficient information to enable a qualified OPERATOR to use the MEASURING ASSEMBLY without frequent reference to the INSTRUCTIONS FOR USE.

9.2.4 MEASURING ASSEMBLY with a display scaled in dose

On a MEASURING ASSEMBLY with a display scaled in dose (dose rate) units the MANUFACTURER shall provide:

- a) a clear legend on or adjacent to the display to indicate whether the reading is "uncorrected" or "corrected";

- b) in cases where the reading is "corrected", a simple means for the OPERATOR to call-up on the display the value of each and every CORRECTION FACTOR that has been applied to that reading.

9.2.5 Multi-range MEASURING ASSEMBLY

On a multi-range MEASURING ASSEMBLY with an analogue display, the MANUFACTURER shall mark the range changing controls with the INDICATED VALUE at full scale for each position. Range changing controls shall not be marked with scale multiplying factors.

9.2.6 MEASURING ASSEMBLY with more than one chamber

If the MEASURING ASSEMBLY is supplied with more than one chamber, the chambers may be identified by markings on the MEASURING ASSEMBLY.

9.2.7 Graphical symbols

Any graphical symbols used shall be in accordance with IEC 60417.

9.2.8 Compliance check

Compliance with the requirements of 9.2 shall be checked by inspection of the MEASURING ASSEMBLY.

9.3 Marking required on STABILITY CHECK DEVICE

9.3.1 General

The STABILITY CHECK DEVICE shall be marked in accordance with the requirements of Clause 5 of IEC 61010-1 and additionally with the serial number of the device.

9.3.2 STABILITY CHECK DEVICE containing a RADIOACTIVE SOURCE

For a STABILITY CHECK DEVICE containing a RADIOACTIVE SOURCE, a permanent label shall be affixed to the surface of the shielded container and, if the device is structurally part of the MEASURING ASSEMBLY, on the surface of the CONTROL PANEL, and on the surface of the carrying case, if one is supplied. This label shall include the international trefoil symbol and the name of the RADIONUCLIDE, the ACTIVITY of the RADIONUCLIDE and the date for which the stated ACTIVITY is applicable.

9.3.3 Device which contributes to protection against IONIZING RADIATION

If any part of the device which contributes to protection against IONIZING RADIATION has to be detached in order to insert the chamber, this part shall bear a warning about the loss of protection and the necessity for replacing it after the reading.

9.3.4 Compliance check

Compliance with the requirements of 9.3 shall be checked by inspection of the STABILITY CHECK DEVICE.

9.4 Marking required on PHANTOM or build-up cap

The PHANTOM shall be marked to identify:

- a) which surface is intended to be nearest the RADIATION SOURCE;
- b) the intended position of the axis of the beam of radiation on the radiation entry and exit faces of the PHANTOM;
- c) the intended position of the REFERENCE POINT of the IONIZATION CHAMBER (or chambers) if different from b) also on the radiation entry and exit faces of the PHANTOM.

The PHANTOM and any additional sheets, caps or blocks of build-up material shall be marked to indicate the intended method of assembly.

Compliance with the requirements of this subclause shall be checked by inspection.

10 ACCOMPANYING DOCUMENTS

10.1 ACCOMPANYING DOCUMENTS for CHAMBER ASSEMBLY

10.1.1 INSTRUCTIONS FOR USE of CHAMBER ASSEMBLY

10.1.1.1 General

The following requirements apply:

- a) The ACCOMPANYING DOCUMENTS provided by the MANUFACTURER shall include manual giving INSTRUCTIONS FOR USE of the CHAMBER ASSEMBLY.
- b) The instruction manual shall comply with the requirements contained in IEC 61187.
- c) Sufficient information shall be given in the INSTRUCTIONS FOR USE to ensure unambiguous identification of the instrument to which they apply.
- d) For equipment which does not meet the requirements of TYPE B, BF or CF APPLIED PART as defined in IEC 60601-1 a warning shall be given in the INSTRUCTIONS FOR USE that the instrument shall not be used in contact with a PATIENT.
- e) For equipment which does not fulfil all the requirements given in Clause 5 of this standard, information shall be provided about those subclauses with which it does not comply.

Compliance with the requirements of 10.1.1 shall be checked by inspection of the instruction manual part of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

10.1.1.2 Information on the RATED RANGES

The following information on the RATED RANGES for the CHAMBER ASSEMBLY shall be supplied:

- RADIATION QUALITIES (type of radiation and energy);
- field size (dependent upon RADIATION QUALITY).

10.1.1.3 Information on the method of operation

The following information on the method of operation of the CHAMBER ASSEMBLY shall be provided:

- a) for a CHAMBER ASSEMBLY supplied independently of a MEASURING ASSEMBLY, guidance about the type of MEASURING ASSEMBLY for which it is suitable and about the method of connection, and a warning if a current-limiting resistor is necessary;
- b) appropriate methods of supporting the CHAMBER ASSEMBLY, and warning about inappropriate methods;
- c) whether the chamber is suitable for use in a PHANTOM;
- d) the recommended orientation in the RADIATION BEAM and information about the dependence of RESPONSE on orientation in the RADIATION BEAM;
- e) the RATED RANGE of polarizing voltages;
- f) the maximum polarizing voltage that may be applied without damage and without charge multiplication;
- g) guidance about the time to be allowed before making a measurement after the chamber has been subjected to the following:
 - switching-on of polarizing voltage;
 - connection of electrical fittings;

- movement of cable;
- sudden change of pressure or temperature;
- effects of transport;
- h) recommended methods of measuring the signal from the IONIZATION CHAMBER without STRAY RADIATION or external fields;
- i) a warning that frequent checking with a STABILITY CHECK DEVICE is advisable especially for a sealed IONIZATION CHAMBER;
- j) a warning where applicable that long EXPOSURE to high humidity may have an adverse effect and recommended methods of treatment of the chamber after such an EXPOSURE;
- k) recommended methods of correcting the INDICATED VALUE of VENTED CHAMBERS for changes in air density;
- l) permissible methods of cleaning the CHAMBER ASSEMBLY;
- m) a warning against damaging fragile parts, for example the window of thin-window chambers;
- n) the type of radioactive STABILITY CHECK DEVICE (if any) to be used with the dosimeter;
- o) a warning that LEAKAGE CURRENT should be checked;
- p) the collection time for both positive ions and ELECTRONS at the recommended polarizing voltage(s).
- q) the dose rate (continuous radiation) and ABSORBED DOSE per pulse (pulsed radiation) for which the ion collection efficiency is 99 % if the nominal polarizing voltage is applied.

10.1.1.4 Values derived from TYPE TESTS

The INSTRUCTIONS FOR USE shall include the values derived from TYPE TESTS of the following performance data:

- a) limits at STANDARD TEST CONDITIONS of the PERFORMANCE CHARACTERISTICS listed in Table 3);
- b) RATED RANGES of the INFLUENCE QUANTITIES and the associated VARIATIONS of the PERFORMANCE CHARACTERISTICS listed in Table 5);
- c) the EFFECTIVE RANGES of dose and dose rate over which the performance data declared is valid.

10.1.1.5 Information on the construction of the chamber

The INSTRUCTIONS FOR USE shall include the following information on the construction of the chamber:

- a) the size and shape of the IONIZATION CHAMBER, both internal and external;
- b) the elemental composition by mass, dimensions and density of the IONIZATION CHAMBER walls, collector electrode and insulator and the elemental composition by mass and thickness of all conductive coatings;
- c) the electrical connections between the terminals/body of the cable connector and
 - each external conducting part of the CHAMBER ASSEMBLY;
 - each electrode within the IONIZATION CHAMBER.
- d) the elemental composition by mass and dimensions of the build-up cap, if any;
- e) the position of the REFERENCE POINT of the IONIZATION CHAMBER in relation to a recognizable point (e.g. the tip of a THIMBLE CHAMBER) or a mark;
- f) whether the IONIZATION CHAMBER is unguarded, partially guarded or guarded;
- g) whether the IONIZATION CHAMBER is vented to the atmosphere (i.e. "unsealed");

NOTE 1 This is because it is essential for the OPERATOR to correct the RESPONSE of a VENTED CHAMBER for the effects of ambient pressure and temperature on the air density within the measuring volume.

h) whether the IONIZATION CHAMBER is sealed.

NOTE 2 This is because it is essential for the OPERATOR to check the RESPONSE of a SEALED CHAMBER with a radioactive STABILITY CHECK DEVICE immediately before and after use.

10.1.2 Test sheet for CHAMBER ASSEMBLY

The ACCOMPANYING DOCUMENTS provided by the MANUFACTURER shall include a test sheet giving the results of the ROUTINE TESTS carried out on the individual CHAMBER ASSEMBLY as part of the MANUFACTURER'S quality assurance programme.

As a minimum, the test sheet shall state the following:

- a) the type number and serial number of the CHAMBER ASSEMBLY;
- b) the value measured for the CHAMBER ASSEMBLY LEAKAGE CURRENT without IRRADIATION;
- c) CORRECTION FACTORS for the effects of the following INFLUENCE QUANTITIES shall be provided, if the performance of the IONIZATION CHAMBER does not meet the requirements laid down in the relevant subclause without such a CORRECTION FACTOR:
 - 1) polarity of polarizing voltage (5.2.11);
 - 2) field size (5.3.2 or 5.2.7);
 - 3) temperature (5.5.2 or 5.6.2).
- d) CORRECTION FACTORS for any other INFLUENCE QUANTITY known to affect the RESPONSE of the IONIZATION CHAMBER by more than $\pm 1,0$ %;
- e) The REFERENCE VALUE of the INFLUENCE QUANTITIES to which the CORRECTION FACTORS correct the RESPONSE of the IONIZATION CHAMBER. Normally these will be the REFERENCE VALUES for which the radiation calibration applies.

Compliance with the requirements of this subclause shall be checked by inspection of the test sheet part of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

10.1.3 Calibration certificate for CHAMBER ASSEMBLY

If the CHAMBER ASSEMBLY is supplied with a calibration then the MANUFACTURER shall provide a calibration certificate giving the calibration and CORRECTION FACTORS by which the RESPONSE of the IONIZATION CHAMBER may be corrected to give the dose or dose rate at the REFERENCE POINT OF THE CHAMBER (see 5.3.1 and 5.4.1).

The calibration certificate shall state the following:

- a) the type number and serial number of the CHAMBER ASSEMBLY;
- b) the calibration conditions, in particular:
 - 1) the reference RADIATION QUALITY and REFERENCE INDICATED VALUE at which the CALIBRATION FACTOR applies;
 - 2) the individual RADIATION QUALITIES within the RATED RANGE at which each of the CORRECTION FACTORS applies;
 - 3) the instrument settings and the operating conditions under which the calibrations were carried out;
 - 4) for each INFLUENCE QUANTITY the REFERENCE VALUE to which the INDICATED VALUES were corrected, for example "corrected to an ambient pressure of 101,3 kPa".
- c) the name and address of the calibration laboratory, signature of the person performing the calibration and traceability to the NATIONAL STANDARD.

If the calibration has been performed at a laboratory that is not a member of a national or international accreditation scheme, then the calibration certificate may include the following statement: "This calibration is provided to indicate the VARIATION of the chamber RESPONSE

with RADIATION QUALITY. It should not be used directly or indirectly to calibrate the dose to PATIENTS".

Compliance with the requirements of this subclause shall be checked by inspection of the calibration certificate part of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

10.2 ACCOMPANYING DOCUMENTS for MEASURING ASSEMBLY

10.2.1 INSTRUCTIONS FOR USE of MEASURING ASSEMBLY

10.2.1.1 General

The following requirements apply:

- a) The ACCOMPANYING DOCUMENTS provided by the MANUFACTURER shall include manual giving INSTRUCTIONS FOR USE of the MEASURING ASSEMBLY.
- b) The instruction manual shall comply with the requirements contained in IEC 61187.
- c) Sufficient information shall be given in the INSTRUCTIONS FOR USE to ensure unambiguous identification of the MEASURING ASSEMBLY to which they apply.
- d) For equipment which does not meet the requirements of TYPE B, BF or CF APPLIED PART as defined in IEC 60601-1, a warning shall be given in the INSTRUCTIONS FOR USE that the MEASURING ASSEMBLY shall not be connected to a CHAMBER ASSEMBLY which is used in contact with a PATIENT.
- e) For equipment which does not fulfil all the requirements given in Clause 6 of this standard, information shall be provided about those subclauses with which it does not comply.

Compliance with the requirements of 10.2.1 shall be checked by inspection of the instruction manual part of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

10.2.1.2 Information on the method of operation

The following minimum information on the method of operation of the MEASURING ASSEMBLY shall be provided:

- a) for a mains-powered instrument:
 - 1) the RATED RANGE of MAINS VOLTAGES and frequencies;
 - 2) the means of adjusting the instrument (if necessary) to accept the MAINS VOLTAGE available.
- b) for a battery-powered instrument:
 - 1) the "useful life" of a set of operating batteries;
 - 2) the method of testing whether the batteries need replacing;
 - 3) the method for replacing the batteries.
- c) the function and method of operation of each control, the purpose of each socket and the meaning of each indication;
- d) the correct operating position of the MEASURING ASSEMBLY and if necessary, the method of levelling;
- e) guidance on the time to be allowed, before making a measurement after the MEASURING ASSEMBLY has been subjected to the following:
 - switching on (STABILIZATION TIME),
 - connection of electrical fittings,
 - sudden changes of temperature or humidity,
 - effects of transport;
- f) in case of SCANNING-CLASS DOSIMETERS guidance on the minimum dwell time at a position, or maximum scanning speed, allowing hysteresis-free scans;

- g) recommended methods of checking that the RESPONSE is not being affected by high humidity, STRAY RADIATION or external fields;
- h) guidance about suitable types of associated IONIZATION CHAMBERS, and types of plugs required;
- i) the maximum value of the current available from the polarizing voltage supply;
- j) clear instructions on how to apply the CALIBRATION FACTOR and CORRECTION FACTORS to the INDICATED VALUE to obtain the TRUE VALUE of ABSORBED DOSE [dose rate] or KERMA [KERMA rate] at the REFERENCE POINT of the IONIZATION CHAMBER under REFERENCE CONDITIONS;
- k) for a MEASURING ASSEMBLY having a built-in facility for correcting the IONIZATION CHAMBER reading, the algorithms used to make this correction;
- l) for a MEASURING ASSEMBLY having a built-in facility for carrying out some form of analysis on the INDICATED VALUES, for example calculating the mean and STANDARD DEVIATION of a set of repeat readings, the algorithms used to make this analysis.

10.2.1.3 Values derived from TYPE TESTS

The INSTRUCTIONS FOR USE shall include the values derived from TYPE TESTS of the following data:

- a) limits at STANDARD TEST CONDITIONS of the PERFORMANCE CHARACTERISTICS listed in Table 4);
- b) RATED RANGES of the INFLUENCE QUANTITIES and the associated VARIATIONS of the PERFORMANCE CHARACTERISTICS listed in Tables 5) and 6);
- c) the EFFECTIVE RANGES of those quantities listed below over which the performance data declared is valid:
 - readings,
 - INDICATED VALUES,
 - input currents.

10.2.1.4 Information where relevant on the construction

The INSTRUCTIONS FOR USE shall include the following information where relevant on the construction of the MEASURING ASSEMBLY:

- a) number and types of batteries required;
- b) type and rating of fuses required;
- c) potential differences from earth of the polarizing supply and the guard terminal;
- d) if access to the inside is permitted, a circuit diagram with layout or a detailed block diagram, and the means of access;
- e) if access to the inside is not permitted, a warning to this effect;
- f) whether the MEASURING ASSEMBLY is sealed against the effect of high humidity;
- g) method of maintaining the desiccator, if one is required.

10.2.2 Test sheet for MEASURING ASSEMBLY

The ACCOMPANYING DOCUMENTS provided by the MANUFACTURER shall include a test sheet giving the results of the ROUTINE TESTS carried out on the individual MEASURING ASSEMBLY as part of the MANUFACTURER'S quality assurance programme.

As a minimum, the test sheet shall state the following:

- a) the type number and serial number of the MEASURING ASSEMBLY;
- b) the value measured for the ZERO DRIFT of the MEASURING ASSEMBLY when in the "measure" condition (6.3.1 and/or 6.4.1);

- c) CORRECTION FACTORS for the effects of the following INFLUENCE QUANTITIES shall be provided, if the performance of the instrument does not meet the requirements laid down in the relevant subclause without such a CORRECTION FACTOR:
 - 1) NON-LINEARITY of MEASURING ASSEMBLY (6.3.3 and/or 6.4.3);
 - 2) range change (6.3.4 and/or 6.4.4);
 - 3) dead time (6.3.5);
 - 4) temperature (6.3.6 and/or 6.4.6).
- d) CORRECTION FACTORS for any other INFLUENCE QUANTITY known to affect the RESPONSE of the MEASURING ASSEMBLY by more than $\pm 1,0$ %;
- e) the REFERENCE VALUE of the INFLUENCE QUANTITIES to which the CORRECTION FACTORS correct the RESPONSE of the MEASURING ASSEMBLY.

Compliance with the requirements of this subclause shall be checked by inspection of the test sheet part of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

10.2.3 Calibration certificate for MEASURING ASSEMBLY

If the MEASURING ASSEMBLY is supplied with an IONIZATION CHAMBER with a calibration, then the MANUFACTURER shall provide a calibration certificate giving the calibration and CORRECTION FACTORS by which the INDICATED VALUE of the MEASURING ASSEMBLY may be corrected to give the dose or dose rate at the REFERENCE POINT of this IONIZATION CHAMBER (see 5.3.1 and 5.4.1).

The calibration certificate shall state the following:

- a) the type number and serial number of the MEASURING ASSEMBLY;
- b) the type number and serial number of the CHAMBER ASSEMBLY;
- c) the calibration conditions, in particular:
 - 1) the reference RADIATION QUALITY and REFERENCE INDICATED VALUE at which the CALIBRATION FACTOR applies;
 - 2) the individual RADIATION QUALITIES within the RATED RANGE at which each of the CORRECTION FACTORS applies;
 - 3) the instrument settings and the operating conditions under which the calibrations were carried out;
 - 4) for each INFLUENCE QUANTITY the REFERENCE VALUE to which the INDICATED VALUES were corrected, for example "corrected to an ambient pressure of 101,3 kPa".
- d) the name and address of the calibration laboratory, signature of the person performing the calibration and traceability to the NATIONAL STANDARD.

If the calibration has been performed by a laboratory which is not a member of a national or international accreditation scheme, the calibration certificate may include the following statement: "This calibration is provided to indicate the VARIATION of the chamber RESPONSE with RADIATION QUALITY. It should not be used directly or indirectly to calibrate the dose to PATIENTS".

Compliance with the requirements of this subclause shall be checked by inspection of the calibration certificate part of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

10.3 ACCOMPANYING DOCUMENTS for STABILITY CHECK DEVICE

10.3.1 INSTRUCTIONS FOR USE of STABILITY CHECK DEVICE

The following requirements apply:

- a) The ACCOMPANYING DOCUMENTS provided by the MANUFACTURER shall include manual giving INSTRUCTIONS FOR USE of the STABILITY CHECK DEVICE.

- b) For instrument STABILITY CHECK DEVICES the manual shall give guidance as to how often and in what manner the MEASURING ASSEMBLY should be checked, and what precautions have to be taken in order to achieve the specified repeatability.
- c) For overall STABILITY CHECK DEVICES the manual shall give guidance as to how often and in what manner the chamber and MEASURING ASSEMBLIES should be checked, and what precautions have to be taken in order to achieve the specified repeatability.
- d) For radioactive STABILITY CHECK DEVICES the manual shall include instructions on the correct positioning of the IONIZATION CHAMBER and the method of assessing the temperature at the position of the IONIZATION CHAMBER. The manual shall include a warning not to leave the CHAMBER ASSEMBLY in the radioactive STABILITY CHECK DEVICE for unnecessarily long periods of time, if this is likely to have an adverse effect on the performance of the CHAMBER ASSEMBLY.
- e) The INSTRUCTIONS FOR USE shall include the value of repeatability derived from TYPE TESTS.
- f) The INSTRUCTIONS FOR USE shall include information about the construction of the device and if a RADIOACTIVE SOURCE is used, the name and ACTIVITY of the RADIONUCLIDE, and the dose rate at 2 cm or 10 cm from the surface of the housing so that suitable precautions can be taken for storage and in case of mechanical damage or fire.

Compliance with the requirements of this subclause shall be checked by inspection of the instruction manual part of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

10.3.2 Test sheet for STABILITY CHECK DEVICE

The ACCOMPANYING DOCUMENTS provided by the MANUFACTURER shall include a test sheet giving the results of ROUTINE TESTS carried out on the individual STABILITY CHECK DEVICE (identified uniquely by the type and serial number) as part of the MANUFACTURER'S quality assurance programme.

For radioactive STABILITY CHECK DEVICE the test sheet shall state the following in addition to type and serial number of the device:

- a) the name, half-life and ACTIVITY of the RADIONUCLIDE together with the date on which the stated ACTIVITY is applicable;
- b) the method used and the results of the tests to demonstrate freedom from radioactive contamination;
- c) the results of any measurements made to determine the LEAKAGE RADIATION through the source housing.

Compliance with the requirements of this subclause shall be checked by inspection of the test sheet part of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

10.3.3 Measurement certificate for STABILITY CHECK DEVICE

10.3.3.1 General

If required to be supplied by 10.3.3.2 or 10.3.3.3 the measurement certificate shall state the following:

- a) the type number and serial number of the STABILITY CHECK DEVICE;
- b) the type number(s) and serial number(s) of the CHAMBER ASSEMBLY and/or MEASURING ASSEMBLY supplied with the STABILITY CHECK DEVICE;
- c) the measurement conditions, in particular:
 - 1) the instrument settings and operating conditions under which the calibration was carried out;

- 2) for each INFLUENCE QUANTITY the REFERENCE VALUE to which the check indication was corrected, for example for radioactive STABILITY CHECK DEVICES and vented IONIZATION CHAMBERS the statement "corrected to an ambient pressure of 101,3 kPa".

Compliance with the requirements of 10.3.3 shall be checked by inspection of the calibration certificate part of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

10.3.3.2 Instrument STABILITY CHECK DEVICE

If an instrument STABILITY CHECK DEVICE is supplied with a MEASURING ASSEMBLY the MANUFACTURER shall provide a measurement certificate giving the current reading obtained using the MEASURING ASSEMBLY with the STABILITY CHECK DEVICE before despatch of equipment.

If the STABILITY CHECK DEVICE uses a RADIOACTIVE SOURCE the measurement certificate shall include the date on which the measurement was made and information on how to correct the check indication for radioactive decay.

10.3.3.3 Overall STABILITY CHECK DEVICES

There are two cases:

- a) if an overall radioactive STABILITY CHECK DEVICE is supplied with an IONIZATION CHAMBER and MEASURING ASSEMBLY, the MANUFACTURER shall provide a measurement certificate giving the reading obtained using the STABILITY CHECK DEVICE, IONIZATION CHAMBER and MEASURING ASSEMBLY before despatch of the equipment;
- b) if an overall radioactive STABILITY CHECK DEVICE is supplied with an IONIZATION CHAMBER only, the MANUFACTURER shall provide a measurement certificate giving the current output by the IONIZATION CHAMBER when used with the STABILITY CHECK DEVICE before despatch of the equipment.

In both cases the measurement certificate shall include the date on which the measurement was made and information on the correction of the check indication for radioactive decay.

10.4 ACCOMPANYING DOCUMENTS for PHANTOMS and build-up caps

The following requirements apply:

- a) The ACCOMPANYING DOCUMENTS provided by the MANUFACTURER shall include a manual giving instructions on how to use the PHANTOM or build-up cap and any special instructions necessary, for example how to avoid charge storage effects during ELECTRON dosimetry measurements. This manual may be that of the IONIZATION CHAMBER with which the PHANTOM or build-up cap is supplied or it may be a separate document.
- b) If a PHANTOM or build-up cap is provided for calibration of or routine use with an IONIZATION CHAMBER, the INSTRUCTIONS FOR USE shall include information on the dimensions, chemical composition, density and MANUFACTURER of the material from which the PHANTOM or build-up cap is made. This information shall also be given for any additional sheets, caps or blocks of build-up material provided.
- c) For a solid- or liquid-filled PHANTOM which is intended to locate the measuring volume of an IONIZATION CHAMBER at a specified depth (or depths) in a medium and in a specified position relative to the axis of the RADIATION BEAM, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall also state:
 - 1) the nominal depth of the REFERENCE POINT of the IONIZATION CHAMBER (measured along the axis of the RADIATION BEAM from the surface of the PHANTOM nearest to the source of radiation), together with the tolerance on this depth expressed either in millimeters or as a percentage of the nominal value;
 - 2) the tolerance, expressed in millimeters, of the lateral position of the REFERENCE POINT of the IONIZATION CHAMBER relative to the intended position of the axis of the RADIATION BEAM as marked on the radiation entry and exit faces of the PHANTOM.

Compliance with the requirements of this subclause shall be checked by inspection of the instruction manual part of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60731:2011+AMD1:2016 CSV

Annex A (informative)

Values, error and UNCERTAINTY

Figure A.1 shows the relationship between values, error and UNCERTAINTY (ISO/IEC Guide 98-3:2008).

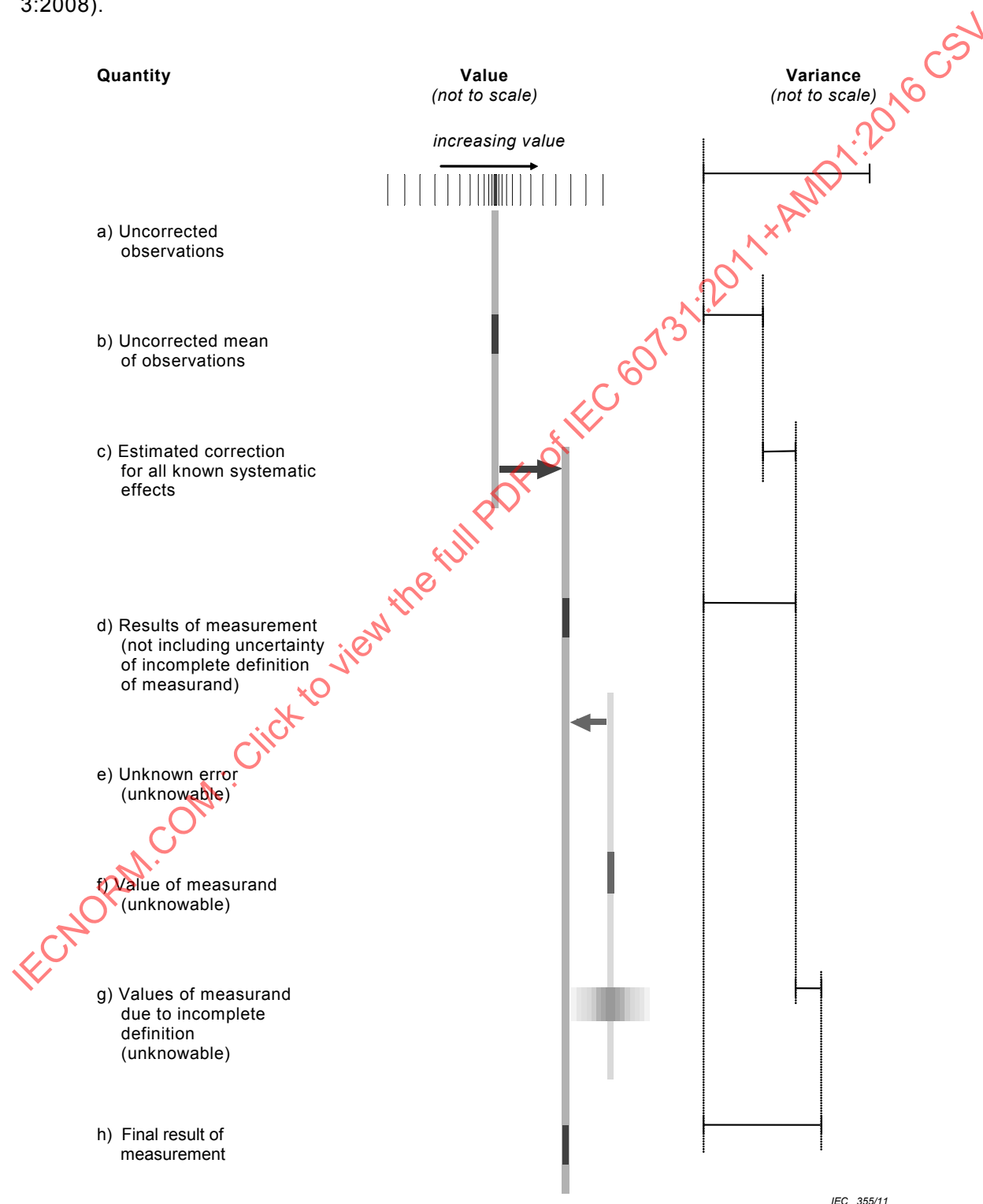


Figure A.1 – Graphical illustration of values, error and UNCERTAINTY

Annex B (normative)

Test equipment for cable microphony

Figure B.1 shows the test equipment for cable microphony as required in 5.2.10.

The cable is fixed at points A and B. It goes through a guide at point C. The distance between B and C is 55 cm. At point D the cable hangs over a wheel. The whole stands on a table and at point E a weight of about 2 kg is fixed to the cable.

At end F the cable is connected to an electrometer and at the other end G it is connected to an IONIZATION CHAMBER which is inserted partly into a radioactive STABILITY CHECK DEVICE so that a current corresponding to the lower end of the RATED RANGE of dose rate for this IONIZATION CHAMBER is produced.

At point H the cable passes between two wheels. The wheels have a diameter of 8 cm. This pair of wheels is fixed to an excentre which goes up and down with a frequency of 1 Hz and an amplitude of 4 cm from peak to peak.

NOTE 1 The source is not required if the electrometer is bipolar.

NOTE 2 The electrometer should have an adequately fast RESPONSE.

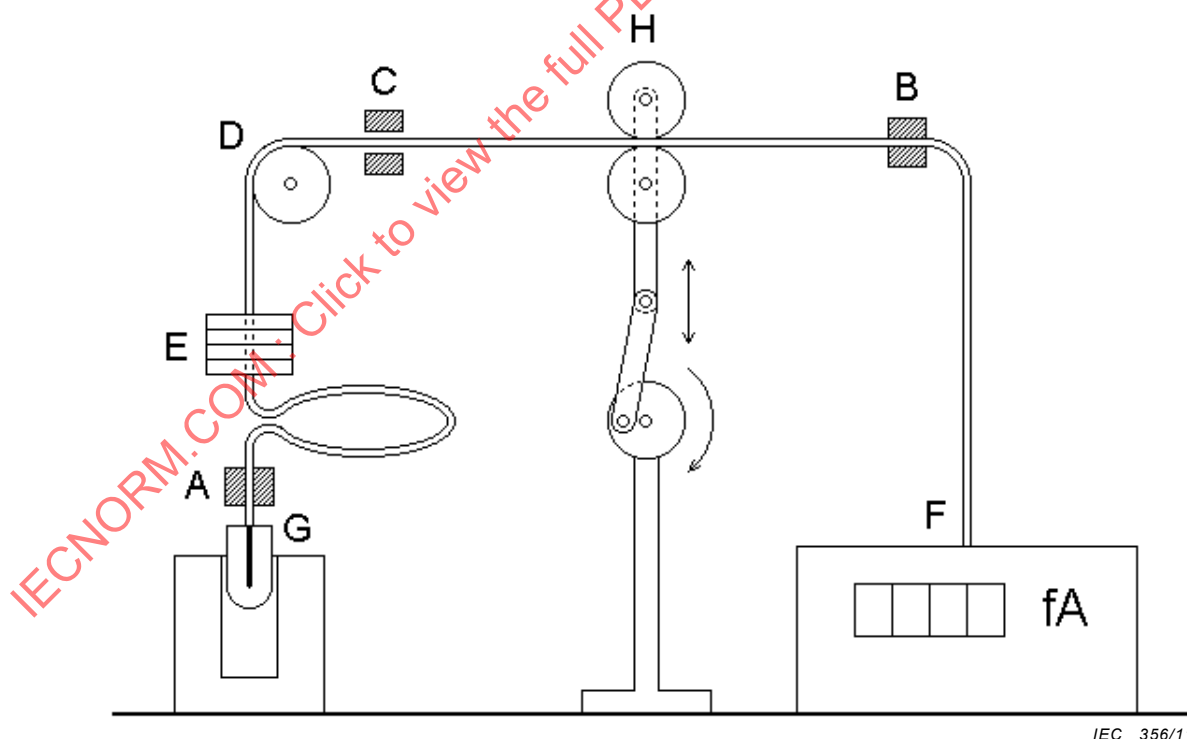


Figure B.1 – Test equipment for cable microphony

Annex C (normative)

UNCERTAINTY OF MEASUREMENT

C.1 Introduction

For RADIOTHERAPY DOSIMETERS designed to meet the PERFORMANCE CHARACTERISTICS in this standard, one is interested in the question "What is the COMBINED STANDARD UNCERTAINTY in measurements made with these dosimeters?" Until recently, there has been a lack of international consensus on the expression of UNCERTAINTY in measurements. In 1992, the International Standards Organization (ISO) issued a "Guide to the Expression of uncertainty in Measurements" (see ISO/IEC Guide 98-3:2008) which gives recommended procedures for combining the various UNCERTAINTY components into a COMBINED STANDARD UNCERTAINTY.

C.2 Categories of UNCERTAINTIES for dosimeters

The UNCERTAINTIES that affect a dosimeter can be grouped into three categories, as follows:

- a) Calibration: In RADIOTHERAPY, it is common practice for the FIELD-CLASS DOSIMETER to be calibrated against a secondary STANDARD dosimeter which, in turn, has been calibrated directly against a NATIONAL STANDARD. At each stage of calibration, UNCERTAINTIES will arise, and the estimated UNCERTAINTY on the CALIBRATION FACTORS should be stated on the calibration certificates.
- b) Performance of dosimeter: Regardless of how well a dosimeter was calibrated, its CALIBRATION FACTORS will be accurate only at the time and for the conditions under which it was calibrated. If it is, say, dose rate dependent, the readings will be in error whenever it is used at a dose rate different from the dose rate used at its calibration. The better the performance of the dosimeter, the smaller will be the UNCERTAINTIES due to the dosimeter PERFORMANCE CHARACTERISTICS.
- c) Measurement procedure: UNCERTAINTIES can arise in the measurement of dose, which are not caused by the dosimeter. Some examples of this are timer UNCERTAINTIES in a beam shutter mechanism, inaccurate setting up of distance, scattered radiation from chamber-supporting devices, etc. The dosimeter is reading the correct dose at the position of the IONIZATION CHAMBER, but it is not the correct dose at the time, place and under the conditions of irradiating a PATIENT.

C.3 Summary of recommendations

The ISO Guide to the expression of UNCERTAINTY in measurement provides general rules for evaluating and expressing UNCERTAINTY and should be referred to for a more comprehensive discussion on this topic. The objective of this annex is to provide the RESPONSIBLE ORGANIZATION with examples of how this procedure can be used to estimate the OVERALL UNCERTAINTY in the measured dose made with a dosimeter which meets the specifications of this standard.

In the ISO Guide approach, the estimated VARIANCE, u^2 , characterizing each UNCERTAINTY component affecting the measurements is obtained from one of two methods. Both methods of evaluation are based on PROBABILITY DISTRIBUTIONS and the UNCERTAINTY components resulting from each type are quantified by a STANDARD DEVIATION or a VARIANCE. The type A (evaluation of) STANDARD UNCERTAINTY is a calculation from a series of repeated observations and is the familiar VARIANCE estimated by statistical procedures. For an UNCERTAINTY component obtained from a type B (evaluation of) STANDARD UNCERTAINTY, the estimated VARIANCE is evaluated using other available knowledge.

In brief, the ISO Guide recommends the following sequential process:

- (1) Define the mathematical expression for the relationship between a MEASURAND Y and input quantities, X_i , given by the model of the measurement procedure,

$$Y = f(X_i)$$

The input quantities may include variables or UNCERTAINTY components that may not be explicitly needed in the mathematical expression used to calculate the estimated MEASURAND, y ,

$$y = f(x_i)$$

i.e. the model includes input estimates x_i with fixed values (often unity) but having UNCERTAINTIES influencing the magnitude of the COMBINED STANDARD UNCERTAINTY.

- (2) Determine the value of input estimate quantities x_i , and STANDARD UNCERTAINTIES, $u(x_i)$, where the latter are expressed in terms of experimental STANDARD DEVIATIONS (or STANDARD DEVIATIONS of the mean where appropriate) or UNCERTAINTY quantities assumed to correspond to STANDARD DEVIATIONS, irrespective of the method used to evaluate their magnitude. Often it is more convenient to use the relative STANDARD UNCERTAINTY, $u(y)/y$.
- (3) Evaluate COVARIANCES, $u(x_i, x_j)$ (or the correlation coefficients) for correlated input estimate quantities x_i and x_j by appropriate methods. (In practice, this step is often overlooked but it can have an important impact on the overall estimate of the COMBINED STANDARD UNCERTAINTY estimate).
- (4) Calculate the estimated y , and the COMBINED STANDARD UNCERTAINTY, $u_c(y)$, where the latter is equal to the positive square root of the total VARIANCE obtained by summing all VARIANCE and COVARIANCE components using the law of propagation of UNCERTAINTY for the specific mathematical function given by the measurement model. Often it is more convenient to use the relative COMBINED STANDARD UNCERTAINTY, $u_c(y)/y$.
- (5) When required to give an EXPANDED UNCERTAINTY to provide a higher level of confidence, multiply the COMBINED STANDARD UNCERTAINTY by an appropriate COVERAGE FACTOR, k , typically 2 or 3.
- (6) Report the results of the measurement, y , with its COMBINED STANDARD UNCERTAINTY, $u_c(y)$, or EXPANDED UNCERTAINTY, $ku_c(y)$, with a specification (including assumptions) for the value of k used. For results of primary importance, a complete specification of all the separate UNCERTAINTY components $u(x_i)$ and $u(x_i, x_j)$ should be reported with their corresponding DEGREES OF FREEDOM.

C.4 Recommended COVERAGE FACTOR

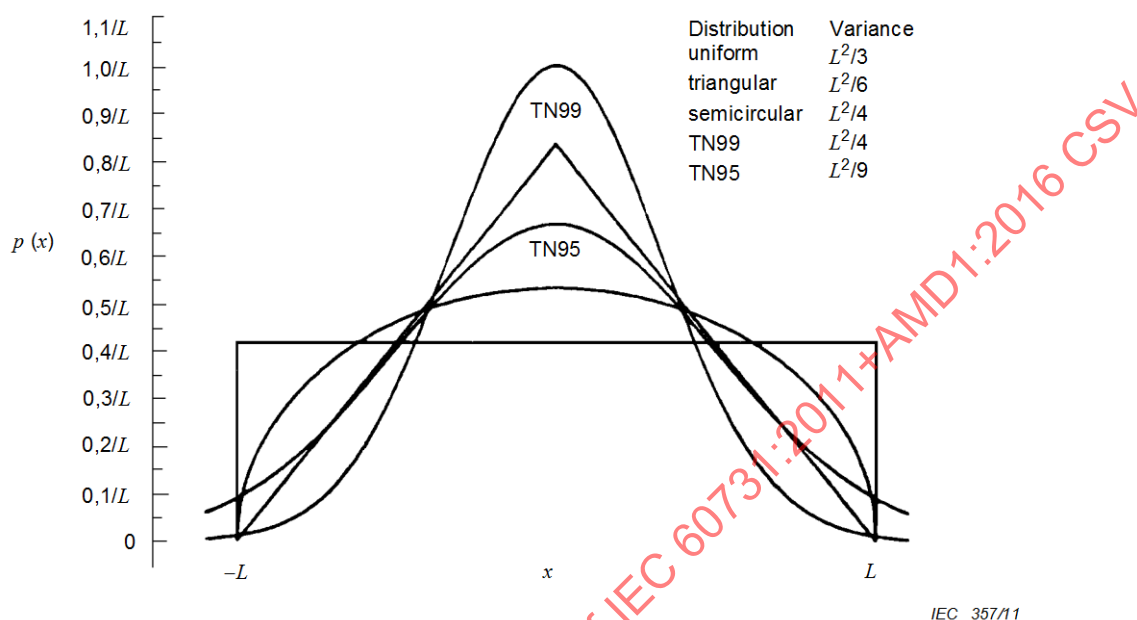
If one wants to report an EXPANDED UNCERTAINTY to correspond to a higher confidence interval rather than report the COMBINED STANDARD UNCERTAINTY, then use a COVERAGE FACTOR as the multiplier of the COMBINED STANDARD UNCERTAINTY. As there is UNCERTAINTY on the value of the UNCERTAINTY, using a COVERAGE FACTOR of 2 or 3 will provide an UNCERTAINTY interval having a higher level of confidence.

For measurements with RADIOTHERAPY DOSIMETERS, a COVERAGE FACTOR of 2 is recommended. This corresponds to a 95 % confidence interval if all the INFLUENCE QUANTITIES were normally distributed.

C.5 Formalism

It is desired to estimate the COMBINED STANDARD UNCERTAINTY OF MEASUREMENTS made with dosimeters meeting or exceeding the PERFORMANCE CHARACTERISTIC requirements given in this standard. The PERFORMANCE CHARACTERISTIC criteria are written in terms of allowed ranges either having symmetric LIMITS OF VARIATION, for example $\pm L$ or $L_- = -L$ and $L_+ = +L$, or asymmetric limits, for example 0 to L or $L_- = 0$, and $L_+ = +L$.

Unless the RESPONSIBLE ORGANIZATION is provided with additional information, some assumption on the PROBABILITY DISTRIBUTION of the PERFORMANCE CHARACTERISTICS within these limits shall be made.



NOTE See text for discussion of the normal distribution case.

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

Figure C.1 shows several PROBABILITY DISTRIBUTIONS between symmetric limits $\pm L$. The VARIANCE for the finite PROBABILITY DISTRIBUTIONS can be expressed directly in terms of the limit L , i.e. see Figure C.1. If the PERFORMANCE CHARACTERISTIC has a normal PROBABILITY DISTRIBUTION within LIMITS OF VARIATION, then some procedure shall be adopted to handle the fact that there is a finite probability of the measured PERFORMANCE CHARACTERISTIC being outside the limit of VARIATION. The method adopted in Figure A.1 was to assume that the VARIANCE of the normal PROBABILITY DISTRIBUTION is such that either the " 2σ " or " 3σ " point occurred at the limit L . These two cases are referred to as TN95 and TN99 in Figure A.1 to represent a truncated normal distribution. For the asymmetric case with limits 0 to L , the VARIANCE will be one quarter of the value listed in Figure C.1.

As shown in the ISO Guide to the expression of UNCERTAINTY in measurement in the practical case it makes little difference which distribution is used in estimating of the COMBINED STANDARD UNCERTAINTY. The example in the next section assumes a uniform PROBABILITY DISTRIBUTION for each PERFORMANCE CHARACTERISTIC within the tolerance limit. If the PERFORMANCE CHARACTERISTIC has some other PROBABILITY DISTRIBUTION, then multiply the listed value of the STANDARD DEVIATION for the uniform case by the STANDARD DEVIATION for the new distribution divided by 0,577.

A measurement model for estimating the UNCERTAINTY for the PERFORMANCE CHARACTERISTIC ranges given in this standard is

$$\dot{K} = C \cdot (I - R_1 - R_2) \cdot \prod_{i=3} R_i \cdot \prod_{j=22} R_j$$

where

$\dot{K}$ is the dose rate;

C is a CALIBRATION FACTOR converting IONIZATION CHAMBER current to dose;

I is the measured ionization current, and

R represents the PERFORMANCE CHARACTERISTIC requirement.

The equation contains products of the chamber PERFORMANCE CHARACTERISTIC (denoted by the subscript i which takes on values between 3 and 21) and the MEASURING ASSEMBLY PERFORMANCE CHARACTERISTIC (denoted by the subscript j which takes on values between 22 and 43). The chamber PERFORMANCE CHARACTERISTICS R_1 and R_2 (which account for leakage) are additive and all of the others are multiplicative. R_1 and R_2 values are small and all of the other R_i and R_j values are near unity. Depending on the type of dosimeter and dose rate to be measured, i and j can take on only certain combinations of values due the fact that there are many pairs of mutually exclusive combinations, for example dose/dose rate, thimble/parallel-plate IONIZATION CHAMBER, sealed/vented IONIZATION CHAMBER, low/high dose rate measurements, battery/mains operated MEASURING ASSEMBLY, etc.

Table C.1 summarizes the PERFORMANCE CHARACTERISTIC limits which IONIZATION CHAMBERS and MEASURING ASSEMBLIES shall meet to achieve the requirements of this standard. Depending on the particular type of dosimeter being calibrated, the relative COMBINED STANDARD UNCERTAINTY can be estimated by: assuming or measuring a PROBABILITY DISTRIBUTION for each PERFORMANCE CHARACTERISTIC parameter, calculating corresponding relative STANDARD UNCERTAINTY and VARIANCE for each parameter, determining any COVARIANCES, determining all weighting factors (i.e. partial derivatives in the expression for COMBINED STANDARD UNCERTAINTY) for the measurement model used, summing the appropriately weighted VARIANCES and COVARIANCES, and taking the positive square root of the resulting sum.

As an example consider a cable-connected battery operated FIELD-CLASS DOSIMETER using an unsealed thimble IONIZATION CHAMBER for measuring dose rate for RADIATION QUALITIES around HVL of 8 mm Al. Then the appropriate indices are $i = 1, 2, 3, 5, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 18$ and 19 and $j = 23, 24, 26, 28, 30, 31, 32, 33, 38, 39, 40$ and 41 . For terms with the above equation appearing in products, the partial derivative in the expression for the COMBINED STANDARD UNCERTAINTY is 1. For the leakage terms this term is $R_1/(I - R_1 - R_2) \approx R_1/I$, i.e., the value of the performance limit. Assume that the UNCERTAINTY in the leakage measurement is 50 % and is uniformly distributed. Ignoring COVARIANCES, the combined UNCERTAINTY for a dosimeter designed to operate within the extremes of all the allowed PERFORMANCE CHARACTERISTIC ranges is 2,7 %.

If the RESPONSIBLE ORGANIZATION takes care in setting up the dosimeters, makes additional measurements to verify the VARIATION range of a PERFORMANCE CHARACTERISTIC for a specific dosimeter in the RESPONSIBLE ORGANIZATION facility, or by implementing a quality control program for a specific PERFORMANCE CHARACTERISTIC verifies that there is less VARIATION for actual dosimeter use condition than allowed by the LIMITS OF VARIATION given in this standard, then the assumed PERFORMANCE CHARACTERISTIC range will be modified. Incorporating the procedures indicated in the "remarks" column, Table C.1 also shows how the combined UNCERTAINTY estimate can be reduced to 0,9 %, again assuming a uniform PROBABILITY DISTRIBUTION for all the PERFORMANCE CHARACTERISTIC parameters.

Table C.1 – Estimate of COMBINED STANDARD UNCERTAINTY for performance of a hypothetical dosimeter

Sub-script	PERFORMANCE CHARACTERISTIC	Subclause	Relative UNCERTAINTY ^a %	Remarks	Relative UNCERTAINTY ^b %
CHAMBER ASSEMBLY					
1	CHAMBER ASSEMBLY LEAKAGE CURRENT ^{c,d}	5.2.1	±0,29 ^e	The RESPONSIBLE ORGANIZATION is making measurements at dose rates where the measured leakage corresponds to 0,1 % to 0,2 %	±0,06
2	Post-irradiation leakage ^{c,d}	5.2.4	±0,58 ^e	Coefficient of VARIATION of 9 post-irradiation measurements is ±0,4	0,13
3	Long-term stability ^c	5.2.2.1	±0,58 ^e	Use of control chart shows 99 % control limit is ± 0,6 %	±0,2
4	Accumulated dose stability	5.2.2.2	±0,58		
5	STABILIZATION TIME	5.2.3	±0,29 ^e	Left the dosimeter on overnight before measurement	±0,1
6	Dose rate ^f	5.2.5.1 5.2.5.2	±0,58		
7	ABSORBED DOSE per pulse ^f	5.2.6	±0,58		
8	STRAY RADIATION effect ^g	5.2.8	±0,29 ^e	No change	±0,29
9	Polarity of polarizing voltage	5.2.11	±0,29 ^e	Measured polarity effect over dose rate used varied by 0,2 %	±0,06
SHELL CHAMBERS					
10	RADIATION QUALITY ^h	5.3.1.2	±1,15 ^e	THIMBLE CHAMBER is used only in beams where it was calibrated. Based on published energy RESPONSE of the chamber and an estimate of the difference in beam qualities between calibration and use, the STANDARD DEVIATION is estimated to be 0,04 % ^h	±0,04
11	Field size – Stem scatter	5.3.2.2	±0,58 ^e	The STANDARD DEVIATION of 9 replicate measurements of stem scatter using a dummy IONIZATION CHAMBER in the most common field size used at the facility was ±0,45 %	±0,15
12	Field size – Leakage	5.3.2.3	±0,29 ^e	The range of measured stem leakage in different field sizes was ±0,5 %	±0,29
13	Rotation	5.3.3.1	±0,29 ^e	The MANUFACTURER of the IONIZATION CHAMBER states that the UNCERTAINTY due to rotation is ±0,2 %	±0,2
14	Tilt	5.3.3.2	±0,58 ^e	The RESPONSIBLE ORGANIZATION is very careful in positioning the IONIZATION CHAMBER and estimates the UNCERTAINTY due to this effect is ±0,1 %	±0,1

Sub-script	PERFORMANCE CHARACTERISTIC	Subclause	Relative UNCERTAINTY ^a %	Remarks	Relative UNCERTAINTY ^b %
PARALLEL-PLATE CHAMBERS					
15	RADIATION QUALITY	5.4.1.1	±1,15		
16	Field size	5.2.7	±1,15		
17	Tilt	5.4.2	±0,58		
VENTED CHAMBERS					
18	Temperature	5.5.2	±0,58 ^e	The IONIZATION CHAMBER will be in a well-controlled environment (±2 °C). Assume that the limit varies linearly with the range, for example ±0,4 %.	±0,23
19	Humidity	5.5.3	±0,58 ^e	The IONIZATION CHAMBER will be in a well-controlled environment (±15 % RH). Assume that the limit varies linearly with the range, for example ±0,66 %	±0,38
SEALED CHAMBERS					
20	Pressure change	5.6.1	±0,58		
21	Temperature	5.6.2	±0,58		
	COMBINED STANDARD UNCERTAINTY for CHAMBER ASSEMBLY		±1,96		±0,72
MEASURING ASSEMBLY					
22	EM fields				
23	RESOLUTION ^c	6.2.2	±0,29 ^e	The measurement will be made at a dose rate where the UNCERTAINTY due to RESOLUTION is ±0,2	±0,11
24	Repeatability	6.2.3	±0,06 ^e	As reported by the MANUFACTURER	±0,06
25	ZERO DRIFT ^c – dosimeter	6.3.1	±0,58		
26	ZERO DRIFT ^c – Dose rate meter	6.4.1	±0,58 ^e	The MANUFACTURER states that the limits on the ZERO DRIFT are ±0,2 %	±0,11
27	ZERO SHIFT – Dosimeter	6.4.2	±0,58		
28	ZERO SHIFT – Dose rate meter	6.4.2	±0,58 ^e	The MANUFACTURER states that the limits on the ZERO SHIFT are ±0,4 %	±0,23
29	NON-LINEARITY – Dosimeter	6.3.3	±0,29		
30	NON-LINEARITY – Dose rate meter	6.4.3	±0,58 ^e	The MEASURING ASSEMBLY and chamber were calibrated as a unit. The measured dose rate is near the calibration dose rate so u is estimated to be ±0,1	±0,1
31	Long-term stability ^c	6.2.4	±0,29 ^e	Use of control chart shows 99 % control limit is ±0,3 %	±0,1
32	STABILIZATION TIME	6.2.5	±0,29 ^e	The RESPONSIBLE ORGANIZATION plans to leave the unit on overnight	±0,1
33	STRAY RADIATION effect	6.3.8 6.4.8	±0,58 ^e	Based on measurements in the IRRADIATION room, the range of STRAY RADIATION effects are estimated to be ±0,2	±0,11

Sub-script	PERFORMANCE CHARACTERISTIC	Subclause	Relative UNCERTAINTY ^a %	Remarks	Relative UNCERTAINTY ^b %
Dosimeters					
34	Range changing	6.3.4	±0,29		
35	Dead time	6.3.5	±0,29		
36	Temperature RESPONSE ZERO DRIFT	6.3.6 6.3.6	±0,58 ±0,58		
37	Humidity RESPONSE ZERO DRIFT	6.3.7 6.3.7	±0,58 ±0,58		
Dose rate meters					
38	Range changing	6.4.4	±0,58 ^e	The RESPONSIBLE ORGANIZATION plans to only use a single range	±0,0
39	Temperature RESPONSE ZERO DRIFT	6.4.6 6.4.6	±0,58 ^e ±0,58 ^e	The MEASURING ASSEMBLY will be in well controlled environment (±2 °C). Assume that the limit varies linearly with the range, for example ±0,4 %	±0,23
40	Humidity RESPONSE ZERO DRIFT	6.4.7 6.4.7	±0,58 ^e ±0,58 ^e	The MEASURING ASSEMBLY will be in well controlled environment (±15 % RH). Assume that the limit varies linearly with the range, for example 0,66 %	±0,38
Battery operated					
41	Battery condition	6.5	±0,29 ^e	Fresh batteries are installed just before the measurements are made	±0,1
Mains operated					
42	MAINS VOLTAGE (static)	6.6.1	±0,29		
43	MAINS VOLTAGE (VARIATION)	6.6.2	±0,29		
	COMBINED STANDARD UNCERTAINTY for measurement assembly		±1,84		±0,57
	COMBINED STANDARD UNCERTAINTY		±2,7		±0,9
^a Relative STANDARD UNCERTAINTY assuming that there is no additional information about the PROBABILITY DISTRIBUTION of the PERFORMANCE CHARACTERISTIC within the allowed interval other than it has an uniform distribution, i.e. 0,577 <i>L</i> for symmetric limits and 0,288 <i>L</i> for limits ranging from 0 to <i>L</i> . ^b Relative STANDARD UNCERTAINTY assuming that the RESPONSIBLE ORGANIZATION makes use of additional information which limits the range of the allowed interval but assumes that the PROBABILITY DISTRIBUTION of the PERFORMANCE CHARACTERISTIC within the reduced interval still has uniform distribution, i.e. 0,577 <i>L</i> for symmetric limits and 0,288 <i>L</i> for limits ranging from 0 to <i>L</i> . ^c For field-class IONIZATION CHAMBER, limit for reference-class IONIZATION CHAMBER half this amount. ^d Important at low dose rates. ^e Included in combined UNCERTAINTY total. ^f Ion recommendation at high dose rates. ^g If the effects of STRAY RADIATION have been measured, then an explicit correction should be made. In this case it is the UNCERTAINTY in the correction that should be estimated. ^h See text for comment.					

If the beam RADIATION QUALITY is not the same for both use and calibration of the IONIZATION CHAMBER, then it is necessary to account for additional UNCERTAINTY in the CALIBRATION FACTOR, C , for the functional dependence on beam quality, $f(BQ)$. This standard places limits on the VARIATION of $f(BQ)$, not C . There are two ways to estimate the effect of RADIATION QUALITY on the CALIBRATION FACTOR. The simplest is to assume that the UNCERTAINTY corresponds to the maximum and minimum VARIATION in IONIZATION CHAMBER RESPONSE with RADIATION QUALITY as reported by the MANUFACTURER. The second method is to have a calibration laboratory calibrate the IONIZATION CHAMBER at selected RADIATION QUALITIES and assume some smooth curve between the MEASURED VALUES. If a curve is fit through multiple calibration points, the UNCERTAINTY on the measurements at the RESPONSIBLE ORGANIZATION'S facility is

$$u_q^2 = \left(\frac{\partial f}{\partial BQ} \right)^2 u_{BQ}^2 + u_{f(BQ)}^2$$

where the first term accounts for the UNCERTAINTY in measuring the beam quality between the RESPONSIBLE ORGANIZATION facility and the calibration facility and the last term is the UNCERTAINTY in the functional relationship. If the chamber is calibrated only for one beam quality, BQ_0 , then the UNCERTAINTY in the measurement is $f(BQ)/f(BQ_0) - 1$. As an example, consider a dosimeter whose RESPONSE varies linearly with beam quality from 1,02 at BQ to 0,98 at 11 BQ . Then $\partial f / \partial BQ = 0,04/10 BQ$. If the fractional UNCERTAINTY in the beam quality is $\pm 10\%$ and the fit is $\pm 0,5\%$, then

$$u^2 = (0,004)^2 (0,1)^2 + (0,005)^2, \text{ or } u \approx \pm 0,5$$

Now consider COVARIANCE. In the examples so far, there are some obvious COVARIANCE terms that have been ignored. First, the air density in unsealed IONIZATION CHAMBERS was corrected to REFERENCE CONDITIONS. The allowed range for temperature effect for the IONIZATION CHAMBER and MEASURING ASSEMBLY is for temperature effects other than the gas law. However, if the temperature is measured incorrect, it will cause changes in both the air density correction and these other temperature effects, i.e. these results are correlated. A more subtle temperature effect is that of the change in air density between the X-RAY TUBE and IONIZATION CHAMBER with environmental conditions. This can affect the spectrum which in turn affects the RADIATION QUALITY which in turn affects the CALIBRATION FACTOR.

There are several other UNCERTAINTY components of using a dosimeter which are not directly addressed in this standard. Examples of the unrestricted (case 1) and limited (case 2) PERFORMANCE CHARACTERISTICS are summarized in table C.2. The table includes the COMBINED STANDARD UNCERTAINTY for the CHAMBER ASSEMBLY, for the MEASURING ASSEMBLY, and for their combined result.

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

Origin of UNCERTAINTY	u %	Remarks
Primary STANDARD		
Comparison of primary with secondary	$\pm 1,0$	Calibration certificate from primary standardizing laboratory stating that the EXPANDED UNCERTAINTY with a COVERAGE FACTOR of ± 2 %
Comparison of FIELD-CLASS DOSIMETER with secondary	$\pm 1,0$	Based on secondary standardizing laboratory assessment of its calibration UNCERTAINTIES
,FIELD-CLASS DOSIMETER performance		
Case 1 ^a	$\pm 2,7$	From Table C.1 for dosimeter just meeting PERFORMANCE CHARACTERISTIC requirements of this standard
Case 2 ^b	$\pm 0,9$	From Table C.1 where RESPONSIBLE ORGANIZATION makes additional measurements
Measurement procedure		
Shutter UNCERTAINTY	$\pm 0,3$	STANDARD error of mean of shutter UNCERTAINTY measurements
Distance setting	$\pm 0,2$	Based on analysis by RESPONSIBLE ORGANIZATION on how well he can position the FIELD-CLASS DOSIMETER at the desired measurement point
Beam uniformity	$\pm 0,2$	Based on previous measurements of density of radiograph of RADIATION BEAM
Stability of FIELD-CLASS DOSIMETER	$\pm 0,8$	Based on quality control procedure of secondary standardizing laboratory
COMBINED STANDARD UNCERTAINTY		
Case 1 ^a	$\pm 3,2$	
Case 2 ^b	$\pm 1,9$	
^a No additional information available on the PERFORMANCE CHARACTERISTIC, column 4 in Table C.1. ^b Additional information available on the PERFORMANCE CHARACTERISTIC, column 6 in Table C.1.		

Bibliography

- [1] ICRU Report 33, *Radiations quantities and units*. International commission on radiation units and measurements, Washington, 1980
- [2] IAEA TRS-398:2000, *Absorbed dose determination in external beam radiotherapy. An international code of practice for dosimetry based on standards of absorbed dose to water*
- [3] IEC 60051-1:1997, *Direct acting indicating analogue electrical measuring instruments and their accessories – Part 1: Definitions and general requirements common to all parts*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60731:2011+AMD1:2016 CSV

Index of defined terms used in this standard

ABSORBED DOSE	IEC/TR 60788:2004, rm-13-08
ABSORBED DOSE TO WATER	3.30
ABSORBED DOSE RATE TO WATER	3.30.1
ACCESSORY	IEC 60601-1:2005, 3.3
ACCOMPANYING DOCUMENT	3.33
ACTIVITY	IEC/TR 60788:2004, rm-13-18
AIR KERMA	3.31
AIR KERMA RATE	3.31.1
APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.8
ATTENUATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.7
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
BRACHYTHERAPY	IEC 60601-2-8:2010, 201.3.201
CALIBRATION FACTOR	3.21
CENTRED PROBABILITY DISTRIBUTION	ISO 3534-1:2007, 2.30
CHAMBER ASSEMBLY	3.1.1
CHAMBER ASSEMBLY LEAKAGE CURRENT	3.11.6
COMBINED STANDARD UNCERTAINTY	3.39
CONTINUOUS DISTRIBUTION	ISO 3534-1:2007, 2.23
CONTROL PANEL	IEC 60601-1-3:2008, 3.14
CONVENTIONAL TRUE VALUE	3.4
CORRECTION FACTOR	3.6
COVARIANCE	3.38
COVERAGE FACTOR	3.40
DEGREES OF FREEDOM	3.41
DISTRIBUTION FUNCTION (see DISTRIBUTION FUNCTION OF A RANDOM VARIABLE X)	3.42
DISTRIBUTION FUNCTION OF A RANDOM VARIABLE X	3.42
DOSIMETER (see RADIOTHERAPY DOSIMETER)	
DOSE MONITORING SYSTEM	IEC/TR 60788:2004, rm-33-01
EFFECTIVE RANGE (see EFFECTIVE RANGE OF INDICATED VALUES)	3.14
EFFECTIVE RANGE OF INDICATED VALUES	3.14
ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	IEC 60601-1-2:2007, 3.4
ELECTRON	IEC/TR 60788:2004, rm-11-18
ELECTRON RADIATION	IEC/TR 60788:2004, rm-11-01
ELECTROSTATIC DISCHARGE	IEC 60601-1-2:2007, 3.9
EMISSION	IEC 60601-1-2:2007, 3.6
EQUILIBRATION TIME	3.11.3
ERROR OF MEASUREMENT	3.5.1
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005, 3.27

EVENT	ISO 3534-1:2007, 2.2
EXPANDED UNCERTAINTY	3.5.3
EXPOSURE	3.32
EXPOSURE RATE	3.32.1
FIELD-CLASS DOSIMETER	3.24
GAMMA RADIATION	IEC/TR 60788:2004, rm-11-01
GUARDED IONIZATION CHAMBER	3.1.1.1.7
HALF-VALUE LAYER	IEC 60601-1-3:2008, 3.27
IMMUNITY	IEC 60601-1-2:2007, 3.13
INDICATED VALUE	3.2
INFLUENCE QUANTITY	3.7
INSTRUCTIONS FOR USE	3.34
INSTRUMENT PARAMETER	3.8
INTENSITY MODULATED RADIATION THERAPY (IMRT)	IEC 60976:2007, 3.9
IONIZATION CHAMBER	3.1.1.1
IONIZING RADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.29
IRRADIATION	IEC/TR 60788:2004, rm-12-09
KERMA	IEC/TR 60788:2004, rm-13-10
LEAKAGE CURRENT (see CHAMBER ASSEMBLY LEAKAGE CURRENT)	3.11.6
LEAKAGE RADIATION	IEC/TR 60788:2004, rm-11-15
LIMITS OF VARIATION	3.13
MAINS VOLTAGE	IEC 60601-1:2005, 3.54
MANUFACTURER	3.37
MEASURAND	ISO/IEC Guide 99:2007, 2.3
MEASURED VALUE	3.5
MEASUREMENT UNCERTAINTY	3.50
MEASURING ASSEMBLY	3.1.2
MEASURING ASSEMBLY ZERO DRIFT	3.11.7
MEASURING ASSEMBLY ZERO SHIFT	3.11.8
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT	3.17
ME EQUIPMENT (see MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT)	3.17
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM	IEC 60601-1:2005, 3.64
ME SYSTEM (see MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
MINIMUM RATED RANGE	3.15.1
MOMENT OF ORDER	ISO 3534-1:2007, 2.34
NATIONAL STANDARD	3.4.1.1
NON-LINEARITY	3.11.9
OPERATOR	3.36

OVERALL UNCERTAINTY	3.5.2
PARALLEL-PLATE CHAMBER	3.1.1.1.2
PARTIALLY GUARDED IONIZATION CHAMBER	3.1.1.1.6
PATIENT	3.19
PERFORMANCE CHARACTERISTIC	3.11
PHANTOM	IEC/TR 60788:2004, rm-54-01
PHOTON	IEC/TR 60788:2004, rm-11-19
PROBABILITY OF AN EVENT	ISO 3534-1:2007, 2.5
PROBABILITY DENSITY FUNCTION	3.44
PROBABILITY DISTRIBUTION	3.43
PROBABILITY MEASURE	ISO 3534-1:2007, 2.70
QUANTITY VALUE	ISO/IEC Guide 99:2007, 1.19
RADIOACTIVE SOURCE	IEC/TR 60788:2004, rm-20-02
RADIATION BEAM	IEC/TR 60788:2004, rm-37-05
RADIATION FIELD	IEC 60601-1-3:2008, 3.58
RADIATION QUALITY	IEC 61267:2005, 3.9
RADIATION SOURCE	IEC/TR 60788:2004, rm-20-01
RADIONUCLIDE	IEC/TR 60788:2004, rm-11-22
RADIOTHERAPY	IEC/TR 60788:2004, rm-40-05
RADIOTHERAPY DOSIMETER	3.1
RANDOM VARIABLE	3.45
RATED RANGE (see RATED RANGE OF USE)	3.15
RATED RANGE OF USE	3.15
RATED (VALUE)	IEC 60601-1:2005, 3.97
REFERENCE-CLASS DOSIMETER	3.25
REFERENCE CONDITIONS	3.9.1
REFERENCE INDICATED VALUE	3.22
REFERENCE POINT (see REFERENCE POINT OF THE CHAMBER)	3.16
REFERENCE POINT OF THE CHAMBER	3.16
REFERENCE SCALE READING	3.23
REFERENCE VALUE	3.9
RESOLUTION	3.11.2
RESPONSE	3.11.1
RESPONSE TIME	3.11.4
RESPONSIBLE ORGANIZATION	3.35
ROUTINE TEST	3.29
SAMPLE SPACE	ISO 3534-1:2007, 2.1
SCANNING-CLASS DOSIMETER	3.26
SCANNING SYSTEM	3.27
SEALED CHAMBER	3.1.1.1.4

SHELL CHAMBER	3.1.1.1.1
SPECIFIED ENERGY RESPONSE	3.11.1.1
SPHERICAL CHAMBER	3.1.1.1.2
STABILITY CHECK DEVICE	3.1.3
STABILIZATION TIME	3.11.5
STANDARD	3.4.1
STANDARD DEVIATION	3.46
STANDARD TEST CONDITIONS	3.10.1
STANDARD TEST VALUES	3.10
STANDARD UNCERTAINTY	3.47
STRAY RADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.75
SUPPLY MAINS	3.18
THIMBLE CHAMBER	3.1.1.1.1
TOOL	3.20
TRUE VALUE	3.3
TYPE A EVALUATION (see TYPE A EVALUATION OF STANDARD UNCERTAINTY)	3.48
TYPE A EVALUATION OF STANDARD UNCERTAINTY	3.48
TYPE B APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.132
TYPE B EVALUATION (see TYPE B EVALUATION OF STANDARD UNCERTAINTY)	3.49
TYPE B EVALUATION OF STANDARD UNCERTAINTY	3.49
TYPE BF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.133
TYPE CF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.134
TYPE TEST	3.28
UNCERTAINTY (see UNCERTAINTY OF MEASUREMENT)	3.50
UNCERTAINTY OF MEASUREMENT (see MEASUREMENT UNCERTAINTY)	3.50
UNGUARDED IONIZATION CHAMBER	3.1.1.1.5
VARIANCE	3.51
VARIATION	3.12
VENTED CHAMBER	3.1.1.1.3
WORKING STANDARD	3.4.1.2
X-RADIATION	IEC/TR 60788:2004, rm-11-01
X-RAY TUBE	IEC 60601-1-3:2008, 3.83
X-RAY TUBE VOLTAGE	IEC 61676:2002, 3.25
ZERO DRIFT (see MEASURING ASSEMBLY ZERO DRIFT)	3.11.7
ZERO SHIFT (see MEASURING ASSEMBLY ZERO SHIFT)	3.11.8

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 SECURITE DE BASE et PERFORMANCES ESSENTIELLES	120
4.2 Exigences de performance.....	120
4.3 VALEURS DE REFERENCE ET VALEURS D'ESSAI NORMALISEES	121
4.4 Conditions et méthodes générales d'essai.....	121
4.4.1 CONDITIONS D'ESSAI NORMALISEES	121
4.4.2 Essai des éléments constitutifs.....	121
4.4.3 DOMAINE ASSIGNE 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 CONTROLEURS DE CONSTANCE.....	123
4.4.9 Emploi des CONTROLEURS DE CONSTANCE.....	123
4.5 Tableaux récapitulatifs.....	123
4.6 Classification des appareils en fonction des LIMITES DE VARIATION	130
4.6.1 DOSIMETRE DE CLASSE DE ROUTINE	130
4.6.2 DOSIMETRE DE CLASSE DE REFERENCE.....	130
4.6.3 DOSIMETRE DE CLASSE DE BALAYAGE	131
5 Exigences de performance des ENSEMBLES DE CHAMBRE	131
5.1 Généralités.....	131
5.2 Exigences de performance générales des CHAMBRES D'IONISATION (de RADIOTHERAPIE).....	131
5.2.1 COURANT DE FUITE de L'ENSEMBLE DE CHAMBRE en l'absence d'IRRADIATION	131
5.2.2 Stabilité	132
5.2.3 TEMPS DE STABILISATION	132
5.2.4 Fuite après irradiation	133
5.2.5 DOMAINE ASSIGNE OU UTILE du débit de dose (rayonnement continu)	133
5.2.6 Dose ASSIGNEE maximale par impulsion (rayonnement pulsé)	135
5.2.7 DOMAINE ASSIGNE des dimensions du champ	136
5.2.8 RAYONNEMENT PARASITE.....	136
5.2.9 Isolement protection/collecteur	137
5.2.10 Microphonie du câble	137
5.2.11 Effet de la polarité de la tension de polarisation.....	137
5.2.12 COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE	138
5.3 Exigences de performance particulières aux CHAMBRES A CAVITE	138
5.3.1 Dépendance de la QUALITE DE RAYONNEMENT	138
5.3.2 DOMAINE ASSIGNE des dimensions du champ	142

5.3.3	Orientation de la CHAMBRE.....	144
5.4	Exigences de performance particulières aux CHAMBRES A PLAQUES PARALLELES.....	144
5.4.1	Dépendance de la QUALITE DE RAYONNEMENT	145
5.4.2	Orientation de la chambre	146
5.5	Exigences de performance particulières aux CHAMBRES OUVERTES.....	147
5.5.1	Variations de la pression atmosphérique	147
5.5.2	Température	147
5.5.3	Humidité	148
5.6	Exigences de performance particulières aux CHAMBRES SCELLEES	148
5.6.1	Variation de la pression atmosphérique	148
5.6.2	Température	149
6	Exigences de performance des ENSEMBLES DE MESURAGE	150
6.1	Généralités.....	150
6.2	Exigences de performance générales pour les DOSIMETRES DE RADIOTHERAPIE	150
6.2.1	DOMAINES UTILES	150
6.2.2	POUVOIR DE RESOLUTION de l’affichage ou du terminal de sortie de données.....	151
6.2.3	Répétabilité	151
6.2.4	Stabilité à long terme	151
6.2.5	TEMPS DE STABILISATION	152
6.2.6	Compatibilité électromagnétique.....	152
6.3	Exigences de performance particulières aux dosimètres	153
6.3.1	DERIVE DU ZERO	153
6.3.2	DECALAGE DU ZERO	154
6.3.3	NON-LINEARITE	155
6.3.4	Changement de gamme	156
6.3.5	Temps mort	157
6.3.6	Température	157
6.3.7	Humidité	158
6.3.8	Effet du RAYONNEMENT PARASITE	158
6.3.9	Fuite de charge.....	159
6.3.10	Dépendance des dosimètres vis-à-vis du débit de dose.....	159
6.4	Exigences de performance particulières aux débitmètres de dose.....	161
6.4.1	DERIVE DU ZERO	161
6.4.2	DECALAGE DU ZERO	161
6.4.3	NON-LINEARITE	162
6.4.4	Changement de gamme	163
6.4.5	TEMPS DE REPOSE	165
6.4.6	Température	166
6.4.7	Humidité	166
6.4.8	Effet du RAYONNEMENT PARASITE	167
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 RESEAU.....	168
6.6.1	TENSION DU RESEAU – statique	168
6.6.2	TENSION DU RESEAU – VARIATION pendant un mesurage.....	168
7	Exigences de performance du CONTROLEUR DE CONSTANCE.....	169
7.1	Généralités.....	169

7.2	Exigences de performance générales concernant les CONTROLEURS DE CONSTANCE	169
7.2.1	Stabilité à long terme	169
7.2.2	Répétabilité	169
8	Exigences de construction liées aux CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE.....	170
8.1	Exigences de construction applicables aux ENSEMBLES DE CHAMBRE	170
8.2	Exigences de construction applicables aux ENSEMBLES DE MESURAGE	170
8.2.1	Réglage de la REPONSE	170
8.2.2	Dispositif d'affichage	170
8.2.3	Indication de l'état des piles et compensation	171
8.2.4	Seuil du courant d'entrée	171
8.2.5	Arrêt automatique du mesurage en mode dose	172
8.3	Exigences de construction applicables aux CONTROLEURS DE CONSTANCE	172
8.3.1	Sortie des CONTROLEURS DE CONSTANCE	172
8.3.2	Exigences de construction particulières à un CONTROLEUR DE CONSTANCE de type radioactif	172
8.3.3	Exigences de construction particulières à un CONTROLEUR DE CONSTANCE globale.....	172
8.4	Exigences de construction applicables aux FANTOMES et aux capuchons d'équilibre électronique.....	172
9	Marquage.....	174
9.1	Marquage exigé sur l'ENSEMBLE DE CHAMBRE.....	174
9.1.1	Informations exigées par la IEC 60601-1	174
9.1.2	Autres informations	174
9.1.3	Vérification de conformité	174
9.2	Marquage exigé sur l'ENSEMBLE DE MESURAGE.....	174
9.2.1	ENSEMBLE DE CHAMBRE en contact avec le PATIENT.....	174
9.2.2	ENSEMBLE DE CHAMBRE non en contact avec le PATIENT	174
9.2.3	Chaque ENSEMBLE DE MESURAGE	175
9.2.4	ENSEMBLE DE MESURAGE avec affichage gradué en unités de dose	175
9.2.5	ENSEMBLE DE MESURAGE multigamme	175
9.2.6	ENSEMBLE DE MESURAGE avec plusieurs chambres	175
9.2.7	Symboles graphiques.....	175
9.2.8	Vérification de conformité.....	175
9.3	Marquage exigé sur le CONTROLEUR DE CONSTANCE	175
9.3.1	Généralités	175
9.3.2	CONTROLEUR 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 FANTOME ou sur le capuchon d'équilibre électronique.....	176
10	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	176
10.1	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE	176
10.1.1	INSTRUCTIONS D'UTILISATION de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE.....	176
10.1.2	Certificat d'essai de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE	178
10.1.3	Certificat d'étalonnage de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE	179
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	181
10.2.3	Certificat d'étalonnage de l'ENSEMBLE DE MESURAGE	182

10.3 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT du CONTROLEUR DE CONSTANCE	183
10.3.1 INSTRUCTIONS D'UTILISATION du CONTROLEUR DE CONSTANCE	183
10.3.2 Certificat d'essai du CONTROLEUR DE CONSTANCE	183
10.3.3 Certificat de mesurage du CONTROLEUR DE CONSTANCE.....	183
10.4 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT des FANTOMES et des capuchons d'équilibre électronique	184
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 FANTOME.....	173
Figure 2 – Tolérance sur la position latérale dans le FANTOME.....	173
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	124
Tableau 2 – CONDITIONS DE REFERENCE et CONDITIONS D'ESSAI NORMALISEES – ENSEMBLE DE MESURAGE	125
Tableau 3 – Limites des CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE dans les CONDITIONS D'ESSAI NORMALISEES – ENSEMBLE DE CHAMBRE.....	125
Tableau 4 – Limites des CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE dans les CONDITIONS D'ESSAI NORMALISEES – ENSEMBLE DE MESURAGE.....	126
Tableau 5 – Limites de variation des caractéristiques de performance pour les effets des grandeurs d'influence et des paramètres d'instrument – Ensemble de chambre	127
Tableau 6 – LIMITES DE VARIATION des CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE pour les effets des GRANDEURS D'INFLUENCE et des PARAMETRES D'INSTRUMENT – Ensemble de mesurage.....	129
Tableau 7 – LIMITES DE VARIATION des CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE pour les effets des GRANDEURS D'INFLUENCE et des PARAMETRES D'INSTRUMENT – ENSEMBLES de chambre et DE MESURAGE COMBINES.....	130
Tableau C.1 – Estimation de l'INCERTITUDE TYPE COMPOSEE 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 DOSIMETRE 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 (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.

DÉGAGEMENT DE RESPONSABILITÉ

Cette version consolidée n'est pas une Norme IEC officielle, elle a été préparée par commodité pour l'utilisateur. Seules les versions courantes de cette norme et de son(s) amendement(s) doivent être considérées comme les documents officiels.

Cette version consolidée de l'IEC 60731 porte le numéro d'édition 3.1. Elle comprend la troisième édition (2011-02) [documents 62C/506/FDIS et 62C/511/RVD] et son amendement 1 (2016-04) [documents 62C/596A/CDV et 62C/630/RVC]. Le contenu technique est identique à celui de l'édition de base et à son amendement.

Dans cette version Redline, une ligne verticale dans la marge indique où le contenu technique est modifié par l'amendement 1. Les ajouts sont en vert, les suppressions sont en rouge, barrées. Une version Finale avec toutes les modifications acceptées est disponible dans cette publication.

La Norme internationale IEC 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 IEC: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Les modifications techniques apportées par rapport à la deuxième édition de la présente norme concernent les exigences de performance applicables aux DOSIMETRES DE RADIOTHERAPIE destinés à être utilisés pour le mesurage de la DOSE ABSORBEE DANS L'EAU ou du KERMA DANS L'AIR dans des CHAMPS DE RAYONNEMENT d'ions lourds, et aux DOSIMETRES DE CLASSE DE BALAYAGE généralement utilisés pour les mesurages de la dose relative avec un SYSTEME DE BALAYAGE tel qu'un FANTOME automatique de prélèvement d'eau.

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 la publication de base et de son amendement 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 à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

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

IMPORTANT – Le logo "colour inside" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION

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

L'efficacité du traitement de PATIENTS soumis à une RADIOTHERAPIE 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 DOSIMETRES. Les normes IEC appropriées traitant de la sécurité dépendent de la manière selon laquelle le DOSIMETRE est utilisé:

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

Quoi qu'il en soit, il convient d'utiliser les DOSIMETRES 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, ELECTRONS, 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 CURIOTHÉRAPIE 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).

IEC 60417, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel*

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

IEC 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*

IEC 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*

IEC 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*

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

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

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

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

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

IEC 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*

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les termes et définitions énumérés dans l'index des termes définis ainsi que les suivants s'appliquent.

NOTE Les définitions données dans la présente norme sont en général conformes à celles de la IEC TR 60788:2004 et au Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie de l'ISO, à l'exception de quelques définitions plus restrictives. En pareil cas, il convient de considérer que ces définitions spéciales concernent seulement la présente norme.

Les termes non définis dans la présente norme ont le sens défini dans les publications ci-dessus ou sont supposés faire partie de la culture scientifique générale.

Dans l'ensemble de la présente norme:

- si aucun matériau n'est spécifié, le terme «DOSE ABSORBÉE» ou «dose» signifie «DOSE ABSORBÉE DANS L'EAU» et le terme «KERMA» signifie «KERMA DANS L'AIR»;
- si on utilise la grandeur «KERMA DANS L'AIR» en «Gy», il est également admis d'utiliser la grandeur «EXPOSITION» en «C/kg».
- le terme « ion lourd » concerne la plage de nucléides comprise entre 2-He et 18-Ar conformément au rapport technique 398 de l'AIEA [2]¹⁾.

3.1

DOSIMETRE DE RADIOTHERAPIE

appareil constitué d'un ENSEMBLE DE MESURAGE et d'un ou plusieurs ENSEMBLES DE CHAMBRE, utilisé pour le mesurage du KERMA DANS L'AIR, de la DOSE ABSORBÉE, ou des débits ou distributions spatiales correspondants, dans les rayonnements de PHOTONS, ELECTRONS, protons et ions lourds utilisés en RADIOTHERAPIE

NOTE Un DOSIMETRE DE RADIOTHERAPIE peut comprendre les éléments suivants:

- un ou plusieurs CONTROLEURS DE CONSTANCE,
- un ou plusieurs FANTOMES ou capuchons d'équilibre électronique,
- un ou plusieurs câbles de rallonge;

3.1.1

ENSEMBLE DE CHAMBRE

CHAMBRE D'IONISATION et toutes les autres parties auxquelles la chambre est rattachée en permanence, sauf l'ENSEMBLE DE MESURAGE

NOTE Il inclut le raccord électrique et tout câble rattaché en permanence.

3.1.1.1

CHAMBRE D'IONISATION

détecteur de RAYONNEMENTS IONISANTS constitué d'une chambre remplie d'air, dans laquelle un champ électrique, insuffisant pour la multiplication des ions gazeux, sert à collecter sur les électrodes les charges associées aux ions et aux ELECTRONS produits par le RAYONNEMENT IONISANT dans le volume de mesurage

NOTE 1 Pour la présente norme, on considère que la CHAMBRE D'IONISATION comprend le volume de mesurage, l'électrode collectrice, l'électrode de protection (le cas échéant), l'électrode externe (constituée de la paroi de la chambre et éventuellement d'un revêtement conducteur), les pièces de l'isolant adjacentes au volume de mesurage, le capuchon d'équilibre électronique et un gainage imperméable à l'eau (le cas échéant).

NOTE 2 Il y a plusieurs catégories de CHAMBRE D'IONISATION (voir 3.1.1.1.1 à 3.1.1.1.7).

3.1.1.1.1

CHAMBRE A CAVITE

CHAMBRE D'IONISATION dont le volume de mesurage est compris entre 0,1 cm³ et 1,0 cm³ et est délimité par une électrode externe rigide montée sur un manche support

NOTE 1 Ce volume de mesurage est habituellement symétrique par rapport à l'axe du manche et la chambre est destinée à être utilisée avec son axe de symétrie perpendiculaire à l'axe du FAISCEAU DE RAYONNEMENT.

NOTE 2 Il existe deux types de CHAMBRE A CAVITE: CHAMBRE-DE et CHAMBRE SPHERIQUE (voir 3.1.1.1.1.1 et 3.1.1.1.1.2).

3.1.1.1.1.1

CHAMBRE-DE

CHAMBRE A CAVITE dont l'électrode externe a la forme d'une paroi cylindrique rigide fermée à une extrémité et montée à l'autre extrémité sur le manche support

¹⁾ Les chiffres entre crochets font référence à la Bibliographie.

3.1.1.1.1.2

CHAMBRE SPHERIQUE

CHAMBRE A CAVITE dont l'électrode externe a la forme d'une paroi sphérique rigide montée sur le manche support

3.1.1.1.2

CHAMBRE A PLAQUES PARALLELES

CHAMBRE D'IONISATION dont le volume de mesurage est compris entre 0,01 cm³ et 0,5 cm³ et est délimité par des électrodes parallèles

NOTE Cette chambre est destinée à être utilisée avec ses électrodes perpendiculaires à l'axe du FAISCEAU RAYONNANT.

3.1.1.1.3

CHAMBRE OUVERTE

CHAMBRE D'IONISATION construite de façon à permettre la libre circulation de l'air entre le volume de mesurage et l'atmosphère, de sorte qu'il faut apporter des corrections à la REPONSE pour tenir compte des variations de la densité de l'air

3.1.1.1.4

CHAMBRE SCELLEE

CHAMBRE D'IONISATION construite de façon à restreindre le passage de l'air entre l'atmosphère et l'intérieur du volume de mesurage, suffisamment pour garantir que la REPONSE de la chambre est indépendante des variations des conditions ambiantes pendant un intervalle de temps indiqué par le FABRICANT

3.1.1.1.5

CHAMBRE NON PROTEGEE

CHAMBRE D'IONISATION dans laquelle le conducteur de protection qui entoure dans le câble le conducteur central (signal) se termine dans ce câble et ne s'étend pas dans le manche ou dans le corps de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE

3.1.1.1.6

CHAMBRE A PROTECTION PARTIELLE

CHAMBRE D'IONISATION dans laquelle le conducteur de protection qui entoure dans le câble le conducteur central (signal) s'étend bien dans le manche ou le corps de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE, mais n'atteint pas l'air de la chambre

3.1.1.1.7

CHAMBRE PROTEGEE

CHAMBRE D'IONISATION dans laquelle le conducteur de protection dans le manche ou le corps de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE va jusqu'à une électrode de protection en contact avec l'air de la chambre

3.1.2

ENSEMBLE DE MESURAGE

dispositif destiné à mesurer la charge (ou le courant) issue de la CHAMBRE D'IONISATION et à la convertir sous une forme convenant à l'affichage des valeurs de la dose ou du KERMA, ou de leurs débits correspondants

3.1.3

CONTROLEUR DE CONSTANCE

dispositif qui permet de vérifier la stabilité de la REPONSE de l'ENSEMBLE DE MESURAGE et/ou de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE

NOTE Il est admis que le CONTROLEUR DE CONSTANCE soit un dispositif purement électrique, ou une SOURCE DE RAYONNEMENT, ou qu'il combine les deux.

3.2

VALEUR INDIQUEE

VALEUR D'UNE GRANDEUR dérivée de la valeur lue sur l'échelle d'un instrument en tenant compte de tous les facteurs d'échelle indiqués sur le POSTE DE COMMANDE de cet instrument

NOTE La VALEUR INDIQUEE équivaut aux «observations non corrigées» de la Figure A.1.

3.3

VALEUR VRAIE

valeur de la grandeur physique à mesurer avec un instrument

NOTE La VALEUR VRAIE équivaut à la «valeur du MESURANDE» de la Figure A.1.

3.4

VALEUR CONVENTIONNELLEMENT VRAIE

valeur utilisée à la place de la VALEUR VRAIE pour l'étalonnage ou pour la détermination des performances d'un instrument, puisqu'en pratique la VALEUR VRAIE est inconnue et impossible à connaître

NOTE 1 La VALEUR CONVENTIONNELLEMENT VRAIE est habituellement la valeur déterminée par l'ETALON DE TRAVAIL avec lequel est comparé l'instrument soumis à l'essai.

NOTE 2 Les limites possibles à l'intérieur desquelles se trouve la VALEUR CONVENTIONNELLEMENT VRAIE sont équivalentes aux «valeurs du MESURANDE résultant d'une définition incomplète» de la Figure A.1.

3.4.1

ETALON

<métrologie> instrument qui définit, matérialise, conserve ou reproduit l'unité de mesurage d'une grandeur (ou un multiple ou sous-multiple de cette unité) pour la transmettre par comparaison à d'autres instruments

3.4.1.1

ETALON NATIONAL

<métrologie> ETALON reconnu par une décision nationale officielle pour servir de base, dans ce pays, à la fixation des valeurs et des INCERTITUDES de tous les autres ETALONS de la grandeur donnée

3.4.1.2

ETALON DE TRAVAIL

<métrologie> ETALON qui reproduit les caractéristiques de l'ETALON NATIONAL

3.5

VALEUR MESUREE

meilleure estimation de la VALEUR VRAIE d'une grandeur, qui est déduite de la VALEUR INDIQUEE par un instrument ainsi que de l'application de tous les FACTEURS DE CORRECTION appropriés et du FACTEUR D'ETALONNAGE

NOTE La VALEUR MESUREE est le «résultat final du mesurage» de la Figure A.1.

3.5.1

ERREUR DE MESURE

différence résiduelle entre la VALEUR MESUREE d'une grandeur et la VALEUR VRAIE de cette grandeur

3.5.2

INCERTITUDE GLOBALE

INCERTITUDE associée à la VALEUR MESUREE

NOTE 1 C'est-à-dire qui représente les limites entre lesquelles on estime que se trouve l'ERREUR DE MESURE.

NOTE 2 Pour les besoins de la présente norme, il est permis de prendre pour INCERTITUDE GLOBALE, l'INCERTITUDE ELARGIE correspondant à un niveau de confiance de 95 % (voir l'Annexe A).

3.5.3

INCERTITUDE ELARGIE

grandeur définissant un intervalle, autour du résultat d'un mesurage, dont on puisse s'attendre à ce qu'il comprenne une fraction élevée de la distribution des valeurs qui pourraient être attribuées raisonnablement au mesurande

[ISO/IEC GUIDE 98-3:2008, 2.3.5]

3.6

FACTEUR DE CORRECTION

facteur sans dimensions qui corrige la VALEUR INDIQUEE d'un instrument, de sa valeur en fonctionnement dans des conditions particulières, en sa valeur en fonctionnement dans des CONDITIONS DE REFERENCE spécifiées

3.7

GRANDEUR D'INFLUENCE

grandeur externe susceptible d'affecter les performances d'un instrument

NOTE Voir Tableaux 5, 6 et 7 pour des exemples de GRANDEURS D'INFLUENCE.

3.8

PARAMETRE D'INSTRUMENT

propriété interne d'un instrument qui est susceptible d'affecter ses performances

NOTE Voir Tableaux 5, 6 et 7 pour des exemples de PARAMETRES D'INSTRUMENT.

3.9

VALEUR DE REFERENCE

valeur particulière d'une GRANDEUR D'INFLUENCE ou d'un PARAMETRE D'INSTRUMENT choisie pour servir de référence

NOTE C'est-à-dire la valeur d'une GRANDEUR D'INFLUENCE (ou d'un PARAMETRE D'INSTRUMENT) pour laquelle le FACTEUR DE CORRECTION relatif à la dépendance vis-à-vis de cette GRANDEUR D'INFLUENCE (ou de ce PARAMETRE D'INSTRUMENT) est égal à l'unité.

3.9.1

CONDITIONS DE REFERENCE

conditions dans lesquelles toutes les GRANDEURS D'INFLUENCE et tous les PARAMETRES D'INSTRUMENT prennent leurs VALEURS DE REFERENCE

3.10

VALEURS D'ESSAI NORMALISEES

valeur, ensemble de valeurs ou gamme de valeurs d'une GRANDEUR D'INFLUENCE, ou d'un PARAMETRE D'INSTRUMENT, qui sont admises pour effectuer des étalonnages ou des essais d'une autre GRANDEUR D'INFLUENCE ou d'un autre PARAMETRE D'INSTRUMENT

3.10.1

CONDITIONS D'ESSAI NORMALISEES

conditions dans lesquelles toutes les GRANDEURS D'INFLUENCE et tous les PARAMETRES D'INSTRUMENT prennent leurs VALEURS D'ESSAI NORMALISEES

3.11

CARACTERISTIQUE DE PERFORMANCE

une des grandeurs servant à définir la performance d'un instrument

NOTE Par exemple, la REPONSE ou le COURANT DE FUITE.

3.11.1

REPONSE

<ENSEMBLE DE CHAMBRE avec ENSEMBLE DE MESURAGE>, quotient de la VALEUR INDIQUEE par la VALEUR CONVENTIONNELLEMENT VRAIE à l'emplacement du POINT DE REFERENCE de la CHAMBRE D'IONISATION

<ENSEMBLE DE MESURAGE>, quotient de la VALEUR INDIQUEE par la charge ou le courant d'entrée

<CHAMBRE D'IONISATION>, quotient de la charge ou du courant d'ionisation par la VALEUR CONVENTIONNELLEMENT VRAIE

3.11.1.1

REPONSE ENERGETIQUE SPECIFIEE

REPONSE d'une CHAMBRE D'IONISATION calculée ou mesurée pour ce type de chambre en fonction de la QUALITE DU RAYONNEMENT

3.11.2

POUVOIR DE RESOLUTION

<affichage> plus petite variation de valeur lue qui peut être chiffrée numériquement sans interpolation

<affichage analogique> plus petite fraction d'un intervalle d'échelle qui peut être déterminée par un observateur dans des conditions spécifiées

<affichage numérique>, plus petit accroissement de la lecture

3.11.3

TEMPS DE MISE EN EQUILIBRE

temps nécessaire pour qu'une valeur lue atteigne et se maintienne à l'intérieur d'un écart spécifié autour de sa valeur finale d'équilibre, après qu'un changement brusque de l'une des GRANDEURS D'INFLUENCE a été imposé à l'instrument

3.11.4

TEMPS DE REPONSE

temps nécessaire pour qu'une valeur lue atteigne et se maintienne à l'intérieur d'un écart spécifié autour de sa valeur finale d'équilibre après un changement brusque de la grandeur à mesurer

3.11.5

TEMPS DE STABILISATION

temps nécessaire pour qu'une CARACTERISTIQUE DE PERFORMANCE donnée entre et se maintienne à l'intérieur d'un écart spécifié autour de sa valeur finale d'équilibre, après que l'ENSEMBLE DE MESURAGE a été mis en route ou après que la tension de polarisation a été appliquée à la CHAMBRE D'IONISATION

3.11.6

COURANT DE FUITE DE L'ENSEMBLE DE CHAMBRE

COURANT DE FUITE

tout courant, sur le trajet du signal, qui naît dans l'ENSEMBLE DE CHAMBRE et qui n'est pas dû à l'ionisation dans le volume de mesurage

NOTE Le courant de fuite est différent de la DERIVE DU ZERO ou du DECALAGE DU ZERO qui naissent dans l'ENSEMBLE DE MESURAGE.

3.11.7

DERIVE DU ZERO DE L'ENSEMBLE DE MESURAGE

DERIVE DU ZERO

changement continu de la valeur lue au voisinage du zéro de l'ENSEMBLE DE MESURAGE en position «mesurage» en l'absence de signal

3.11.8**DECALAGE DU ZERO DE L'ENSEMBLE DE MESURAGE**

DECALAGE DU ZERO

changement brusque de la valeur lue au voisinage du zéro de l'ENSEMBLE DE MESURAGE lorsque la commande passe de la position «réglage du zéro» à la position «mesurage» en l'absence de signal

3.11.9**NON-LINEARITE**

écart par rapport à la linéarité

NOTE Quantifié comme suit: pour chaque gamme prendre pour référence le milieu M de l'échelle; mesurer le signal d'entrée Q nécessaire pour conduire à cette LECTURE DE REFERENCE. Pour une autre valeur lue m produite par un signal d'entrée q , l'écart de non-linéarité est donné en pourcentage par:

$$100 \cdot ((m \cdot Q / M \cdot q) - 1)$$

Pour un ENSEMBLE DE MESURAGE placé en mode «dose», le signal d'entrée est la charge électrique; pour un ENSEMBLE DE MESURAGE placé en mode «débit de dose», le signal d'entrée est le courant électrique.

3.12**VARIATION**

différence relative, $\Delta y/y$, entre les valeurs d'une CARACTERISTIQUE DE PERFORMANCE y , lorsqu'une GRANDEUR D'INFLUENCE (ou un PARAMETRE D'INSTRUMENT) prend successivement deux valeurs spécifiées, les autres GRANDEURS D'INFLUENCE (et les PARAMETRES D'INSTRUMENT) étant maintenues constantes à leurs VALEURS D'ESSAI NORMALISEES (sauf si d'autres valeurs sont spécifiées)

3.13**LIMITES DE VARIATION**

VARIATION maximale admise d'une CARACTERISTIQUE DE PERFORMANCE

NOTE Si les LIMITES DE VARIATION sont $\pm L$ %, la VARIATION $\Delta y/y$, exprimée en pourcentage, doit rester dans la plage comprise entre $-L$ % et $+L$ %.

3.14**DOMAINE UTILE DES VALEURS INDIQUEES**

DOMAINE UTILE

domaine des VALEURS INDIQUEES à l'intérieur duquel un instrument est conforme à une performance indiquée

NOTE 1 La VALEUR INDIQUEE UTILE maximale (respectivement minimale) est la valeur la plus élevée (respectivement la plus basse) dans ce domaine.

NOTE 2 Le concept de DOMAINE UTILE peut également, par exemple, s'appliquer à des valeurs lues et à des grandeurs associées non indiquées directement par l'appareil, par exemple le courant d'entrée.

3.15**DOMAINE D'UTILISATION ASSIGNE**

DOMAINE ASSIGNE

domaine des valeurs d'une GRANDEUR D'INFLUENCE ou d'un PARAMETRE D'INSTRUMENT à l'intérieur duquel cet instrument fonctionne dans les LIMITES DE VARIATION

NOTE Ses limites sont les VALEURS ASSIGNEES maximale et minimale.

3.15.1**DOMAINE ASSIGNE MINIMAL**

plus petit domaine d'une GRANDEUR D'INFLUENCE ou d'un PARAMETRE D'INSTRUMENT dans lequel l'instrument doit fonctionner à l'intérieur des LIMITES DE VARIATION spécifiées

3.16

POINT DE REFERENCE D'UNE CHAMBRE

POINT DE REFERENCE

point d'une CHAMBRE D'IONISATION qui, pendant l'étalonnage de la chambre, est amené en coïncidence avec le point en lequel la VALEUR CONVENTIONNELLEMENT VRAIE est spécifiée

3.17

APPAREIL ELECTROMEDICAL

APPAREIL EM

appareil électrique qui possède une PARTIE APPLIQUEE ou qui transfère de l'énergie vers le PATIENT ou à partir de celui-ci ou qui détecte un tel transfert d'énergie vers le PATIENT ou à partir de celui-ci et qui est:

- a) équipé au plus d'un moyen de raccordement à un RESEAU D'ALIMENTATION donné; et
- b) destiné par son FABRICANT à être utilisé:
 - 1) pour le diagnostic, le traitement ou la surveillance d'un PATIENT; ou
 - 2) pour la compensation ou l'atténuation d'une maladie, d'une blessure ou d'une incapacité

[IEC 60601-1:2005, 3.63]

3.18

RESEAU D'ALIMENTATION

source d'énergie électrique ne faisant pas partie d'un APPAREIL EM ou d'un SYSTEME EM

[IEC 60601-1:2005, 3.120]

3.19

PATIENT

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

[IEC 60601-1:2005, 3.76]

3.20

OUTIL

objet extra-corporel qui peut être utilisé pour serrer ou desserrer des moyens de fixation ou pour faire des réglages

[IEC 60601-1:2005, 3.127]

3.21

FACTEUR D'ETALONNAGE

<ENSEMBLE DE CHAMBRE avec ENSEMBLE DE MESURAGE associé>, facteur qui convertit la VALEUR INDIQUEE, corrigée pour les CONDITIONS DE REFERENCE annoncées, en la VALEUR CONVENTIONNELLEMENT VRAIE à l'emplacement du POINT DE REFERENCE de la CHAMBRE D'IONISATION

<CHAMBRE D'IONISATION étalonnée seule sans ENSEMBLE DE MESURAGE spécifié>, facteur qui convertit la charge ou le courant d'ionisation, corrigés pour les CONDITIONS DE REFERENCE, en la VALEUR CONVENTIONNELLEMENT VRAIE à l'emplacement du POINT DE REFERENCE de la CHAMBRE

NOTE Il s'agit de l'inverse de la REPONSE dans les CONDITIONS DE REFERENCE.

3.22

VALEUR INDIQUEE DE REFERENCE

VALEUR INDIQUEE à laquelle le FACTEUR D'ETALONNAGE d'un instrument est déterminé

3.23

VALEUR LUE DE REFERENCE

valeur lue qui correspond à la VALEUR INDIQUEE DE REFERENCE

3.24

DOSIMETRE DE CLASSE DE ROUTINE

dosimètre dont les performances et la constance sont suffisantes pour lui permettre d'effectuer les mesurages usuels de routine

3.25

DOSIMETRE DE CLASSE DE REFERENCE

dosimètre dont les performances et la constance sont suffisantes pour lui permettre de servir à l'étalonnage d'autres dosimètres

3.26

DOSIMETRE DE CLASSE DE BALAYAGE

dosimètre dont les performances et la constance sont suffisantes pour lui permettre de mesurer des distributions de dose relatives en association avec un SYSTEME DE BALAYAGE

3.27

SYSTEME DE BALAYAGE

appareil permettant de déplacer une CHAMBRE D'IONISATION afin de mesurer la distribution spatiale ou le débit d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT

3.28

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 la présente norme

[IEC 60601-1:2005, 3.135]

NOTE Le but de l'ESSAI DE TYPE est de vérifier si la conception de l'appareil le rend ou non capable de satisfaire aux exigences de la spécification.

3.29

ESSAI DE SERIE

essai effectué sur tous les appareils d'un lot produit ou livré

3.30

DOSE ABSORBEE DANS L'EAU

D

quotient de $d\bar{\varepsilon}$ par dm , où $d\bar{\varepsilon}$ est l'énergie moyenne fournie par le RAYONNEMENT IONISANT à une masse d'eau dm

NOTE 1 L'unité de DOSE ABSORBEE DANS L'EAU est le Gy (où $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J} \cdot \text{kg}^{-1}$).

NOTE 2 Cette définition est issue de la définition C.4 de la publication ICRU 33 [1]²⁾.

3.30.1

DEBIT DE DOSE ABSORBEE DANS L'EAU

$\dot{D}$

quotient de dD par dt , où dD est l'accroissement de la DOSE ABSORBEE DANS L'EAU dans l'intervalle de temps dt

NOTE 1 L'unité de DEBIT DE DOSE ABSORBEE DANS L'EAU est le $\text{Gy} \cdot \text{s}^{-1}$ ($\text{Gy} \cdot \text{min}^{-1}$; $\text{Gy} \cdot \text{h}^{-1}$).

NOTE 2 Cette définition est issue de la définition C.5 de la publication ICRU 33 [1].

²⁾ Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

3.31

KERMA DANS L'AIR

K

quotient de dE_{tr} par dm , où dE_{tr} est la somme des énergies cinétiques initiales de toutes les particules ionisantes chargées libérées par des particules ionisantes non chargées dans une masse d'air dm

NOTE 1 L'unité de KERMA DANS L'AIR est le Gy (où $Gy = 1 J \cdot kg^{-1}$).

NOTE 2 Cette définition est issue de la définition C.6 de la publication ICRU 33 [1].

3.31.1

DEBIT DE KERMA DANS L'AIR

$\dot{K}$

quotient de dK par dt , où dK est l'accroissement de KERMA DANS L'AIR dans l'intervalle de temps dt

NOTE 1 L'unité de DEBIT DE KERMA DANS L'AIR est le $Gy \cdot s^{-1}$ ($Gy \cdot min^{-1}$; $Gy \cdot h^{-1}$).

NOTE 2 Cette définition est issue de la définition C.7 de la publication ICRU 33 [1].

3.32

EXPOSITION

X

quotient de dQ par dm , où dQ est la valeur absolue de la charge totale des ions de même signe produits dans l'air lorsque tous les ELECTRONS (négatifs et positifs) libérés par des PHOTONS dans une masse d'air dm sont complètement stoppés dans l'air

NOTE 1 L'unité d'EXPOSITION est le $C \cdot kg^{-1}$.

NOTE 2 Cette définition est issue de la définition C.8 de la publication ICRU 33 [1].

3.32.1

DEBIT D'EXPOSITION

$\dot{X}$

quotient de dX par dt , où dX est l'accroissement de l'EXPOSITION dans l'intervalle de temps dt

NOTE 1 L'unité de DEBIT D'EXPOSITION est le $C \cdot kg^{-1} \cdot s^{-1}$ ($C \cdot kg^{-1} \cdot min^{-1}$; $C \cdot kg^{-1} \cdot h^{-1}$).

NOTE 2 Cette définition est issue de la définition C.9 de la publication ICRU 33 [1].

3.33

DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT

document accompagnant un APPAREIL EM, un SYSTEME EM, un appareil ou un ACCESSOIRE et qui contient des informations pour l'ORGANISME RESPONSABLE ou l'OPERATEUR concernant en particulier la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES

[IEC 60601-1:2005, 3.4]

3.34

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

parties des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT donnant les renseignements nécessaires pour l'utilisation et le fonctionnement corrects et sûrs de l'appareil

[IEC TR 60788:2004, rm-82-02]

3.35

ORGANISME RESPONSABLE

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

[IEC 60601-1:2005, 3.101]

3.36

OPERATEUR

personne manipulant un appareil

[IEC 60601-1:2005, 3.73]

3.37

FABRICANT

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

[IEC 60601-1:2005, 3.55]

3.38

COVARIANCE

la COVARIANCE de deux VARIABLES ALEATOIRES représente la mesure de leur dépendance mutuelle. La COVARIANCE des VARIABLES ALEATOIRES y et z est définie par la formule

$$\text{cov}(y,z) = \text{cov}(z,y) = E \{[y - E(y)][z - E(z)]\}$$

qui entraîne

$$\text{cov}(y,z) = \text{cov}(z,y)$$

$$= \iint (y - \mu_y)(z - \mu_z) p(y,z) dy dz$$

$$= \iint y z p(y,z) dy dz - \mu_y \mu_z$$

où $p(y,z)$ est la FONCTION DE DENSITE DE PROBABILITE commune des deux variables y et z . La COVARIANCE $\text{cov}(y,z)$ [également désignée par $v(y,z)$] peut être estimée par $s(y_i, z_i)$ obtenue à partir de n paires indépendantes d'observations simultanées y_i et z_i ,

$$s(y_i, z_i) = \frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})(z_i - \bar{z})$$

$$\text{où } \bar{y} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n y_i \text{ et } \bar{z} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n z_i$$

NOTE La COVARIANCE estimée des deux valeurs moyennes $\bar{y}$ et $\bar{z}$ est donnée par $s(\bar{y}, \bar{z}) = s(y_i, z_i)/n$.

[ISO/IEC GUIDE 98-3:2007, définition C.3.4]

3.39

INCERTITUDE TYPE COMPOSEE

INCERTITUDE TYPE du résultat d'un mesurage lorsque ce résultat est obtenu à partir des valeurs de plusieurs autres grandeurs, égale à la racine carrée positive d'une somme de termes, ces termes étant les VARIANCES ou COVARIANCES de ces autres grandeurs, pondérées selon la variation du résultat de mesure en fonction de celle de ces grandeurs

[GUIDE 98-3:2007 de l'ISO/IEC, 2.3.4]

3.40

FACTEUR D'ELARGISSEMENT

facteur numérique utilisé comme multiplicateur de l'INCERTITUDE TYPE COMPOSEE pour obtenir l'INCERTITUDE ELARGIE

[GUIDE 98-3:2007 de l'ISO/IEC, 2.3.6]

3.41

DEGRES DE LIBERTE

nombre de termes d'une somme moins le nombre de contraintes sur les termes de la somme

[ISO 3534-1:2006, 2.54]

3.42

FONCTION DE REPARTITION D'UNE VARIABLE ALEATOIRE X

fonction de répartition

$F(x)$

fonction donnant pour toute valeur x la probabilité de l'EVENEMENT $(-\infty, x)$

[ISO 3534-1:2006, 2.7]

3.43

LOI DE PROBABILITE

MESURE DE PROBABILITE induite par une VARIABLE ALEATOIRE

NOTE La probabilité couvrant l'ensemble des valeurs de la VARIABLE ALEATOIRE est égale à 1.

[ISO 3534-1:2006, 2.11]

3.44

FONCTION DE DENSITE DE PROBABILITE

$f(x)$

fonction non négative qui lorsqu'elle est intégrée de $-\infty$ à x donne la FONCTION DE REPARTITION évaluée en x d'une DISTRIBUTION CONTINUE

NOTE $f(x)dx$ est l' "élément de probabilité", $f(x)dx = P_r(x < X < x+dx)$.

[ISO 3534-1:2006, 2.26]

3.45

VARIABLE ALEATOIRE

fonction définie sur un ESPACE D'ECHANTILLON où les valeurs de la fonction sont des k -tuples ordonnés de nombres réels

[ISO 3534-1:2006, 2.10]

NOTE 1 Une VARIABLE ALEATOIRE qui ne peut prendre que des valeurs isolées est qualifiée de « discrète ». Une VARIABLE ALEATOIRE qui peut prendre toute valeur dans un intervalle fini ou infini est qualifiée de « continue ».

NOTE 2 La PROBABILITE D'UN EVENEMENT A est notée $P_r(A)$ ou $P(A)$.

3.46

ECART TYPE

σ

racine carrée positive de la VARIANCE

[ISO 3534-1:2006, 2.37]

NOTE On obtient une INCERTITUDE TYPE de type A en prenant la racine carrée de l'évaluation statistique de la VARIANCE, mais il est souvent plus commode d'évaluer d'abord un ECART TYPE équivalent de manière non statistique, puis d'obtenir la VARIANCE équivalente en élevant au carré cet ECART TYPE.

3.47

INCERTITUDE TYPE

INCERTITUDE du résultat d'un mesurage exprimée sous la forme d'un ECART TYPE

[GUIDE 98-3:2007 de l'ISO/IEC, 2.3.1]

3.48

EVALUATION D'INCERTITUDE TYPE DE TYPE A

évaluation de type A

méthode d'évaluation de l'INCERTITUDE par l'analyse statistique d'une série d'observations

[GUIDE 98-3:2007 de l'ISO/IEC, 2.3.2]

NOTE Par commodité, on l'appelle parfois INCERTITUDE TYPE DE TYPE A.

3.49

EVALUATION D'INCERTITUDE TYPE DE TYPE B

évaluation de type B

méthode d'évaluation de l'INCERTITUDE par des moyens autres que l'analyse statistique d'une série d'observations

[GUIDE 98-3:2007 de l'ISO/IEC, 2.3.3]

NOTE Par commodité, on l'appelle parfois INCERTITUDE TYPE DE TYPE B.

3.50

INCERTITUDE DE MESURE

incertitude

paramètre non négatif qui caractérise la dispersion des VALEURS DE GRANDEUR attribuées à un MESURANDE, sur la base des informations utilisées

[GUIDE 99:2007 de l'ISO/IEC, 2.26]

3.51

VARIANCE

V

MOMENT D'ORDRE r où r est égal à 2 dans la LOI DE PROBABILITE CENTREE de la VARIABLE ALEATOIRE

[ISO 3534-1:2006, 2.36]

4 Exigences générales

4.1 SECURITE DE BASE ET PERFORMANCES ESSENTIELLES

La SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES doivent être garanties pendant les essais d'IMMUNITE applicables à la COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE (voir 6.2.6).

Les PERFORMANCES ESSENTIELLES sont garanties si les limites données dans le Tableau 7 ne sont pas dépassées pendant les essais d'IMMUNITE. Les PERFORMANCES ESSENTIELLES sont également garanties si, pendant les essais d'IMMUNITE, la lecture de l'ENSEMBLE DE MESURAGE, ou la sortie de données, sont clairement caractérisées comme non valides, par exemple, au moyen d'un message d'avertissement ou dans le cas d'un déverrouillage intempestif.

NOTE Les exemples de messages d'avertissement pour les lectures non valides sont les messages d'erreur ou de surcharge sous haute tension.

4.2 Exigences de performance

Pour qu'un dosimètre complet soit conforme à la présente norme, chacun de ses éléments constitutifs doit être conforme aux exigences particulières formulées dans les articles ou paragraphes le concernant, et cela en plus des exigences générales. Pour un paramètre donné, le FABRICANT doit indiquer si un ESSAI DE TYPE ou un ESSAI DE SERIE a été effectué.

Pour un appareil qui ne respecte pas toutes les exigences de la présente norme, des renseignements doivent être donnés à propos des articles auxquels il n'est pas conforme.

Les exigences de performance à respecter sont données,

- dans l'article 5, pour l'ENSEMBLE DE CHAMBRE;
- dans l'article 6, pour l'ENSEMBLE DE MESURAGE;
- dans l'article 7, pour le CONTROLEUR DE CONSTANCE.

4.3 VALEURS DE REFERENCE ET VALEURS D'ESSAI NORMALISEES

Le FABRICANT doit indiquer, soit dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION, soit sur les certificats d'essai, la VALEUR DE REFERENCE de chacune des GRANDEURS D'INFLUENCE et des PARAMETRES D'INSTRUMENT dont la liste figure aux Tableaux 1 et 2.

Pour les GRANDEURS D'INFLUENCE qui peuvent être maîtrisées,

- a) la VALEUR DE REFERENCE doit être la valeur habituellement utilisée pendant l'étalonnage du rayonnement de l'appareil;
- b) la valeur d'essai normalisée doit être la VALEUR DE REFERENCE.

4.4 Conditions et méthodes générales d'essai

4.4.1 CONDITIONS D'ESSAI NORMALISEES

Les CONDITIONS D'ESSAI NORMALISEES, telles que définies par les VALEURS D'ESSAI NORMALISEES dont la liste figure aux Tableaux 1 et 2, doivent être respectées pendant la procédure d'essai, sauf toutefois,

- a) celles concernant la GRANDEUR D'INFLUENCE soumise à investigation;
- b) lorsque les conditions locales de température et d'humidité relative ne relèvent pas des CONDITIONS D'ESSAI NORMALISEES. Dans ce cas, le responsable des essais doit justifier la validité des résultats d'essai.

4.4.2 Essai des éléments constitutifs

Les exigences suivantes s'appliquent:

- a) La procédure conseillée pour vérifier que les exigences de performance sont respectées consiste à soumettre à l'essai séparément les éléments constitutifs, et dans ce cas:
 - les essais de la CHAMBRE D'IONISATION doivent être effectués en utilisant un ENSEMBLE DE MESURAGE de «haute précision»;
 - les essais de l'ENSEMBLE DE MESURAGE doivent être effectués en reliant l'entrée à une source de courant ou de charge selon ce qui est exigé, de «haute précision».

Dans ce contexte, «haute précision» signifie que les CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE de l'appareil d'essai doivent être telles qu'elles ne perturbent la valeur de la CARACTERISTIQUE DE PERFORMANCE particulière mesurée que de moins du quart des LIMITES DE VARIATION.

- b) Il est permis que des essais soient effectués sur le dosimètre complet. Il s'agit en particulier de la méthode conseillée pour rechercher les effets des champs électromagnétiques en radiofréquence et des DECHARGES ELECTROSTATIQUES sur une CHAMBRE D'IONISATION reliée par câble et constituant un système avec un ENSEMBLE DE MESURAGE. Certains essais effectués sur le système complet ne permettent pas de dire si l'origine d'une VARIATION se situe dans l'ENSEMBLE DE CHAMBRE ou dans l'ENSEMBLE DE MESURAGE (par exemple, le COURANT DE FUITE et la DERIVE DU ZERO). Si l'on soumet à essai un système complet et si la GRANDEUR D'INFLUENCE appropriée affecte les deux parties, il est permis de prendre comme LIMITE DE VARIATION globale la somme quadratique des LIMITES DE VARIATION individuelles.
- c) Lorsqu'un ENSEMBLE DE CHAMBRE et un ENSEMBLE DE MESURAGE sont soumis à l'essai séparément, mais sont fournis pour former un système, les deux éléments constitutifs doivent être connectés et l'appareil ainsi formé doit avoir une REPONSE globale mesurée

ne s'écartant pas de plus de $\pm 0,5 \%$ de la REPONSE globale calculée à partir des REPONSES des ensembles seuls.

4.4.3 DOMAINE ASSIGNE OU UTILE DES débits de dose (ou DE KERMA)

NOTE 1 En cas de mesurages de dose (ou de KERMA), on peut considérer que le débit de dose (ou DE KERMA) est une GRANDEUR D'INFLUENCE. On emploie alors le terme « DOMAINE ASSIGNE de débit de dose (ou de débit DE KERMA) ».

NOTE 2 En cas de mesurages de débit de dose (ou de débit de KERMA), cette grandeur est une VALEUR INDIQUEE. On emploie alors le terme « DOMAINE UTILE de débit de dose (ou de débit de KERMA) ».

Les exigences suivantes s'appliquent:

- Lorsqu'un ENSEMBLE DE CHAMBRE est soumis à l'essai seul, le DOMAINE ASSIGNE ou UTILE des débits de dose (ou de KERMA) doit respecter les exigences appropriées de l'Article 5.
- Lorsqu'un ENSEMBLE DE MESURAGE est soumis à l'essai seul, le paramètre équivalent est déterminé comme le DOMAINE ASSIGNE ou UTILE des courants d'entrée et doit respecter les exigences appropriées de l'Article 6.
- Lorsque toutefois, par choix ou par nécessité, les ENSEMBLES de chambre et DE MESURAGE sont soumis à l'essai ensemble, le DOMAINE ASSIGNE ou UTILE des débits de dose (ou de KERMA) doit respecter les exigences appropriées des Articles 5 et 6.

4.4.4 INCERTITUDE DE MESURE

Lorsque l'on procède à des mesurages de VARIATION pour vérifier qu'un appareil respecte les LIMITES DE VARIATION spécifiées, il convient que l'INCERTITUDE GLOBALE de ces mesurages de VARIATION soit négligeable par rapport aux LIMITES DE VARIATION spécifiées.

Si cela n'est pas possible, L'INCERTITUDE GLOBALE du mesurage de VARIATION doit être prise en compte pour évaluer l'appareil en essai, en ajoutant l'INCERTITUDE GLOBALE aux LIMITES DE VARIATION autorisées.

Si l'INCERTITUDE GLOBALE dépasse un cinquième des LIMITES DE VARIATION pour l'une quelconque des CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE, cela doit alors être indiqué.

NOTE Pour les besoins de la présente norme, il est permis de prendre pour INCERTITUDE GLOBALE l'INCERTITUDE ELARGIE correspondant à un niveau de confiance de 95 % (voir l'Annexe A).

4.4.5 Réglages en cours d'essai

Des essais de conformité doivent être effectués avec l'instrument prêt à l'emploi (ACCESSOIRES inclus le cas échéant), une fois écoulé le TEMPS DE STABILISATION et après avoir procédé aux réglages préliminaires nécessaires. Pendant les essais, il est permis de répéter ces réglages tant qu'ils n'interfèrent pas avec l'effet à vérifier. Par exemple, il est permis de régler le zéro chaque fois que nécessaire, sauf pendant les essais de mesurage de DERIVE DU ZERO et de DECALAGE DU ZERO.

4.4.6 Conditions d'essai particulières aux ENSEMBLES DE CHAMBRE

Lorsque l'on vérifie par essai la conformité aux exigences de performance de l'Article 5 (sauf celles de 5.2.1, 5.2.3 et 5.2.10), il est permis d'appliquer la tension de polarisation à la chambre pendant 1 h avant d'effectuer un mesurage.

4.4.7 Conditions d'essai particulières aux ENSEMBLES DE MESURAGE

Les exigences suivantes s'appliquent:

- Les essais sur les effets des champs électromagnétiques et des DECHARGES ELECTROSTATIQUES doivent être effectués en connectant à l'entrée de l'ENSEMBLE DE MESURAGE le type d'ENSEMBLE DE CHAMBRE normalement fourni avec ce dernier.

- b) Les essais de DERIVE DU ZERO et de DECALAGE DU ZERO doivent être effectués après avoir déconnecté l'entrée de l'ENSEMBLE DE MESURAGE et l'avoir blindée par un écran conducteur (mis à la terre), par exemple, un capot métallique contre la poussière.
- c) Sauf spécification contraire dans les instructions détaillées d'essai, tous les autres essais doivent être effectués après avoir connecté une source de charges électriques ou de courant électrique à l'entrée de l'ENSEMBLE DE MESURAGE, comme suit:
- 1) les mesurages de dosimètres doivent être effectués avec une source de charges connectée à l'entrée. Ce circuit doit être capable d'injecter dans l'entrée des quantités de charge discrètes et connues avec précision,
 - aa) soit en chargeant puis en déchargeant un condensateur à travers une résistance (pour limiter le courant de crête en dessous du courant d'entrée ASSIGNE maximal),
 - bb) soit en appliquant un courant constant pendant un temps connu (ce courant constant étant inférieur au courant d'entrée ASSIGNE maximal).

La sortie de cette source de charges doit avoir été étalonnée avant son emploi et être rattachable à un ETALON NATIONAL (soit directement à un ETALON de charge, soit indirectement à des ETALONS de tension et de capacité ou à des ETALONS de tension, de résistance et de temps).

- 2) les mesurages des débitmètres de dose doivent être effectués avec une source de courant connectée à l'entrée. Ce circuit doit être capable d'injecter à l'entrée différents courants constants et connus avec précision.

La sortie de cette source de courant doit avoir été étalonnée avant son emploi et être rattachable à un ETALON NATIONAL (soit directement à un ETALON de courant, soit indirectement à des ETALONS de tension et de résistance).

NOTE 1 Si les essais concernent un dosimètre/débitmètre de dose dont les bornes d'entrée du signal ou de protection sont portées à une tension de polarisation différente de la terre, le circuit de sortie de la source de charges ou de courant doit alors être «en l'air»;

NOTE 2 Le circuit de sortie de la source de charges doit avoir une impédance suffisamment élevée pour ne pas entraîner un accroissement mesurable de la DERIVE DU ZERO ou de la fuite de charge;

NOTE 3 Il convient que le circuit de sortie de la source de courant n'influence pas le courant mesuré. Certains électromètres possèdent des résistances d'entrée protégeant les TEC, qui sont susceptibles d'influencer le courant issu de sources qui ne sont pas des CHAMBRES D'IONISATION.

4.4.8 Conditions d'essai particulières aux CONTROLEURS DE CONSTANCE

Lorsque l'on vérifie par essai la conformité aux exigences de performance de l'Article 7, l'ENSEMBLE DE MESURAGE de référence utilisé doit être soit du type prévu pour être vérifié par le CONTROLEUR DE CONSTANCE, soit un autre instrument offrant des performances équivalentes ou supérieures.

En outre, dans le cas d'un CONTROLEUR DE CONSTANCE globale, l'ENSEMBLE DE CHAMBRE de référence utilisé doit être d'un type destiné à être vérifié par ce CONTROLEUR DE CONSTANCE.

4.4.9 Emploi des CONTROLEURS DE CONSTANCE

Chaque fois qu'une méthode d'essai suggère l'emploi d'un CONTROLEUR DE CONSTANCE mais qu'aucun CONTROLEUR DE CONSTANCE convenable n'est disponible, il est alors permis d'utiliser un faisceau externe de RAYONNEMENT GAMMA du césium 137 ou du cobalt 60 avec une méthode fiable de positionnement de la CHAMBRE D'IONISATION dans un champ reproductible.

4.5 Tableaux récapitulatifs

Les Tableaux 1 et 2 récapitulent les VALEURS DE REFERENCE et les VALEURS D'ESSAI NORMALISEES.

Les Tableaux 3 et 4 récapitulent les exigences de performance (pour les DOSIMETRES DE CLASSE DE ROUTINE) dans les CONDITIONS D'ESSAI NORMALISEES.

Les Tableaux 5, 6 et 7 récapitulent les DOMAINES ASSIGNES des GRANDEURS D'INFLUENCE et des PARAMETRES D'INSTRUMENT et les LIMITES DE VARIATION spécifiées applicables aux DOSIMETRES DE CLASSE DE ROUTINE des CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE qui en dépendent.

Ces tableaux ne donnent pas tous les détails qui figurent aux Articles 5 et 6.

Tableau 1 – Conditions de référence et conditions d'essai normalisées – Ensemble de chambre

GRANDEUR D'INFLUENCE OU PARAMETRE D'INSTRUMENT	VALEURS DE REFERENCE	VALEURS D'ESSAI NORMALISEES
<u>Toutes CHAMBRES D'IONISATION</u>		
Dimensions du champ	Comme à l'étalonnage	VALEUR DE REFERENCE
Orientation de la chambre	Comme à l'étalonnage	VALEUR DE REFERENCE
Distance source-chambre	Comme à l'étalonnage	VALEUR DE REFERENCE
Profondeur de la chambre dans le FANTOME (g/cm ²)	Comme à l'étalonnage	VALEUR DE REFERENCE
Distance source-FANTOME	Comme à l'étalonnage	VALEUR DE REFERENCE
Matériau du FANTOME	Comme à l'étalonnage	Matériau de référence
Température	+20 °C	De + 15 °C à + 25 °C
Humidité relative	50 %	De 30 % à 75 %
Pression ambiante	101,3 kPa	Pression atmosphérique
Champs externes	Zéro	Assez faibles pour ne pas influencer la lecture
RAYONNEMENT PARASITE dans la salle d'irradiation	Zéro	Aussi faible que possible
Débit de dose	Comme à l'étalonnage	DOMAINE UTILE
Tension de polarisation	Indiquée par le FABRICANT	VALEUR DE REFERENCE ± 10 %
TEMPS DE STABILISATION	1 h après la mise en marche	> 15 min après la mise en marche
<u>CHAMBRES A CAVITE</u>		
QUALITE DE RAYONNEMENT:		
– RAYONNEMENT X dans l'air	1,8 mm Cu CDA	VALEUR DE REFERENCE
– rayonnements X et γ dans l'air	⁶⁰ Co	VALEUR DE REFERENCE
– rayonnements X et γ dans le FANTOME	⁶⁰ Co	VALEUR DE REFERENCE
– rayonnements X et γ d'énergie élevée	⁶⁰ Co	VALEUR DE REFERENCE
– ELECTRONS	⁶⁰ Co ou ELECTRONS, comme à l'étalonnage	VALEUR DE REFERENCE
– PROTONS	⁶⁰ Co	VALEUR DE REFERENCE
– ions lourds	⁶⁰ Co	VALEUR DE REFERENCE
<u>CHAMBRES A PLAQUES PARALLELES</u>		
QUALITE DE RAYONNEMENT:		
– RAYONNEMENT X	0,36 mm Al CDA, anode en tungstène	VALEUR DE REFERENCE
– ELECTRONS	⁶⁰ Co ou ELECTRONS, comme à l'étalonnage	VALEUR DE REFERENCE
– protons	⁶⁰ Co	VALEUR DE REFERENCE
– ions lourds	⁶⁰ Co	VALEUR DE REFERENCE

**Tableau 2 – CONDITIONS DE REFERENCE et CONDITIONS D'ESSAI NORMALISEES –
ENSEMBLE DE MESURAGE**

GRANDEUR D'INFLUENCE OU PARAMETRE D'INSTRUMENT	VALEURS DE REFERENCE	VALEURS D'ESSAI NORMALISEES
Température	+20 °C	De +15 °C à +25 °C
Humidité relative	50 %	De 30 % à 75 %
RAYONNEMENT PARASITE autour de L'ENSEMBLE DE MESURAGE	Zéro	<7,5 µSv/h
Etat des piles	Piles neuves	En cours de vie utile
TENSION DU RESEAU	Nominale	Nominale ± 1 %
Fréquence du réseau	Nominale	Nominale ± 1 Hz
Valeur lue	Comme à l'étalonnage	LECTURE DE REFERENCE
Gamme	Comme à l'étalonnage	Gamme de référence
Courant d'entrée	Indiqué par le FABRICANT	VALEUR DE REFERENCE
Position de fonctionnement	Indiquée par le FABRICANT	Position de référence
TEMPS DE STABILISATION	1 h après la mise en marche	> 15 min après la mise en marche

**Tableau 3 – Limites des CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE
dans les CONDITIONS D'ESSAI NORMALISEES – ENSEMBLE DE CHAMBRE**

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE	Limites	Paragraphe
COURANT DE FUITE	± 0,5 % ^a	5.2.1
Stabilité à long terme	± 1,0 % ^b	5.2.2.1
Stabilité de dose accumulée	± 1,0 % ^c	5.2.2.2
^a Du courant d'ionisation produit par le débit de dose ASSIGNE ou utile minimal.		
^b De la REPONSE par an pour le RAYONNEMENT GAMMA du cobalt 60 ou du césium 137.		
^c De la REPONSE par 10 ⁴ Gy pour toutes les QUALITES DE RAYONNEMENT dans le DOMAINE ASSIGNE.		

**Tableau 4 – Limites des CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE
dans les CONDITIONS D'ESSAI NORMALISEES – ENSEMBLE DE MESURAGE**

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE	Limites	Paragraphe
POUVOIR DE RESOLUTION	$\pm 0,5 \%$ ^a	6.2.2
Répétabilité	$\pm 0,5 \%$ ^b	6.2.3
Stabilité à long terme	$\pm 1,0 \%$ ^c	6.2.4
DERIVE DU ZERO – dosimètre	$\pm 1,0 \%$ ^d	6.3.1
DERIVE DU ZERO – débitmètre de dose	$\pm 1,0 \%$ ^e	6.4.1
DECALAGE DU ZERO – dosimètre	$\pm 1,0 \%$ ^f	6.3.2
DECALAGE DU ZERO – débitmètre de dose	$\pm 1,0 \%$ ^e	6.4.2
NON-LINEARITE – dosimètre	$\pm 0,5 \%$ ^g	6.3.3
NON-LINEARITE – débitmètre de dose	$\pm 1,0 \%$ ^g	6.4.3
TEMPS DE REPONSE	$< 3 \text{ s}$	6.4.5
^a De la valeur lue utile minimale. ^b ECART-TYPE relatif pour la VALEUR INDIQUEE utile minimale. ^c De la REPONSE par an à la charge ou au courant d'entrée dans le DOMAINE ASSIGNE ou UTILE. ^d Du taux de changement de la VALEUR INDIQUEE produite par le courant d'entrée ASSIGNE ~~ou utile~~ minimal. ^e De la VALEUR INDIQUEE produite par le courant d'entrée ~~ASSIGNE ou~~ utile minimal. ^f De la VALEUR INDIQUEE utile minimale. ^g De la REPONSE pour une valeur lue au milieu de l'échelle dans chaque gamme.		

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60731:2011+AMD1:2016 CSV

Tableau 5 – Limites de variation des caractéristiques de performance pour les effets des grandeurs d'influence et des paramètres d'instrument – Ensemble de chambre

GRANDEUR D'INFLUENCE OU PARAMETRE D'INSTRUMENT	DOMAINE ASSIGNE MINIMAL	LIMITES DE VARIATION	Notes	Paragraphe
<u>Toutes CHAMBRES D'IONISATION</u>				
TEMPS DE STABILISATION	De 15 min à 2 h	$\pm 0,5 \%$	a	5.2.3
Fuite après irradiation	5 s après IRRADIATION ^k	$\pm 1,0 \%$	b	5.2.4
Débit de dose minimal	Spécifié par le FABRICANT	$\pm 0,5 \%$	c	5.2.5.1
Débit de dose maximal	Spécifié par le FABRICANT	$-1,0 \%$	a	5.2.5.2
DOSE ABSORBEE maximale par impulsion	Indiquée par le FABRICANT	$-1,0 \%$	a	5.2.6
Effet du RAYONNEMENT PARASITE	Conditions spécifiées	$\pm 1,0 \%$	a	5.2.8
Isolement protection/collecteur	$\pm 1 \text{ V }^k$	$\geq 1 \times 10^{11} \Omega$	—	5.2.9
Microphonie du câble	Conditions spécifiées	$\pm 0,1 \text{ pA}$	—	5.2.10
Polarité de la tension de polarisation	Valeurs maximales positives et négatives autorisées	$1,0 \%$	d	5.2.11
<u>CHAMBRES A CAVITE</u>				
QUALITE DE RAYONNEMENT:				
– RAYONNEMENT X dans l'air	De 2 mm Al à 3 mm Cu CDA (70 kV à 250 kV ou 30 keV à 140 keV)	$\pm 2,0 \%$	e, f	5.3.1.2
– rayonnement X et γ dans l'air	De 1,8 mm Cu CDA à ⁶⁰ Co (200 kV ou 100 keV à 1,33 MeV)	$\pm 4,0 \%$	g, f	5.3.1.3
– rayonnement X et γ dans le FANTOME	De 0,42 mm Cu CDA à ⁶⁰ Co (140 kV ou 60 keV à 1,33 MeV)	$\pm 4,0 \%$, ou $\pm 2,0 \%$	g, f h, f	5.3.1.4
– rayonnement X d'énergie élevée et rayonnement γ dans le FANTOME	De ⁶⁰ Co à 25 MV	$\pm 2,0 \%$	h	5.3.1.5
– ELECTRONS dans le FANTOME	De 9 MeV à 25 MeV	$\pm 2,0 \%$	h	5.3.1.6
– protons dans le FANTOME	De 50 MeV à 250 MeV	$\pm 2,0 \%$	h	5.3.1.7
– ions lourds dans le FANTOME	De 100 MeV/u à 450 MeV/u	$\pm 2,0 \%$	h	5.3.1.8
Dimensions du champ – diffusion par le manche	Spécifiées par le FABRICANT	$\pm 1,0 \%$	a	5.3.2.2
Dimensions du champ – fuite par le manche	Spécifiées par le FABRICANT	$\pm 0,5 \%$	a	5.3.2.3
Orientation – Rotation	De 0° à 360°	$\pm 0,5 \%$	a	5.3.3.1
Orientation – Inclinaison	$\pm 5^\circ$	$\pm 1,0 \%$	a	5.3.3.2
<u>CHAMBRES A PLAQUES PARALLELES</u>				
QUALITE DE RAYONNEMENT:				
– RAYONNEMENT X	De 0,05 mm Al à 2 mm Al CDA (12 kV à 70 kV ou 8 keV à 30 keV)	$\pm 2,0 \%$	e, f	5.4.1.1
– ELECTRONS dans le FANTOME	De 5 MeV à 25 MeV	$\pm 1,0 \%$	i	5.4.1.2
– PROTONS dans le FANTOME	De 50 MeV à 250 MeV	$\pm 2,0 \%$	i	5.4.1.3
– ions lourds dans le FANTOME	De 100 MeV/u à 450 MeV/u	$\pm 2,0 \%$	i	5.4.1.4
Dimensions du champ	Spécifiées par le FABRICANT	$\pm 2,0 \%$	a	5.2.7
Orientation – Inclinaison	$\pm 5^\circ$	$\pm 1,0 \%$	a	5.4.2

Tableau 5 (suite)

GRANDEUR D'INFLUENCE OU PARAMETRE D'INSTRUMENT	DOMAINE ASSIGNE MINIMAL	LIMITES DE VARIATION	Notes	Paragraphe
CHAMBRES OUVERTES				
Changement de pression atmosphérique	De $\pm 5\%$ à $\pm 10\%$ ^k	< 10 s	j	5.5.1
Température	De +15 °C à +35 °C	$\pm 1,0\%$	a	5.5.2
Humidité:	–	–	–	–
– COURANT DE FUITE	De 20 % à 80 % HR (< 20 g/m ³)	$\pm 1,0\%$	c	5.5.3.2
– REPONSE	de 20 % à 80 % HR (< 20 g/m ³)	$\pm 0,5\%$	a	5.5.3.3
CHAMBRES SCELEES	–	–	–	–
Changement de pression atmosphérique	$\pm 10\%$ ^k	$\pm 1,0\%$	a	5.6.1
Température	De +10 °C à +40 °C	$\pm 1,0\%$	a	5.6.2
^a Pourcentage de changement de la REPONSE dans le DOMAINE ASSIGNE pour la grandeur concernée. ^b COURANT DE FUITE en pourcentage du courant d'ionisation pendant une IRRADIATION précédente d'une durée de 10 min. ^c COURANT DE FUITE en pourcentage du courant d'ionisation produit par le débit de dose ASSIGNE ou utile minimal. ^d Pourcentage de changement de la REPONSE à la suite de l'inversion de la polarité dans les conditions d'IRRADIATION spécifiées, mesuré après stabilisation de la REPONSE pour chacune des polarités. ^e Pourcentage de changement de la REPONSE pour le KERMA DANS L'AIR dans le DOMAINE ASSIGNE des QUALITES DE RAYONNEMENT. ^f Le DOMAINE ASSIGNE MINIMAL de la TENSION DU TUBE A RAYONS X est exprimé en kV. Le DOMAINE ASSIGNE MINIMAL de l'énergie moyenne est exprimé en keV ou en MeV. Dans chaque cas, la valeur d'énergie moyenne donnée est celle d'un PHOTON monoénergétique de même CDA plutôt que l'énergie moyenne déduite du spectre. ^g Différence, exprimée en pourcentage, entre la REPONSE de KERMA DANS L'AIR pour la QUALITE DE RAYONNEMENT DE REFERENCE et la REPONSE de KERMA DANS L'AIR pour d'autres QUALITES DE RAYONNEMENT spécifiées à l'intérieur du DOMAINE ASSIGNE. ^h Pourcentage de changement de la REPONSE à partir d'une REPONSE ENERGETIQUE SPECIFIEE pour la DOSE ABSORBEE DANS L'EAU dans tout le DOMAINE ASSIGNE des QUALITES DE RAYONNEMENT. ⁱ Changement en pourcentage du facteur de perturbation à partir de l'unité. ^j Temps nécessaire pour que le changement du courant d'ionisation atteigne 90 % de sa valeur finale. ^k Il s'agit d'un paramètre d'essai, et non d'un véritable DOMAINE ASSIGNE.				

Tableau 6 – LIMITES DE VARIATION des CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE pour les effets des GRANDEURS D'INFLUENCE et des PARAMETRES D'INSTRUMENT – Ensemble de mesurage

GRANDEUR D'INFLUENCE OU PARAMETRE D'INSTRUMENT	DOMAINE ASSIGNE MINIMAL	LIMITES DE VARIATION	Notes	Paragraphe
<u>TOUS ENSEMBLES DE MESURAGE</u>				
TEMPS DE STABILISATION	De 15 min à 6 h	± 0,5 %	a	6.2.5
<u>Dosimètres</u>				
Changement de gamme	Toutes les gammes	± 0,5 %	a	6.3.4
Temps mort	Spécifié par le FABRICANT	± 0,5 %	a	6.3.5
Température: – REPONSE	De +15 °C à +35 °C	± 1,0 %	a	6.3.6
– DERIVE DU ZERO	De +15 °C à +35 °C	± 1,0 %	b	6.3.6
Humidité: fuite de charge	De 20 % à 80 % HR (< 20 g·m ⁻³)	± 1,0 %	b	6.3.7
Effet du RAYONNEMENT PARASITE	De 0 mSv/h à 0,2 mSv/h	± 1,0 %	b	6.3.8
Fuite de charge	Toutes les gammes à 90 % de la pleine échelle	± 0,5 %	b	6.3.9
Dépendance du débit de dose	Spécifiée par le FABRICANT	± 0,5 %	a	6.3.10
<u>Débitmètres de dose</u>				
Changement de gamme	Toutes les gammes	± 1,0 %	a	6.4.4
Température: – REPONSE	De +15 °C à +35 °C	± 1,0 %	a	6.4.6
– DERIVE DU ZERO	De +15 °C à +35 °C	± 1,0 %	c	6.4.6
– DECALAGE DU ZERO	De +15 °C à + 35 °C	± 1,0 %	c	6.4.6
Humidité: – REPONSE	De 20 % à 80 % HR (<20 g·m ⁻³)	± 1,0 %	a	6.4.7
– DERIVE DU ZERO	De 20 % à 80 % HR (<20 g·m ⁻³)	± 1,0 %	c	6.4.7
– DECALAGE DU ZERO	De 20 % à 80 % HR (<20 g·m ⁻³)	± 1,0 %	c	6.4.7
Effet du RAYONNEMENT PARASITE	De 0 mSv/h à 0,2 mSv/h	± 1,0 %	c	6.4.8
<u>ENSEMBLES DE MESURAGE SUR piles</u>				
Etat des piles	Vie utile	± 0,5 %	a	6.5
<u>ENSEMBLES DE MESURAGE SUR RESEAU</u>				
TENSION DU RESEAU (statique)	De –12 % à +10 % de la valeur nominale	± 0,5 %	a	6.6.1
TENSION DU RESEAU (VARIATION)	De –12 % à +10 % de la valeur nominale en 10 s ou moins	± 0,5 %	d	6.6.2
a Pourcentage de changement de la REPONSE à l'intérieur du DOMAINE UTILE de la grandeur mesurée. b Pourcentage de taux de changement de la VALEUR INDIQUEE dû à un courant d'entrée ou débit de dose utile minimal. c Pourcentage de changement de la VALEUR INDIQUEE dû à un courant d'entrée ou débit de dose utile minimal. d Pourcentage de la VALEUR INDIQUEE utile minimale.				

Tableau 7 – LIMITES DE VARIATION des CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE pour les effets des GRANDEURS D'INFLUENCE et des PARAMETRES D'INSTRUMENT – ENSEMBLES de chambre et DE MESURAGE COMBINES

GRANDEUR D'INFLUENCE OU PARAMETRE D'INSTRUMENT	DOMAINE ASSIGNE MINIMAL	LIMITES DE VARIATION	Notes	Paragraphe
<u>TOUS ENSEMBLES de chambre et DE MESURAGE</u>				
DECHARGES ELECTROSTATIQUES	Comme dans la IEC 60601-1-2	$\pm 1,0 \%$	^a	6.2.6.1 et 6.2.6.2
Champs électromagnétiques rayonnés	Comme dans la IEC 60601-1-2	$\pm 1,0 \%$	^a	6.2.6.1
Perturbations conduites, induites par des transitoires rapides en salves	Comme dans la IEC 60601-1-2	$\pm 1,0 \%$	^a	6.2.6.1
Perturbations conduites, induites par des ondes de choc	Comme dans la IEC 60601-1-2	$\pm 1,0 \%$	^a	6.2.6.1
Perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques	Comme dans la IEC 60601-1-2	$\pm 1,0 \%$	^a	6.2.6.1
Creux de tension / coupures brèves	Comme dans la IEC 60601-1-2	$\pm 1,0 \%$	^a	6.2.6.1
^a En pourcentage de la valeur lue utile minimale.				

4.6 Classification des appareils en fonction des LIMITES DE VARIATION

4.6.1 DOSIMETRE DE CLASSE DE ROUTINE

Un DOSIMETRE DE RADIOTHERAPIE doit être classé en classe de routine s'il satisfait aux exigences de performance énumérées aux Tableaux 1 à 3.

4.6.2 DOSIMETRE DE CLASSE DE REFERENCE

Il est permis de classer en classe de référence un DOSIMETRE DE RADIOTHERAPIE si, outre la conformité aux exigences de performance des Tableaux 1 à 3, les exigences plus rigoureuses consistant à réduire ces limites de moitié s'appliquent pour toutes les CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE suivantes:

- ENSEMBLE DE CHAMBRE:
 - stabilité à long terme (voir 5.2.2.1);
 - fuite après irradiation (voir 5.2.4).
- ENSEMBLE DE MESURAGE:
 - stabilité à long terme (voir 6.2.4);
 - POUVOIR DE RESOLUTION (voir 6.2.2);
 - répétabilité (voir 6.2.3);
 - DERIVE DU ZERO (voir 6.3.1 et 6.4.1);
 - DECALAGE DU ZERO (voir 6.3.2 et 6.4.2).

NOTE Lorsque deux niveaux de performance sont spécifiés pour les effets des GRANDEURS D'INFLUENCE (ou des PARAMETRES D'INSTRUMENT), dans des expressions telles que «les LIMITES DE VARIATION doivent être $\pm x \%$ ($\pm y \%$)», la première valeur, $\pm x \%$, se rapporte à un DOSIMETRE DE CLASSE DE ROUTINE et la deuxième valeur entre parenthèses, ($\pm y \%$), se rapporte à un DOSIMETRE DE CLASSE DE REFERENCE.

Une chambre de classe de référence ne doit pas être une CHAMBRE SCELLEE.

4.6.3 DOSIMETRE DE CLASSE DE BALAYAGE

Un DOSIMETRE DE RADIOTHERAPIE peut être classé en CLASSE DE BALAYAGE s'il satisfait aux exigences de performance relatives à la CLASSE DE ROUTINE énumérées aux Tableaux 1 à 3, avec les modifications suivantes:

- ENSEMBLE DE CHAMBRE:
 - stabilité à long terme (voir 5.2.2.1);
 - stabilité de la dose accumulée (voir 5.2.2.2);
- ENSEMBLE DE MESURAGE:
 - stabilité à long terme (voir 6.2.4).

5 Exigences de performance des ENSEMBLES DE CHAMBRE

5.1 Généralités

Les exigences de performance générales qui s'appliquent aux CHAMBRES D'IONISATION remplies d'air normalement utilisées en dosimétrie de RADIOTHERAPIE sont données en 5.2.

Les exigences de performance particulières sont données

- en 5.3 pour les CHAMBRES-DE ou les CHAMBRES SPHERIQUES;
- en 5.4 pour les CHAMBRES A PLAQUES PARALLELES;
- en 5.5 pour les CHAMBRES OUVERTES;
- en 5.6 pour les CHAMBRES SCELLEES.

NOTE La présente norme ne couvre pas les autres types de chambres qui ne sont que très rarement utilisés en dosimétrie de RADIOTHERAPIE (par exemple, chambre à extrapolation, chambre à air libre, chambre-condensateur). Pour ces types de chambre, il convient que le FABRICANT indique le DOMAINE ASSIGNE de QUALITE DE RAYONNEMENT et de débit de dose, les DOMAINES ASSIGNES des GRANDEURS D'INFLUENCE, et, dans ces domaines, les LIMITES DE VARIATION de la REPONSE, du COURANT DE FUITE ou du courant induit.

5.2 Exigences de performance générales des CHAMBRES D'IONISATION (de RADIOTHERAPIE)

5.2.1 COURANT DE FUITE DE L'ENSEMBLE DE CHAMBRE en l'absence d'IRRADIATION

Le COURANT DE FUITE DE L'ENSEMBLE DE CHAMBRE en l'absence d'IRRADIATION, mais en appliquant la tension de polarisation ASSIGNEE maximale à l'ENSEMBLE DE CHAMBRE, ne doit pas dépasser $\pm 0,5$ % du courant d'ionisation produit par le débit de dose utile minimal.

NOTE Si on annonce qu'une gamme de tensions de polarisation convient pour la chambre, il est permis d'indiquer le COURANT DE FUITE DE L'ENSEMBLE DE CHAMBRE pour plusieurs tensions de polarisation plus faibles.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en effectuant l'essai décrit de a) à c).

- a) Appliquer la tension de polarisation ASSIGNEE maximale à l'ENSEMBLE DE CHAMBRE et mesurer le COURANT DE FUITE DE L'ENSEMBLE DE CHAMBRE (en l'absence d'IRRADIATION) après 15 min (ou moins), puis après 1 h et 6 h.*
- b) Irradier la CHAMBRE D'IONISATION dans les CONDITIONS DE REFERENCE et déterminer la relation linéaire entre le courant d'ionisation et le débit de dose.*
- c) Grâce à cette relation, exprimer le COURANT DE FUITE DE L'ENSEMBLE DE CHAMBRE en pourcentage du courant d'ionisation produit par le débit de dose utile minimal.*

5.2.2 Stabilité

5.2.2.1 Stabilité à long terme

Les LIMITES DE VARIATION de la REPONSE d'une CHAMBRE D'IONISATION irradiée dans un champ reproductible de RAYONNEMENT GAMMA du cobalt 60 ou du césium 137 ne doivent pas dépasser,

- $\pm 1,0$ % sur une année, pour un ENSEMBLE DE CHAMBRE de classe de routine;
- $\pm 0,5$ % sur une année, pour un ENSEMBLE DE CHAMBRE de classe de référence.
- $\pm 1,0$ % sur un mois, pour un ENSEMBLE DE CHAMBRE de classe de balayage.

NOTE 1 Sur plusieurs années, la REPONSE d'une CHAMBRE D'IONISATION peut changer à la suite de variations dimensionnelles et de changements dans la nature des surfaces entourant le volume de mesurage; ce dernier effet est également susceptible d'entraîner la variation dans le temps de la dépendance de la CHAMBRE D'IONISATION vis-à-vis de l'énergie.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en conservant une chambre représentative, stockée dans les CONDITIONS D'ESSAI NORMALISEES, et en étudiant sa stabilité à long terme, en effectuant des mesurages à intervalles ne dépassant pas un mois dans les CONDITIONS DE REFERENCE, pendant une période d'au moins,

- *six mois dans le cas d'une chambre de classe de routine, ou*
- *un an dans le cas d'une chambre de classe de référence.*
- *quatre mois dans le cas d'une chambre de classe de balayage.*

NOTE 2 Si pendant cette période d'essai une tendance de la REPONSE dépassant $\pm 1,0$ % par an se manifeste pour une quelconque QUALITE DE RAYONNEMENT dans le DOMAINE ASSIGNE, il convient que le FABRICANT informe L'ORGANISME RESPONSABLE que le réétalonnage est souhaitable. Il convient également que le FABRICANT prenne des dispositions pour revoir la conception de la chambre en vue d'obtenir la stabilité à long terme exigée.

5.2.2.2 Stabilité de la DOSE accumulée

Après avoir irradié de façon homogène l'ENSEMBLE DE CHAMBRE avec une dose de 10^4 Gy (classe de routine et classe de référence) ou de $2 \cdot 10^3$ Gy (classe de balayage) en utilisant les dimensions du champ ASSIGNEES maximales pour toute QUALITE DE RAYONNEMENT à l'intérieur du DOMAINE ASSIGNE:

- les LIMITES DE VARIATION de la REPONSE de la CHAMBRE D'IONISATION due à l'effet de cette dose accumulée ne doivent pas dépasser $\pm 1,0$ %;
- l'ENSEMBLE DE CHAMBRE doit toujours rester conforme aux exigences de performance de fuite après irradiation (voir 5.2.4), de COURANT DE FUITE en l'absence d'IRRADIATION (voir 5.2.1) et de l'effet de RAYONNEMENT PARASITE (voir 5.2.8).

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée:

- *en mesurant la REPONSE de la CHAMBRE D'IONISATION dans un CHAMP DE RAYONNEMENT reproductible, pour les deux QUALITES DE RAYONNEMENT ASSIGNEES minimale et maximale, avant et après avoir fourni à l'ENSEMBLE DE CHAMBRE la dose accumulée spécifiée;*
- *en répétant les essais de fuite après irradiation, de COURANT DE FUITE en l'absence d'IRRADIATION et d'effet de RAYONNEMENT PARASITE, après avoir fourni à l'ENSEMBLE DE CHAMBRE la dose accumulée spécifiée.*

5.2.3 TEMPS DE STABILISATION

Durant l'intervalle de temps compris entre 15 min et 2 h après avoir appliqué la tension de polarisation, les LIMITES DE VARIATION de la REPONSE ne doivent pas dépasser $\pm 0,5$ % de la REPONSE mesurée 1 h après avoir appliqué la tension de polarisation, dans le cas où la CHAMBRE D'IONISATION est irradiée en permanence depuis l'instant d'application de la tension de polarisation.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en effectuant l'essai décrit en a) et b).

- a) Appliquer la tension de polarisation et irradier la CHAMBRE D'IONISATION en la plaçant dans un faisceau de RAYONNEMENT GAMMA du cobalt 60 ou du césium 137, réglé aux dimensions de champ de référence pour le débit de dose de référence.*
- b) Tout en gardant la CHAMBRE D'IONISATION irradiée en permanence, mesurer la REPONSE après environ 15 min, puis après 1 h et 2 h.*

5.2.4 Fuite après irradiation

Le COURANT DE FUITE transitoire doit avoir décru, en moins de 5 s après la fin d'une IRRADIATION de 10 min, jusqu'à $\pm 1,0$ % ($\pm 0,5$ %) du courant d'ionisation produit dans le volume de mesurage pendant l'IRRADIATION.

NOTE Cet effet se produit dans la partie de l'isolant du manche ou du câble qui est irradiée par le FAISCEAU DE RAYONNEMENT, et se traduit par un courant produit par ce rayonnement, qui se maintient après la disparition du rayonnement et décroît en général exponentiellement avec le temps.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en effectuant l'essai décrit de a) à f).

- a) Choisir un ENSEMBLE DE MESURAGE dont le signal de sortie est proportionnel au courant mesuré. Connecter cette sortie à un dispositif d'enregistrement convenable (par exemple, un enregistreur graphique). Le système combiné doit être capable de mesurer et d'enregistrer le courant issu de la chambre avec une constante de temps de 0,5 s ou moins.*
- b) Mettre en place la CHAMBRE D'IONISATION dans un faisceau de RAYONNEMENT GAMMA du cobalt 60 réglé aux dimensions du champ ASSIGNEES maximales. Il convient que le POINT DE REFERENCE de la chambre se trouve au centre du champ et à une distance de la source pour laquelle le débit de dose est la VALEUR DE REFERENCE.*
- c) Irradier la CHAMBRE D'IONISATION et enregistrer le courant d'ionisation produit.*
- d) Arrêter l'IRRADIATION au bout de 10 min et enregistrer le COURANT DE FUITE pendant 10 s.*
- e) Lire la valeur du COURANT DE FUITE transitoire enregistré 5 s après la fin de l'IRRADIATION et calculer sa valeur en pourcentage du courant moyen enregistré pendant l'IRRADIATION.*
- f) Répéter les étapes b) à e) inclus, mais pour un débit de dose proche du minimum du DOMAINE ASSIGNE.*

5.2.5 DOMAINE ASSIGNE OU UTILE du débit de dose (rayonnement continu)

5.2.5.1 Débit de dose ASSIGNE ou utile minimal

Le débit de dose ASSIGNE ou utile minimal est le débit de dose le plus faible pour lequel l'exigence de performance de COURANT DE FUITE de L'ENSEMBLE DE CHAMBRE est respectée (voir 5.2.1).

5.2.5.2 Débit de dose ASSIGNE ou utile maximal

Le débit de dose ASSIGNE ou utile maximal est le débit de dose le plus élevé pour lequel l'exigence de performance sur l'efficacité de collecte des ions de la chambre est respectée.

NOTE Pour des débits de dose élevés, la REPONSE est susceptible de varier à cause des effets suivants:

- a) la recombinaison d'ions dans le volume de mesurage, ce qui entraîne une efficacité de collecte des ions inférieure à 100 %;
- b) le comportement des COURANTS DE FUITE à travers la partie de l'isolant qui est irradiée par le FAISCEAU DE RAYONNEMENT. Pour cette exigence, il est permis de supposer que, si l'ENSEMBLE DE CHAMBRE est conforme aux exigences de fuite par le manche de 5.2.2.2 et à celles de fuite après irradiation de 5.2.4, la dépendance du COURANT DE FUITE à travers l'isolant vis-à-vis du débit de dose est négligeable.

L'efficacité de collecte des ions ne doit pas être inférieure à 99 % lorsque la CHAMBRE D'IONISATION est irradiée avec le débit de dose continu ASSIGNE ou utile maximal, la tension de

polarisation recommandée étant appliquée à l'ENSEMBLE DE CHAMBRE. Cette exigence doit être respectée pour les deux polarités de la tension de polarisation.

S'il est indiqué qu'une gamme de tensions de polarisation convient à la chambre, l'efficacité de collecte des ions pour le débit de dose ASSIGNE ou utile maximal doit être indiquée pour plusieurs tensions de polarisation.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en exécutant l'essai décrit de a) à g), séparément pour chaque polarité de la tension de polarisation.

- a) *S'assurer que l'ENSEMBLE DE CHAMBRE a subi l'essai de fuite par le manche (voir 5.2.2.2) et de fuite après irradiation (voir 5.2.4), et utiliser si nécessaire les résultats de ces essais pour déterminer la valeur de l'efficacité de collecte des ions.*
- b) *Tout en maintenant le débit de dose continu $\dot{D}_c$ à une valeur constante élevée convenable, mesurer le courant d'ionisation à au moins cinq valeurs différentes de la tension de polarisation étagées entre 20 % et 100 % de la tension de polarisation recommandée.*
- c) *Reporter sur un graphique, ou calculer par analyse de régression, $1/I_{V,c}$ en fonction de $1/V^2$, où $I_{V,c}$ est le courant d'ionisation pour la tension de polarisation V , lorsque la chambre est irradiée au débit de dose continu $\dot{D}_c$.*
- d) *Si l'on obtient une droite, effectuer les calculs décrits aux alinéas e) et f), sinon aller à l'alinéa g).*
- e) *Lire la valeur du courant d'ionisation à saturation $I_{0,c}$ en ampères, sur le graphique, ou par analyse de régression, comme la valeur sur l'axe $1/I_{V,c}$ par extrapolation de la droite jusqu'à $(1/V^2) = 0$.*
- f) *Pour la tension de polarisation recommandée V_R , calculer le débit de dose ASSIGNE ou utile maximal, $\dot{D}_{m,c}$ (en rayonnement continu) pour lequel l'efficacité de collecte des ions atteint 99 %*

$$\dot{D}_{m,c} = \frac{0,01 \cdot \dot{D}_c \cdot I_{R,c}}{I_{0,c} - I_{R,c}}$$

où $I_{R,c}$ est le courant d'ionisation pour la tension de polarisation recommandée V_R , lorsque la chambre est irradiée au débit de dose continu $\dot{D}_c$.

- g) *Si l'on n'obtient pas une droite, calculer $\dot{D}_{m,c}$ en Gy/min à partir de la valeur numérique:*

$$\dot{D}_{m,c} = \frac{V_R^2}{4d^4}$$

où d est la distance en millimètres entre les électrodes d'une CHAMBRE A PLAQUES PARALLELES et où V_R est exprimée en volts. Pour les chambres cylindriques, d doit être remplacé par

$$d_{cyl} = (a - b) \left[\frac{(ab) + 1 \ln(ab)}{(ab) - 1} \cdot \frac{1}{2} \right]^{1/2}$$

et, pour les CHAMBRES SPHERIQUES, par

$$d_{sph} = (a - b) \left[\frac{1}{3} \left(\frac{a}{b} + 1 + \frac{b}{a} \right) \right]^{1/2}$$

où a , en millimètres, est le rayon de l'électrode externe et b celui de l'électrode interne.

5.2.6 Dose ASSIGNEE maximale par impulsion (rayonnement pulsé)

La dose ASSIGNEE maximale par impulsion est la dose par impulsion la plus élevée pour laquelle est respectée l'exigence de performance concernant l'efficacité de collecte des ions de la chambre.

L'efficacité de collecte des ions ne doit pas être inférieure à 99 % lorsque la CHAMBRE D'IONISATION est irradiée avec la dose ASSIGNEE maximale par impulsion (faisceau balayé exclus), la tension de polarisation recommandée étant appliquée à l'ENSEMBLE DE CHAMBRE. Cette exigence doit être respectée pour les deux polarités de la tension de polarisation.

S'il est indiqué qu'une gamme de tensions de polarisation convient à la chambre, l'efficacité de collecte des ions pour la dose ASSIGNEE maximale par impulsion doit être indiquée pour plusieurs tensions de polarisation.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en exécutant l'essai décrit de a) à g), séparément pour chaque polarité de la tension de polarisation.

- S'assurer que l'ENSEMBLE DE CHAMBRE est conforme aux exigences de fuite par le manche (voir 5.2.2.2) et de fuite après irradiation (voir 5.2.4).
- Tout en maintenant la dose moyenne par impulsion D_p à une valeur élevée constante convenable, mesurer le courant d'ionisation moyen à chacune des cinq (ou plus de cinq) tensions de polarisation différentes utilisées en 5.2.5.2 b).
- Reporter sur un graphique, ou calculer par analyse de régression, $1/I_{V,p}$ en fonction de $1/V$, où $I_{V,p}$ est le courant d'ionisation moyen pour la tension de polarisation V , lorsque la chambre est irradiée à la dose moyenne par impulsion D_p .
- Si l'on obtient une droite, effectuer les calculs décrits de e) à f), sinon aller en g).
- Lire la valeur du courant moyen d'ionisation à saturation $I_{0,p}$ en ampères, sur le graphique, ou par analyse de régression, comme la valeur sur l'axe $1/I_{V,p}$ par extrapolation de la droite jusqu'à $(1/V) = 0$.
- Pour la tension de polarisation recommandée V_R , calculer la dose ASSIGNEE ou utile maximale par impulsion, $D_{m,p}$, (en rayonnement pulsé) pour laquelle l'efficacité de collecte des ions atteint 99 %

$$D_{m,p} = \frac{0,01 \cdot D_p \cdot I_{R,p}}{I_{0,p} - I_{R,p}}$$

où $I_{R,p}$ est le courant moyen d'ionisation pour la tension de polarisation recommandée V_R , lorsque la chambre est irradiée à la dose moyenne par impulsion D_p .

- Si l'on n'obtient pas une droite, calculer $D_{m,p}$ en mGy à partir de la valeur numérique:

$$D_{m,p} = \frac{0,0185 \cdot V_R}{d^2}$$

où d est la distance en millimètres entre les électrodes d'une CHAMBRE A PLAQUES PARALLELES et où V_R est exprimée en volts. Pour les CHAMBRES cylindriques et SPHERIQUES, d doit être remplacé par d_{cyl} et d_{sph} comme défini en 5.2.5.2 g).

NOTE Cette méthode d'essai n'est valable que lorsque le temps de collecte des ions dans la chambre est court par rapport au temps entre impulsions et long par rapport à la durée de l'impulsion.

5.2.7 DOMAINE ASSIGNE des dimensions du champ

Le DOMAINE ASSIGNE des dimensions du champ ne doit pas être plus vaste que le domaine des dimensions du champ dans lequel sont respectées les exigences concernant les LIMITES DE VARIATION de la REPONSE dues à ces dimensions. Les dimensions du champ ASSIGNEES doivent être spécifiées pour un champ circulaire ou carré centré sur le POINT DE REFERENCE de la CHAMBRE.

A l'intérieur de ce DOMAINE ASSIGNE, les LIMITES DE VARIATION de la REPONSE en fonction du changement des dimensions du champ doivent être de $\pm 2,0$ %.

Pour les chambres utilisées dans un faisceau d'ELECTRONS, le FABRICANT doit aussi déclarer la nature du matériau du FANTOME qui a servi à mesurer la dépendance vis-à-vis des dimensions du champ.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en comparant la REPONSE de la chambre avec celle d'une chambre, soit dont la réponse est indépendante des dimensions du champ, soit dont la VARIATION de REPONSE est connue avec précision, tant pour les dimensions du champ de référence que pour les dimensions du champ ASSIGNEES maximale et minimale.

Le mesurage de la dépendance vis-à-vis des dimensions du champ doit être effectué pour un nombre suffisant de QUALITES DE RAYONNEMENT de manière à pouvoir interpoler la VARIATION de ce paramètre en fonction de la QUALITE DE RAYONNEMENT.

Les mesurages de la dépendance vis-à-vis des dimensions du champ doivent être effectués dans l'eau ou dans un FANTOME équivalent à l'eau.

5.2.8 RAYONNEMENT PARASITE

Lorsque les éléments de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE et du préamplificateur habituellement situés hors du FAISCEAU DE RAYONNEMENT (mais à l'intérieur de la salle d'irradiation), sont placés dans ce faisceau, le courant qu'ils produisent ne doit pas dépasser 5 % du courant issu de la CHAMBRE D'IONISATION, celle-ci étant placée au même endroit dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT, pour les éléments situés à 50 cm au plus du POINT DE REFERENCE de la CHAMBRE, et 25 % pour les éléments plus éloignés.

NOTE Les limites indiquées dans ces exigences reposent sur l'hypothèse que le débit de dose du RAYONNEMENT PARASITE ne dépasse pas 10 % du débit de dose dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT pour les éléments situés à 50 cm au plus du POINT DE REFERENCE de la CHAMBRE, ou 2 % pour les éléments plus éloignés, et que ces exigences limitent l'effet du RAYONNEMENT PARASITE à $\pm 1,0$ % du débit de dose dans le faisceau.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en effectuant l'essai décrit de a) à c).

a) *Placer la CHAMBRE D'IONISATION, à l'air libre et munie de son capuchon d'équilibre électronique, dans un faisceau de RAYONNEMENT GAMMA du cobalt 60 avec des dimensions de champ d'au moins 20 cm x 20 cm, de sorte que le POINT DE REFERENCE soit situé à l'intérieur du FAISCEAU DE RAYONNEMENT et que la longueur irradiée du manche (ou du corps) corresponde à peu près à celle qui est irradiée en utilisant la dimension du champ ASSIGNEE maximale. Irradier la chambre et mesurer le courant d'ionisation.*

b) *En maintenant le POINT DE REFERENCE au même endroit du champ, déplacer l'ENSEMBLE DE CHAMBRE de manière à ce que les éléments situés à 50 cm au plus du POINT DE REFERENCE de la CHAMBRE soient également dans le faisceau. Irradier la chambre et mesurer le courant d'ionisation; enregistrer le changement du courant mesuré en pourcentage du courant issu de la CHAMBRE D'IONISATION. Ce changement du courant mesuré est la somme:*

- *du courant induit par l'IRRADIATION des éléments situés à 50 cm au plus du POINT DE REFERENCE de la CHAMBRE, c'est-à-dire le courant dû à l'effet que l'on veut mesurer, et*

- du courant additionnel engendré dans le volume de mesurage de la chambre par le rayonnement diffusé des éléments situés à 50 cm au plus du POINT DE REFERENCE de la CHAMBRE, c'est-à-dire un courant non désiré qui doit être corrigé.
- c) Pour corriger ce courant non désiré, le mesurer en répétant l'étape b), mais en utilisant cette fois, au lieu des éléments situés à 50 cm au plus du POINT DE REFERENCE de la CHAMBRE en essai, les mêmes éléments issus d'une chambre identique convenablement démontée (non connectée à l'appareil de mesurage).
- d) En maintenant toujours le POINT DE REFERENCE au même endroit du champ, déplacer l'ENSEMBLE DE CHAMBRE de sorte que tous les éléments plus éloignés soient également dans le faisceau. Irradier la chambre et mesurer une quatrième fois le courant d'ionisation. Enregistrer ce second changement du courant mesuré en pourcentage du courant issu de la CHAMBRE D'IONISATION. Répéter à nouveau la mesure et corriger la composante non désirée du courant due au rayonnement diffusé avec une méthode similaire à celle décrite à l'étape c).

5.2.9 Isolement protection/collecteur

La résistance d'isolement entre l'électrode de protection et l'électrode collectrice ne doit pas être inférieure à $1 \times 10^{11} \Omega$.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en mesurant la résistance entre les conducteurs de protection et de collecteur du connecteur de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE sous une tension de ± 1 V.

5.2.10 Microphonie du câble

Sur un échantillon de câble de même fabrication et de même type que celui attaché à l'ENSEMBLE DE CHAMBRE, le courant de crête induit entre les conducteurs de collecteur et de protection lorsque le câble est soumis à un cycle de flexions doit être inférieur à $\pm 0,1$ pA.

NOTE 1 Cette exigence est formulée pour garantir que la charge induite par le déplacement ou la flexion du câble de connexion de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE n'augmente pas de façon importante l'INCERTITUDE DE MESURE.

NOTE 2 Il n'est pas nécessaire de répéter cet essai sur plus d'un type des ENSEMBLES DE CHAMBRE ayant en commun des câbles de même fabrication et de même type.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en effectuant l'essai décrit en a) et b).

- a) Soumettre à des flexions cycliques latérales une longueur de 50 cm à 60 cm du câble de connexion, dans l'appareillage d'essai illustré à la Figure B.1, à la fréquence de 1 Hz avec un déplacement crête à crête de 4 cm sous une tension mécanique de 2 kg.
- b) Mesurer dans ces conditions le courant de crête induit entre les conducteurs de collecteur et de protection, la VALEUR DE REFERENCE de la tension de polarisation étant appliquée à l'ENSEMBLE DE CHAMBRE.

5.2.11 Effet de la polarité de la tension de polarisation

La différence entre les VALEURS INDIQUEES obtenues à l'intérieur du DOMAINE ASSIGNE des QUALITES DE RAYONNEMENT, avec les valeurs maximales positives et négatives permises de la tension de polarisation, doit être inférieure à 1 %, sinon des FACTEURS DE CORRECTION doivent être indiqués avec une INCERTITUDE GLOBALE associée inférieure à ± 1 %.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en effectuant l'essai décrit en a) et b).

- a) Irradier la chambre dans un FANTOME, dans les conditions suivantes:
 - 1) les dimensions du champ doivent être les dimensions du champ de référence;
 - 2) le POINT DE REFERENCE de la CHAMBRE doit être au centre du champ;

3) la profondeur du POINT DE REFERENCE de la CHAMBRE dans le FANTOME doit être la suivante:

- pour un ENSEMBLE DE CHAMBRE réputé convenir à l'utilisation dans des faisceaux D'ELECTRONS, les profondeurs d'essai doivent être: $0,1 \cdot R_p$, $0,3 \cdot R_p$, $0,5 \cdot R_p$, et $0,7 \cdot R_p$ où R_p est la portée pratique du faisceau D'ELECTRONS;
- pour les autres ENSEMBLES DE CHAMBRE, les profondeurs d'essai doivent être: la profondeur du débit de dose maximal, et 5, 10 et 20 g/cm².

4) la qualité du FAISCEAU DE RAYONNEMENT doit être la suivante:

- pour un ENSEMBLE DE CHAMBRE réputé convenir à l'utilisation dans des faisceaux D'ELECTRONS, l'énergie ASSIGNEE minimale doit être utilisée;
- pour les autres ENSEMBLES DE CHAMBRE, le rayonnement gamma du cobalt 60 et l'énergie ASSIGNEE maximale doivent être utilisés.

b) Effectuer une série de mesurages du courant d'ionisation à différentes profondeurs en appliquant à la CHAMBRE D'IONISATION une tension de polarisation positive. Répéter ensuite ces mesurages avec une tension de polarisation négative appliquée à la CHAMBRE D'IONISATION. Noter les différences de pourcentage. Puis répéter le cycle. Les résultats ne doivent pas diverger de plus de 0,3 % à chaque profondeur. Dans ce cas, prendre la moyenne des deux résultats pour chaque profondeur.

NOTE 1 Il est essentiel de laisser un temps suffisant pour stabiliser la REPONSE après l'inversion de la polarité (voir 5.2.3);

NOTE 2 Il est permis d'éliminer l'effet de la VARIATION du débit de dose pendant les mesurages, en utilisant

- soit un moniteur de transmission,
- soit une deuxième CHAMBRE D'IONISATION, si possible du même type que celle soumise à l'essai, placée à côté de celle-ci à la même profondeur dans un FANTOME. La polarité de la tension de polarisation appliquée à cette deuxième chambre doit être maintenue constante pendant toute la série des mesurages.

5.2.12 COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

Voir 6.2.6.

5.3 Exigences de performance particulières aux CHAMBRES A CAVITE

NOTE 1 Dans ce paragraphe, les ENSEMBLES DE CHAMBRE se caractérisent par les détails de construction suivants:

- le volume de mesurage est limité:
 - dans une CHAMBRE-DE, par une électrode cylindrique à l'extérieur et par une seconde électrode cylindrique, coaxiale à la première, à l'intérieur. Une extrémité de l'électrode externe est fermée (qu'elle soit plate, sphérique ou hémisphérique), tandis que l'autre extrémité est «ouverte» pour laisser l'électrode interne entrer dans le volume de mesurage. La limite du volume de mesurage à cette extrémité «ouverte» est définie par la face extrême de l'isolant du manche cylindrique qui sépare les électrodes interne et externe;
 - dans une CHAMBRE SPHERIQUE, par une électrode sphérique à l'extérieur et par une seconde électrode sphérique, coïncidente avec la première, à l'intérieur. Il y a une petite «ouverture» dans l'électrode externe pour laisser l'électrode interne entrer dans le volume de mesurage. La limite du volume de mesurage en cette «ouverture» est définie par la face extrême de l'isolant du manche cylindrique qui sépare les électrodes interne et externe;
- les électrodes interne et externe sont montées sur un manche support auquel est fixé le câble de connexion. Habituellement, les axes du volume de mesurage et du manche coïncident;
- le volume de mesurage est typiquement compris entre 0,1 cm³ et 1,0 cm³;
- la tension de polarisation est appliquée entre l'électrode externe et les électrodes interne ou de protection tandis que la charge de signal est collectée sur l'électrode interne.

NOTE 2 Les CHAMBRES-DE sont conçues pour être utilisées avec l'axe du volume de mesurage perpendiculaire à celui du FAISCEAU DE RAYONNEMENT.

5.3.1 Dépendance de la QUALITE DE RAYONNEMENT

5.3.1.1 Généralités

La VALEUR DE REFERENCE et le DOMAINE ASSIGNE MINIMAL des QUALITES DE RAYONNEMENT applicables à une CHAMBRE-DE particulière, ainsi que les LIMITES DE VARIATION exactes de la

REPONSE autorisées lorsque la QUALITE DE RAYONNEMENT passe de la VALEUR DE REFERENCE à d'autres qualités à l'intérieur du DOMAINE ASSIGNE MINIMAL, dépendent tous de l' (des) utilisation(s) pour laquelle (lesquelles) on indique que cette chambre convient, en particulier:

- si la chambre convient à une utilisation dans l'air libre ou dans un FANTOME;
- le type et la qualité du rayonnement avec lequel la chambre peut être utilisée.

La conformité à l'exigence de performance pertinente relative à la dépendance de la REPONSE vis-à-vis de la QUALITE DE RAYONNEMENT doit être vérifiée en mesurant la REPONSE de la chambre pour la qualité de référence et pour chacune des autres qualités à l'intérieur du DOMAINE ASSIGNE par comparaison avec l'un des systèmes suivants:

- a) un système intrinsèquement indépendant de l'énergie après application des facteurs physiques appropriés, par exemple, le calorimètre à eau ou un système de dosimétrie de Fricke;*
- b) un dosimètre qui est rattachable à un ETALON NATIONAL et qui est utilisé conformément à un protocole de dosimétrie reconnu, international, national ou régional.*

Lorsque l'on effectue cet essai visant à déterminer la VARIATION de la REPONSE de la chambre à diverses QUALITES DE RAYONNEMENT, toutes les autres GRANDEURS D'INFLUENCE doivent être amenées à leurs VALEURS DE REFERENCE, sinon des corrections doivent être appliquées en cas d'écarts par rapport à ces VALEURS DE REFERENCE.

5.3.1.2 CHAMBRES A CAVITE utilisées à l'air libre pour mesurer le KERMA DANS L'AIR avec un RAYONNEMENT X d'énergie moyenne

La VALEUR DE REFERENCE de QUALITE DE RAYONNEMENT doit être une COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION de 1,8 mm Cu (c'est-à-dire une HAUTE TENSION RADIOGENE d'environ 200 kV).

Le DOMAINE ASSIGNE MINIMAL des QUALITES DE RAYONNEMENT doit être le domaine des COUCHES DE DEMI-TRANSMISSION allant de 0,06 mm Cu (2 mm Al) à 3 mm Cu (c'est-à-dire des HAUTES TENSIONS RADIOGENES de l'ordre de 70 kV à 250 kV, ou une énergie moyenne de 30 keV à 140 keV).

A l'intérieur de ce DOMAINE ASSIGNE, les LIMITES DE VARIATION de la REPONSE pour changement de QUALITE DE RAYONNEMENT doivent être de $\pm 2,0$ %.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en effectuant l'essai décrit en 5.2.1 dans les mêmes conditions d'IRRADIATION que pour l'étalonnage de la chambre. Cet essai peut faire partie de la procédure d'étalonnage, ou en être une mesure subsidiaire. Cinq QUALITES DE RAYONNEMENT au moins doivent être utilisées lors de l'essai. Il convient que ce soient des COUCHES DE DEMI-TRANSMISSION d'environ 0,06 mm, 0,16 mm, 0,42 mm, 1,8 mm et 3 mm Cu.

5.3.1.3 CHAMBRES A CAVITE utilisées à l'air libre pour mesurer le KERMA DANS L'AIR avec un RAYONNEMENT X et GAMMA d'ENERGIE MOYENNE

La VALEUR DE REFERENCE de QUALITE DE RAYONNEMENT doit être le RAYONNEMENT GAMMA du cobalt 60.

Le DOMAINE ASSIGNE MINIMAL des QUALITES DE RAYONNEMENT doit être celui allant du RAYONNEMENT X d'une COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION de 1,8 mm Cu (c'est-à-dire une HAUTE TENSION RADIOGENE d'environ 200 kV) au RAYONNEMENT GAMMA du cobalt 60 (c'est-à-dire une énergie moyenne de l'ordre de 100 keV à 1,33 MeV).

La REPONSE au RAYONNEMENT X d'une COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION de 1,8 mm Cu ne doit pas s'écarter de plus de $\pm 4,0$ % de la REPONSE au RAYONNEMENT GAMMA du cobalt 60 en utilisant le capuchon d'équilibre électronique approprié.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en effectuant l'essai décrit en 5.2.1 avec le RAYONNEMENT GAMMA d'une source de cobalt 60 (ou avec des HAUTES TENSIONS RADIOGENES comprises entre 1 MV et 3 MV) et avec un RAYONNEMENT X d'une COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION de 1,8 mm Cu. Un capuchon d'équilibre électronique doit être utilisé dans cet essai de VARIATION de la REPONSE de la chambre, selon les QUALITES DE RAYONNEMENT pour lesquelles les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT le spécifient.

5.3.1.4 CHAMBRES A CAVITE utilisées dans un FANTOME pour mesurer la DOSE ABSORBEE DANS L'EAU de rayonnements DE PHOTONS d'énergie moyenne comme celle du cobalt 60 et inférieure

La VALEUR DE REFERENCE de QUALITE DE RAYONNEMENT doit être le RAYONNEMENT GAMMA du cobalt 60.

Le DOMAINE ASSIGNE MINIMAL des QUALITES DE RAYONNEMENT doit être celui allant du RAYONNEMENT X d'une COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION de 0,42 mm Cu (c'est-à-dire une HAUTE TENSION RADIOGENE d'environ 140 kV) au RAYONNEMENT GAMMA du cobalt 60 (c'est-à-dire une énergie moyenne de l'ordre de 60 keV à 1,33 MeV).

A l'intérieur de ce DOMAINE ASSIGNE de QUALITES DE RAYONNEMENT,

- ou bien la REPONSE de la chambre ne doit pas varier de plus de $\pm 4,0$ % par rapport à la REPONSE au RAYONNEMENT GAMMA du cobalt 60,
- ou bien la REPONSE de la chambre au changement de QUALITE DE RAYONNEMENT ne doit pas varier de plus de $\pm 2,0$ % par rapport à la REPONSE ENERGETIQUE SPECIFIEE (normalisée au cobalt 60) indiquée par le FABRICANT. Si cette REPONSE ENERGETIQUE SPECIFIEE a été calculée, la référence au livre ou à l'article de revue d'où provient la méthode de calcul doit être donnée.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en plaçant la chambre dans un FANTOME et en exécutant l'essai décrit en 5.3.1 avec le RAYONNEMENT GAMMA d'une source de cobalt 60 et au moins trois QUALITES DE RAYONNEMENT X d'énergie moyenne. Il convient que ce soient des COUCHES DE DEMI-TRANSMISSION d'environ 0,42 mm, 1,8 mm et 3 mm Cu.

5.3.1.5 CHAMBRES A CAVITE utilisées dans un FANTOME pour mesurer la DOSE ABSORBEE DANS L'EAU avec un rayonnement de PHOTONS d'énergie élevée

La VALEUR DE REFERENCE de QUALITE DE RAYONNEMENT doit être le RAYONNEMENT GAMMA du cobalt 60.

Le DOMAINE ASSIGNE MINIMAL des QUALITES DE RAYONNEMENT doit être celui allant du RAYONNEMENT GAMMA du cobalt 60 à un RAYONNEMENT X engendré sous 25 MV.

A l'intérieur de ce DOMAINE ASSIGNE des QUALITES DE RAYONNEMENT, les LIMITES DE VARIATION de la REPONSE d'une CHAMBRE D'IONISATION au changement de QUALITE DE RAYONNEMENT ne doivent pas varier de plus de $\pm 2,0$ % par rapport à la REPONSE ENERGETIQUE SPECIFIEE (normalisée au cobalt 60) indiquée par le FABRICANT. Si cette REPONSE ENERGETIQUE SPECIFIEE a été calculée, la référence au livre ou à l'article de revue d'où provient la méthode de calcul doit être donnée.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en exécutant l'essai décrit en 5.3.1 avec le RAYONNEMENT GAMMA d'une source de cobalt 60 et au moins trois QUALITES DE RAYONNEMENT DE PHOTONS dans la gamme de 5 MV à 25 MV.

5.3.1.6 CHAMBRES A CAVITE utilisées dans un FANTOME pour mesurer la DOSE ABSORBEE DANS L'EAU avec un RAYONNEMENT d'ELECTRONS d'énergie élevée

La VALEUR DE REFERENCE de la QUALITE DE RAYONNEMENT doit être le RAYONNEMENT GAMMA du cobalt 60 ou une QUALITE DE RAYONNEMENT d'ELECTRONS faisant partie du DOMAINE ASSIGNE utilisé pour l'étalonnage.

Le DOMAINE ASSIGNE MINIMAL de QUALITES DE RAYONNEMENT doit être le domaine des énergies d'ELECTRONS allant de 9 MeV à 25 MeV.

A l'intérieur de ce DOMAINE ASSIGNE des QUALITES DE RAYONNEMENT, les LIMITES DE VARIATION de la REPONSE d'une CHAMBRE D'IONISATION au changement d'énergie du rayonnement doivent être de $\pm 2,0$ % par rapport à la REPONSE ENERGETIQUE SPECIFIEE (prédite d'après la VARIATION du pouvoir d'arrêt eau/air en fonction de la QUALITE DE RAYONNEMENT), réponse qui est calculée ou mesurée pour ce type de chambre en fonction de la QUALITE DE RAYONNEMENT. Si cette REPONSE spécifiée a été calculée, la référence au livre ou à l'article de revue d'où provient la méthode de calcul doit être donnée.

NOTE L'écart entre la REPONSE énergétique réelle et la REPONSE ENERGETIQUE SPECIFIEE est principalement dû aux changements intervenus dans l'effet de perturbation selon la QUALITE DE RAYONNEMENT.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en effectuant l'essai décrit en 5.3.1 avec le RAYONNEMENT GAMMA d'une source du cobalt 60 et au moins trois QUALITES DE RAYONNEMENT d'ELECTRONS dans la gamme de 9 MeV à 25 MeV.

5.3.1.7 CHAMBRES A CAVITE utilisées dans un FANTOME pour mesurer la DOSE ABSORBEE DANS L'EAU avec un rayonnement de protons

La VALEUR DE REFERENCE de QUALITE DE RAYONNEMENT doit être le RAYONNEMENT GAMMA du cobalt 60.

Le DOMAINE ASSIGNE MINIMAL de QUALITES DE RAYONNEMENT doit être le domaine des énergies de protons allant de 50 MeV à 250 MeV.

A l'intérieur du DOMAINE ASSIGNE de QUALITES DE RAYONNEMENT, les LIMITES DE VARIATION de la REPONSE d'une CHAMBRE D'IONISATION aux changements de l'énergie du rayonnement doivent être de $\pm 2,0$ % par rapport à la REPONSE au RAYONNEMENT GAMMA du cobalt 60.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en effectuant l'essai décrit en 5.3.1 avec le RAYONNEMENT GAMMA d'une source du cobalt 60 et au moins trois QUALITES DE RAYONNEMENT de protons dans la gamme de 50 MeV à 250 MeV.

5.3.1.8 CHAMBRES A CAVITE utilisées dans un FANTOME pour mesurer la DOSE ABSORBEE DANS L'EAU avec un rayonnement d'ions lourds

La VALEUR DE REFERENCE de QUALITE DE RAYONNEMENT doit être le RAYONNEMENT GAMMA du cobalt 60.

Le DOMAINE ASSIGNE MINIMAL de QUALITES DE RAYONNEMENT doit être le domaine des énergies d'ions lourds allant de 100 MeV/u à 450 MeV/u.

A l'intérieur du DOMAINE ASSIGNE de QUALITES DE RAYONNEMENT, les LIMITES DE VARIATION de la réponse d'une CHAMBRE D'IONISATION avec des changements de l'énergie du rayonnement doivent être de $\pm 2,0$ % par rapport à la REPONSE avec le RAYONNEMENT GAMMA du cobalt 60.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en effectuant l'essai décrit en 5.3.1 avec le RAYONNEMENT GAMMA d'une source du cobalt 60 et au moins trois QUALITES DE RAYONNEMENT d'ions lourds dans la gamme de 100 MeV/u à 450 MeV/u.

5.3.2 DOMAINE ASSIGNE des dimensions du champ

5.3.2.1 Généralités

Le DOMAINE ASSIGNE des dimensions du champ ne doit pas être plus vaste que celui dans lequel les exigences sur les LIMITES DE VARIATION de la REPONSE sont toutes respectées, qu'elles soient dues à la diffusion par le manche (voir 5.3.2.2), à la fuite par le manche (voir 5.3.2.3) ou à la fuite après irradiation (voir 5.3.3). Les dimensions du champ ASSIGNEES doivent être spécifiées pour un champ circulaire ou carré, le POINT DE REFERENCE de la CHAMBRE étant situé au centre.

NOTE Les phénomènes physiques responsables de la variation de la REPONSE d'une CHAMBRE-DE avec les dimensions du champ sont les suivants:

- a) rayonnement diffusé par le manche;
- b) courant d'ionisation naissant dans les cavités au voisinage de la connexion de l'électrode collectrice;
- c) COURANT DE FUITE induit par le rayonnement à travers la partie de l'isolant du manche ou du câble qui est irradiée, courant qui apparaît seulement pendant l'IRRADIATION et qui est lié au débit de dose instantané;
- d) courant de fuite après irradiation à travers la partie de l'isolant du manche ou du câble qui est irradiée, courant qui continue lorsque le rayonnement a cessé et qui est lié à l'IRRADIATION antérieure de l'isolant du manche ou du câble.

L'effet a) est traité en 5.3.2.2 sous le titre diffusion par le manche. Les effets b) et c) sont traités en 5.3.2.3 sous le titre fuite par le manche. L'effet d) est traité en 5.3.3 sous le titre fuite après irradiation.

5.3.2.2 Diffusion par le manche

Dans tout le DOMAINE ASSIGNE des dimensions du champ, les LIMITES DE VARIATION de la REPONSE dues à la diffusion par le manche pour une IRRADIATION dans l'air doivent être de $\pm 1 \%$.

Pour chaque cas soumis à l'essai où la valeur absolue de la VARIATION dépasse 0,5 % sans dépasser toutefois 1 %, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer le FACTEUR DE CORRECTION nécessaire avec une INCERTITUDE GLOBALE associée inférieure à $\pm 0,5 \%$.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en effectuant l'essai décrit de a) à j).

- a) *S'assurer que l'ENSEMBLE DE CHAMBRE a subi les essais de COURANT DE FUITE (voir 5.2.1), de TEMPS DE STABILISATION (voir 5.2.3) et de fuite après irradiation (voir 5.2.4), et utiliser ces résultats d'essai si nécessaire pour isoler la valeur de l'effet de diffusion par le manche en exécutant les essais b) à j).*
- b) *Placer l'ENSEMBLE DE CHAMBRE, son POINT DE REFERENCE se trouvant au centre du champ, à l'air libre et muni de son capuchon d'équilibre électronique, dans un faisceau de QUALITE DE RAYONNEMENT de référence et de dimensions du champ ASSIGNEES minimales.*
- c) *Mesurer la REPONSE de la chambre.*
- d) *Préparer un manche fictif identique au manche réel, puis placer ce manche fictif dans le faisceau au contact de la CHAMBRE D'IONISATION du côté opposé au manche réel.*
- e) *Avec le manche fictif ainsi placé, mesurer la REPONSE de la chambre dans les mêmes conditions qu'en c).*
- f) *En déduire l'effet de diffusion par le manche pour ces dimensions du champ en comparant la REPONSE de la chambre mesurée avec et sans le manche fictif en place.*
- g) *Accroître les dimensions du champ de 1 cm sur chaque bord et répéter les étapes c) à f) compris.*
- h) *Répéter l'étape g) jusqu'à ce que l'ampleur de l'effet de manche ne s'accroisse plus avec les dimensions du champ ou que les dimensions du champ ASSIGNEES maximales soient atteintes (selon ce qui se produit en premier lieu).*

- i) Si, pour la QUALITE DE RAYONNEMENT concernée, l'ampleur de l'effet de diffusion par le manche est telle qu'il faut déclarer des FACTEURS DE CORRECTION, ceux-ci doivent alors être normalisés à la REPONSE de la chambre pour les dimensions du champ de référence.
- j) Répéter l'essai de b) à i) avec un nombre suffisant de QUALITES DE RAYONNEMENT pour permettre d'interpoler la VARIATION de la diffusion par le manche de manière appropriée en fonction de la QUALITE DE RAYONNEMENT.

5.3.2.3 Fuite par le manche

Dans tout le DOMAINE ASSIGNE des dimensions du champ, les LIMITES DE VARIATION de la REPONSE dues à la fuite par le manche pour une IRRADIATION dans l'air doivent être de $\pm 0,5 \%$.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en exécutant l'essai décrit de a) à j) avec le RAYONNEMENT GAMMA du cobalt 60 ou la QUALITE DE RAYONNEMENT maximale ASSIGNEE.

- a) S'assurer que l'ENSEMBLE DE CHAMBRE a subi l'essai de diffusion par le manche (voir 5.3.2.2), et utiliser ces résultats d'essai si nécessaire pour isoler la valeur de l'effet de fuite par le manche au cours des essais b) à f).
- b) Appliquer la tension de polarisation ASSIGNEE maximale à l'ENSEMBLE DE CHAMBRE.
- c) Placer le POINT DE REFERENCE de la CHAMBRE à l'air libre au centre d'un champ rectangulaire dont la largeur est la largeur minimale ASSIGNEE et la longueur celle du champ de référence, de telle sorte que l'axe du champ de référence coïncide avec celui du manche de la chambre. Placer le capuchon d'équilibre électronique si la QUALITE DE RAYONNEMENT utilisée l'exige pour cet essai.
- d) Mesurer la REPONSE de la chambre.
- e) Faire tourner de 90° l'ENSEMBLE DE CHAMBRE autour de son POINT DE REFERENCE afin que l'axe du champ de dimensions minimales ASSIGNEES coïncide avec l'axe du manche de la chambre.
- f) Calculer le rapport des REPONSES de la chambre dans les deux positions et corriger ce rapport par l'effet de diffusion par le manche afin d'obtenir l'effet de fuite par le manche pour les dimensions minimales ASSIGNEES du champ.
- g) Placer alors le POINT DE REFERENCE de la CHAMBRE au centre d'un second champ rectangulaire dont la largeur est cette fois la largeur maximale ASSIGNEE et la longueur celle du champ de référence, de telle sorte que l'axe du champ de référence coïncide avec celui du manche de la chambre.
- h) Mesurer la REPONSE de la chambre.
- i) Faire tourner de 90° l'ENSEMBLE DE CHAMBRE autour de son POINT DE REFERENCE afin que l'axe du champ de dimensions maximales ASSIGNEES coïncide avec l'axe du manche de la chambre.
- j) Calculer le rapport des REPONSES de la chambre dans les deux positions et corriger ce rapport par l'effet de diffusion par le manche afin d'obtenir l'effet de fuite par le manche pour les dimensions maximales ASSIGNEES du champ.

NOTE 1 Il ne serait pas satisfaisant d'effectuer cet essai en faisant varier seulement les dimensions du champ, car ceci changerait le débit de dose à cause du rayonnement diffusé.

NOTE 2 Le CHAMP DE RAYONNEMENT dans le volume de mesurage de la chambre n'est pas modifié pendant les mesurages.

NOTE 3 Le phénomène mesuré ne représente qu'une petite fraction de la REPONSE de la chambre.

5.3.3 Orientation de la CHAMBRE

NOTE Ces exigences concernent la précision d'alignement nécessaire pour mettre l'ENSEMBLE DE CHAMBRE en position correcte dans le faisceau.

5.3.3.1 Rotation de la chambre

Le DOMAINE ASSIGNE MINIMAL doit consister en une rotation complète de la chambre autour de son axe, ce dernier étant perpendiculaire à l'axe du FAISCEAU DE RAYONNEMENT. A l'intérieur de ce DOMAINE ASSIGNE, les LIMITES DE VARIATION de la REPONSE dans l'air, lorsque le POINT DE REFERENCE de la CHAMBRE se trouve à 1 m de la SOURCE DE RAYONNEMENT, doivent être de $\pm 0,5 \%$.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en mesurant la REPONSE de la chambre dans l'air, pour quatre angles de rotation à 90° d'écart, en utilisant la QUALITE DE RAYONNEMENT DE PHOTONS ASSIGNEE minimale et les dimensions de champ ASSIGNEES minimales.

5.3.3.2 Inclinaison de la chambre

Le DOMAINE ASSIGNE MINIMAL doit consister en une inclinaison de l'axe de la chambre autour de son POINT DE REFERENCE, de $\pm 5^\circ$ à partir de la position où cet axe est perpendiculaire à celui du FAISCEAU DE RAYONNEMENT. A l'intérieur de ce DOMAINE ASSIGNE, les LIMITES DE VARIATION de la REPONSE dans l'air, lorsque le POINT DE REFERENCE de la CHAMBRE se trouve à 1 m de la SOURCE DE RAYONNEMENT, doivent être de $\pm 1,0 \%$.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en mesurant la REPONSE de la chambre dans l'air avec des angles d'inclinaison de 1° d'écart et en utilisant

- *la QUALITE DE RAYONNEMENT ASSIGNEE minimale;*
- *les dimensions du champ les plus petites qui permettent une irradiation uniforme de la chambre quel que soit l'angle d'inclinaison.*

NOTE Il convient d'incliner avec soin la chambre autour de son POINT DE REFERENCE.

5.4 Exigences de performance particulières aux CHAMBRES A PLAQUES PARALLELES

NOTE 1 Dans ce paragraphe, les ENSEMBLES DE CHAMBRE se caractérisent par les détails de construction suivants:

- le volume d'air est un cylindre de révolution droit en forme de disque, dont l'une des faces plates constitue la fenêtre d'entrée. La surface intérieure de la fenêtre d'entrée (et quelquefois, mais pas toujours, les parois latérales du cylindre) est conductrice et forme l'électrode externe. L'électrode interne est un disque de révolution conducteur incrusté dans l'isolant du corps, qui constitue la face plate du cylindre opposée à la fenêtre d'entrée. Le volume de mesurage est la fraction du volume d'air total à travers lequel passent les lignes de force électrique entre les électrodes interne et externe;
- les électrodes interne et externe sont montées sur un bloc support (le corps de la chambre) au matériau duquel est fixé le câble de connexion. Ce câble quitte généralement le corps parallèlement à la fenêtre d'entrée;
- le volume de mesurage est typiquement compris entre $0,01 \text{ cm}^3$ et $0,5 \text{ cm}^3$;
- la tension de polarisation est appliquée entre l'électrode externe et les électrodes interne ou de protection tandis que la charge de signal est collectée sur l'électrode interne;
- il y a généralement une troisième surface d'électrode entre les deux autres, qui n'est reliée électriquement ni à l'une ni à l'autre, mais qui est conçue pour être maintenue au même potentiel que l'électrode interne. Si l'ENSEMBLE DE CHAMBRE est protégé, cette troisième électrode constitue dans le volume d'air un anneau autour de l'électrode interne; si l'ENSEMBLE DE CHAMBRE est à protection partielle, cette troisième électrode se termine dans l'isolant du corps juste en dehors du volume d'air.

NOTE 2 Les CHAMBRES A PLAQUES PARALLELES sont conçues pour être utilisées de façon que le plan de la fenêtre d'entrée soit perpendiculaire à l'axe du FAISCEAU DE RAYONNEMENT.

NOTE 3 Il existe deux types distincts de CHAMBRE A PLAQUES PARALLELES:

- a) CHAMBRES A PLAQUES PARALLELES pour RAYONNEMENTS X mous. Elles possèdent une fenêtre d'entrée constituée d'une membrane mince pour permettre aux rayonnements de PHOTONS de faible énergie de pénétrer dans le volume de mesurage sans ATTENUATION importante. La constance des dimensions du volume de mesurage dépend de façon critique de la rigidité de cette mince fenêtre d'entrée;

b) CHAMBRES A PLAQUES PARALLELES pour RAYONNEMENT D'ELECTRONS. Ces dernières ont les dimensions typiques suivantes:

- épaisseur de la fenêtre d'entrée allant jusqu'à 1 mm;
- distance entre les électrodes interne et externe allant jusqu'à 2 mm;
- diamètre de l'électrode interne (collectrice) allant jusqu'à 20 mm;
- anneau de protection autour de l'électrode collectrice avec une largeur au moins égale à 1,5 fois la hauteur de la cavité.

5.4.1 Dépendance de la QUALITE DE RAYONNEMENT

5.4.1.1 CHAMBRES A PLAQUES PARALLELES utilisées à l'air libre pour mesurer le KERMA DANS L'AIR avec un RAYONNEMENT X mou (inférieur ou égal à une HAUTE TENSION RADIOGENE de 100 kV)

La VALEUR DE REFERENCE de QUALITE DE RAYONNEMENT doit être une COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION de 0,36 mm Al (c'est-à-dire une HAUTE TENSION RADIOGENE d'environ 30 kV).

Le DOMAINE ASSIGNE MINIMAL de QUALITES DE RAYONNEMENT doit être le domaine des COUCHES DE DEMI-TRANSMISSION allant de 0,05 mm à 2,0 mm Al (c'est-à-dire des HAUTES TENSIONS RADIOGENES de l'ordre de 12 kV à 70 kV, ou une énergie moyenne de 8 keV à 30 keV).

A l'intérieur de ce DOMAINE ASSIGNE, les LIMITES DE VARIATION de la REPONSE pour un changement de QUALITE DE RAYONNEMENT doivent être de $\pm 2,0$ %.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en étalonnant la chambre avec un dosimètre qui est rattachable à un ETALON NATIONAL et qui est utilisé conformément à un protocole de dosimétrie reconnu, international, national ou régional.

Cet essai doit être effectué pour la qualité de référence et au moins pour trois autres qualités dans le DOMAINE ASSIGNE:

- l'une avec une COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION entre 0,02 mm et 0,05 mm Al;
- une deuxième avec une COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION entre 0,2 mm et 0,5 mm Al; et
- une troisième avec une COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION entre 1,5 mm et 2,0 mm Al.

5.4.1.2 CHAMBRES A PLAQUES PARALLELES utilisées dans un FANTOME pour mesurer la DOSE ABSORBÉE DANS L'EAU avec un RAYONNEMENT D'ELECTRONS d'énergie élevée

La VALEUR DE REFERENCE de la QUALITE DE RAYONNEMENT doit être le RAYONNEMENT GAMMA du cobalt 60 ou une QUALITE DE RAYONNEMENT D'ELECTRONS faisant partie du DOMAINE ASSIGNE utilisé pour l'étalonnage.

Le DOMAINE ASSIGNE MINIMAL de QUALITES DE RAYONNEMENT doit être le domaine des énergies d'ELECTRONS allant de 5 MeV à 25 MeV.

A l'intérieur du DOMAINE ASSIGNE de QUALITES DE RAYONNEMENT, les LIMITES DE VARIATION du facteur de perturbation de la chambre par des changements de l'énergie du rayonnement doivent être de $\pm 1,0$ % par rapport à l'unité, calculées ou mesurées pour ce type de chambre en fonction de la QUALITE DU RAYONNEMENT. Si le facteur de perturbation a été calculé, la référence au livre ou à l'article de revue d'où provient la méthode de calcul doit être donnée.

NOTE La dépendance vis-à-vis de l'énergie d'une CHAMBRE A PLAQUES PARALLELES idéale avec un facteur de perturbation égal à l'unité serait due à la variation du pouvoir d'arrêt (eau/air) en fonction de la QUALITE DE RAYONNEMENT.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en comparant la REPONSE de la chambre avec la REPONSE d'une CHAMBRE D'IONISATION ayant un facteur de perturbation connu comme égal à l'unité, c'est-à-dire une CHAMBRE A PLAQUES PARALLELES dans laquelle le rapport de la largeur de l'anneau de protection à la profondeur d'air est au moins égal à 2:1, et le rapport du diamètre à la profondeur du volume d'air est au moins égal à 8:1. Les deux

chambres doivent être irradiées dans le FANTOME à la profondeur de la dose maximale pour la QUALITE DE RAYONNEMENT concernée.

Cet essai doit être effectué pour la qualité de rayonnement de référence (c'est-à-dire le RAYONNEMENT GAMMA d'une source du cobalt 60), pour les QUALITES DE RAYONNEMENT maximale et minimale ASSIGNEES et pour une autre QUALITE DE RAYONNEMENT D'ELECTRONS dans le DOMAINE ASSIGNE.

5.4.1.3 CHAMBRES A PLAQUES PARALLELES utilisées dans un FANTOME pour mesurer la DOSE ABSORBEE DANS L'EAU avec un rayonnement de protons

La VALEUR DE REFERENCE de QUALITE DE RAYONNEMENT doit être le RAYONNEMENT GAMMA du cobalt 60.

Le DOMAINE ASSIGNE MINIMAL de QUALITES DE RAYONNEMENT doit être le domaine des énergies de protons allant de 50 MeV à 250 MeV.

A l'intérieur du DOMAINE ASSIGNE de QUALITES DE RAYONNEMENT, les LIMITES DE VARIATION de la REPONSE d'une CHAMBRE D'IONISATION aux changements de l'énergie du rayonnement doivent être de $\pm 2,0$ % par rapport à la REPONSE avec le RAYONNEMENT GAMMA du cobalt 60.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en effectuant l'essai décrit en 5.3.1 avec le RAYONNEMENT GAMMA d'une source du cobalt 60 et au moins trois QUALITES DE RAYONNEMENT de protons dans la gamme de 50 MeV à 250 MeV.

5.4.1.4 CHAMBRES A PLAQUES PARALLELES utilisées dans un FANTOME pour mesurer la DOSE ABSORBEE DANS L'EAU avec un rayonnement de protons et d'ions lourds

La VALEUR DE REFERENCE de QUALITE DE RAYONNEMENT doit être le RAYONNEMENT GAMMA du cobalt 60 utilisé pour l'étalonnage.

Le DOMAINE ASSIGNE MINIMAL de QUALITES DE RAYONNEMENT doit être le domaine des énergies d'ions lourds allant de 100 MeV/u à 450 MeV/u.

A l'intérieur du DOMAINE ASSIGNE de QUALITES DE RAYONNEMENT, les LIMITES DE VARIATION de la REPONSE d'une CHAMBRE D'IONISATION aux changements de l'énergie du rayonnement doivent être de $\pm 2,0$ % par rapport à la REPONSE avec le RAYONNEMENT GAMMA DU cobalt 60.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en effectuant l'essai décrit en 5.3.1 avec le RAYONNEMENT GAMMA d'une source du cobalt 60 et au moins trois QUALITES DE RAYONNEMENT de protons et d'ions lourds dans la gamme de 100 MeV/u à 450 MeV/u.

5.4.2 Orientation de la chambre

NOTE Ces exigences concernent la précision d'alignement nécessaire pour mettre l'ENSEMBLE DE CHAMBRE en position correcte dans le faisceau.

Le DOMAINE ASSIGNE MINIMAL doit être celui des inclinaisons de $\pm 5^\circ$ du plan de la fenêtre d'entrée dans toutes les directions, depuis sa position de référence perpendiculaire à l'axe du FAISCEAU DE RAYONNEMENT.

A l'intérieur de ce DOMAINE ASSIGNE, les LIMITES DE VARIATION de la REPONSE doivent être de $\pm 1,0$ % lorsque le POINT DE REFERENCE de la CHAMBRE se trouve à 1 m de la SOURCE DE RAYONNEMENT.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en mesurant la REPONSE de la chambre avec des angles d'inclinaison de 1° d'écart et en utilisant

– les QUALITES DE RAYONNEMENT ASSIGNEES minimale et maximale;

- les dimensions du champ les plus petites qui permettent une irradiation uniforme de la chambre quel que soit l'angle d'inclinaison.

Les mesurages de l'influence des angles d'inclinaison doivent être effectués

- dans l'air pour les chambres à RAYONNEMENT X mous;
- dans un FANTOME équivalent à l'eau (à une profondeur indiquée) pour les chambres à ELECTRONS.

NOTE 1 Il convient d'incliner la chambre avec soin autour de son POINT DE REFERENCE.

NOTE 2 Avec un FANTOME massif équivalent à l'eau, il est permis d'incliner le FANTOME entier si la chambre ne peut pas être inclinée séparément.

5.5 Exigences de performance particulières aux CHAMBRES OUVERTES

NOTE Le volume de mesurage des CHAMBRES OUVERTES est en communication avec l'atmosphère de façon à s'équilibrer rapidement avec les conditions ambiantes.

5.5.1 Variations de la pression atmosphérique

Le TEMPS DE MISE EN EQUILIBRE à 90 % pour des différences de pression entre l'extérieur et l'intérieur de la CHAMBRE D'IONISATION ne doit pas dépasser 10 s.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en effectuant l'essai décrit de a) à c).

- a) Placer la CHAMBRE D'IONISATION dans un champ de débit de dose constant. Par exemple, ceci peut se faire en insérant la CHAMBRE D'IONISATION dans le CONTROLEUR DE CONSTANCE radioactif approprié.*
- b) Soumettre la CHAMBRE D'IONISATION à un changement brusque de pression compris entre 5 % et 10 % de la pression ambiante et mesurer la VARIATION du courant d'ionisation instantané issu de la chambre en fonction du temps écoulé après ce changement de pression.*
- c) Enregistrer comme TEMPS DE MISE EN EQUILIBRE à 90 % le temps nécessaire pour que le courant d'ionisation instantané atteigne 90 % de la valeur finale du courant d'ionisation.*

5.5.2 Température

Le DOMAINE ASSIGNE MINIMAL de la température ambiante doit être de +15 °C à +35 °C.

Dans le DOMAINE ASSIGNE, les LIMITES DE VARIATION de la REPONSE aux changements de la température ambiante (après avoir apporté la correction pour le changement de la densité de l'air, d'après la loi des gaz parfaits) doivent être de ± 1 %.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en effectuant l'essai décrit en a) et b).

- a) Placer la CHAMBRE D'IONISATION dans un champ de débit de dose constant. Par exemple, ceci peut se faire en insérant la CHAMBRE D'IONISATION dans le CONTROLEUR DE CONSTANCE radioactif approprié.*
- b) Pendant que la CHAMBRE D'IONISATION est irradiée avec un débit de dose constant, mesurer la REPONSE à la plus basse et à la plus élevée des températures du DOMAINE ASSIGNE de la CHAMBRE D'IONISATION, ainsi qu'à une autre température égale à ou voisine de la température de référence.*

Ménager un temps suffisant entre les mesures à différentes températures pour que la CHAMBRE D'IONISATION atteigne l'état d'équilibre des températures. Si on utilise un CONTROLEUR DE CONSTANCE avec une SOURCE RADIOACTIVE située dans un porte-source blindé pour fournir le débit de dose constant, ménager un temps suffisant entre les essais à différentes températures pour que ce porte-source atteigne l'état d'équilibre des températures.

5.5.3 Humidité

5.5.3.1 Généralités

Le DOMAINE ASSIGNE MINIMAL de l'humidité de l'air relative doit être de 20 % à 80 % d'humidité relative, mais seulement pour les conditions dans lesquelles l'humidité absolue est inférieure à $20 \text{ g} \cdot \text{m}^{-3}$.

5.5.3.2 Effet sur le COURANT DE FUITE

A l'intérieur du DOMAINE ASSIGNE d'humidité, le COURANT DE FUITE doit être inférieur à $\pm 1 \%$ du courant d'ionisation produit par le débit de dose ASSIGNE ou utile minimal.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en effectuant l'essai décrit de a) à d).

- a) Appliquer la tension de polarisation ASSIGNEE maximale à l'ENSEMBLE DE CHAMBRE.
- b) Exposer la CHAMBRE D'IONISATION à des conditions voisines de $20 \text{ g} \cdot \text{m}^{-3}$ pendant au moins 12 h, puis mesurer le COURANT DE FUITE de L'ENSEMBLE DE CHAMBRE (sans IRRADIATION).

NOTE 1 Voir la note de 6.3.7.

- c) Irradier la CHAMBRE D'IONISATION dans les CONDITIONS DE REFERENCE et déterminer la relation linéaire entre le courant d'ionisation et le débit de dose.

NOTE 2 Cet essai est le même que l'essai b) de 5.2.1 et il n'est pas nécessaire de le répéter s'il a déjà été effectué.

- d) Utiliser cette relation pour exprimer le COURANT DE FUITE de L'ENSEMBLE DE CHAMBRE en présence de l'humidité ASSIGNEE maximale en pourcentage du débit de dose utile minimal.

5.5.3.3 Effet sur la REPONSE

A l'intérieur du DOMAINE ASSIGNE, les LIMITES DE VARIATION de la REPONSE aux changements d'humidité doivent être de $\pm 0,5 \%$.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en effectuant l'essai décrit de a) à e).

- a) Stocker la chambre pendant un mois à 20 % d'humidité relative ou moins.
- b) Extraire la chambre du magasin et mesurer sa REPONSE dans les CONDITIONS DE REFERENCE.
- c) Stocker la chambre pendant un mois à 80 % d'humidité relative ou plus.
- d) Extraire la chambre du magasin et remesurer sa REPONSE dans les CONDITIONS DE REFERENCE.
- e) Calculer le changement en pourcentage entre les deux valeurs mesurées de la REPONSE.

5.6 Exigences de performance particulières aux CHAMBRES SCELLEES

5.6.1 Variation de la pression atmosphérique

Pour une CHAMBRE réputée scellée, les LIMITES DE VARIATION de la REPONSE pendant l'heure qui suit une variation de $\pm 10 \%$ de la pression de l'air extérieure doivent être de $\pm 1,0 \%$.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en effectuant l'essai décrit de a) à f).

- a) S'assurer, avant d'effectuer cet essai, que la chambre a été soumise à la vérification des effets de fuite après irradiation (voir 5.2.4), et faire la correction si nécessaire. Faire aussi les corrections relatives aux changements de la température ambiante si nécessaire (voir 5.6.2).

- b) *Placer la CHAMBRE D'IONISATION dans un champ de débit de dose constant. La manière la plus commode consiste à insérer cette CHAMBRE D'IONISATION dans le CONTROLEUR DE CONSTANCE radioactif approprié.*
- c) *Cesser l'IRRADIATION (si cela est pratique de le faire) et soumettre la chambre à une diminution de 10 % de la pression ambiante. Maintenir cette nouvelle pression pendant le reste de l'essai.*
- d) *Attendre 1 h, puis irradier la CHAMBRE D'IONISATION avec le même débit de dose constant, et mesurer à nouveau le courant d'ionisation.*
- e) *Calculer la variation du courant d'ionisation issu de la chambre sur cette unique période de 1 h et l'exprimer en pourcentage du courant d'origine.*
- f) *Répéter les étapes c) à e) pour une augmentation de la pression ambiante de 10 %.*

5.6.2 Température

NOTE Les résultats d'expérimentation indiquent que la température est susceptible d'exercer une influence sur les CHAMBRES SCELLEES.

Le DOMAINE ASSIGNE MINIMAL doit être de +10 °C à +40 °C.

Dans le DOMAINE ASSIGNE,

- ou bien les LIMITES DE VARIATION de la REPONSE dues aux variations de la température ambiante doivent être de $\pm 1,0$ %;
- ou bien, si cette VARIATION est supérieure à 1,0 %, la REPONSE doit être spécifiée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT sous forme d'un jeu de FACTEURS DE CORRECTION (un pour chacune des températures d'essai) applicable à ce type particulier de CHAMBRE D'IONISATION. L'INCERTITUDE GLOBALE sur la valeur de ces FACTEURS DE CORRECTION ne doit pas dépasser 1,0 %.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en effectuant l'essai décrit en a) et b).

- a) *Placer la CHAMBRE D'IONISATION dans un champ de débit de dose constant. Par exemple, ceci peut se faire en insérant la CHAMBRE D'IONISATION dans le CONTROLEUR DE CONSTANCE radioactif approprié.*
- b) *Pendant que la CHAMBRE D'IONISATION est irradiée avec un débit de dose constant, mesurer la REPONSE à la plus basse et à la plus élevée des températures du DOMAINE ASSIGNE de la CHAMBRE D'IONISATION, ainsi qu'à une autre température égale à ou voisine de la température de référence.*

Ménager un temps suffisant entre les mesures à différentes températures pour que la CHAMBRE D'IONISATION atteigne l'état d'équilibre des températures. Si on utilise un CONTROLEUR DE CONSTANCE avec une SOURCE RADIOACTIVE située dans un porte-source blindé pour fournir le débit de dose constant, ménager un temps suffisant entre les essais à différentes températures pour que ce porte-source atteigne l'état d'équilibre des températures.

6 Exigences de performance des ENSEMBLES DE MESURAGE

6.1 Généralités

Les exigences de performance générales qui s'appliquent aux ENSEMBLES DE MESURAGE normalement utilisés en dosimétrie de RADIOTHERAPIE sont données en 6.2.

Les exigences particulières sont données en

- 6.3 pour les ENSEMBLES DE MESURAGE pouvant servir de dosimètres;
- 6.4, pour les ENSEMBLES DE MESURAGE pouvant servir de débitmètres de dose;
- 6.5, pour les ENSEMBLES DE MESURAGE alimentés par des piles;
- 6.6, pour les ENSEMBLES DE MESURAGE alimentés par le réseau.

NOTE 1 Les dosimètres mesurent la charge cumulée et affichent leurs lectures avec une ou plusieurs des unités suivantes: C, Gy ou C/kg.

NOTE 2 LES débitmètres de dose mesurent le courant instantané et affichent leurs lectures avec une ou plusieurs des unités suivantes: A, Gy/s, Gy/min, Gy/h, (C/kg)/s, (C/kg)/min ou (C/kg)/h.

6.2 Exigences de performance générales pour les DOSIMETRES DE RADIOTHERAPIE

6.2.1 DOMAINES UTILES

6.2.1.1 DOMAINE UTILE des valeurs lues

La valeur lue utile minimale de chaque gamme de mesurage doit être la valeur lue la plus faible pour laquelle on indique que sont respectées les exigences des paragraphes appropriés « POUVOIR DE RESOLUTION » (voir 6.2.2) et « NON-LINEARITE » (voir 6.3.3 ou 6.4.3). La valeur lue utile maximale de chaque gamme de mesurage doit être la valeur lue la plus grande pour laquelle on indique que sont respectées les exigences de NON-LINEARITE (voir 6.3.3 ou 6.4.3).

6.2.1.2 DOMAINE UTILE des VALEURS INDIQUEES

La VALEUR INDIQUEE utile minimale doit être la VALEUR INDIQUEE la plus faible pour laquelle on indique que sont respectées les exigences relatives aux paramètres de performance appropriés, à savoir le courant d'entrée (voir 6.2.1.3), le POUVOIR DE RESOLUTION (voir 6.2.2), la répétabilité (voir 6.2.3), la NON-LINEARITE (voir 6.3.3 ou 6.4.3) et la VARIATION de TENSION DU RESEAU (voir 6.6).

Sauf spécification contraire dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, la VALEUR INDIQUEE utile maximale doit être la valeur lue utile maximale sur la gamme de mesurage la moins sensible.

En outre:

- le rapport de la VALEUR INDIQUEE utile maximale à la VALEUR INDIQUEE utile minimale ne doit pas être inférieur à 10:1;
- pour les instruments à gammes multiples, le DOMAINE UTILE des VALEURS INDIQUEES doit être couvert sans lacune.

NOTE Lorsque des essais sont effectués sur un dosimètre complet, le DOMAINE UTILE des VALEURS INDIQUEES ne peut pas être plus large que le DOMAINE ASSIGNE du débit de dose de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE.

6.2.1.3 DOMAINE ASSIGNE ou UTILE des courants d'entrée

NOTE Les exigences de 6.3.5, 6.3.9 et 6.3.10 ne s'appliquent qu'aux dosimètres.

Le courant d'entrée ASSIGNE ou utile minimal doit être le courant d'entrée le plus faible pour lequel on indique que sont respectées les exigences relatives aux paramètres de performance appropriés suivants: DERIVE DU ZERO (voir 6.3.1 ou 6.4.1), DECALAGE DU ZERO (voir 6.3.2 ou

6.4.2), fuite de charge (voir 6.3.9), NON-LINEARITE (voir 6.3.3 ou 6.4.3), température (voir 6.3.6 ou 6.4.6), humidité (voir 6.4.7 ou 6.3.7) et RAYONNEMENT PARASITE (voir 6.3.8 ou 6.4.8).

Le courant d'entrée ASSIGNE ou utile maximal doit être le courant d'entrée le plus élevé pour lequel on indique que sont respectées les exigences relatives aux paramètres de performance appropriés suivants: NON-LINEARITE (voir 6.3.3 ou 6.4.3), dépendance du débit de dose (voir 6.3.10) et temps mort (voir 6.3.5).

6.2.2 POUVOIR DE RESOLUTION de l'affichage ou du terminal de sortie de données

Le POUVOIR DE RESOLUTION de l'affichage ou du terminal de sortie de données doit être égal ou supérieur à 0,5 % (0,25 %) de la valeur lue utile minimale quelle que soit la gamme.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée par inspection.

NOTE L'INCERTITUDE de lecture de l'affichage est numériquement égale au POUVOIR DE RESOLUTION. En prenant pour hypothèse pour un appareil mesureur analogique que le pouvoir séparateur de l'œil est de 0,2 mm et que la valeur lue utile minimale est au milieu de l'échelle, cela signifie que, pour observer cette exigence, la longueur totale de l'échelle d'un appareil mesureur analogique (voir 8.2.2.3) devrait être de 8 cm. Pour un affichage numérique, la conformité est obtenue lorsque la valeur lue utile minimale est 199. Pour des gammes décimales, cela exigerait une capacité d'affichage d'au moins 1999 pour l'échelle entière.

6.2.3 Répétabilité

Pour la VALEUR INDIQUEE utile minimale, la répétabilité doit être telle que l'ECART-TYPE relatif déduit de mesurages successifs ne doit pas dépasser $\pm 0,5$ % ($\pm 0,25$ %) de cette VALEUR INDIQUEE.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en effectuant l'essai décrit de a) à d).

- Mettre l'ENSEMBLE DE MESURAGE sur la gamme de dose [de débit de dose] la plus sensible. S'assurer que l'ENSEMBLE DE MESURAGE a été mis en marche depuis un temps au moins égal au TEMPS DE STABILISATION (voir 6.2.5) avant de commencer l'essai b).*
- Injecter une charge [un courant] suffisante pour conduire à une valeur lue égale à ou voisine de la VALEUR INDIQUEE UTILE minimale. Noter cette valeur lue.*
- Répéter neuf fois l'étape b), en injectant la même charge [courant] à chaque fois.*
- Calculer l'ECART-TYPE relatif des dix valeurs lues successives, exprimé en pourcentage de la VALEUR INDIQUEE moyenne.*

NOTE Des différences entre les VALEURS INDIQUEES lors des mesurages successifs dans des conditions constantes sont susceptibles de résulter de phénomènes de fluctuations ou dérives à court ou long terme. Pour les exigences indiquées, seules sont considérées les fluctuations ou dérives à court terme.

6.2.4 Stabilité à long terme

Les LIMITES DE VARIATION de la REPONSE d'un ENSEMBLE DE MESURAGE ne doivent pas dépasser

- $\pm 1,0$ % sur 1 an, pour un ENSEMBLE DE MESURAGE de classe de routine;
- $\pm 0,5$ % sur 1 an, pour un ENSEMBLE DE MESURAGE de classe de référence;
- $\pm 1,0$ % sur 1 mois, pour un ENSEMBLE DE MESURAGE de classe de balayage.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en effectuant l'essai décrit de a) à c).

- Retenir un ENSEMBLE DE MESURAGE représentatif.*
- Mesurer sa REPONSE à une charge [un courant] constante connue dans le DOMAINE ASSIGNE, qui est injectée plusieurs fois à intervalles de moins d'un mois sur une période totale d'au moins six mois (quatre mois dans le cas d'un ENSEMBLE DE MESURAGE de classe de balayage).*

- c) *Tracer sur un graphique la REPONSE en fonction du temps en mois. Déduire de ce graphique, par extrapolation si nécessaire, la valeur du changement de la REPONSE sur une année (un mois dans le cas d'un ENSEMBLE DE MESURAGE de classe de balayage).*

NOTE 1 Après un certain nombre d'années, la REPONSE d'un ENSEMBLE DE MESURAGE à une charge ou à un courant d'entrée donné peut changer. Il convient que la méthode de construction et le choix des éléments constitutifs soient tels que le changement de REPONSE n'amène pas à dépasser la limite exigée. Si, pour obtenir une performance spécifique, on doit utiliser des éléments constitutifs connus pour leur piètre stabilité, il convient que un ou plusieurs CONTROLEURS DE CONSTANCE soient incorporés à l'ENSEMBLE DE MESURAGE ou fournis avec lui afin de pouvoir vérifier la REPONSE, et il est permis de fournir des moyens permettant de corriger cette REPONSE.

NOTE 2 Si pendant cette période d'essai, une tendance de la REPONSE excédant $\pm 1,0$ % par an se manifeste, il convient que le FABRICANT informe l'ORGANISME RESPONSABLE que le réétalonnage est souhaitable (classe DE routine et classe de référence uniquement). Il convient aussi que le FABRICANT prenne des dispositions pour revoir la conception de l'ENSEMBLE DE MESURAGE en vue d'obtenir la stabilité à long terme exigée.

6.2.5 TEMPS DE STABILISATION

Pendant un intervalle de temps compris entre 15 min et 6 h après la mise en marche, les LIMITES DE VARIATION de la REPONSE ne doivent pas dépasser $\pm 0,5$ % de la REPONSE mesurée 1 h après la mise en marche.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en effectuant l'essai décrit en a) et b).

- S'assurer que l'ENSEMBLE DE MESURAGE est éteint depuis au moins 2 h avant de commencer l'essai b).*
- Mettre en marche l'ENSEMBLE DE MESURAGE et mesurer sa REPONSE en mode dose [débit de dose] après 15 min, puis après 1 h et 6 h, en injectant une charge [courant] constante connue du même ordre que la charge habituelle pour l'étalonnage de l'ENSEMBLE DE MESURAGE.*

6.2.6 Compatibilité électromagnétique

6.2.6.1 IMMUNITE et EMISSIONS

Les dosimètres couverts par la présente norme doivent satisfaire aux exigences relatives à l'IMMUNITE et aux EMISSIONS, sauf pour les exceptions énumérées dans les articles suivants.

La conformité doit être vérifiée à l'aide de l'appareil complet. Les LIMITES DE VARIATION indiquées dans le Tableau 7) ne doivent pas être dépassés pendant les mesurages.

NOTE 1 On entend par «appareil complet» l'ENSEMBLE DE MESURAGE connecté à un ENSEMBLE DE CHAMBRE d'un type habituellement fourni avec l'ENSEMBLE DE MESURAGE.

NOTE 2 Un CONTROLEUR DE CONSTANCE globale approprié peut être adapté à l'ENSEMBLE DE CHAMBRE afin de produire un courant de signal pendant ces mesurages, sous réserve que le CONTROLEUR DE CONSTANCE n'affecte pas l'IMMUNITE et les EMISSIONS.

NOTE 3 Il est admis d'effectuer les mesurages sans aucun signal d'entrée, l'ENSEMBLE DE MESURAGE étant toutefois réglé sur la position de « mesure ».

6.2.6.2 DECHARGES ELECTROSTATIQUES

Les indications parasites maximales (aussi bien transitoires que permanentes) de l'affichage, ou du terminal de sortie de données, dues aux DECHARGES ELECTROSTATIQUES doivent être inférieures aux limites du Tableau 7).

L'essai conforme au paragraphe 6.2.2 (DECHARGES ELECTROSTATIQUES) de la IEC 60601-1-2:2007, ne doit pas être effectué sur les parties de la chambre et de l'ENSEMBLE DE MESURAGE qui sont normalement exposées au FAISCEAU DE RAYONNEMENT. La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en déchargeant un générateur d'essai approprié et en observant et en enregistrant les indications de l'affichage et des terminaux de

sortie de données éventuels, pendant que les mesurages sont effectués sur toutes les gammes (si celles-ci peuvent être choisies).

6.2.6.3 Ondes de choc

Les indications parasites maximales (aussi bien transitoires que permanentes) de l'affichage ou des sorties de données dues aux ondes de choc doivent être inférieures aux limites du Tableau 7).

L'essai conforme au paragraphe 6.2.5 (Ondes de choc) de la IEC 60601-1-2:2007, ne doit pas être effectué sur les lignes de connexion entre la CHAMBRE D'IONISATION et l'ENSEMBLE DE MESURAGE. Pour les instruments alimentés par le réseau, la conformité doit être vérifiée en observant et en enregistrant les indications de l'affichage et des terminaux de sortie de données éventuels, pendant que les mesurages sont effectués sur la gamme la plus sensible (si l'on peut choisir les gammes), avec et sans la présence des perturbations induites par les ondes de choc.

6.3 Exigences de performance particulières aux dosimètres

6.3.1 DERIVE DU ZERO

La DERIVE DU ZERO de l'ENSEMBLE DE MESURAGE ne doit pas dépasser $\pm 1,0 \%$ ($\pm 0,5 \%$) du taux de changement de la VALEUR INDIQUEE produite par le courant d'entrée ou le débit de dose ~~utiles~~ ASSIGNES minimaux.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en effectuant l'essai décrit de a) à l).

- a) *S'il existe un seuil du courant d'entrée en dessous duquel l'ENSEMBLE DE MESURAGE ne mesure rien, ramener ce seuil à zéro (voir 8.2.4).*
- b) *Déconnecter la CHAMBRE D'IONISATION du connecteur d'entrée et blinder ce connecteur par un écran conducteur mis à la terre. Lorsqu'il est bien adapté au connecteur d'entrée, un capuchon métallique contre la poussière constitue un écran convenable.*
- c) *S'assurer que le niveau de RAYONNEMENT PARASITE sur l'ENSEMBLE DE MESURAGE est inférieur à $7,5 \mu\text{Sv/h}$ et que ce dernier a été arrêté depuis au moins 1 h avant le début de l'essai.*
- d) *Mettre en marche l'ENSEMBLE DE MESURAGE; si l'on peut choisir les gammes, choisir la gamme de dose la plus sensible, et effectuer l'essai e) dans un délai de 15 min.*
- e) *Suivre les instructions du FABRICANT pour effectuer le mesurage, comme recalibrer le zéro, etc. Placer l'ENSEMBLE DE MESURAGE en position «mesurage» et noter la valeur lue de la dose sur l'affichage dans cette position «mesurage». Enregistrer la valeur $Q_1[\text{C}]$ de la charge équivalente à cette valeur lue. (Si l'affichage est gradué en unités de dose, par exemple Gy, on peut obtenir la charge équivalente en divisant la valeur lue sur l'affichage par la valeur de la REPONSE mesurée en 6.2.5).*
- f) *En maintenant l'ENSEMBLE DE MESURAGE en position «mesurage», attendre pendant la période de mesure $T[\text{s}]$, puis noter de nouveau la charge équivalente à la valeur lue. Enregistrer cette valeur $Q_2[\text{C}]$. La période $T[\text{s}]$ ne doit pas être inférieure au temps nécessaire pour que le courant d'entrée ASSIGNE minimal donne la VALEUR INDIQUEE utile minimale.*
- g) *Calculer $D_m[\text{A}]$, la DERIVE DU ZERO en position «mesurage», par la relation:*
$$D_m = (Q_2 - Q_1)/T$$
- h) *Exprimer cette DERIVE DU ZERO en pourcentage du courant d'entrée ASSIGNE minimal dans la gamme choisie.*
- i) *Répéter les essais e) à h) 1 h et 6 h après la mise en marche de l'ENSEMBLE DE MESURAGE, obtenant ainsi deux autres valeurs de la DERIVE DU ZERO. La valeur de la DERIVE DU ZERO*

mentionnée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doit être la plus grande des trois valeurs obtenues.

- j) Après les essais a) à i) ci-dessus, appliquer un courant d'entrée correspondant au courant d'entrée ASSIGNE minimal pendant une période T . La période T doit correspondre au temps nécessaire pour que le courant d'entrée ASSIGNE minimal donne la VALEUR INDIQUEE utile minimale. A la fin de la période de mesurage, noter la différence de charge $\Delta Q_1[C]$ équivalente ~~à la~~ aux valeurs lues sur l'affichage au début et à la fin de la période T . Laisser l'ENSEMBLE DE MESURAGE en position « mesurage » sans effectuer de mise ou remise à zéro.
- k) Répéter six fois le mesurage j) ci-dessus, en attendant x secondes entre la fin d'un mesurage et le début du mesurage suivant ($x = 2, 3, 5, 10, 30, 60$) et en notant les résultats sous la forme $\Delta Q_2, \Delta Q_3, \dots, \Delta Q_7$.

NOTE Cet essai permet de s'assurer que les périodes d'interruption du signal d'entrée produit, par exemple, par les faisceaux de RADIOTHERAPIE DE CONFORMATION AVEC MODULATION D'INTENSITE DE DOSE (IMRT, INTENSITY MODULATED RADIATION THERAPY) de type « step-and-shoot », n'affectent pas les mesurages dans les cas où l'ENSEMBLE DE MESURAGE détecte et corrige la DERIVE DU ZERO dans la position « mesurage ».

- l) Calculer ~~D_i~~ $D_i[A]$

$$\Delta Q_i = Q_i / T$$

$$D_i = (Q_i - Q_{i-1}) / T \quad (i = 2, \dots, 7)$$

$$D_i = \Delta Q_i / T \quad (i = 1, \dots, 7)$$

et exprimer chaque valeur ~~D_i~~ D_i en pourcentage du courant d'entrée ASSIGNE minimal dans la gamme choisie. Aucune de ces valeurs ne doit s'écarter de 100 % de plus de $\pm 1,0$ % ($\pm 0,5$ %).

6.3.2 DECALAGE DU ZERO

Le DECALAGE DU ZERO de l'ENSEMBLE DE MESURAGE ne doit pas dépasser $\pm 1,0$ % ($\pm 0,5$ %) de la VALEUR INDIQUEE utile minimale dans n'importe quelle gamme lorsqu'on commute,

- soit de la position « mise à zéro » ou « remise à zéro » à la position « mesurage » (ceci s'applique à tous les dosimètres);
- soit de la position « mesurage » à la position « lecture » (ceci ne s'applique qu'aux dosimètres dotés d'une position « lecture »).

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en effectuant l'essai décrit de a) à k).

- a) S'il existe un seuil du courant d'entrée en dessous duquel l'ENSEMBLE DE MESURAGE ne mesure rien, ramener ce seuil à zéro (voir 8.2.4).
- b) Déconnecter la CHAMBRE D'IONISATION du connecteur d'entrée et blinder ce connecteur par un écran conducteur mis à la terre. Lorsqu'il est bien adapté au connecteur d'entrée, un capuchon métallique contre la poussière constitue un écran convenable.
- c) Arrêter l'ENSEMBLE DE MESURAGE pendant au moins 1 h avant de commencer l'essai.
- d) Mettre en marche l'ENSEMBLE DE MESURAGE, et si l'on peut choisir les gammes, choisir alors la gamme de dose la plus sensible, et effectuer l'essai e) dans un délai de 15 min.
- e) Suivre les instructions du FABRICANT pour effectuer un mesurage, comme recalibrer le zéro, etc. Noter la valeur lue de la dose sur l'affichage dans la position « mise à zéro » (ou « remise à zéro »). Enregistrer la valeur $Q_1[C]$ de la charge équivalente à cette valeur lue. Si la position « mise à zéro » ou « remise à zéro » est un état passager, supposer que $Q_1[C]$ est égal à zéro. (Si l'affichage est gradué en unités de dose, par exemple Gy, on peut obtenir la charge équivalente en divisant la valeur lue sur l'affichage par la valeur de la REPONSE mesurée en 6.2.5).

- f) Commuter l'ENSEMBLE DE MESURAGE en position «mesurage» puis noter de nouveau la charge équivalant à la valeur lue sur l'affichage. Enregistrer cette valeur $Q_2[C]$.
- g) Si l'ENSEMBLE DE MESURAGE possède une position «lecture», passer dans cette position puis noter de nouveau la charge équivalant à la valeur lue sur l'affichage. Enregistrer cette valeur $Q_3[C]$.
- h) Calculer $S_{sz,m}[C]$, le DECALAGE DU ZERO résultant du passage de la position «mise à zéro» à la position «mesurage», par la relation:

$$S_{sz,m} = Q_2 - Q_1$$

- i) Si l'ENSEMBLE DE MESURAGE possède une position «lecture», calculer $S_{m,r}[C]$, le DECALAGE DU ZERO résultant du passage de la position «mesurage» à la position «lecture», par la relation:

$$S_{m,r} = Q_3 - Q_2$$

- j) Exprimer le(s) DECALAGE(S) DU ZERO en pourcentage de la VALEUR INDIQUEE utile minimale, exprimée en $[C]$, dans la gamme choisie.
- k) Répéter les essais e) à j) 1 h et 6 h après la mise en marche de l'ENSEMBLE DE MESURAGE, obtenant ainsi deux valeurs supplémentaires du (des) DECALAGE(S) DU ZERO. La valeur de chaque type de DECALAGE DU ZERO mentionnée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doit être la plus grande des trois valeurs ainsi obtenues.

6.3.3 NON-LINEARITE

Elle est quantifiée comme suit: pour chaque gamme, prendre pour référence le milieu M de l'échelle; mesurer le signal d'entrée Q nécessaire pour conduire à cette VALEUR LUE DE REFERENCE. Pour une autre valeur lue m produite par un signal d'entrée q , l'écart de non-linéarité est donné en pourcentage par:

$$100 \cdot ((m \cdot Q / M \cdot q) - 1)$$

NOTE 1 Pour un ENSEMBLE DE MESURAGE placé en mode «dose», le signal d'entrée est la charge électrique;

NOTE 2 Pour un ensemble de mesure placé en mode «débit de dose», le signal d'entrée est le courant électrique.

Dans le domaine UTILE des valeurs lues dans chaque gamme de dose, les LIMITES DE VARIATION de la REPONSE dues à la NON-LINEARITE de l'ENSEMBLE DE MESURAGE doivent être de $\pm 0,5 \%$.

NOTE 3 Il convient de distinguer la NON-LINEARITE de l'ENSEMBLE DE MESURAGE de la NON-LINEARITE causée par une CHAMBRE D'IONISATION.

La méthode de vérification de la conformité à cette exigence de performance dépend du mode de fonctionnement de l'ENSEMBLE DE MESURAGE:

- Si l'on peut choisir les gammes, la NON-LINEARITE doit être mesurée
 - en cinq points équidistants dans chaque gamme de dose;
 - à la valeur lue utile minimale dans la gamme de dose la plus sensible;
 - à la valeur lue utile maximale dans la gamme de dose la moins sensible.
- Pour les instruments à gamme unique ou à changement de gamme automatique, la NON-LINEARITE doit être mesurée
 - en cinq points équidistants par décade;
 - aux valeurs lues utiles minimale et maximale.

Les valeurs appropriées de NON-LINEARITE doivent être mesurées en effectuant l'essai décrit de a) à i):

- a) *Annuler la tension de polarisation et connecter au connecteur d'entrée une source de charge variable étalonnée et bien linéaire. Si l'on peut choisir les gammes, choisir la gamme de dose la plus sensible.*
- b) *Mettre en marche l'ENSEMBLE DE MESURAGE et attendre pendant un temps au moins égal au TEMPS DE STABILISATION avant d'effectuer l'essai c).*
- c) *Suivre les instructions du FABRICANT pour effectuer un mesurage, comme recalibrer le zéro, etc.*
- d) *Commuter l'ENSEMBLE DE MESURAGE en position «mesurage», et injecter alors une charge $q_{0,5}$ [C] connue avec précision et suffisante pour donner une valeur lue à peu près au milieu (0,5) ou proche du milieu de l'échelle dans la gamme choisie. Noter cette valeur lue $m_{0,5}$ [en unités de dose]. Remettre l'ENSEMBLE DE MESURAGE en position «mise à zéro».*

NOTE ($q_{0,5}/m_{0,5}$) est le FACTEUR D'ETALONNAGE pour cette gamme.

- e) *Commuter l'ENSEMBLE DE MESURAGE en position «mesurage», et injecter alors une charge q_1 [C] connue avec précision et suffisante pour donner une valeur lue au premier point à vérifier sur l'échelle ou à son voisinage. Noter cette valeur lue m_1 [en unités de dose]. Remettre l'ENSEMBLE DE MESURAGE en position «mise à zéro».*
- f) *Calculer et enregistrer d_1 , l'écart en pourcentage par rapport à la linéarité au premier point à vérifier sur l'échelle, par la relation:*

$$d_1 = 100 \times \{(m_1 \times q_{0,5}) / (m_{0,5} \times q_1) - 1\}$$
- g) *Répéter e) et f) pour les valeurs lues en chacun des autres points à vérifier sur l'échelle, de façon à obtenir les valeurs d_2 , d_3 , etc.*
- h) *Pour les instruments où l'on peut choisir les gammes de dose, répéter les étapes c) à g) pour chacune des autres gammes de dose qu'offre l'ENSEMBLE DE MESURAGE.*
- i) *La valeur de NON-LINEARITE de l'ENSEMBLE DE MESURAGE doit être la plus grande des valeurs d_1 , d_2 , d_3 , etc.*

6.3.4 Changement de gamme

NOTE 1 Cette exigence s'applique à un ENSEMBLE DE MESURAGE comprenant un commutateur de gamme qui modifie le facteur d'échelle de l'instrument selon des proportions données et/ou qui commute entre les gammes de dose et de débit de dose. Dans le cas d'un ENSEMBLE DE MESURAGE qui est muni de plusieurs CHAMBRES D'IONISATION et qui comporte un sélecteur modifiant le facteur d'échelle de l'instrument selon la chambre utilisée, l'exigence concernant le changement de gamme ne s'applique pas au changement du choix de la chambre si l'instrument a été étalonné en rayonnement pour chaque chambre utilisée, le sélecteur étant en position appropriée pour la chambre concernée.

On distingue deux cas:

- soit les LIMITES DE VARIATION de la REPONSE dues au changement de la valeur lue à mi-échelle pour la gamme de dose qui a servi à étalonner le dosimètre, à la valeur lue à mi-échelle pour chacune des autres gammes de dose qu'offre l'ENSEMBLE DE MESURAGE, doivent être de $\pm 0,5 \%$,
- soit, si la VARIATION DE LA REPONSE due au changement de gamme dépasse $0,5 \%$ pour toute gamme de dose, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer un FACTEUR DE CORRECTION pour corriger la REPONSE du dosimètre à mi-échelle sur cette gamme. L'INCERTITUDE GLOBALE sur la valeur de ce FACTEUR DE CORRECTION ne doit pas dépasser $0,5 \%$.

La conformité à cette exigence de performance vis-à-vis du changement de gamme entre les gammes de dose doit être vérifiée en effectuant les calculs décrits ci-dessous de a) à c), en utilisant les résultats de l'essai de NON-LINEARITE (voir 6.3.3):

- a) *Le FACTEUR DE CORRECTION de gamme pour la gamme de dose ayant servi à l'étalonnage de l'ENSEMBLE DE MESURAGE doit être égal à l'unité.*
- b) *Calculer les FACTEURS DE CORRECTION de gamme pour les autres gammes de dose par la relation:*

$$R_A = (q_{0,5,A} \times m_{0,5,B}) / (q_{0,5,B} \times m_{0,5,A})$$

où

R_A est le FACTEUR DE CORRECTION de gamme pour la gamme de dose A; le FACTEUR DE CORRECTION de gamme pour la gamme de dose B étant égal à 1 000, c'est-à-dire que la gamme de dose B est celle utilisée pour l'étalonnage de l'ENSEMBLE DE MESURAGE;

$q_{0,5,A}$ est la valeur de $q_{0,5}$ pour la gamme A obtenue selon 6.3.3;

$q_{0,5,B}$ est la valeur de $q_{0,5}$ pour la gamme B obtenue selon 6.3.3;

$m_{0,5,A}$ est la valeur de $m_{0,5}$ pour la gamme A obtenue selon 6.3.3;

$m_{0,5,B}$ est la valeur de $m_{0,5}$ pour la gamme B obtenue selon 6.3.3.

NOTE 2 Dans la mesure où un dosimètre typique est susceptible d'avoir quatre gammes, chacune variant d'un facteur de 10, la source de charge utilisée doit être bien linéaire sur une dynamique de 10 000 si l'on veut atteindre l'INCERTITUDE exigée pour les valeurs des FACTEURS DE CORRECTION de gamme.

- c) Pour chaque gamme de dose, calculer la VARIATION de REPONSE en pourcentage par la relation:

$$V_A = 100 \times (1 - R_A)$$

où

V_A est la VARIATION de REPONSE due au changement de la valeur lue à mi-échelle pour la gamme de dose étalonnée, à la valeur lue à mi-échelle pour la gamme de dose A.

6.3.5 Temps mort

NOTE Cette exigence s'applique à un ENSEMBLE DE MESURAGE qui mesure la charge en utilisant un circuit de déclenchement pour charger et décharger un condensateur. Le «temps mort» est l'intervalle de temps à la fin de chaque cycle pendant lequel ce condensateur d'intégration se décharge. Si un mesurage comporte un ou plusieurs cycles complets, le temps mort affecte la REPONSE de l'instrument.

A l'intérieur du DOMAINE ASSIGNE des courants d'entrée ou des débits de dose:

- soit les LIMITES DE VARIATION de la REPONSE dues au temps mort doivent être de $\pm 0,5 \%$;
- soit, si la VARIATION de la REPONSE dépasse $0,5 \%$, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer un jeu de FACTEURS DE CORRECTION pour corriger la REPONSE des effets du temps mort. L'INCERTITUDE GLOBALE sur la valeur des FACTEURS DE CORRECTION ne doit pas dépasser $0,5 \%$.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en mesurant la REPONSE moyenne sur au moins cinq cycles avec au moins cinq courants d'entrée également espacés à l'intérieur du DOMAINE ASSIGNE des courants d'entrée. Afin d'éliminer l'effet de NON-LINEARITE DE REPONSE de la chambre, le courant d'entrée doit provenir d'une source de courant variable de précision connue.

6.3.6 Température

Le DOMAINE ASSIGNE MINIMAL doit être de $+15 \text{ }^{\circ}\text{C}$ à $+35 \text{ }^{\circ}\text{C}$.

A l'intérieur de ce DOMAINE ASSIGNE:

- les LIMITES DE VARIATION de la REPONSE doivent être de $\pm 1,0 \%$;
- la DERIVE DU ZERO ne doit pas varier, à partir de la valeur à la température de référence de $+20 \text{ }^{\circ}\text{C}$, de plus de $\pm 1,0 \%$ du taux de changement de la VALEUR INDIQUEE produite par le courant d'entrée ou le débit de dose utile minimal.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en mesurant, à la plus basse et à la plus élevée des températures du DOMAINE ASSIGNE, et au moins à une autre température égale à ou proche de la température de référence, les CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE suivantes:

- a) *la REPONSE à une charge d'entrée constante qui donne approximativement la VALEUR INDIQUEE DE REFERENCE, dans chaque gamme de dose prévue;*
- b) *la DERIVE DU ZERO.*

Pendant les essais de température, l'humidité doit être maintenue à l'intérieur du domaine des VALEURS D'ESSAI NORMALISEES.

6.3.7 Humidité

Le DOMAINE ASSIGNE MINIMAL d'humidité de l'air doit être de 20 % à 80 % d'humidité relative, mais seulement pour les conditions dans lesquelles l'humidité absolue est inférieure à $20 \text{ g} \cdot \text{m}^{-3}$.

A l'intérieur de ce DOMAINE ASSIGNE, la fuite de charge doit être inférieure à $\pm 1 \%$ du courant d'entrée utile minimal.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en effectuant l'essai décrit de a) à c).

- a) *Exposer l'ENSEMBLE DE MESURAGE à des conditions proches de $20 \text{ g} \cdot \text{m}^{-3}$ pendant au moins 12 h avant d'effectuer l'essai b).*

NOTE On peut obtenir une humidité absolue de l'ordre de $20 \text{ g} \cdot \text{m}^{-3}$ dans l'une quelconque des conditions suivantes:

Humidité relative %	Température de l'air °C
80	+26,5
75	+25
60	+30
50	+35

- b) *Mettre l'ENSEMBLE DE MESURAGE en état de fournir à la sortie la tension de polarisation ASSIGNEE la plus élevée et choisir la plus petite gamme de charge (la plus sensible).*
- c) *Effectuer les étapes a) à g) de l'essai de fuite de charge dont les détails sont donnés en 6.3.9.*

6.3.8 Effet du RAYONNEMENT PARASITE

NOTE Cette exigence s'applique aux éléments de l'ENSEMBLE DE MESURAGE qui sont normalement situés à l'extérieur de la salle d'irradiation, c'est-à-dire qui sont exposés à un niveau de rayonnement suffisamment faible pour que le personnel s'y tienne pendant le mesurage.

Le DOMAINE ASSIGNE MINIMAL du débit d'équivalent de dose du RAYONNEMENT PARASITE doit être compris entre 0 mSv/h et 0,2 mSv/h.

A l'intérieur de ce DOMAINE ASSIGNE, la DERIVE DU ZERO d'un dosimètre ne doit pas varier, par rapport à la valeur mesurée avec un RAYONNEMENT PARASITE inférieur à $7,5 \mu\text{Sv/h}$, de plus de $\pm 1,0 \%$ du taux de changement de la VALEUR INDIQUEE produite par le courant d'entrée ou le débit de dose ASSIGNE minimal.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en effectuant l'essai décrit de a) à c).

- a) *Placer l'ENSEMBLE DE MESURAGE dans le champ uniforme d'un rayonnement de PHOTONS dont le débit d'équivalent de dose [en $\mu\text{Sv/h}$] est connu et est égal ou supérieur au débit d'équivalent de dose ASSIGNE maximal du RAYONNEMENT PARASITE. Pour un ENSEMBLE DE MESURAGE fourni pour être employé avec des CHAMBRES D'IONISATION non connues, l'énergie du RAYONNEMENT PARASITE doit être celle du RAYONNEMENT GAMMA du cobalt 60, et dans les autres cas ce doit être le rayonnement d'énergie ASSIGNEE la plus élevée ou le RAYONNEMENT GAMMA du cobalt 60, le choix se portant sur celui des deux qui a l'énergie la plus faible.*

NOTE Cet essai peut être effectué à des débits d'équivalent de dose plus élevés, par exemple 1 mSv/h à 10 mSv/h, et il est permis d'extrapoler linéairement les résultats, si nécessaire, jusqu'au débit d'équivalent de dose ASSIGNE maximal.

- b) *Effectuer les étapes a) à h) de l'essai de DERIVE DU ZERO dont les détails sont donnés en 6.3.1.*
- c) *Soustraire la valeur de la DERIVE DU ZERO mesurée dans l'essai 6.3.1 (réalisée dans les CONDITIONS D'ESSAI NORMALISEES avec un RAYONNEMENT PARASITE nul) de la valeur mesurée selon a) et b) ci-dessus, ce qui donne la VARIATION de la DERIVE DU ZERO due à l'accroissement du débit d'équivalent de dose du RAYONNEMENT PARASITE de sa VALEUR DE REFERENCE à sa VALEUR ASSIGNEE maximale.*

6.3.9 Fuite de charge

NOTE Cette exigence ne s'applique qu'aux dosimètres dont le fonctionnement repose sur le stockage de la charge dans un condensateur et qui sont donc susceptibles d'être exposés à l'effet d'autodécharge de ce condensateur.

Le taux de perte de charge ne doit pas excéder $\pm 0,5 \%$ du courant d'entrée utile minimal.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en effectuant l'essai décrit de a) à h).

- a) *S'il existe un seuil du courant d'entrée en dessous duquel l'ENSEMBLE DE MESURAGE ne mesure rien, ramener ce seuil à zéro (voir 8.2.4). En outre, si l'ENSEMBLE DE MESURAGE arrête le mesurage automatiquement, il doit être réglé pour rester en position «mesurage» (voir 8.2.5).*
- b) *S'assurer que l'ENSEMBLE DE MESURAGE a été mis en marche depuis un temps au moins égal au TEMPS DE STABILISATION (voir 6.2.5) avant de commencer l'essai d).*
- c) *Si l'on peut choisir les gammes, régler l'ENSEMBLE DE MESURAGE sur sa gamme de dose la plus sensible.*
- d) *Si l'on peut choisir les gammes, injecter une charge suffisante pour donner une valeur lue d'au moins 90 % de l'échelle dans la gamme de dose choisie. Si l'on ne peut pas choisir les gammes, injecter une charge suffisante pour atteindre 90 % de la tension maximale à laquelle on peut soumettre le condensateur de stockage avant d'atteindre, soit l'extrémité de l'échelle, soit la remise à zéro du condensateur.*
- e) *En maintenant l'ENSEMBLE DE MESURAGE en mode mesurage, déconnecter du connecteur d'entrée le chemin de signal et tous les autres chemins de fuite externes. Blinder ce connecteur par un écran conducteur mis à la terre.*
- f) *Attendre 5 min, puis observer le changement de valeur lue de la dose sur l'affichage pendant une durée déterminée non inférieure à 5 min.*
- g) *Calculer le taux de perte de charge en ampères, puis l'exprimer en pourcentage du courant d'entrée ASSIGNE minimal.*
- h) *Répéter les étapes de d) à g) compris, successivement pour chaque gamme de dose.*

6.3.10 Dépendance des dosimètres vis-à-vis du débit de dose

Les LIMITES DE VARIATION de la REPONSE de l'ENSEMBLE DE MESURAGE dues aux variations du débit de dose ne doivent pas dépasser $\pm 0,5 \%$ dans le DOMAINE ASSIGNE des courants d'entrée ou des débits de dose.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en utilisant une source de charges connectée à l'entrée. Ce circuit doit être du type décrit en 4.4.7 c) 1) aa) ou 4.4.7 c) 1) bb), mais il doit être possible de faire varier la valeur du courant d'entrée comme indiqué ci-dessous:

- avec un circuit à décharge capacitive, deux valeurs différentes de résistances de limitation doivent être disponibles:
 - l'une des résistances est destinée à donner un courant de crête égal ou à peine supérieur à 1,5 fois le courant d'entrée ASSIGNE ou utile maximal;
 - l'autre résistance est destinée à donner un courant de crête égal ou à peine inférieur à 0,15 fois le courant d'entrée ASSIGNE ou utile maximal.
- avec un circuit à courant constant, il doit être capable d'engendrer deux valeurs différentes du courant:
 - un courant constant égal ou à peine supérieur au courant d'entrée ASSIGNE ou utile maximal;
 - un courant constant égal ou à peine inférieur à 0,1 fois le courant d'entrée ASSIGNE ou utile maximal.

NOTE Dans le cadre de cet essai, les expressions «à peine inférieur à» et «à peine supérieur à» sont employées pour autoriser des tolérances sur les composants de la source de charges, mais pas au-delà de 10 %.

Avec cette source de charges, effectuer l'essai décrit de a) à g).

- a) Amener à zéro la tension de polarisation, connecter au connecteur d'entrée une source de charges étalonnée. Si l'on peut choisir les gammes, choisir la gamme de dose la plus sensible.
- b) Mettre en marche l'ENSEMBLE DE MESURAGE et attendre pendant un temps au moins égal au TEMPS DE STABILISATION avant d'effectuer l'essai c).
- c) Suivre les instructions du FABRICANT pour effectuer un mesurage, comme recalibrer le zéro, etc.
- d) Selon que la source de charges est un dispositif à courant constant ou à décharge capacitive, faire débiter à la source de charges,
 - soit un courant constant égal ou à peine supérieur au courant d'entrée ASSIGNE ou utile maximal,
 - soit un courant de crête égal ou à peine supérieur à 1,5 fois le courant d'entrée ASSIGNE ou utile maximal.

Injecter une charge $q_1[C]$ connue avec précision et suffisante pour donner une valeur lue au milieu (0,5) ou proche du milieu de l'échelle. Noter cette valeur lue m_1 [en unités de dose].

- e) Selon que la source de charges est un dispositif à courant constant ou à décharge capacitive, faire débiter à la source de charges,
 - soit un courant constant égal ou à peine inférieur à 0,1 fois le courant d'entrée ASSIGNE ou utile maximal,
 - soit un courant de crête égal ou à peine inférieur à 0,15 fois le courant d'entrée ASSIGNE ou utile maximal.

Injecter une charge $q_2[C]$ connue avec précision et suffisante pour donner une valeur lue au milieu (0,5) ou proche du milieu de l'échelle. Noter cette valeur lue m_2 [en unités de dose].

- f) Calculer et enregistrer $d_{1,2}$, l'écart en pourcentage dû au débit de dose, par la relation

$$d_{1,2} = 100 \times \{[(m_1 \times q_2)/(m_2 \times q_1)] - 1\}$$

- g) Si l'on peut choisir les gammes, répéter les étapes c) à f) pour chacune des autres gammes de dose qu'offre l'ENSEMBLE DE MESURAGE.

6.4 Exigences de performance particulières aux débitmètres de dose

6.4.1 DERIVE DU ZERO

La DERIVE DU ZERO de l'ENSEMBLE DE MESURAGE sur une période de 10 min ne doit pas dépasser $\pm 1,0 \%$ ($\pm 0,5 \%$) de la VALEUR INDIQUEE produite par le courant d'entrée ou le débit de dose utile minimal.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en effectuant l'essai décrit de a) à m).

- a) S'il existe un seuil du courant d'entrée en dessous duquel l'ENSEMBLE DE MESURAGE ne mesure rien, ramener ce seuil à zéro (voir 8.2.4).
 - b) Déconnecter la CHAMBRE D'IONISATION du connecteur d'entrée et blinder ce connecteur par un écran conducteur mis à la terre. Lorsqu'il est bien adapté au connecteur d'entrée, un capuchon métallique contre la poussière constitue un écran convenable.
 - c) Arrêter l'ENSEMBLE DE MESURAGE pendant au moins 1 h avant le début de l'essai.
 - d) Mettre en marche l'ENSEMBLE DE MESURAGE; si l'on peut choisir les gammes, choisir la plus petite gamme de débit de dose et effectuer l'essai e) dans un délai de 15 min.
 - e) Suivre les instructions du FABRICANT pour effectuer un mesurage, comme recalibrer le zéro, etc. Noter la valeur lue du débit de dose sur l'affichage en position «mesurage».
 - f) En maintenant l'ENSEMBLE DE MESURAGE en position «mesurage», attendre 10 min, puis noter de nouveau la valeur lue du débit de dose sur l'affichage.
 - g) Calculer la DERIVE DU ZERO en soustrayant d'abord la VALEUR INDIQUEE du débit de dose enregistrée en e) de celle enregistrée en f).
 - h) Utiliser la relation exacte déterminée en 6.2.5 entre la valeur du courant injecté et la valeur du débit de dose affichée, pour calculer (pour la gamme de débit de dose choisie) la VALEUR INDIQUEE produite par le courant d'entrée ASSIGNE minimal.
 - i) A partir des grandeurs calculées en g) et h), exprimer la DERIVE DU ZERO en pourcentage de la VALEUR INDIQUEE produite par le courant d'entrée ou le débit de dose utile minimal dans la gamme choisie.
 - j) Répéter les essais e) à i) 1 h et 6 h après la mise en marche de l'ENSEMBLE DE MESURAGE, obtenant ainsi deux autres valeurs de la DERIVE DU ZERO. La valeur de la DERIVE DU ZERO mentionnée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doit être la plus grande des trois valeurs obtenues.
 - k) A l'issue des essais a) à j) ci-dessus, appliquer un courant d'entrée correspondant au courant d'entrée utile minimal pendant plusieurs secondes. Noter la valeur lue sur l'affichage pendant la période de mesurage. Laisser l'ENSEMBLE DE MESURAGE en position « mesurage » sans effectuer de mise ou remise à zéro.
 - l) Répéter six fois le mesurage k) ci-dessus, en attendant x secondes entre la fin d'un mesurage et le début du mesurage suivant ($x = 2, 3, 5, 10, 30, 60$) et en notant les résultats sous la forme $I_2, I_4, I_3, \dots, I_7$.
- NOTE Cet essai permet de s'assurer que les périodes d'interruption du signal d'entrée produit, par exemple, par les faisceaux de RADIOTHERAPIE DE CONFORMATION AVEC MODULATION D'INTENSITE DE DOSE (IMRT) de type « step-and-shoot », n'affectent pas les mesurages dans les cas où l'ENSEMBLE DE MESURAGE détecte et corrige la DERIVE DU ZERO dans la position « mesurage ».
- m) Exprimer chaque résultat de mesurage en pourcentage du courant d'entrée utile minimal dans la gamme choisie. Aucune de ces valeurs ne doit s'écarter de 100 % de plus de $\pm 1,0 \%$ ($\pm 0,5 \%$).

6.4.2 DECALAGE DU ZERO

Le DECALAGE DU ZERO de l'ENSEMBLE DE MESURAGE ne doit pas dépasser $\pm 1,0 \%$ ($\pm 0,5 \%$) de la VALEUR INDIQUEE produite par le courant d'entrée ou le débit de dose utile minimal lorsqu'on le fait passer de la position «mise à zéro» ou «remise à zéro» à la position «mesurage», l'entrée étant déconnectée de la CHAMBRE D'IONISATION et blindée.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en effectuant l'essai décrit de a) à i).

- a) S'il existe un seuil du courant d'entrée en dessous duquel l'ENSEMBLE DE MESURAGE ne mesure rien, ramener ce seuil à zéro (voir 8.2.4).
- b) Déconnecter la CHAMBRE D'IONISATION du connecteur d'entrée et blinder ce connecteur par un écran conducteur mis à la terre. Lorsqu'il est bien adapté au connecteur d'entrée, un capuchon métallique contre la poussière constitue un écran convenable.
- c) Arrêter l'ENSEMBLE DE MESURAGE pendant au moins 1 h avant le début de l'essai.
- d) Mettre en marche l'ENSEMBLE DE MESURAGE; si l'on peut choisir les gammes, choisir la gamme de débit de dose la plus sensible, et effectuer l'essai e) dans un délai de 15 min.
- e) Suivre les instructions du FABRICANT pour effectuer un mesurage, comme recalibrer le zéro, etc. Noter la valeur lue du débit de dose sur l'affichage dans la position «mise à zéro» (ou «remise à zéro»). Enregistrer la valeur $I_1[A]$ du courant équivalent à cette valeur lue. Si la position «mise à zéro» ou «remise à zéro» est un état passager, supposer que $I_1[A]$ vaut zéro. (Si l'affichage est gradué en unités de dose, par exemple Gy/min, la valeur du courant équivalent peut être obtenue en convertissant d'abord la valeur lue sur l'affichage en unités de dose·s⁻¹ puis en divisant ce débit par la valeur de la REPONSE mesurée en 6.2.5).
- f) Mettre l'ENSEMBLE DE MESURAGE en position «mesurage», attendre pendant un temps égal à cinq fois le TEMPS DE REPONSE, puis noter à nouveau le courant équivalent à la valeur lue sur l'affichage. Enregistrer cette valeur $I_2[A]$.
- g) Calculer $S_{sz,m}[A]$, le DECALAGE DU ZERO causé par le passage de la position «mise à zéro» à la position «mesurage», par la relation:

$$S_{sz,m} = I_2 - I_1$$
- h) Exprimer le DECALAGE DU ZERO en pourcentage de la VALEUR INDIQUEE utile minimale, exprimée en $[A]$, sur la gamme choisie.
- i) Répéter les essais e) à h) 1 h et 6 h après la mise en marche de l'ENSEMBLE DE MESURAGE, obtenant ainsi deux autres valeurs du DECALAGE DU ZERO. La valeur du DECALAGE DU ZERO mentionnée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doit être la plus grande des trois valeurs ainsi obtenues.

6.4.3 NON-LINEARITE

Elle est quantifiée comme suit: pour chaque gamme prendre pour référence le milieu M de l'échelle; mesurer le signal d'entrée Q nécessaire pour conduire à cette VALEUR LUE DE REFERENCE. Pour une autre valeur lue m produite par un signal d'entrée q , l'écart de non-linéarité est donné en pourcentage par:

$$100 \cdot ((m \cdot Q / M \cdot q) - 1)$$

NOTE 1 Pour un ENSEMBLE DE MESURAGE placé en mode «dose», le signal d'entrée est la charge électrique;

NOTE 2 Pour un ENSEMBLE DE MESURAGE placé en mode «débit de dose», le signal d'entrée est le courant électrique.

A l'intérieur du domaine UTILE des valeurs lues dans chaque gamme de débit de dose, les LIMITES DE VARIATION de la REPONSE dues à la NON-LINEARITE de l'ENSEMBLE DE MESURAGE doivent être de $\pm 1\%$.

NOTE 3 Il convient de distinguer la NON-LINEARITE de l'ENSEMBLE DE MESURAGE de la NON-LINEARITE causée par une CHAMBRE D'IONISATION.

La méthode de vérification de la conformité à cette exigence de performance dépend du mode de fonctionnement de l'ENSEMBLE DE MESURAGE:

- Si l'on peut choisir les gammes, la NON-LINEARITE doit être mesurée

- en cinq points équidistants dans chaque gamme de débit de dose;
- à la valeur lue utile minimale dans la gamme de débit de dose la plus sensible;
- à la valeur lue utile maximale dans la gamme de débit de dose la moins sensible.
- Pour les instruments à gamme unique ou à changement de gamme automatique, la NON-LINEARITE doit être mesurée,
 - en cinq points équidistants par décade;
 - aux valeurs lues utiles minimale et maximale.

Les valeurs appropriées de NON-LINEARITE doivent être mesurées en effectuant l'essai décrit de a) à i).

- a) Annuler la tension de polarisation et connecter au connecteur d'entrée une source de courant variable étalonnée et bien linéaire. Choisir ensuite la gamme de débit de dose la plus sensible.
- b) Mettre en marche l'ENSEMBLE DE MESURAGE et attendre pendant un temps au moins égal au TEMPS DE STABILISATION avant d'effectuer l'essai c).
- c) Suivre les instructions du FABRICANT pour effectuer un mesurage, comme recalibrer le zéro, etc.
- d) Commuter l'ENSEMBLE DE MESURAGE en position «mesurage» et injecter alors un courant $i_{0,5}$ [A] connu avec précision et suffisant pour donner une valeur lue au milieu (0,5) ou proche du milieu de l'échelle. Noter cette valeur lue $m_{0,5}$ [en unités de débit de dose].
- e) Injecter alors un courant i_1 [A] connu avec précision et suffisant pour donner une valeur lue au premier point à vérifier sur l'échelle ou à son voisinage. Noter cette valeur lue m_1 [en unités de débit de dose]. Remettre l'ENSEMBLE DE MESURAGE en position «mise à zéro».
- f) Calculer et enregistrer d_1 , l'écart en pourcentage par rapport à la linéarité au premier point à vérifier sur l'échelle, par la relation
$$d_1 = 100 \times \{(m_1 \times i_{0,5}) / (m_{0,5} \times i_1) - 1\}$$
- g) Répéter e) et f) pour les valeurs lues à chacun des autres points à vérifier sur l'échelle, de façon à obtenir les valeurs d_2 , d_3 , etc.
- h) Pour les instruments où l'on peut choisir les gammes de débit de dose, répéter les étapes c) à g) pour chacune des autres gammes de débit de dose qu'offre l'ENSEMBLE DE MESURAGE.
- i) La valeur de NON-LINEARITE de l'ENSEMBLE DE MESURAGE doit être la plus grande des valeurs d_1 , d_2 , d_3 , etc.

6.4.4 Changement de gamme

NOTE 1 Cette exigence s'applique à un ENSEMBLE DE MESURAGE comprenant un commutateur de gamme qui modifie le facteur d'échelle de l'instrument selon des proportions données et/ou qui commute entre les gammes de dose et de débit de dose. Dans le cas d'un ENSEMBLE DE MESURAGE qui est muni de plusieurs CHAMBRES D'IONISATION et qui comporte un sélecteur modifiant le facteur d'échelle de l'instrument selon la chambre utilisée, l'exigence concernant le changement de gamme ne s'applique pas au changement du choix de la chambre si l'instrument a été étalonné en rayonnement pour chaque chambre utilisée, le sélecteur étant en position appropriée pour cette chambre.

On distingue deux cas:

- soit les LIMITES DE VARIATION de la REPONSE dues au changement de la valeur lue à mi-échelle sur la gamme de débit de dose qui a servi à étalonner l'ENSEMBLE DE MESURAGE, à la valeur lue à mi-échelle sur chacune des autres gammes de débit de dose qu'offre l'ENSEMBLE DE MESURAGE, doivent être de $\pm 1,0 \%$;
- soit, si la VARIATION de la REPONSE due au changement de gamme dépasse 1 % sur l'une quelconque des gammes de débit de dose, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer un FACTEUR DE CORRECTION pour corriger la REPONSE du débitmètre de dose à mi-

échelle sur cette gamme. L'INCERTITUDE GLOBALE sur la valeur de ce FACTEUR DE CORRECTION ne doit pas dépasser 1 %.

En outre, les LIMITES DE VARIATION de la REPONSE dues au changement de la valeur lue à mi-échelle sur la gamme de débit de dose qui a servi à étalonner l'ENSEMBLE DE MESURAGE, à la valeur lue à mi-échelle sur la gamme de dose qui a servi à étalonner l'ENSEMBLE DE MESURAGE, doivent être de $\pm 1,0$ %.

La conformité à la déclaration de performance, dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, concernant le changement de gamme entre la gamme de dose étalonnée et la gamme de débit de dose étalonnée doit être vérifiée en effectuant l'essai décrit de a) à f).

La conformité à la déclaration de performance, dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, concernant le changement de gamme entre les gammes de débit de dose doit être vérifiée en effectuant les calculs décrits de g) à i), d'après les résultats de l'essai de NON-LINEARITE (voir 6.4.3).

- a) *S'assurer que l'ENSEMBLE DE MESURAGE a été mis en marche depuis un temps au moins égal au TEMPS DE STABILISATION avant de réaliser l'essai b).*
- b) *Injecter à l'entrée de l'ENSEMBLE DE MESURAGE un courant constant suffisamment élevé pour donner une valeur lue environ à mi-échelle dans la gamme de débit de dose étalonnée. Réaliser le mesurage et noter la VALEUR INDIQUEE du débit de dose instantané après que se soient écoulées cinq constantes de temps exponentielles.*
- c) *En maintenant le courant injecté constant à la même valeur qu'en b), commuter sur la gamme de dose étalonnée. Réaliser un mesurage, en intégrant pendant un temps suffisant pour obtenir une valeur lue à peu près à mi-échelle. Noter à la fois la VALEUR INDIQUEE de la dose et le temps d'intégration utilisé. Calculer le débit de dose moyen à partir de ces deux valeurs.*
- d) *Exprimer la valeur du débit de dose moyen mesuré en c) avec les mêmes unités que celles du débit de dose instantané mesuré en b).*
- e) *Calculer le FACTEUR DE CORRECTION de gamme pour la gamme de débit de dose étalonnée par la relation:*

$$R_C = D_m / D_i$$

où

R_C est le FACTEUR DE CORRECTION de gamme pour la gamme de débit de dose C;

D_i est le débit de dose instantané mesuré dans la gamme de débit de dose C;

D_m est le débit de dose moyen mesuré dans la gamme de dose étalonnée, exprimée avec les mêmes unités que D_i .

- f) *Pour la gamme de débit de dose étalonnée, calculer la VARIATION de REPONSE en pourcentage par la relation:*

$$V_C = 100 \times (1 - R_C)$$

où

V_C est la VARIATION de REPONSE due au passage de la valeur lue à mi-échelle dans la gamme de dose étalonnée à la valeur lue à mi-échelle dans la gamme de débit de dose C.

- g) *Dans les calculs décrits de h) à i), prendre pour valeur de R_C , le FACTEUR DE CORRECTION de gamme pour la gamme de débit de dose étalonnée,*
– *soit 1000 si l'ENSEMBLE DE MESURAGE ne possède pas de gamme de dose étalonnée,*

- soit la valeur calculée en 6.4.4 e)) si l'ENSEMBLE DE MESURAGE possède une gamme de dose étalonnée.

h) Calculer les FACTEURS DE CORRECTION de gamme pour les autres gammes de débit de dose par la relation:

$$R_A/R_C = (i_{0,5,A} \times m_{0,5,C}) / (i_{0,5,C} \times m_{0,5,A})$$

où

R_A est le FACTEUR DE CORRECTION de gamme pour la gamme de débit de dose A;

R_C est le FACTEUR DE CORRECTION de gamme pour la gamme de débit de dose C, déterminé en 6.4.4 g);

$i_{0,5,A}$ est la valeur de $i_{0,5}$ pour la gamme A obtenue selon 6.4.3;

$i_{0,5,C}$ est la valeur de $i_{0,5}$ pour la gamme C obtenue selon 6.4.3;

$m_{0,5,A}$ est la valeur de $m_{0,5}$ pour la gamme A obtenue selon 6.4.3;

$m_{0,5,C}$ est la valeur de $m_{0,5}$ pour la gamme C obtenue selon 6.4.3.

NOTE 2 Dans la mesure où un débitmètre de dose typique est susceptible d'avoir quatre gammes, chacune variant d'un facteur de 10, la source de courant utilisée doit être bien linéaire sur une dynamique de 10 000 si l'on veut atteindre l'INCERTITUDE exigée pour les valeurs des FACTEURS DE CORRECTION de gamme.

i) Pour chaque gamme de débit de dose, calculer la VARIATION de la REPONSE en pourcentage par la relation:

$$V_A = 100 \times (1 - R_A)$$

où

V_A est la VARIATION de la REPONSE due au passage de la valeur lue à mi-échelle dans la gamme de débit de dose étalonnée à la valeur lue à mi-échelle dans la gamme de débit de dose A.

6.4.5 TEMPS DE REPONSE

Le TEMPS DE REPONSE à 90 % ne doit pas dépasser 3 s dans une gamme quelconque avec tout ENSEMBLE DE CHAMBRE associé. Si la constante de temps est réglable, cette exigence doit être appliquée à la plus petite constante de temps disponible.

NOTE Un ENSEMBLE DE MESURAGE qui utilise un circuit d'entrée muni d'une résistance élevée pour mesurer le courant est susceptible de présenter un TEMPS DE REPONSE important dans les gammes de débit de dose les plus sensibles.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en effectuant l'essai décrit de a) à h).

- a) Annuler la tension de polarisation, relier au connecteur d'entrée une source stable de courant variable. Cette source de courant doit être pourvue d'un interrupteur qui peut couper instantanément le courant à l'entrée de l'ENSEMBLE DE MESURAGE.
- b) Mettre en marche l'ENSEMBLE DE MESURAGE et attendre pendant un temps au moins égal au TEMPS DE STABILISATION avant de réaliser l'essai c).
- c) Si l'on peut choisir les gammes, choisir la gamme de débit de dose la plus sensible.

- d) *Suivre les instructions du FABRICANT pour effectuer un mesurage, comme recalibrer le zéro, etc. Amener le courant de sortie de la source à une valeur à peu près équivalente à la valeur lue à mi-échelle dans la gamme de débit de dose choisie.*
- e) *Faire passer l'ENSEMBLE DE MESURAGE en position «mesurage» et attendre la stabilisation de la valeur lue sur l'affichage. Enregistrer la valeur lue, à savoir la valeur stable finale sur l'affichage, $m_{100\%}$ [en unités de débit de dose]. Calculer les valeurs lues $m_{10\%}$ et $m_{90\%}$ correspondant respectivement à 10 % et 90 % de cette valeur stable finale.*
- f) *Couper la sortie de la source de courant, et démarrer un compteur de temps au même instant. Observer l'affichage, et arrêter ce compteur à l'instant où la valeur lue a décru jusqu'à $m_{10\%}$. Noter le temps écoulé $t_{100,10}$ [s].*
- g) *Attendre que se stabilise la valeur lue sur l'affichage (autour de zéro), puis rétablir la sortie de la source de courant, et démarrer le compteur de temps au même instant. Observer l'affichage, et arrêter ce compteur à l'instant où la valeur lue a augmenté jusqu'à $m_{90\%}$. Noter le temps écoulé $t_{0,90}$ [s].*
- h) *La valeur du TEMPS DE REPONSE à 90 % citée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doit être la moyenne des valeurs obtenues pour $t_{100,10}$ et $t_{0,90}$.*

6.4.6 Température

Le DOMAINE ASSIGNE MINIMAL doit être de +15 °C à +35 °C.

A l'intérieur du DOMAINE ASSIGNE

- les LIMITES DE VARIATION de la REPONSE doivent être de $\pm 1,0$ %;
- la DERIVE DU ZERO sur une période de 10 min et le DECALAGE DU ZERO ne doivent pas varier, à partir de leurs valeurs à la température de référence de +20 °C, de plus de $\pm 1,0$ % de la VALEUR INDIQUEE produite par le courant d'entrée ou le débit de dose utile minimal.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en mesurant, à la plus basse et à la plus élevée des températures du DOMAINE ASSIGNE, et au moins à une autre température égale à ou proche de la température de référence, les CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE suivantes:

- a) *la REPONSE à un courant d'entrée constant qui donne approximativement la VALEUR INDIQUEE DE REFERENCE, dans chaque gamme de dose prévue;*
- b) *la DERIVE DU ZERO et le DECALAGE DU ZERO.*

Pendant les essais de température, l'humidité doit être maintenue à l'intérieur du domaine des VALEURS D'ESSAI NORMALISEES.

6.4.7 Humidité

Le DOMAINE ASSIGNE MINIMAL d'humidité de l'air doit être de 20 % à 80 % d'humidité relative, mais seulement pour les conditions dans lesquelles l'humidité absolue est inférieure à $20 \text{ g} \cdot \text{m}^{-3}$.

A l'intérieur de ce DOMAINE ASSIGNE

- les LIMITES DE VARIATION de la REPONSE doivent être de $\pm 1,0$ %;
- la DERIVE DU ZERO sur une période de 10 min et le DECALAGE DU ZERO ne doivent pas varier, à partir de leurs valeurs à l'humidité de référence de 50 % HR, de plus de $\pm 1,0$ % de la VALEUR INDIQUEE produite par le courant d'entrée ou le débit de dose utile minimal.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en mesurant, à la plus basse et à la plus élevée des humidités relatives du DOMAINE ASSIGNE, et au moins à une autre humidité relative égale à ou proche de celle de référence, les CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE suivantes:

- a) la *REPONSE* à un courant d'entrée constant qui donne approximativement la *VALEUR INDIQUEE DE REFERENCE*, dans chaque gamme de dose prévue;
- b) la *DERIVE DU ZERO* et le *DECALAGE DU ZERO* dans la gamme de débit de dose la plus sensible (voir 6.4.1 et 6.4.2).

Avant d'effectuer les mesurages pour chacune des humidités relatives, l'ENSEMBLE DE MESURAGE doit être exposé à cette humidité relative pendant au moins 12 h.

NOTE On peut obtenir une humidité absolue de l'ordre de $20 \text{ g}\cdot\text{m}^{-3}$ dans l'une quelconque des conditions suivantes:

Humidité relative %	Température de l'air °C
80	+26,5
75	+25
60	+30
50	+35

6.4.8 Effet du RAYONNEMENT PARASITE

NOTE Cette exigence s'applique aux éléments de l'ENSEMBLE DE MESURAGE qui sont normalement situés à l'extérieur de la salle d'irradiation, c'est-à-dire qui sont exposés à un niveau de rayonnement suffisamment faible pour que le personnel s'y tienne pendant le mesurage.

Le DOMAINE ASSIGNE MINIMAL du débit d'équivalent de dose du RAYONNEMENT PARASITE doit être compris entre 0 mSv/h et 0,2 mSv/h.

A l'intérieur de ce DOMAINE ASSIGNE, la *DERIVE DU ZERO* et le *DECALAGE DU ZERO* d'un débitmètre de dose ne doivent pas varier, par rapport à la valeur mesurée avec un RAYONNEMENT PARASITE inférieur à $7,5 \mu\text{Sv/h}$, de plus de $\pm 1,0 \%$ de la *VALEUR INDIQUEE* produite par le courant d'entrée ou le débit de dose utile minimal.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en effectuant l'essai décrit de a) à e).

- a) Placer l'ENSEMBLE DE MESURAGE dans le champ uniforme d'un rayonnement de PHOTONS dont le débit d'équivalent de dose [en $\mu\text{Sv/h}$] est connu et est égal ou supérieur au débit d'équivalent de dose ASSIGNE maximal du RAYONNEMENT PARASITE. Pour un ENSEMBLE DE MESURAGE fourni pour être employé avec des CHAMBRES D'IONISATION non connues, l'énergie du RAYONNEMENT PARASITE doit être celle du RAYONNEMENT GAMMA du cobalt 60, et dans les autres cas, ce doit être le rayonnement d'énergie ASSIGNEE la plus élevée ou le RAYONNEMENT GAMMA du cobalt 60, le choix se portant sur celui des deux qui a l'énergie la plus faible.

NOTE Cet essai peut être effectué à des débits d'équivalent de dose plus élevés, par exemple de 1 mSv/h à 10 mSv/h, et il est permis d'extrapoler linéairement les résultats, si nécessaire, jusqu'au débit d'équivalent de dose ASSIGNE maximal.

- b) Effectuer les étapes a) à i) de l'essai de *DERIVE DU ZERO* dont les détails sont donnés en 6.4.1.
- c) Soustraire la valeur de la *DERIVE DU ZERO* mesurée dans l'essai 6.4.1 (réalisé dans les CONDITIONS D'ESSAI NORMALISEES avec un RAYONNEMENT PARASITE nul) de la valeur mesurée selon a) et b) ci-dessus, ce qui donne la *VARIATION* de la *DERIVE DU ZERO* due à l'accroissement du débit d'équivalent de dose du RAYONNEMENT PARASITE de sa *VALEUR DE REFERENCE* à sa *VALEUR ASSIGNEE maximale*.
- d) Effectuer les étapes a) à h) de l'essai de *DECALAGE DU ZERO* décrit en 6.4.2.
- e) Soustraire la valeur du *DECALAGE DU ZERO* mesurée dans l'essai 6.4.2 (réalisé dans les CONDITIONS D'ESSAI NORMALISEES avec un RAYONNEMENT PARASITE nul) de la valeur mesurée selon a) et b) ci-dessus, ce qui donne la *VARIATION* du *DECALAGE DU ZERO* due à

l'accroissement du débit d'équivalent de dose du RAYONNEMENT PARASITE de sa VALEUR DE REFERENCE à sa VALEUR ASSIGNEE maximale.

6.5 Exigences de performance particulières aux ENSEMBLES DE MESURAGE alimentés par piles

Au cours de la « durée de vie utile » d'un jeu de piles en fonctionnement, les LIMITES DE VARIATION de la REPONSE doivent être de $\pm 0,5 \%$.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en mesurant (dans chaque gamme de dose fournie) la REPONSE de l'ENSEMBLE DE MESURAGE (à la charge d'entrée constante qui donne à peu près la VALEUR INDIQUEE DE REFERENCE) dans les deux cas suivants:

- a) avec un jeu de piles neuves en place;*
- b) avec un jeu de piles usagées qui sont suffisamment épuisées pour provoquer l'affichage de l'indication du mauvais état des piles.*

6.6 Exigences de performance particulières aux ENSEMBLES DE MESURAGE alimentés par RESEAU

6.6.1 TENSION DU RESEAU – statique

Le DOMAINE ASSIGNE MINIMAL doit être compris entre -12% et $+10 \%$ de la valeur nominale indiquée.

A l'intérieur du DOMAINE ASSIGNE, les LIMITES DE VARIATION de la REPONSE doivent être de $\pm 0,5 \%$.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en mesurant dans chaque gamme de dose fournie, pour les valeurs ASSIGNEES maximale et minimale de la TENSION DU RESEAU, la VARIATION de la REPONSE avec la charge d'entrée constante qui donne à peu près la VALEUR INDIQUEE DE REFERENCE.

6.6.2 TENSION DU RESEAU – VARIATION pendant un mesurage

Les LIMITES DE VARIATION de la VALEUR INDIQUEE dues à la variation en 10 s ou moins de la tension d'alimentation dans le DOMAINE ASSIGNE, l'ENSEMBLE DE MESURAGE étant en position «mesurage», doivent être de $\pm 0,5 \%$ de la VALEUR INDIQUEE utile minimale.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en effectuant l'essai décrit de a) à f).

- a) Connecter à l'entrée de l'ENSEMBLE DE MESURAGE celui des ENSEMBLES DE CHAMBRE normalement fournis qui a la plus grande capacité entre électrode collectrice et électrode de polarisation. Choisir la gamme de dose la plus sensible.*
- b) Irradier la CHAMBRE D'IONISATION avec un débit de dose constant, en utilisant une SOURCE DE RAYONNEMENT appropriée, par exemple un CONTROLEUR DE CONSTANCE radioactif.*
- c) La TENSION DU RESEAU étant réglée à sa VALEUR DE REFERENCE, effectuer trois mesurages de dose successifs avec un temps d'intégration de 10 s et enregistrer la VALEUR INDIQUEE moyenne M_0 .*
- d) Effectuer trois autres mesurages de dose successifs avec un temps d'intégration de 10 s, en augmentant cette fois la tension alternative fournie à l'ENSEMBLE DE MESURAGE de sa VALEUR ASSIGNEE maximale à sa VALEUR ASSIGNEE minimale pendant chaque période de 10 s, tandis que le dosimètre est en position «mesurage». Enregistrer la VALEUR INDIQUEE moyenne M_1 . Calculer V_1 , la VARIATION de la VALEUR INDIQUEE due à la diminution de la tension d'alimentation du réseau pendant le mesurage, par la relation:*

$$V_1 = 100 \times (M_1 - M_0)/M_0$$

- e) *Effectuer trois autres mesurages de dose successifs avec un temps d'intégration de 10 s, en augmentant cette fois la tension alternative fournie à l'ENSEMBLE DE MESURAGE de sa VALEUR ASSIGNEE minimale à sa VALEUR ASSIGNEE maximale pendant chaque période de 10 s, tandis que le dosimètre est en position «mesurage». Enregistrer la VALEUR INDIQUEE moyenne M_2 . Calculer V_2 , la VARIATION de la VALEUR INDIQUEE due à l'augmentation de la tension d'alimentation du réseau pendant le mesurage, par la relation:*

$$V_2 = 100 \times (M_2 - M_0)/M_0$$

- f) *La valeur de la LIMITE DE VARIATION de la VALEUR INDIQUEE citée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doit être la plus grande des deux valeurs V_1 et V_2 obtenues.*

7 Exigences de performance du CONTROLEUR DE CONSTANCE

7.1 Généralités

On utilise normalement deux types de CONTROLEUR DE CONSTANCE en dosimétrie de RADIOTHERAPIE:

- a) Un CONTROLEUR DE CONSTANCE d'instrument destiné à vérifier la constance de la REPONSE de l'ENSEMBLE DE MESURAGE seul. Il utilise:
- 1) soit un circuit électrique pour engendrer un courant, une charge ou une différence de potentiel constants qui peuvent être injectés à l'entrée de l'ENSEMBLE DE MESURAGE;
 - 2) soit une SOURCE RADIOACTIVE avec CHAMBRE D'IONISATION. Ce dispositif doit appliquer à l'entrée de l'ENSEMBLE DE MESURAGE, soit un courant reproductible produit par une SOURCE RADIOACTIVE dans un volume d'ionisation scellé, soit un courant proportionnel à la densité de l'air produit par une SOURCE RADIOACTIVE dans un volume d'ionisation non scellé.
- b) Un CONTROLEUR DE CONSTANCE globale destiné à vérifier la constance de la REPONSE combinée de la CHAMBRE D'IONISATION et de l'ENSEMBLE DE MESURAGE. Il utilise une SOURCE RADIOACTIVE pour irradier la CHAMBRE D'IONISATION dans un CHAMP DE RAYONNEMENT constant et reproductible.

7.2 Exigences de performance générales concernant les CONTROLEURS DE CONSTANCE

7.2.1 Stabilité à long terme

Les LIMITES DE VARIATION du courant, de la charge ou de la différence de potentiel produits à la sortie du CONTROLEUR DE CONSTANCE ne doivent pas dépasser $\pm 0,5$ % sur un an (après correction de la décroissance de la source dans le cas d'un CONTROLEUR DE CONSTANCE radioactif).

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en effectuant l'essai décrit de a) à c).

- a) *Retenir un CONTROLEUR DE CONSTANCE représentatif.*
- b) *Avec le même ENSEMBLE DE MESURAGE de référence (dont l'affichage est placé dans le mode approprié «vérification» ou «mesurage») et, le cas échéant, le même ENSEMBLE DE CHAMBRE de référence, mesurer sa sortie à des intervalles d'un mois au maximum pendant une durée totale d'au moins six mois. À chaque fois, l'ENSEMBLE DE MESURAGE de référence doit avoir été préalablement étalonné par injection d'une charge dont la valeur est rattachable à l'ETALON NATIONAL de charge approprié, afin de permettre de faire une correction pour les changements de la REPONSE de l'ENSEMBLE DE MESURAGE de référence.*
- c) *Tracer sur un graphique la REPONSE en fonction du temps en mois. Déduire de ce graphique, par extrapolation si nécessaire, la valeur du changement de la sortie sur une année.*

7.2.2 Répétabilité

L'ECART-TYPE d'un seul mesurage avec le CONTROLEUR DE CONSTANCE, déterminé à partir de mesurages répétés, ne doit pas dépasser 0,3 % de la valeur moyenne de sortie.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée par 10 mesurages effectués de la manière spécifiée dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION, suivis du calcul de l'ECART-TYPE.

Dans l'essai de répétabilité d'un CONTROLEUR DE CONSTANCE globale, l'ENSEMBLE DE CHAMBRE de référence doit être complètement retiré du CONTROLEUR DE CONSTANCE et remis en place entre deux mesurages successifs.

Pendant l'essai, le CONTROLEUR DE CONSTANCE globale et la CHAMBRE D'IONISATION de référence doivent être maintenus aussi près que possible de l'état d'équilibre de température, mais il est permis si nécessaire de faire des corrections pour tenir compte des changements de densité de l'air.

8 Exigences de construction liées aux CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

8.1 Exigences de construction applicables aux ENSEMBLES DE CHAMBRE

Pour les CHAMBRES SCHELLES, le FABRICANT doit fournir un CONTROLEUR DE CONSTANCE globale.

8.2 Exigences de construction applicables aux ENSEMBLES DE MESURAGE

8.2.1 Réglage de la REPONSE

Si la REPONSE de l'ENSEMBLE DE MESURAGE peut être réglée:

- a) soit pour corriger un ou plusieurs des points suivants:
 - changements à long terme de la REPONSE du dosimètre;
 - effet de la température et de la pression sur la REPONSE de la CHAMBRE D'IONISATION;
- b) soit pour appliquer un FACTEUR D'ETALONNAGE,

alors l'ENSEMBLE DE MESURAGE doit être conçu de sorte que l'OPERATEUR ne puisse changer par mégarde l'un des facteurs de réglage.

Plus particulièrement, la conception doit être telle que:

- les interrupteurs de commande et les potentiomètres d'échelle soient situés à l'intérieur de l'ENSEMBLE DE MESURAGE et inaccessibles de l'extérieur sans recourir à un OUTIL, ou ils doivent être clairement marqués et gradués de manière à pouvoir être positionnés avec la précision adaptée au POUVOIR DE RESOLUTION de l'instrument puis verrouillés pour éviter toute manœuvre accidentelle;
- il soit impossible de changer l'étalonnage et/ou les FACTEURS DE CORRECTION mémorisés numériquement tant que l'OPERATEUR n'a pas entré un code de sécurité (ou un mot de passe) ou n'a pas changé la position d'un interrupteur verrouillé ou inaccessible.

La conformité à cette exigence de construction doit être vérifiée par inspection.

8.2.2 Dispositif d'affichage

8.2.2.1 Généralités

Un dispositif d'affichage doit être fourni pour la présentation visuelle des données à partir desquelles est déterminée la valeur de la dose ou du débit de dose. Pour les dosimètres de type à balayage, l'affichage peut être remplacé par un terminal de sortie de données et un logiciel permettant d'afficher ou d'imprimer les VALEURS MESUREES.

8.2.2.2 Marquage d'échelle

Pour les ENSEMBLES DE MESURAGE fournis avec des ENSEMBLES DE CHAMBRE amovibles, des moyens idoines doivent être prévus pour que l'OPERATEUR puisse établir facilement et sans ambiguïté la relation correcte entre la valeur lue et la VALEUR INDIQUEE pour chaque ENSEMBLE DE CHAMBRE.

8.2.2.3 Affichage sur cadran analogique

Le cadran doit offrir une précision au moins équivalente à l'indice de classe 0,5 spécifié en 4.1 de la IEC 60051:1997.

L'étendue maximale de déplacement de l'aiguille doit être supérieure d'au moins 3 % à celle de la valeur lue maximale, et le cadran ne doit pas être endommagé lorsqu'une entrée de l'ENSEMBLE DE MESURAGE correspondant à la totalité de l'échelle dans la gamme la moins sensible est appliquée alors que l'instrument est placé sur la gamme la plus sensible.

L'aiguille doit rester au-delà de la valeur lue maximale au moins tant que cette entrée est appliquée.

8.2.2.4 Affichage sur cadran numérique

Une indication d'avertissement doit être donnée si l'entrée correspond à une valeur lue plus élevée que la valeur lue maximale.

Un dispositif doit être prévu pour vérifier par essai le fonctionnement correct d'un affichage électronique si les chiffres sont constitués de segments.

Les indicateurs mécaniques doivent être capables de répondre correctement à des courants d'entrée ou à des fréquences de répétition d'impulsions excédant d'au moins 10 % le courant d'entrée ou la fréquence de répétition ASSIGNE(E) maximal(e).

8.2.2.5 Affichage par combinaison de cadrans numérique et analogique

Si la fraction du chiffre de plus petit rang affiché est indiquée par un cadran analogique, les exigences du 8.2.2.4 doivent être satisfaites.

8.2.2.6 Autres méthodes d'affichage

Il est permis d'utiliser d'autres méthodes d'affichage que celles spécifiées de 8.2.2.3 à 8.2.2.5. Ces autres méthodes ne doivent pas être inférieures aux méthodes spécifiées en ce qui concerne la lisibilité, la linéarité et le POUVOIR DE RESOLUTION.

La conformité aux exigences de construction du 8.2.2 doit être vérifiée par inspection.

8.2.3 Indication de l'état des piles et compensation

Une indication externe de l'état de charge des piles doit être fournie, soit en indiquant les tensions en service, soit de toute autre manière lorsque les piles ont atteint la fin de leur durée de vie utile. S'il est nécessaire que l'instrument soit conforme à l'exigence du 6.4.1, un moyen peut être fourni pour compenser les changements de la tension des piles.

La conformité à cette exigence de construction doit être vérifiée par inspection.

8.2.4 Seuil du courant d'entrée

S'il existe un seuil du courant d'entrée en dessous duquel l'ENSEMBLE DE MESURAGE ne mesure rien, le FABRICANT doit fournir à L'ORGANISME RESPONSABLE un moyen de supprimer ce seuil s'il le désire.

La conformité à cette exigence de construction doit être vérifiée par inspection.

8.2.5 Arrêt automatique du mesurage en mode dose

Si l'ENSEMBLE DE MESURAGE arrête automatiquement le mesurage de la dose, le FABRICANT doit fournir à l'ORGANISME RESPONSABLE un moyen de désactiver cette fonction s'il le désire.

La conformité à cette exigence de construction doit être vérifiée par inspection.

8.3 Exigences de construction applicables aux CONTROLEURS DE CONSTANCE

8.3.1 Sortie des CONTROLEURS DE CONSTANCE

La sortie du CONTROLEUR DE CONSTANCE doit être telle que

- pour un dosimètre, le temps mis pour réaliser la vérification d'indication ne soit pas sensiblement plus long que celui mis pour réaliser cette vérification d'indication au débit de dose ASSIGNE minimal;
- pour un débitmètre de dose, la vérification d'indication soit supérieure à la VALEUR INDIQUEE utile minimale.

8.3.2 Exigences de construction particulières à un CONTROLEUR DE CONSTANCE de type radioactif

Les exigences suivantes s'appliquent:

- a) La période du RADIONUCLEIDE utilisé doit être aussi longue que possible et ne doit pas être inférieure à cinq ans.
- b) Le matériau radioactif doit être suffisamment pur pour garantir que l'ACTIVITE réelle après trois ans ne diffère pas de plus de $\pm 1,5\%$ de celle qui est prévue d'après les données de décroissance annoncées par le FABRICANT pour ce CONTROLEUR DE CONSTANCE radioactif.

8.3.3 Exigences de construction particulières à un CONTROLEUR DE CONSTANCE globale

Les exigences suivantes s'appliquent:

- a) Ce type de contrôleur doit produire dans la CHAMBRE D'IONISATION un CHAMP DE RAYONNEMENT constant (après correction pour la décroissance de la radioactivité).
- b) Les positions géométriques respectives de la SOURCE RADIOACTIVE et de la CHAMBRE D'IONISATION doivent être reproductibles avec précision et choisies de manière à minimiser l'effet dû aux petites variations de position de la chambre.
- c) La construction doit être telle qu'il soit possible d'évaluer la température régnant à l'emplacement de la CHAMBRE D'IONISATION.
- d) Lorsque la CHAMBRE D'IONISATION est enlevée de son logement, un dispositif doit être fourni pour fermer l'ouverture de ce logement, afin d'empêcher d'y introduire accidentellement de petits objets susceptibles d'endommager la CHAMBRE D'IONISATION lors de sa réinsertion.

La conformité aux exigences de construction applicables aux CONTROLEURS DE CONSTANCE doit être vérifiée par inspection.

8.4 Exigences de construction applicables aux FANTOMES et aux capuchons d'équilibre électronique

Lorsqu'un FANTOME solide ou rempli de liquide est destiné à localiser le volume de mesurage d'une CHAMBRE D'IONISATION à une profondeur ou des profondeurs spécifiées dans un milieu donné, et dans une position spécifiée par rapport à l'axe du FAISCEAU DE RAYONNEMENT, les exigences suivantes s'appliquent:

- la tolérance sur la profondeur du POINT DE REFERENCE de la CHAMBRE D'IONISATION (mesurée le long de l'axe du FAISCEAU DE RAYONNEMENT à partir de la surface du FANTÔME la plus proche de la SOURCE DE RAYONNEMENT) relative à chaque valeur nominale spécifiée pour le FANTÔME doit être de $\pm 0,5$ mm ou de $\pm 1,0$ % de cette valeur nominale, selon la plus grande des deux valeurs (voir Figure 1);
- la tolérance sur la position latérale du POINT DE REFERENCE de la CHAMBRE D'IONISATION relative à la position prévue de l'axe du FAISCEAU DE RAYONNEMENT (qui est marquée sur le FANTÔME, voir Article 10) doit être de $\pm 1,0$ mm (voir Figure 2).

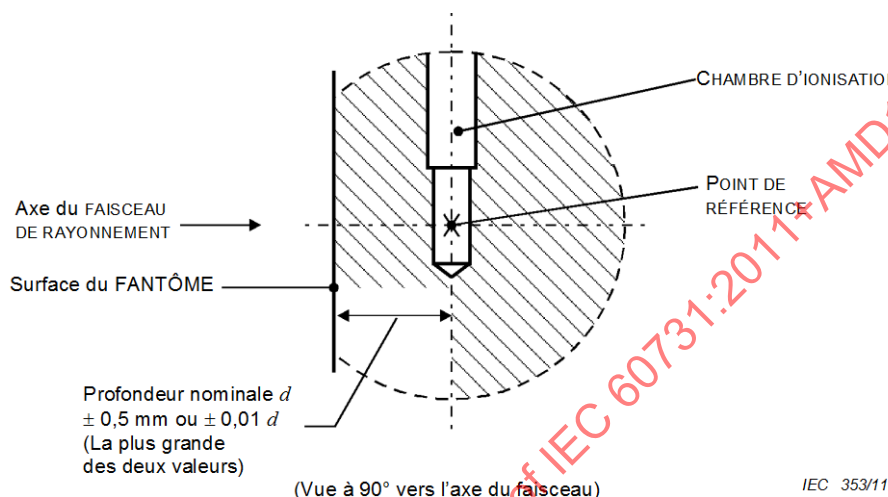


Figure 1 – Tolérance sur la profondeur dans le FANTÔME

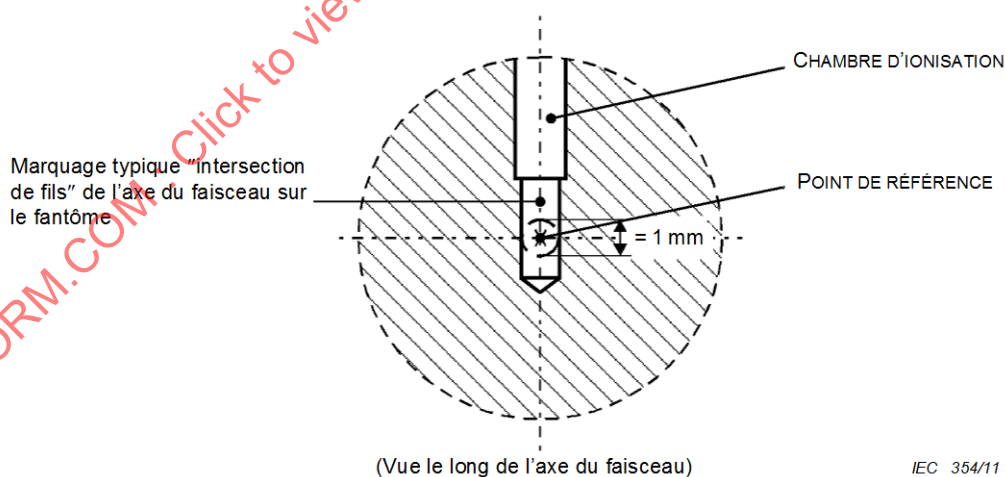


Figure 2 – Tolérance sur la position latérale dans le FANTÔME

Si le FANTOME est conçu pour recevoir simultanément deux ou plusieurs CHAMBRES D'IONISATION, les exigences précédentes doivent s'appliquer de la même manière à chaque position de chambre. Ces exigences doivent aussi s'appliquer si des adaptateurs amovibles sont prévus pour permettre l'emploi de différents types de CHAMBRES D'IONISATION dans le FANTOME.

La conformité à cette exigence de construction doit être vérifiée par mesurage.

9 Marquage

9.1 Marquage exigé sur l'ENSEMBLE DE CHAMBRE

9.1.1 Informations exigées par la IEC 60601-1

Les informations suivantes doivent être marquées clairement et de façon permanente par le FABRICANT sur l'ENSEMBLE DE CHAMBRE ou sur une étiquette solidement fixée à cet ensemble:

- a) les informations exigées au 7.2 de la IEC 60601-1:2005;
- b) un avertissement stipulant que l'ENSEMBLE DE CHAMBRE ne doit pas être mis en contact avec un PATIENT, dans le cas où cet ENSEMBLE DE CHAMBRE ne satisfait pas aux exigences de la PARTIE APPLIQUEE de TYPE B, BF ou CF, comme défini dans la IEC 60601-1:2005.

NOTE Il est permis d'utiliser le symbole d'avertissement (n°14 de la IEC 61010-1) pour indiquer la non conformité aux exigences relatives à la PARTIE APPLIQUEE de TYPE B, BF ou CF.

9.1.2 Autres informations

Les informations suivantes doivent être marquées clairement par le FABRICANT soit sur une étiquette solidement fixée à l'ENSEMBLE DE CHAMBRE, soit sur une feuille de données incluse dans l'emballage de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE:

- a) la position du point de référence de la chambre d'ionisation;

NOTE Ceci est destiné à permettre un positionnement de la CHAMBRE D'IONISATION avec précision pendant l'étalonnage.

- b) la valeur lue nominale à pleine échelle lorsque la chambre est fournie spécifiquement pour l'emploi avec un seul ENSEMBLE DE MESURAGE;
- c) le DOMAINE ASSIGNE des QUALITES DE RAYONNEMENT.

9.1.3 Vérification de conformité

La conformité aux exigences du 9.1 doit être vérifiée par inspection de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE et de son emballage.

9.2 Marquage exigé sur l'ENSEMBLE DE MESURAGE

9.2.1 ENSEMBLE DE CHAMBRE en contact avec le PATIENT

Les informations suivantes doivent être marquées clairement et de façon permanente par le FABRICANT sur les ENSEMBLES DE MESURAGE destinés à être utilisés avec un ENSEMBLE DE CHAMBRE en contact avec un PATIENT, c'est-à-dire sur un ENSEMBLE DE MESURAGE conçu pour satisfaire aux exigences relatives à la PARTIE APPLIQUEE de TYPE B, BF ou CF, comme défini dans la IEC 60601-1:

- les informations exigées au 7.2 de la IEC 60601-1:2005.

9.2.2 ENSEMBLE DE CHAMBRE non en contact avec le PATIENT

Les informations suivantes doivent être marquées clairement et de façon permanente par le FABRICANT sur les ENSEMBLES DE MESURAGE non destinés à être utilisés avec un ENSEMBLE DE CHAMBRE en contact avec un PATIENT, c'est-à-dire sur un ENSEMBLE DE MESURAGE non conçu

pour satisfaire aux exigences relatives à la PARTIE APPLIQUEE de TYPE B, BF ou CF, comme défini dans la IEC 60601-1:

- a) les informations exigées par la IEC 61010-1;
- b) un avertissement stipulant que l'ENSEMBLE DE MESURAGE ne doit pas être connecté à un ENSEMBLE DE CHAMBRE destiné à être utilisé en contact avec un PATIENT.

NOTE Il est permis d'utiliser le symbole d'avertissement (n°14 de la IEC 61010-1) pour indiquer la non conformité aux exigences relatives à la PARTIE APPLIQUEE de TYPE B, BF ou CF.

9.2.3 Chaque ENSEMBLE DE MESURAGE

Sur chaque ENSEMBLE DE MESURAGE, le FABRICANT doit:

- a) marquer clairement et de façon permanente la fonction de toutes les connexions électriques, commandes de fonctionnement et dispositifs d'affichage;
- b) donner des informations suffisantes, par un marquage clair et permanent ou par des instructions sur l'affichage aisément compréhensibles, pour permettre à un OPERATEUR qualifié d'utiliser l'ENSEMBLE DE MESURAGE sans se reporter fréquemment aux INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

9.2.4 ENSEMBLE DE MESURAGE avec affichage gradué en unités de dose

Sur un ENSEMBLE DE MESURAGE dont l'affichage est gradué en unités de dose [débit de dose], le FABRICANT doit fournir:

- a) une mention claire sur l'affichage ou à côté de celui-ci pour indiquer si la valeur lue est «brute» ou «corrigée»;
- b) un moyen simple, lorsque la valeur lue est «corrigée», pour permettre à l'OPERATEUR d'appeler sur l'affichage la valeur de tout FACTEUR DE CORRECTION qui a été appliqué à cette lecture.

9.2.5 ENSEMBLE DE MESURAGE multigamme

Sur un ENSEMBLE DE MESURAGE multigamme muni d'un affichage analogique, le FABRICANT doit marquer les commandes de changement de gamme par la VALEUR INDIQUEE à pleine échelle pour chaque position. Ces commandes de changement de gamme ne doivent pas être marquées par les facteurs de multiplication d'échelle.

9.2.6 ENSEMBLE DE MESURAGE avec plusieurs chambres

Si l'ENSEMBLE DE MESURAGE est fourni avec plusieurs chambres, il est permis d'identifier ces chambres par des marquages sur l'ENSEMBLE DE MESURAGE.

9.2.7 Symboles graphiques

Les symboles graphiques utilisés doivent être conformes à la IEC 60417.

9.2.8 Vérification de conformité

La conformité aux exigences du 9.2 doit être vérifiée par inspection de l'ENSEMBLE DE MESURAGE.

9.3 Marquage exigé sur le CONTROLEUR DE CONSTANCE

9.3.1 Généralités

Le CONTROLEUR DE CONSTANCE doit être marqué conformément aux exigences de l'Article 5 de la IEC 61010-1 et au numéro de série du dispositif.

9.3.2 CONTROLEUR DE CONSTANCE utilisant une SOURCE RADIOACTIVE

Pour un CONTROLEUR DE CONSTANCE utilisant une SOURCE RADIOACTIVE, une étiquette permanente doit être fixée à la surface du porte-source blindé, et à la surface du POSTE DE COMMANDE si, par construction, le CONTROLEUR fait partie de l'ENSEMBLE DE MESURAGE, ainsi que, s'il existe un coffret de transport, à la surface de ce dernier. Cette étiquette doit comporter le symbole international du trèfle, le nom du RADIONUCLEIDE, l'ACTIVITE de ce RADIONUCLEIDE et la date pour laquelle l'ACTIVITE indiquée est applicable.

9.3.3 Dispositif contribuant à la RADIOPROTECTION

Si une partie quelconque du contrôleur contribuant à la RADIOPROTECTION doit être retirée pour introduire la chambre, cette partie doit comporter un avertissement mentionnant la perte de protection et la nécessité de la remettre en place après la lecture.

9.3.4 Vérification de conformité

La conformité aux exigences du 9.3 doit être vérifiée par inspection du CONTROLEUR DE CONSTANCE.

9.4 Marquage exigé sur le FANTOME ou sur le capuchon d'équilibre électronique

Le FANTOME doit posséder des repères permettant d'identifier:

- la surface prévue pour être la plus proche de la SOURCE DE RAYONNEMENT;
- la position prévue de l'axe du faisceau de rayonnement sur les faces du FANTOME d'entrée et de sortie du rayonnement;
- la position prévue du POINT DE REFERENCE de la CHAMBRE D'IONISATION (ou des chambres) si elle diffère de b), ainsi que sur les faces du FANTOME d'entrée et de sortie du rayonnement.

Afin d'indiquer la méthode prévue d'assemblage, des repères doivent exister sur le FANTOME et les accessoires supplémentaires tels que feuilles, capuchons ou blocs des matériaux d'empilement.

La conformité aux exigences de ce paragraphe doit être vérifiée par inspection.

10 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

10.1 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE

10.1.1 INSTRUCTIONS D'UTILISATION de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE

10.1.1.1 Généralités

Les exigences suivantes s'appliquent:

- Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT fournis par le FABRICANT doivent comporter un manuel donnant les INSTRUCTIONS D'UTILISATION de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE.
- Ce manuel d'instructions doit respecter les exigences de la IEC 61187.
- Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent donner des informations suffisantes afin d'assurer une identification univoque de l'instrument auquel elles s'appliquent.
- Pour un appareil qui ne satisfait pas aux exigences relatives à la PARTIE APPLIQUEE de TYPE B, BF ou CF, tel que défini dans la IEC 60601-1, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent comporter un avertissement stipulant que cet instrument ne doit pas être utilisé en contact avec un PATIENT.

- e) Pour un appareil qui ne satisfait pas à toutes les exigences de l'Article 5 de la présente norme, des informations doivent être fournies concernant les paragraphes auxquels il n'est pas conforme.

La conformité aux exigences du 10.1.1 doit être vérifiée par inspection du manuel d'instructions faisant partie des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

10.1.1.2 Informations concernant les DOMAINES ASSIGNES

Les informations suivantes concernant les DOMAINES ASSIGNES pour l'ENSEMBLE DE CHAMBRE doivent être fournies:

- QUALITES DE RAYONNEMENT (type de rayonnement et d'énergie);
- dimensions du champ (fonction de la QUALITE DE RAYONNEMENT).

10.1.1.3 Informations concernant le mode opératoire

Les informations suivantes doivent être fournies sur le mode opératoire de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE:

- a) pour un ENSEMBLE DE CHAMBRE fourni indépendamment d'un ENSEMBLE DE MESURAGE, des instructions concernant le type d'ENSEMBLE DE MESURAGE compatible et la méthode de connexion, et un avertissement si une résistance de limitation du courant se révèle nécessaire;
- b) les méthodes appropriées de soutien de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE, et un avertissement sur les méthodes inappropriées;
- c) le fait de déterminer si la chambre peut être utilisée dans un FANTOME;
- d) l'orientation recommandée dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT et des informations sur la dépendance de la REPONSE vis-à-vis de l'orientation dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT;
- e) le DOMAINE ASSIGNE des tensions de polarisation;
- f) la tension de polarisation maximale qu'il est permis d'appliquer sans dommage et sans multiplication des charges;
- g) des instructions sur le temps à observer avant d'effectuer un mesurage après que la chambre a été soumise aux manipulations suivantes:
 - mise en circuit de la tension de polarisation;
 - raccordement des accessoires électriques,
 - déplacement du câble;
 - variation brusque de pression ou de température;
 - effets du transport.
- h) les méthodes recommandées pour mesurer le signal issu de la CHAMBRE D'IONISATION sans RAYONNEMENT PARASITE ni champs externes;
- i) un avertissement pour recommander des vérifications fréquentes avec un CONTROLEUR DE CONSTANCE, notamment pour une CHAMBRE D'IONISATION SCELLEE;
- j) un avertissement mentionnant, s'il y a lieu, qu'une longue EXPOSITION à une humidité élevée peut entraîner des conséquences néfastes, ainsi que les méthodes recommandées pour traiter la chambre après une telle EXPOSITION;
- k) les méthodes recommandées pour corriger la VALEUR INDIQUEE des CHAMBRES OUVERTES en fonction des changements de densité de l'air;
- l) les méthodes admissibles de nettoyage de L'ENSEMBLE DE CHAMBRE;
- m) un avertissement signalant la fragilité de certaines pièces, par exemple la fenêtre des chambres à fenêtre mince;
- n) le type de CONTROLEUR DE CONSTANCE radioactif (s'il y a lieu) à utiliser avec le dosimètre;
- o) un avertissement conseillant qu'il convient de vérifier le COURANT DE FUITE;

- p) le temps de collecte des ions positifs et des ELECTRONS à la (aux) tension(s) de polarisation recommandée(s).
- q) le débit de dose (rayonnement continu) et la DOSE ABSORBEE par impulsion (rayonnement pulsé), pour lesquels l'efficacité de collecte des ions est de 99 %, si la tension de polarisation nominale est appliquée.

10.1.1.4 Valeurs dérivées des ESSAIS DE TYPE

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent contenir les valeurs des données de performance suivantes issues des ESSAIS DE TYPE:

- a) les limites, dans les CONDITIONS D'ESSAI NORMALISEES, des CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE énumérées dans le Tableau 3);
- b) les DOMAINES ASSIGNES des GRANDEURS D'INFLUENCE et des VARIATIONS associées des CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE énumérées dans le Tableau 5);
- c) les DOMAINES UTILES de dose et de débit de dose dans lesquels sont valables les données de performance annoncées.

10.1.1.5 Informations sur la construction de la chambre

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent contenir les informations suivantes sur la construction de la chambre:

- a) les dimensions et la forme de la CHAMBRE D'IONISATION, tant internes qu'externes;
- b) la composition des éléments, en masse, dimensions et densité, des parois, de l'électrode collectrice et de l'isolant de la CHAMBRE D'IONISATION, et la composition en masse et épaisseur des éléments de tous les revêtements conducteurs;
- c) les connexions électriques entre les bornes ou le corps du connecteur de câble et
 - chaque partie conductrice externe de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE;
 - chaque électrode à l'intérieur de la CHAMBRE D'IONISATION.
- d) la composition en masse et dimensions des éléments du capuchon d'équilibre électronique, s'il y en a un;
- e) la position du POINT DE REFERENCE de la CHAMBRE D'IONISATION par rapport à un point repérable (par exemple, la pointe d'une CHAMBRE-DE) ou par rapport à une marque;
- f) le type de CHAMBRE D'IONISATION: non protégée, à protection partielle ou protégée;
- g) s'il s'agit d'une CHAMBRE D'IONISATION OUVERTE sur l'atmosphère (c'est-à-dire «non scellée»);

NOTE 1 Cette disposition est justifiée parce qu'il est essentiel que l'OPERATEUR corrige la REPONSE d'une CHAMBRE OUVERTE des effets de la pression et de la température ambiantes sur la densité de l'air dans le volume de mesurage.

- h) s'il s'agit d'une CHAMBRE D'IONISATION scellée.

NOTE 2 Cette disposition est justifiée parce qu'il est essentiel que l'OPERATEUR vérifie la REPONSE d'une CHAMBRE SCHELLEE avec un CONTROLEUR DE CONSTANCE radioactif immédiatement avant et après son utilisation.

10.1.2 Certificat d'essai de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT fournis par le FABRICANT doivent inclure un certificat d'essai donnant les résultats des ESSAIS DE SERIE effectués sur cet ENSEMBLE DE CHAMBRE particulier dans le cadre du programme d'assurance de la qualité du FABRICANT.

Ce certificat d'essai doit indiquer au minimum ce qui suit:

- a) le numéro de type et le numéro de série de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE;
- b) la valeur mesurée du COURANT DE FUITE de L'ENSEMBLE DE CHAMBRE en l'absence d'IRRADIATION;

- c) les FACTEURS DE CORRECTION des effets des GRANDEURS D'INFLUENCE suivantes doivent être fournis si la CHAMBRE D'IONISATION ne satisfait pas aux exigences mentionnées dans le paragraphe correspondant sans un tel FACTEUR DE CORRECTION:
- 1) polarité de la tension de polarisation (5.2.11);
 - 2) dimensions du champ (5.3.2 ou 5.2.7);
 - 3) température (5.5.2 ou 5.6.2).
- d) les FACTEURS DE CORRECTION pour toute autre GRANDEUR D'INFLUENCE qui est réputée affecter la REPONSE de la CHAMBRE D'IONISATION de plus de $\pm 1,0$ %;
- e) La VALEUR DE REFERENCE des GRANDEURS D'INFLUENCE pour lesquelles ces FACTEURS DE CORRECTION corrigent la REPONSE de la CHAMBRE D'IONISATION. Il s'agit normalement des VALEURS DE REFERENCE applicables pour l'étalonnage du rayonnement.

La conformité aux exigences du présent paragraphe doit être vérifiée par inspection du certificat d'essai faisant partie des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

10.1.3 Certificat d'étalonnage de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE

Si l'ENSEMBLE DE CHAMBRE est fourni étalonné, le FABRICANT doit alors fournir un certificat d'étalonnage donnant les FACTEURS D'ETALONNAGE et de CORRECTION au moyen desquels il est permis de corriger la REPONSE de la CHAMBRE D'IONISATION pour obtenir la dose ou le débit de dose au POINT DE REFERENCE de la CHAMBRE (voir 5.3.1 et 5.4.1).

Le certificat d'étalonnage doit déclarer ce qui suit:

- a) le numéro de type et le numéro de série de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE;
- b) les conditions de l'étalonnage, en particulier:
 - 1) la QUALITE DE RAYONNEMENT de référence et la VALEUR INDIQUEE DE REFERENCE auxquelles s'applique le FACTEUR D'ETALONNAGE;
 - 2) les QUALITES DE RAYONNEMENT individuelles à l'intérieur du DOMAINE ASSIGNE auxquelles s'applique chacun des FACTEURS DE CORRECTION;
 - 3) les réglages de l'instrument et les conditions de fonctionnement dans lesquelles les étalonnages ont été effectués;
 - 4) pour chaque GRANDEUR D'INFLUENCE, la VALEUR DE REFERENCE ayant servi à corriger les VALEURS INDIQUEES, par exemple, «corrigé à une pression ambiante de 101,3 kPa».
- c) le nom et l'adresse du laboratoire d'étalonnage, la signature de la personne qui réalise l'étalonnage et la traçabilité selon l'ETALON NATIONAL.

Si l'étalonnage a été réalisé dans un laboratoire qui n'est pas membre d'un cercle d'accréditation national ou international, il est alors permis de porter la mention suivante sur le certificat d'étalonnage: «Cet étalonnage est fourni pour indiquer la VARIATION de la REPONSE de la chambre en fonction de la QUALITE DE RAYONNEMENT. Il convient d'éviter de l'utiliser directement ou indirectement pour étalonner la dose délivrée aux PATIENTS».

La conformité aux exigences du présent paragraphe doit être vérifiée par inspection du certificat d'étalonnage faisant partie des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

10.2 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT de l'ENSEMBLE DE MESURAGE

10.2.1 INSTRUCTIONS D'UTILISATION de l'ENSEMBLE DE MESURAGE

10.2.1.1 Généralités

Les exigences suivantes s'appliquent:

- a) Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT fournis par le FABRICANT doivent comporter un manuel donnant les INSTRUCTIONS D'UTILISATION de l'ENSEMBLE DE MESURAGE.
- b) Le manuel d'instructions doit respecter les exigences de la IEC 61187.
- c) Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent donner des informations suffisantes afin d'assurer une identification univoque de l'ENSEMBLE DE MESURAGE auquel elles s'appliquent.
- d) Pour un appareil qui ne satisfait pas aux exigences relatives à la PARTIE APPLIQUEE de type B, BF ou CF définie dans la IEC 60601-1, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent comporter un avertissement stipulant que l'ENSEMBLE DE MESURAGE ne doit pas être connecté à un ENSEMBLE DE CHAMBRE qui est utilisé en contact avec un PATIENT.
- e) Pour un appareil qui ne satisfait pas à toutes les exigences données dans l'Article 6 de la présente norme, des informations doivent être fournies sur les paragraphes auxquels il n'est pas conforme.

La conformité aux exigences du du présent paragraphe doit être vérifiée par inspection du manuel d'instructions faisant partie des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

10.2.1.2 Informations sur le mode opératoire

Au minimum, les informations suivantes doivent être fournies sur le mode opératoire de l'ENSEMBLE DE MESURAGE:

- a) pour un instrument alimenté par le réseau:
 - 1) le DOMAINE ASSIGNE des TENSIONS et fréquences du RESEAU;
 - 2) les moyens d'adapter l'instrument (si nécessaire) à la TENSION offerte par le RESEAU.
- b) pour un instrument alimenté par des piles:
 - 1) la «durée de vie utile» en fonctionnement d'un jeu de piles;
 - 2) la méthode pour vérifier si les piles ont besoin d'être changées;
 - 3) la méthode de remplacement des piles.
- c) la fonction et le mode opératoire de chaque commande, le rôle de chaque connecteur et la signification de chaque indication;
- d) la position correcte de fonctionnement de l'ENSEMBLE DE MESURAGE et, si nécessaire, la méthode de mise de niveau;
- e) des instructions sur le temps à observer avant d'effectuer un mesurage après que l'ENSEMBLE DE MESURAGE a été soumis aux manipulations suivantes:
 - mise en marche (TEMPS DE STABILISATION),
 - raccordement des accessoires électriques,
 - variations brusques de la température ou de l'humidité,
 - effets du transport;
- f) pour les DOSIMETRES DE CLASSE DE BALAYAGE, des instructions sur le temps de repos minimal dans une position donnée, ou la vitesse de balayage maximale, permettant des balayages réversibles;
- g) les méthodes recommandées pour vérifier que la REPONSE n'est pas affectée par une humidité élevée, par le RAYONNEMENT PARASITE ou par des champs externes;
- h) des instructions sur les types appropriés de CHAMBRES D'IONISATION associées et les types de prise requis;

- i) la valeur maximale du courant délivré par l'alimentation des tensions de polarisation;
- j) des instructions claires sur la manière d'appliquer à la VALEUR INDIQUEE le FACTEUR D'ETALONNAGE et les FACTEURS DE CORRECTION pour obtenir la VALEUR VRAIE de la DOSE ABSORBEE [débit de dose] ou du KERMA [débit de KERMA] au POINT DE REFERENCE de la CHAMBRE D'IONISATION dans les CONDITIONS DE REFERENCE;
- k) pour un ENSEMBLE DE MESURAGE ayant la possibilité intégrée de corriger la lecture de la CHAMBRE D'IONISATION, les algorithmes employés pour effectuer cette correction;
- l) pour un ENSEMBLE DE MESURAGE ayant la possibilité intégrée d'effectuer une certaine forme d'analyse des VALEURS INDIQUEES, par exemple, le calcul de la moyenne et de l'ECART TYPE d'un jeu de lectures répétées, les algorithmes employés pour effectuer cette analyse.

10.2.1.3 Valeurs dérivées des ESSAIS DE TYPE

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent contenir les valeurs dérivées des ESSAIS DE TYPE des données suivantes:

- a) les limites, dans les CONDITIONS D'ESSAI NORMALISEES, des CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE énumérées dans le Tableau 4);
- b) les DOMAINES ASSIGNES des GRANDEURS D'INFLUENCE et des VARIATIONS associées des CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE énumérées dans les Tableaux 5) et 6);
- c) les DOMAINES UTILES des grandeurs énumérées ci-dessous dans lesquels les données de performance annoncées sont valables:
 - valeurs lues,
 - VALEURS INDIQUEES,
 - courants d'entrée.

10.2.1.4 Informations sur la construction le cas échéant

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent contenir les informations suivantes, le cas échéant, sur la construction de l'ENSEMBLE DE MESURAGE:

- a) le nombre et le type des piles qui sont exigés;
- b) le type et le calibre des fusibles qui sont exigés;
- c) les différences de potentiel par rapport à la terre présentées par l'alimentation de polarisation et par l'électrode de protection;
- d) lorsque l'accès aux circuits internes est autorisé, un schéma des circuits avec leur implantation ou un diagramme fonctionnel détaillé, et l'indication des moyens de cet accès;
- e) lorsque l'accès aux circuits internes n'est pas autorisé, un avertissement dans ce sens;
- f) s'il s'agit d'un ENSEMBLE DE MESURAGE scellé pour obvier aux effets d'une forte humidité;
- g) la méthode de maintenance du dessiccateur, s'il en est exigé un.

10.2.2 Certificat d'essai de l'ENSEMBLE DE MESURAGE

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT fournis par le FABRICANT doivent inclure un certificat d'essai donnant les résultats des ESSAIS DE SERIE effectués sur cet ENSEMBLE DE MESURAGE particulier dans le cadre du programme d'assurance de la qualité du FABRICANT.

Au minimum, le certificat d'essai doit indiquer ce qui suit:

- a) le numéro de type et le numéro de série de l'ENSEMBLE DE MESURAGE;
- b) la valeur mesurée de la DERIVE DU ZERO de l'ENSEMBLE DE MESURAGE placé dans la position «mesurage» (6.3.1 et/ou 6.4.1);
- c) les FACTEURS DE CORRECTION des effets des GRANDEURS D'INFLUENCE suivantes doivent être fournis lorsque la performance de l'instrument ne satisfait pas aux exigences mentionnées dans le paragraphe correspondant sans un tel FACTEUR DE CORRECTION:

- 1) NON-LINEARITE DE L'ENSEMBLE DE MESURAGE (6.3.3 et/ou 6.4.3);
 - 2) changement de gamme (6.3.4 et/ou 6.4.4);
 - 3) temps mort (6.3.5);
 - 4) température (6.3.6 et/ou 6.4.6).
- d) les FACTEURS DE CORRECTION de toute autre GRANDEUR D'INFLUENCE que l'on sait affecter la REPONSE de l'ENSEMBLE DE MESURAGE de plus de $\pm 1,0 \%$;
- e) La VALEUR DE REFERENCE des GRANDEURS D'INFLUENCE par rapport à laquelle les FACTEURS DE CORRECTION corrigent la REPONSE de l'ENSEMBLE DE MESURAGE.

La conformité aux exigences du présent paragraphe doit être vérifiée par inspection du certificat d'essai faisant partie des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

10.2.3 Certificat d'étalonnage de l'ENSEMBLE DE MESURAGE

Si l'ENSEMBLE DE MESURAGE est fourni avec une CHAMBRE D'IONISATION étalonnée, le FABRICANT doit alors fournir un certificat d'étalonnage donnant les FACTEURS D'ETALONNAGE et de CORRECTION au moyen desquels il est permis de corriger la VALEUR INDIQUEE de l'ENSEMBLE DE MESURAGE pour obtenir la dose ou le débit de dose au POINT DE REFERENCE de cette CHAMBRE D'IONISATION (voir 5.3.1 et 5.4.1).

Le certificat d'étalonnage doit déclarer ce qui suit:

- a) le numéro de type et le numéro de série de l'ENSEMBLE DE MESURAGE;
- b) le numéro de type et le numéro de série de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE;
- c) les conditions de l'étalonnage, en particulier:
 - 1) la QUALITE DE RAYONNEMENT de référence et la VALEUR INDIQUEE DE REFERENCE auxquelles s'applique le FACTEUR D'ETALONNAGE;
 - 2) les QUALITES DE RAYONNEMENT individuelles à l'intérieur du DOMAINE ASSIGNE auxquelles s'applique chacun des FACTEURS DE CORRECTION;
 - 3) les réglages de l'instrument et les conditions de fonctionnement dans lesquelles les étalonnages ont été effectués;
 - 4) pour chaque GRANDEUR D'INFLUENCE, la VALEUR DE REFERENCE ayant servi à corriger les VALEURS INDIQUEES, par exemple, «corrigé à une pression ambiante de 101,3 kPa».
- d) le nom et l'adresse du laboratoire d'étalonnage, la signature de la personne qui réalise l'étalonnage et la traçabilité selon l'ETALON NATIONAL.

Si l'étalonnage a été réalisé par un laboratoire qui n'est pas membre d'un cercle d'accréditation national ou international, il est permis de porter la mention suivante sur le certificat d'étalonnage: «Cet étalonnage est fourni pour indiquer la VARIATION de la REPONSE de la chambre en fonction de la QUALITE DE RAYONNEMENT. Il convient d'éviter de l'utiliser directement ou indirectement pour étalonner la dose délivrée aux PATIENTS».

La conformité aux exigences du présent paragraphe doit être vérifiée par inspection du certificat d'étalonnage faisant partie des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

10.3 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT du CONTROLEUR DE CONSTANCE

10.3.1 INSTRUCTIONS D'UTILISATION du CONTROLEUR DE CONSTANCE

Les exigences suivantes s'appliquent:

- a) Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT fournis par le FABRICANT doivent comporter un manuel donnant les INSTRUCTIONS D'UTILISATION du CONTROLEUR DE CONSTANCE.
- b) Pour les CONTROLEURS DE CONSTANCE d'instrument, ce manuel doit indiquer comment et avec quelle fréquence il convient de vérifier l'ENSEMBLE DE MESURAGE, et quelles précautions prendre pour atteindre la répétabilité spécifiée.
- c) Pour les CONTROLEURS DE CONSTANCE globale, le manuel doit indiquer comment et avec quelle fréquence il convient de vérifier les ENSEMBLES DE CHAMBRE ET DE MESURAGE, et quelles précautions prendre pour atteindre la répétabilité spécifiée.
- d) Pour les CONTROLEURS DE CONSTANCE radioactifs, le manuel doit contenir des instructions sur le positionnement correct de la CHAMBRE D'IONISATION et sur la méthode d'évaluation de la température à l'emplacement de ladite CHAMBRE. Le manuel doit inclure un avertissement stipulant de ne pas laisser l'ENSEMBLE DE CHAMBRE dans le CONTROLEUR DE CONSTANCE radioactif pendant des périodes de temps plus longues que nécessaire, si cela est susceptible d'avoir un effet néfaste sur les performances de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE.
- e) Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent comporter la valeur de la répétabilité déduite des ESSAIS DE TYPE.
- f) Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent comporter des informations sur la construction du contrôleur, et, s'il utilise une SOURCE RADIOACTIVE, le nom et l'ACTIVITE du RADIONUCLEIDE, ainsi que le débit de dose à 2 cm ou à 10 cm de la surface de la gaine, de manière à pouvoir prendre les précautions convenables pour le stockage et en cas de détériorations mécaniques ou en cas d'incendie.

La conformité aux exigences du présent paragraphe doit être vérifiée par inspection du manuel d'instructions faisant partie des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

10.3.2 Certificat d'essai du CONTROLEUR DE CONSTANCE

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT fournis par le FABRICANT doivent inclure un certificat d'essai donnant les résultats des ESSAIS DE SERIE effectués sur ce CONTROLEUR DE CONSTANCE particulier (identifié de manière unique par ses numéros de type et de série) dans le cadre du programme d'assurance de la qualité du FABRICANT.

Pour un CONTROLEUR DE CONSTANCE radioactif, le certificat d'essai doit indiquer, outre les numéros de type et de série, les informations suivantes:

- a) le nom, la période et l'ACTIVITE du RADIONUCLEIDE, ainsi que la date pour laquelle l'ACTIVITE indiquée est applicable;
- b) la méthode utilisée et les résultats des essais montrant l'absence de contamination radioactive;
- c) les résultats de tous les mesurages du RAYONNEMENT DE FUITE à travers la gaine de la source.

La conformité aux exigences du présent paragraphe doit être vérifiée par inspection du certificat d'essai faisant partie des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

10.3.3 Certificat de mesurage du CONTROLEUR DE CONSTANCE

10.3.3.1 Généralités

Si sa fourniture est exigée en 10.3.3.2 ou 10.3.3.3, le certificat de mesurage doit indiquer ce qui suit:

- a) le numéro de type et le numéro de série du CONTROLEUR DE CONSTANCE;

- b) le ou les numéros de type et le ou les numéros de série de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE et/ou de l'ENSEMBLE DE MESURAGE fournis avec le CONTROLEUR DE CONSTANCE;
- c) les conditions de mesurage, en particulier:
 - 1) les réglages de l'instrument et les conditions de fonctionnement dans lesquelles l'étalonnage a été effectué;
 - 2) pour chaque GRANDEUR D'INFLUENCE, la VALEUR DE REFERENCE ayant servi à corriger les indications du contrôleur, par exemple, pour les CONTROLEURS DE CONSTANCE radioactifs et les CHAMBRES D'IONISATION OUVERTES, la déclaration «corrigé à une pression ambiante de 101,3 kPa».

La conformité aux exigences du 10.3.3 doit être vérifiée par inspection du certificat d'étalonnage faisant partie des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

10.3.3.2 CONTROLEUR DE CONSTANCE d'instrument

Si un CONTROLEUR DE CONSTANCE d'instrument est fourni avec un ENSEMBLE DE MESURAGE, le FABRICANT doit fournir un certificat de mesurage indiquant la valeur lue courante obtenue en utilisant l'ENSEMBLE DE MESURAGE avec le CONTROLEUR DE CONSTANCE avant le départ de l'appareil.

Si le CONTROLEUR DE CONSTANCE utilise une SOURCE RADIOACTIVE, le certificat de mesurage doit mentionner la date du mesurage et indiquer comment corriger les indications du contrôleur pour tenir compte de la décroissance radioactive.

10.3.3.3 CONTROLEURS DE CONSTANCE globale

Deux cas se présentent:

- a) si un CONTROLEUR DE CONSTANCE globale radioactif est fourni avec une CHAMBRE D'IONISATION et un ENSEMBLE DE MESURAGE, le FABRICANT doit fournir un certificat de mesurage indiquant la valeur lue obtenue avec ce CONTROLEUR DE CONSTANCE, cette CHAMBRE D'IONISATION et cet ENSEMBLE DE MESURAGE avant le départ de l'appareil;
- b) si un CONTROLEUR DE CONSTANCE globale radioactif est fourni avec une CHAMBRE D'IONISATION seule, le FABRICANT doit fournir un certificat de mesurage indiquant le courant issu de la CHAMBRE D'IONISATION lorsqu'elle est utilisée avec ce CONTROLEUR DE CONSTANCE avant le départ de l'appareil.

Dans les deux cas, le certificat de mesurage doit mentionner la date du mesurage et indiquer comment corriger les indications du contrôleur pour tenir compte de la décroissance radioactive.

10.4 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT des FANTOMES et des capuchons d'équilibre électronique

Les exigences suivantes s'appliquent:

- a) Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT fournis par le FABRICANT doivent comporter un manuel donnant les instructions pour utiliser le FANTOME ou le capuchon d'équilibre électronique et les instructions spéciales éventuelles nécessaires, par exemple, comment éviter les effets de stockage de charges pendant les mesurages de dosimétrie d'ELECTRONS. Il est permis que ce manuel soit celui de la CHAMBRE D'IONISATION avec laquelle ce FANTOME ou ce capuchon d'équilibre électronique est fourni, ou que ce soit un document séparé.
- b) Si un FANTOME ou un capuchon d'équilibre électronique est fourni avec une CHAMBRE D'IONISATION pour étalonnage ou emploi normal, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent indiquer les dimensions, la composition chimique, la densité et le nom du FABRICANT du matériau constituant ce FANTOME ou ce capuchon d'équilibre électronique. Cette information doit aussi être donnée pour les feuilles complémentaires, capuchons ou blocs de matériaux d'empilement fournis.

- c) Pour un FANTOME solide ou rempli de liquide qui est destiné à localiser le volume de mesurage d'une CHAMBRE D'IONISATION à une profondeur (ou à des profondeurs) spécifiée(s) dans un milieu, et dans une position spécifiée par rapport à l'axe du FAISCEAU DE RAYONNEMENT, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent aussi indiquer:
- 1) la profondeur nominale du POINT DE REFERENCE de la CHAMBRE D'IONISATION (mesurée le long de l'axe du FAISCEAU DE RAYONNEMENT à partir de la surface du FANTOME la plus proche de la source de rayonnement), ainsi que la tolérance sur cette profondeur exprimée soit en millimètres, soit en pourcentage de cette valeur nominale;
 - 2) la tolérance, exprimée en millimètres, sur la position latérale du POINT DE REFERENCE de la CHAMBRE D'IONISATION relative à la position prévue de l'axe du FAISCEAU DE RAYONNEMENT qui est marquée sur les faces d'entrée et de sortie du rayonnement du FANTOME.

La conformité aux exigences du présent paragraphe doit être vérifiée par inspection du manuel d'instructions faisant partie des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60731:2011+AMD1:2016 CSV

Annexe A (informative)

Valeurs, erreur et INCERTITUDE

La Figure A.1 montre la relation entre valeurs, erreur et INCERTITUDE (Guide 98-3:2008 de l'ISO/IEC).

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60731:2011+AMD1:2016 CSV

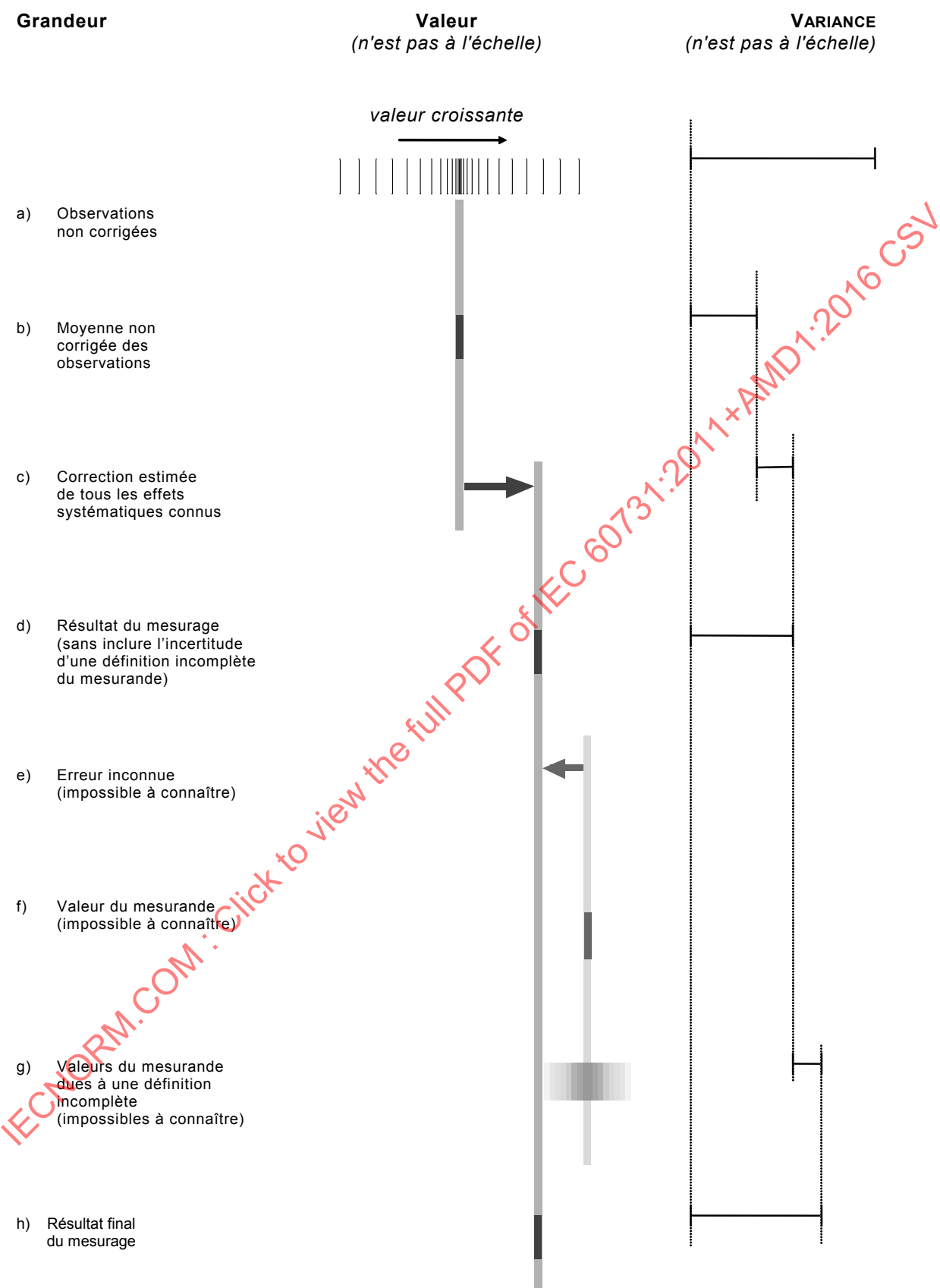


Figure A.1 – Représentation graphique des valeurs, de l'erreur et de l'INCERTITUDE

Annexe B (normative)

Appareillage d'essai pour la microphonie du câble

La Figure B.1 montre l'appareillage d'essai pour la microphonie du câble comme exigé au 5.2.10.

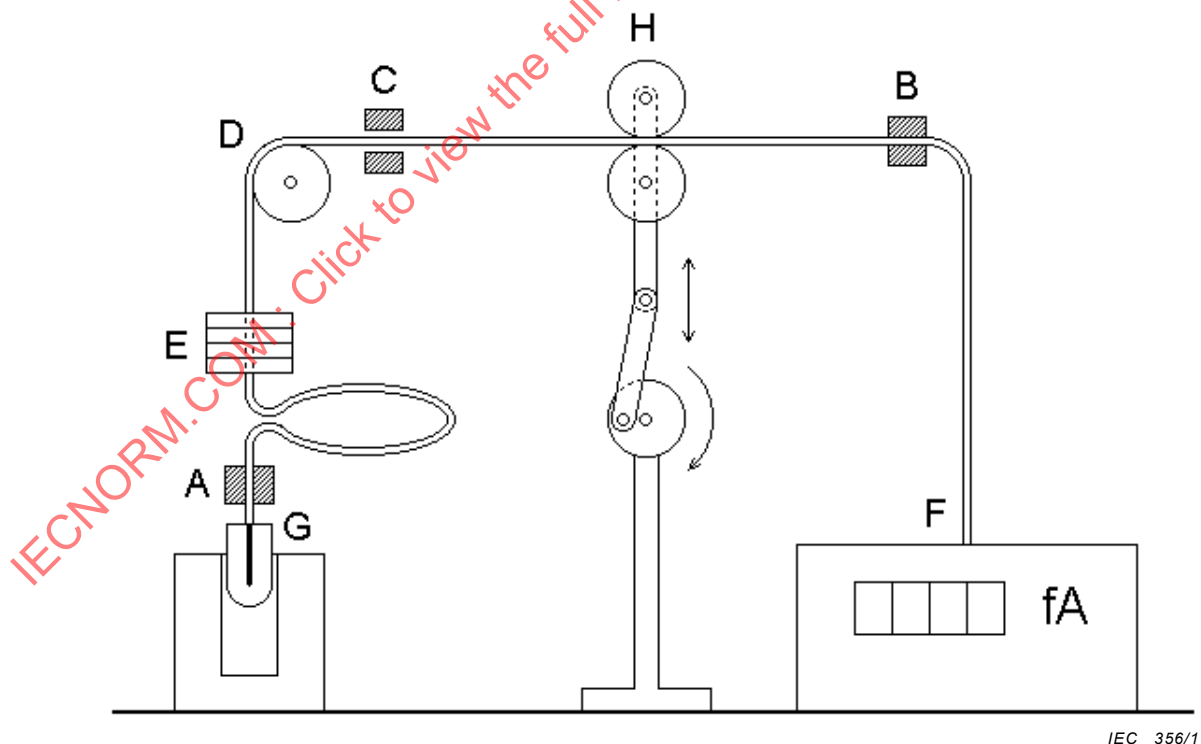
Le câble est fixé aux points A et B. Il passe à travers un guide au point C. La distance entre B et C est de 55 cm. Au point D, le câble est suspendu à une poulie. L'ensemble est posé sur une table et, au point E, un poids d'environ 2 kg est fixé au câble.

A l'extrémité F, le câble est relié à un électromètre, et à l'autre extrémité G, il est relié à une CHAMBRE D'IONISATION partiellement insérée dans un CONTROLEUR DE CONSTANCE radioactif, de manière à produire un courant correspondant à la limite la plus basse du DOMAINE ASSIGNE du débit de dose de la CHAMBRE D'IONISATION.

Au point H, le câble passe entre deux poulies. Les poulies ont un diamètre de 8 cm. Cette paire de poulies est fixée à un excentrique qui monte et descend à la fréquence de 1 Hz avec une amplitude de 4 cm de crête à crête.

NOTE 1 La source n'est pas exigée si l'électromètre est bipolaire.

NOTE 2 Il convient que la réponse de l'électromètre soit suffisamment rapide.



IEC 356/11

Figure B.1 – Appareillage d'essai pour la microphonie du câble

Annexe C **(normative)**

INCERTITUDE DE MESURE

C.1 Introduction

Pour les DOSIMETRES DE RADIOTHERAPIE conçus dans le respect des CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE de la présente norme, on s'intéresse à la question « Quelle est l'INCERTITUDE TYPE COMPOSEE des mesurages effectués avec ces dosimètres ? » Jusqu'à une date récente, il n'y avait pas de consensus international concernant l'expression de l'INCERTITUDE dans les mesurages. En 1992, l'Organisation internationale de normalisation (ISO) a publié un « Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure » (voir Guide 98-3:2008 de l'ISO/IEC) qui recommande des procédures pour combiner les diverses composantes de l'INCERTITUDE en une INCERTITUDE TYPE COMPOSEE.

C.2 Catégories d'INCERTITUDES des dosimètres

Les INCERTITUDES qui affectent un dosimètre peuvent être groupées dans les trois catégories suivantes:

- a) **Étalonnage:** En RADIOTHERAPIE, il est courant d'étalonner un DOSIMETRE DE CLASSE DE ROUTINE en le comparant à un dosimètre ETALON secondaire qui a lui-même été étalonné par comparaison avec un ETALON NATIONAL. Des INCERTITUDES interviennent à chaque niveau d'étalonnage, et il convient d'indiquer sur les certificats d'étalonnage l'INCERTITUDE estimée concernant les FACTEURS D'ETALONNAGE.
- b) **Performance du dosimètre:** Indépendamment du soin avec lequel un dosimètre a été étalonné, ses FACTEURS D'ETALONNAGE ne sont précis qu'au moment et dans les conditions de cet étalonnage. S'il y a, par exemple, dépendance du débit de dose, les valeurs lues sont entachées d'erreur chaque fois qu'il est utilisé avec un débit de dose différent de celui utilisé lors de son étalonnage. Plus les performances du dosimètre sont élevées, plus les INCERTITUDES dues aux CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE de ce dosimètre sont faibles.
- c) **Méthode de mesurage:** Des INCERTITUDES peuvent survenir dans le mesurage d'une dose, qui ne sont pas dues au dosimètre. Il peut s'agir, par exemple, des INCERTITUDES de minuterie d'un mécanisme d'obturateur du faisceau, d'un réglage de distance imprécis, du rayonnement diffusé par les dispositifs de support de chambre, etc. Le dosimètre lit la dose correcte à l'emplacement de la CHAMBRE D'IONISATION, mais il ne s'agit pas de la dose correcte au moment, à l'emplacement et dans les conditions de l'irradiation d'un PATIENT.

C.3 Résumé des recommandations

Le Guide ISO pour l'expression de l'INCERTITUDE de mesure édicte des règles générales pour évaluer et exprimer l'INCERTITUDE et il convient de s'y reporter pour une discussion plus approfondie de ce sujet. Le but de la présente annexe est de fournir à l'ORGANISME RESPONSABLE des exemples de la manière dont on peut utiliser cette procédure pour estimer l'INCERTITUDE GLOBALE de la dose mesurée avec un dosimètre conforme aux spécifications de la présente norme.

Selon le guide ISO, la VARIANCE estimée, u^2 , qui caractérise chaque composante de l'INCERTITUDE affectant les mesurages, s'obtient par l'une ou l'autre de deux méthodes. Ces deux méthodes d'évaluation reposent sur des LOIS DE PROBABILITE et les composantes de l'INCERTITUDE résultant de l'une ou de l'autre sont quantifiées par un ECART TYPE ou une VARIANCE. La méthode d'évaluation d'INCERTITUDE TYPE de type A est un calcul à partir d'une série d'observations répétées et n'est autre que la VARIANCE habituelle estimée par des

méthodes statistiques. Pour une composante de l'INCERTITUDE obtenue à partir d'une méthode d'évaluation d'INCERTITUDE TYPE de type B, la VARIANCE estimée est évaluée à partir d'autres connaissances disponibles.

En bref, le guide ISO recommande le processus séquentiel suivant:

- 1) Définir la relation mathématique entre un MESURANDE Y et des grandeurs d'entrée, X_i , résultant du modèle de la méthode de mesurage,

$$Y = f(X_i)$$

Il se peut que les grandeurs d'entrée comportent des variables ou des composantes de l'INCERTITUDE dont on n'a pas explicitement besoin dans l'expression mathématique servant à calculer l'estimation, y , du MESURANDE

$$y = f(x_i)$$

c'est-à-dire que le modèle comprend des estimations d'entrée x_i dont les valeurs sont fixées (souvent l'unité) mais dont les INCERTITUDES influent sur la valeur de l'INCERTITUDE TYPE COMPOSEE.

- 2) Déterminer la valeur des estimations des grandeurs d'entrée, x_i , et des INCERTITUDES TYPES, $u(x_i)$, ces dernières étant exprimées en fonction des ECARTS TYPES expérimentaux (ou le cas échéant des ECARTS TYPES de la moyenne), ou des grandeurs d'INCERTITUDE supposées correspondre aux ECARTS TYPES, quelle que soit la méthode employée pour les évaluer. Il est souvent plus commode d'employer l'INCERTITUDE TYPE relative, $u(y)/y$.
- 3) Évaluer par des méthodes appropriées les COVARIANCES, $u(x_i, x_j)$, (ou les coefficients de corrélation) des estimations x_i et x_j des grandeurs d'entrée corrélées. (Cette étape est souvent négligée dans la pratique, mais peut avoir un impact important sur l'estimation globale de l'INCERTITUDE TYPE COMPOSEE.)
- 4) Calculer l'estimation de y , et l'INCERTITUDE TYPE COMPOSEE, $u_c(y)$, cette dernière étant égale à la racine carrée positive de la VARIANCE totale obtenue en additionnant toutes les composantes de VARIANCE et de COVARIANCE selon la loi de propagation de l'INCERTITUDE pour la fonction mathématique spécifique tirée du modèle de mesurage. Il est souvent plus commode d'employer l'INCERTITUDE TYPE COMPOSEE relative, $u_c(y)/y$.
- 5) S'il est exigé de donner une INCERTITUDE ELARGIE assortie d'un niveau de confiance plus élevé, multiplier l'INCERTITUDE TYPE COMPOSEE par un FACTEUR D'ELARGISSEMENT approprié, k , généralement de l'ordre de 2 ou 3.
- 6) Inclure dans le rapport les résultats du mesurage, y , ainsi que son INCERTITUDE TYPE COMPOSEE, $u_c(y)$, ou son INCERTITUDE ELARGIE, $ku_c(y)$, en y joignant la spécification (assortie des hypothèses) de la valeur de k utilisée. Pour des résultats très importants, il convient d'inclure dans le rapport une spécification complète de toutes les composantes individuelles $u(x_i)$ et $u(x_i, x_j)$ de l'INCERTITUDE avec leurs DEGRES DE LIBERTE correspondants.

C.4 FACTEUR D'ELARGISSEMENT recommandé

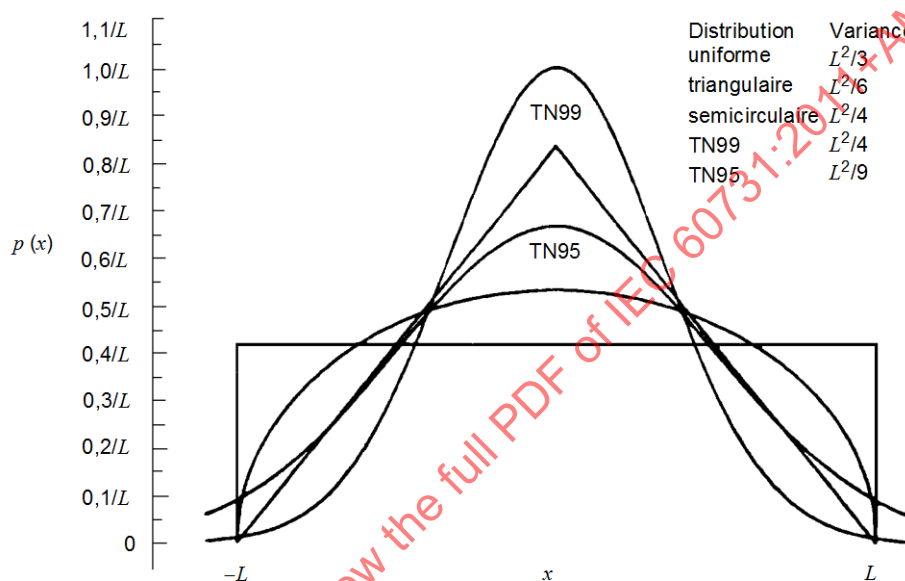
Si l'on désire donner dans le rapport une INCERTITUDE ELARGIE correspondant à un niveau de confiance plus élevé, plutôt que la seule INCERTITUDE TYPE COMPOSEE, l'INCERTITUDE TYPE COMPOSEE doit alors être multipliée par un FACTEUR D'ELARGISSEMENT. Dans la mesure où il existe une INCERTITUDE sur la valeur de l'INCERTITUDE, un FACTEUR D'ELARGISSEMENT égal à 2 ou 3 procure un intervalle d'INCERTITUDE assorti d'un niveau de confiance plus élevé.

Pour les mesurages effectués avec des DOSIMETRES DE RADIOTHERAPIE, on recommande un FACTEUR D'ELARGISSEMENT égal à 2. Cela correspond à un intervalle de confiance de 95% si toutes les GRANDEURS D'INFLUENCE suivent une loi de répartition normale.

C.5 Formalisme

On désire estimer l'INCERTITUDE TYPE COMPOSEE de mesurages effectués avec des dosimètres dont les CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE respectent, ou dépassent, les exigences de la présente norme. Les critères des CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE sont formulés en indiquant les intervalles autorisés dont les LIMITES DE VARIATION peuvent être, soit symétriques, par exemple $\pm L$ ou $L_- = -L$ et $L_+ = +L$, soit asymétriques, par exemple, de 0 à L ou $L_- = 0$ et $L_+ = +L$.

Sauf si l'ORGANISME RESPONSABLE possède des informations supplémentaires, une hypothèse concernant la LOI DE PROBABILITE des CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE à l'intérieur de ces limites doit être formulée.



IEC 357/11

NOTE Se reporter au texte pour la discussion du cas de distribution normale.

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

La Figure C.1 illustre plusieurs LOIS DE PROBABILITE entre des limites symétriques $\pm L$. La VARIANCE relative aux LOIS DE PROBABILITE finies peut être exprimée directement en termes de limite L , voir la Figure C.1. Si la CARACTERISTIQUE DE PERFORMANCE suit une LOI DE PROBABILITE normale à l'intérieur de ces LIMITES DE VARIATION, une procédure doit alors être adoptée, tenant compte du fait qu'il y a une probabilité finie pour que la CARACTERISTIQUE DE PERFORMANCE mesurée prenne une valeur au-delà de la LIMITE DE VARIATION. La méthode adoptée à la Figure A.1 supposait que la VARIANCE de la LOI DE PROBABILITE normale a une valeur telle que le point « 2σ » ou « 3σ » se trouve à la limite L . Ces deux cas sont appelés TN95 et TN99 sur la Figure A.1, les lettres TN désignant une loi normale tronquée. Dans le cas asymétrique de limites 0 à L , la VARIANCE correspond au quart de la valeur portée sur la Figure C.1.

Comme il ressort du guide ISO pour l'expression de l'INCERTITUDE de mesure, le choix de la loi utilisée n'introduit en pratique qu'une différence minimale dans l'estimation de l'INCERTITUDE TYPE COMPOSEE. Dans l'exemple qui suit, on suppose que chaque CARACTERISTIQUE DE PERFORMANCE suit une LOI DE PROBABILITE uniforme à l'intérieur des limites tolérées. Si la CARACTERISTIQUE DE PERFORMANCE suit une autre LOI DE PROBABILITE, multiplier alors la valeur

indiquée de l'ECART TYPE de la loi uniforme par l'ECART TYPE de la nouvelle loi, divisé par 0,577.

Pour estimer l'INCERTITUDE avec les domaines de CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE de la présente norme, un modèle de mesurage est donné par la formule suivante:

$$\dot{K} = C \cdot (I - R_1 - R_2) \cdot \prod_{i=3} R_i \cdot \prod_{j=22} R_j$$

où

$\dot{K}$ est le débit de dose;

C est un FACTEUR D'ETALONNAGE qui convertit en unités de dose le courant de la CHAMBRE D'IONISATION;

I est le courant d'ionisation mesuré; et

R représente l'exigence relative aux CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE.

L'équation contient les produits des CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE de la chambre (avec l'indice i dont les valeurs varient de 3 à 21) et les produits des CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE de L'ENSEMBLE DE MESURAGE (avec l'indice j dont les valeurs varient de 22 à 43). Les CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE R_1 et R_2 de la chambre (qui traduisent les fuites) sont additives tandis que toutes les autres sont multiplicatives. Les valeurs de R_1 et R_2 sont faibles et toutes les autres valeurs R_i et R_j sont voisines de l'unité. Selon le type de dosimètre et le débit de dose à mesurer, i et j ne peuvent prendre que certaines combinaisons de valeurs car de nombreuses paires s'excluent mutuellement, par exemple, dose ou débit de dose, chambre-dé ou CHAMBRE D'IONISATION à plaques parallèles, CHAMBRE D'IONISATION scellée ou non scellée, mesurages à débit de dose faible ou élevé, ENSEMBLE DE MESURAGE alimenté par des piles ou par le réseau, etc.

Le Tableau C.1 résume les limites des CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE que doivent respecter les CHAMBRES D'IONISATION et les ENSEMBLES DE MESURAGE pour se conformer aux exigences de la présente norme. En fonction du type particulier de dosimètre soumis à l'étalonnage, on peut estimer ainsi l'INCERTITUDE TYPE COMPOSEE relative: supposer ou mesurer une LOI DE PROBABILITE pour chaque paramètre de CARACTERISTIQUE DE PERFORMANCE, calculer pour chaque paramètre, l'INCERTITUDE TYPE relative et la VARIANCE correspondantes, déterminer les COVARIANCES éventuelles, déterminer tous les facteurs de pondération du modèle de mesurage utilisé (c'est-à-dire les dérivées partielles dans l'expression de l'INCERTITUDE TYPE COMPOSEE), additionner les VARIANCES et les COVARIANCES convenablement pondérées, et prendre la racine carrée positive de la somme obtenue.

Prenons par exemple un DOSIMETRE DE CLASSE DE ROUTINE alimenté par des piles et connecté par un câble, utilisant une CHAMBRE-dé D'IONISATION DE non scellée et mesurant le débit de dose pour des QUALITES DE RAYONNEMENT d'environ 8 mm Al CDA. Les indices appropriés sont alors $i = 1, 2, 3, 5, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 18$ et 19 et $j = 23, 24, 26, 28, 30, 31, 32, 33, 38, 39, 40$ et 41 . Pour les termes de la formule ci-dessus qui apparaissent dans des produits, la dérivée partielle dans l'expression de l'INCERTITUDE TYPE COMPOSEE est égale à l'unité. Pour les termes relatifs aux fuites, la formule est $R_1/(I - R_1 - R_2) \approx R_1/I$, c'est-à-dire la valeur de la limite de performance. Supposons que l'INCERTITUDE sur le mesurage des fuites est de 50 % et qu'elle est répartie uniformément. En négligeant les COVARIANCES, l'INCERTITUDE COMPOSEE d'un dosimètre conçu pour fonctionner aux limites de tous les domaines des CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE admises est égale à 2,7%.

Si l'ORGANISME RESPONSABLE prend soin de régler les dosimètres, si il vérifie chez lui le domaine de VARIATION d'une CARACTERISTIQUE DE PERFORMANCE d'un dosimètre particulier par des mesurages supplémentaires, ou si il vérifie, par la mise en œuvre d'un programme

d'assurance de la qualité visant une CARACTERISTIQUE DE PERFORMANCE spécifique, que la VARIATION est moindre, dans les conditions réelles d'emploi du dosimètre, que celle admise par les LIMITES DE VARIATION données dans la présente norme, alors le domaine supposé de la CARACTERISTIQUE DE PERFORMANCE s'en trouve modifié. En intégrant les procédures indiquées dans la colonne « Remarques », le Tableau C.1 montre comment on peut réduire à 0,9 % l'estimation de l'INCERTITUDE COMPOSEE, en supposant toujours une LOI DE PROBABILITE uniforme pour tous les paramètres des CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE.

Tableau C.1 – Estimation de l'INCERTITUDE TYPE COMPOSEE des performances d'un dosimètre fictif

Indice	CARACTERISTIQUE DE PERFORMANCE	Paragraphe	INCERTITUDE relative ^a %	Remarques	INCERTITUDE relative ^b %
ENSEMBLE DE CHAMBRE					
1	COURANT DE FUITE de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE ^{c,d}	5.2.1	± 0,29 ^e	L'ORGANISME RESPONSABLE effectue le mesurage à des débits de dose où la fuite mesurée est de 0,1 % à 0,2 %	± 0,06
2	Fuite après irradiation ^{c,d}	5.2.4	± 0,58 ^e	Le coefficient de VARIATION de 9 mesurages après irradiation est ± 0,4	0,13
3	Stabilité à long terme ^c	5.2.2.1	± 0,58 ^e	L'emploi de graphiques de suivi montre que la limite à 99 % est ± 0,6 %	± 0,2
4	Stabilité de la dose accumulée	5.2.2.2	± 0,58		
5	TEMPS DE STABILISATION	5.2.3	± 0,29 ^e	Laisser le dosimètre allumé durant la nuit précédant le mesurage	± 0,1
6	Débit de dose ^f	5.2.5.1 5.2.5.2	± 0,58		
7	DOSE ABSORBEE par impulsion ^f	5.2.6	± 0,58		
8	Effet du RAYONNEMENT PARASITE ^g	5.2.8	± 0,29 ^e	Pas de changement	± 0,29
9	Polarité de la tension de polarisation	5.2.11	± 0,29 ^e	L'effet de la polarité mesuré en fonction du débit de dose varie de 0,2 %	± 0,06

Tableau C.1 (suite)

Indice	CARACTERISTIQUE DE PERFORMANCE	Paragraphe	INCERTITUDE relative ^a %	Remarques	INCERTITUDE relative ^b %
CHAMBRES A CAVITE					
10	Qualité de rayonnement ^h	5.3.1.2	± 1,15 ^e	La CHAMBRE-DE n'est utilisée que dans les faisceaux où elle a été étalonnée. En se basant sur la REPONSE énergétique publiée de la chambre et sur une estimation de la différence de qualité du faisceau entre l'étalonnage et l'utilisation, l'ECART TYPE est estimé à 0,04 % ⁸⁾	± 0,04
11	Dimensions du champ – Diffusion par le manche	5.3.2.2	± 0,58 ^e	L'ECART TYPE de 9 mesurages de diffusion par le manche en utilisant une CHAMBRE D'IONISATION factice dans les dimensions du champ les plus courantes utilisées dans cette installation a été de ± 0,45%	± 0,15
12	Dimensions du champ – Fuites	5.3.2.3	± 0,29 ^e	Le domaine des fuites par le manche mesurées dans diverses dimensions du champ a été de 0,5 %	± 0,29
13	Rotation	5.3.3.1	± 0,29 ^e	Le FABRICANT de la CHAMBRE D'IONISATION indique que l'INCERTITUDE due à la rotation est de ± 0,2%	± 0,2
14	Inclinaison	5.3.3.2	± 0,58 ^e	L'ORGANISME RESPONSABLE prend soin de bien positionner la CHAMBRE D'IONISATION et estime que l'INCERTITUDE qui résulte de cet effet est de ± 0,1%	± 0,1
CHAMBRES A PLAQUES PARALLELES					
15	QUALITE DE RAYONNEMENT	5.4.1.1	± 1,15		
16	Dimensions du champ	5.4.1.2	± 1,15		
17	Inclinaison	5.4.2	± 0,58		
CHAMBRES OUVERTES					
18	Température	5.5.2	± 0,58 ^e	La CHAMBRE D'IONISATION se trouve dans un environnement bien maîtrisé (± 2°C). Supposer que la limite est une fonction linéaire du domaine, par exemple ± 0,4%	± 0,23
19	Humidité	5.5.3	± 0,58 ^e	La CHAMBRE D'IONISATION se trouve dans un environnement bien maîtrisé (± 15% HR). Supposer que la limite est une fonction linéaire du domaine, par exemple ± 0,66%	± 0,38
CHAMBRES SCHELLES					
20	Variation de la pression	5.6.1	± 0,58		
21	Température	5.6.2	± 0,58		
	INCERTITUDE TYPE COMPOSEE de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE		± 1,96		± 0,72

Tableau C.1 (suite)

Indice	CARACTERISTIQUE DE PERFORMANCE	Paragraphe	INCERTITUDE relative ^a %	Remarques	INCERTITUDE relative ^b %
ENSEMBLE DE MESURAGE					
22	Champs électromagnétiques				
23	POUVOIR DE RESOLUTION ^c	6.2.2	± 0,29 ^e	Le mesurage est effectué à un débit de dose tel que l'INCERTITUDE due à ce terme est ± 0,2	± 0,11
24	Répétabilité	6.2.3	± 0,06 ^e	Comme indiquée par le fabricant	± 0,06
25	DERIVE DU ZERO ^c – Dosimètre	6.3.1	± 0,58		
26	DERIVE DU ZERO ^c – Débitmètre de dose	6.4.1	± 0,58 ^e	Le FABRICANT indique que les limites de la DERIVE DU ZERO sont ± 0,2 %	± 0,11
27	DECALAGE DU ZERO – Dosimètre	6.4.2	± 0,58		
28	DECALAGE DU ZERO – Débitmètre de dose	6.4.2	± 0,58 ^e	Le FABRICANT indique que les limites du DECALAGE DU ZERO sont ± 0,4 %	± 0,23
29	NON-LINEARITE – DOSIMETRE	6.3.3	± 0,29		
30	NON-LINEARITE – Débitmètre de dose	6.4.3	± 0,58 ^e	Les ENSEMBLES DE MESURAGE et de chambre ont été étalonnés ensemble. Le débit de dose mesuré est proche de celui de l'étalonnage, et donc <i>u</i> est estimé à ± 0,1	± 0,1
31	Stabilité à long terme ^c	6.2.4	± 0,29 ^e	L'emploi de graphiques de suivi montre que la limite à 99 % est ± 0,3 %	± 0,1
32	TEMPS DE STABILISATION	6.2.5	± 0,29 ^e	L'ORGANISME RESPONSABLE prévoit de laisser l'instrument allumé la nuit	± 0,1
33	Effet du rayonnement parasite	6.3.8 6.4.8	± 0,58 ^e	D'après des mesurages dans la salle d'IRRADIATION, le domaine des effets du RAYONNEMENT PARASITE est estimé à ± 0,2	± 0,11
Dosimètres					
34	Changement de gamme	6.3.4	± 0,29		
35	Temps mort	6.3.5	± 0,29		
36	Température REPONSE DERIVE DU ZERO	6.3.6 6.3.6	± 0,58 ± 0,58		
37	Humidité REPONSE DERIVE DU ZERO	6.3.7 6.3.7	± 0,58 ± 0,58		

Tableau C.1 (suite)

Indice	CARACTERISTIQUE DE PERFORMANCE	Paragraphe	INCERTITUDE relative ^a %	Remarques	INCERTITUDE relative ^b %
Débitmètres de dose					
38	Changement de gamme	6.4.4	± 0,58 ^e	L'ORGANISME RESPONSABLE n'emploiera qu'une seule gamme	± 0,0
39	Température REPONSE DERIVE DU ZERO	6.4.6 6.4.6	± 0,58 ^e ± 0,58 ^e	L'ENSEMBLE DE MESURAGE se situe dans un environnement bien maîtrisé (± 2 °C). Supposer que la limite est une fonction linéaire du domaine, par exemple ± 0,4 %	± 0,23
40	Humidité REPONSE DERIVE DU ZERO	6.4.7 6.4.7	± 0,58 ^e ± 0,58 ^e	L'ENSEMBLE DE MESURAGE se situe dans un environnement bien maîtrisé (± 15 % HR). Supposer que la limite est une fonction linéaire du domaine, par exemple ± 0,66 %	± 0,38
ALIMENTATION PAR DES PILES					
41	Etat de charge des piles	6.5	± 0,29 ^e	Des piles neuves sont installées juste avant d'effectuer les mesurages	± 0,1
ALIMENTATION PAR LE RESEAU					
42	TENSION DU RESEAU (statique)	6.6.1	± 0,29		
43	TENSION DU RESEAU (VARIATION)	6.6.2	± 0,29		
	INCERTITUDE TYPE COMPOSEE de l'ENSEMBLE DE MESURAGE		± 1,84		± 0,57
	INCERTITUDE TYPE COMPOSEE		± 2,7		± 0,9
^a INCERTITUDE TYPE relative en supposant n'avoir aucune information supplémentaire sur la LOI DE PROBABILITE de la CARACTERISTIQUE DE PERFORMANCE à l'intérieur de l'intervalle alloué, autre que celle d'une répartition uniforme, c'est-à-dire 0,577 <i>L</i> pour des limites symétriques et 0,288 <i>L</i> pour des limites allant de 0 à <i>L</i>. ^b INCERTITUDE TYPE relative en supposant que L'ORGANISME RESPONSABLE tire parti d'informations supplémentaires pour limiter l'étendue de l'intervalle admis, mais que la LOI DE PROBABILITE de la CARACTERISTIQUE DE PERFORMANCE à l'intérieur de l'intervalle réduit est toujours une répartition uniforme, c'est-à-dire 0,577 <i>L</i> pour des limites symétriques et 0,288 <i>L</i> pour des limites allant de 0 à <i>L</i>. ^c Pour une CHAMBRE D'IONISATION de classe de routine, la limite étant réduite de moitié pour une CHAMBRE D'IONISATION de classe de référence. ^d Importante à des débits de dose faibles. ^e Comprise dans le total de L'INCERTITUDE COMPOSEE. ^f Recombinaisons ioniques à des débits de dose élevés. ^g Si les effets de RAYONNEMENT PARASITE ont été mesurés, il convient alors de faire une correction explicite. En pareil cas c'est l'INCERTITUDE sur cette correction qu'il convient d'estimer. ^h Se reporter aux commentaires du texte.					

Si la QUALITE DE RAYONNEMENT du faisceau utilisée n'est pas la même que celle ayant servi à l'étalonnage de la CHAMBRE D'IONISATION, il est alors nécessaire d'introduire une INCERTITUDE supplémentaire dans le FACTEUR D'ETALONNAGE, *C*, pour tenir compte de la dépendance fonctionnelle vis-à-vis de la qualité du faisceau, *f(BQ)*. La présente norme fixe des limites à la VARIATION de *f(BQ)*, mais non pas à celle de *C*. Il existe deux méthodes d'estimation de l'impact de la QUALITE DE RAYONNEMENT sur le FACTEUR D'ETALONNAGE. La plus simple consiste à supposer que l'INCERTITUDE correspond aux VARIATIONS maximale et minimale de la

REPONSE de la CHAMBRE D'IONISATION en fonction de la QUALITE DE RAYONNEMENT indiquée par le FABRICANT. La seconde méthode consiste à faire étalonner la CHAMBRE D'IONISATION par un laboratoire d'étalonnage avec des QUALITES DE RAYONNEMENT choisies et à établir une courbe lissée autour des VALEURS MESUREES. Si une courbe est ajustée à travers des points d'étalonnage multiples, l'INCERTITUDE sur les mesurages effectués dans les locaux de l'ORGANISME RESPONSABLE est donnée par la formule

$$u_q^2 = \left(\frac{\partial f}{\partial BQ} \right)^2 u_{BQ}^2 + u_{f(BQ)}^2$$

dans laquelle le premier terme représente l'INCERTITUDE de mesure de la qualité du faisceau dans les locaux de l'ORGANISME RESPONSABLE et au laboratoire d'étalonnage, et le second terme traduit l'INCERTITUDE sur la relation fonctionnelle. Si la chambre n'est étalonnée qu'avec une seule qualité de faisceau, BQ_0 , l'INCERTITUDE du mesurage est alors $f(BQ)/f(BQ_0) - 1$. Considérons par exemple un dosimètre dont la REPONSE est fonction linéaire de la qualité du faisceau, depuis 1,02 pour la valeur BQ jusqu'à 0,98 pour la valeur 11 BQ . On a donc $\partial f / \partial BQ = 0,04/10 BQ$. Si l'INCERTITUDE partielle de qualité du faisceau est de $\pm 10 \%$, et que l'ajustement est de $\pm 0,5 \%$, alors

$$u^2 = (0,004)^2 (0,1)^2 + (0,005)^2, \text{ ou } u \approx \pm 0,5$$

Considérons maintenant la COVARIANCE. Dans les exemples décrits jusqu'à présent, certains termes de COVARIANCE évidents ont été ignorés. Tout d'abord, la densité de l'air dans les CHAMBRES D'IONISATION non scellées a été corrigée par rapport aux CONDITIONS DE REFERENCE. Le domaine admis des effets de la température, tant pour la CHAMBRE D'IONISATION que pour l'ENSEMBLE DE MESURAGE, englobe les effets autres que ceux de la loi des gaz parfaits. Toutefois, si la température mesurée est différente, cela cause des changements à la fois sur la correction de densité de l'air et sur ces autres effets de la température, c'est-à-dire que ces résultats sont corrélés. Un effet encore plus subtil de la température est celui du changement de densité de l'air entre le TUBE RADIOGENE et la CHAMBRE D'IONISATION en fonction des conditions d'environnement. Cela peut affecter le spectre, qui à son tour affecte la QUALITE DE RAYONNEMENT, qui à son tour affecte le FACTEUR D'ETALONNAGE.

Plusieurs autres composantes de l'INCERTITUDE dans l'utilisation d'un dosimètre ne sont pas directement traitées dans la présente norme. Le Tableau C.2 montre des exemples de CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE, soit sans restriction (cas 1), soit limitées (cas 2). On trouve dans ce tableau l'INCERTITUDE TYPE COMPOSEE de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE, de l'ENSEMBLE DE MESURAGE et du résultat de leur combinaison.

Tableau C.2 – Exemple théorique d'évaluation des INCERTITUDES sur le mesurage à la sortie d'un ensemble à rayonnement X en utilisant un DOSIMETRE DE CLASSE DE ROUTINE

Origine de l'INCERTITUDE	u %	Remarques
ÉTALON PRIMAIRE		
Comparaison des étalons primaire et secondaire	$\pm 1,0$	Certificat d'étalonnage d'un laboratoire d'étalonnage primaire indiquant l'INCERTITUDE ELARGIE avec un FACTEUR D'ELARGISSEMENT égal à ± 2 %
Comparaison d'un DOSIMETRE DE CLASSE DE ROUTINE avec un étalon secondaire	$\pm 1,0$	Fondée sur l'évaluation par un laboratoire d'étalonnage secondaire de ses INCERTITUDES d'étalonnage
Performance d'un DOSIMETRE DE CLASSE DE ROUTINE		
Cas 1 ^a	$\pm 2,7$	Calculée au Tableau C.1 pour un dosimètre respectant tout juste les exigences de CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE de la présente norme
Cas 2 ^b	$\pm 0,9$	Calculée au Tableau C.1 si L'ORGANISME RESPONSABLE effectue des mesurages supplémentaires
Méthode de mesure		
INCERTITUDE due à l'obturateur	$\pm 0,3$	Erreur type de la moyenne des mesurages d'INCERTITUDE d'obturateur
Réglage de la distance	$\pm 0,2$	Fondée sur l'analyse par L'ORGANISME RESPONSABLE de son aptitude à bien placer le DOSIMETRE DE CLASSE DE ROUTINE au point de mesurage désiré
Uniformité du faisceau	$\pm 0,2$	Fondée sur des mesurages antérieurs de la densité des radiogrammes du FAISCEAU DE RAYONNEMENT
Stabilité du DOSIMETRE DE CLASSE DE ROUTINE	$\pm 0,8$	Fondée sur la procédure de contrôle de la qualité du laboratoire d'étalonnage secondaire
INCERTITUDE TYPE COMPOSEE		
Cas 1 ^a	$\pm 3,2$	
Cas 2 ^b	$\pm 1,9$	
^a Sans informations supplémentaires disponibles sur les CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE, quatrième colonne du Tableau C.1. ^b Avec des informations supplémentaires disponibles sur les CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE, sixième colonne du Tableau C.1.		

Bibliographie

- [1] ICRU Report 33, *Radiations quantities and units*. International commission on radiation units and measurements, Washington, 1980
- [2] IAEA TRS-398:2000, *Absorbed dose determination in external beam radiotherapy. An international code of practice for dosimetry based on standards of absorbed dose to water*
- [3] IEC 60051-1:1997, *Appareils mesureurs électriques indicateurs analogiques à action directe et leurs accessoires – Partie 1: Définitions et prescriptions générales communes à toutes les parties*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60731:2011+AMD1:2016 CSV

Index des termes définis utilisés dans la présente norme

ASSIGNEE (VALEUR)	IEC 60601-1:2005, 3.97
ACCESSOIRE	IEC 60601-1:2005, 3.3
ACTIVITE	IEC/TR 60788:2004, rm-13-18
APPAREIL ELECTROMEDICAL	3.17
APPAREIL EM (voir APPAREIL ELECTROMEDICAL)	3.17
ATTENUATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.7
CURIETHERAPIE	IEC 60601-2-8:2010, 201.3.201
CARACTERISTIQUE DE PERFORMANCE	3.11
CHAMBRE A CAVITE	3.1.1.1.1
CHAMBRE A PLAQUES PARALLELES	3.1.1.1.2
CHAMBRE A PROTECTION PARTIELLE	3.1.1.1.6
CHAMBRE NON PROTEGEE	3.1.1.1.5
CHAMBRE PROTEGEE	3.1.1.1.7
CHAMBRE D'IONISATION	3.1.1.1
CHAMBRE OUVERTE	3.1.1.1.3
CHAMBRE SCELLEE	3.1.1.1.4
CHAMBRE SPHERIQUE	3.1.1.1.1.2
CHAMBRE-DE	3.1.1.1.1.1
CHAMP DE RAYONNEMENT	IEC 60601-1-3:2008, 3.58
COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE	IEC 60601-1-2:2007, 3.4
CONDITIONS D'ESSAI NORMALISEES	3.10.1
CONDITIONS DE REFERENCE	3.9.1
CONTROLEUR DE CONSTANCE	3.1.3
COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION	IEC 60601-1-3:2008, 3.27
COURANT DE FUITE DE L'ENSEMBLE DE CHAMBRE	3.11.6
COURANT DE FUITE (voir COURANT DE FUITE DE L'ENSEMBLE DE CHAMBRE)	3.11.6
COVARIANCE	3.38
DEBIT D'EXPOSITION	3.32.1
DEBIT DE DOSE ABSORBEE DANS L'EAU	3.30.1
DEBIT DE KERMA DANS L'AIR	3.31.1
DECALAGE DU ZERO DE L'ENSEMBLE DE MESURAGE	3.11.8
DECALAGE DU ZERO (VOIR DECALAGE DU ZERO DE L'ENSEMBLE DE MESURAGE)	3.11.8
DECHARGE ELECTROSTATIQUE	IEC 60601-1-2:2007, 3.9
DEGRES DE LIBERTE	3.41
DERIVE DU ZERO DE L'ENSEMBLE DE MESURAGE	3.11.7
DERIVE DU ZERO (voir DERIVE DU ZERO DE L'ENSEMBLE DE MESURAGE)	3.11.7
DISTRIBUTION CONTINUE	ISO 3534-1:2007, 2.23
DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	3.33
DOMAINE D'UTILISATION ASSIGNE	3.15

DOMAINE ASSIGNE MINIMAL.....	3.15.1
DOMAINE ASSIGNE (voir DOMAINE D'UTILISATION ASSIGNE)	3.15
DOMAINE UTILE DES VALEURS INDIQUEES	3.14
DOMAINE UTILE (voir DOMAINE UTILE DES VALEURS INDIQUEES).....	3.14
DOSE ABSORBEE DANS L'EAU	3.30
DOSE ABSORBEE	IEC/TR 60788:2004, rm-13-08
DOSIMETRE (VOIR DOSIMETRE DE RADIOTHERAPIE).....	3.1
DOSIMETRE DE CLASSE DE BALAYAGE	3.26
DOSIMETRE DE CLASSE DE REFERENCE	3.25
DOSIMETRE DE CLASSE DE ROUTINE	3.24
DOSIMETRE DE RADIOTHERAPIE.....	3.1
ECART TYPE	3.46
ELECTRON.....	IEC/TR 60788:2004, rm-11-18
EMISSION	IEC 60601-1-2:2007, 3.6
ENSEMBLE DE CHAMBRE.....	3.1.1
ENSEMBLE DE MESURAGE.....	3.1.2
ERREUR DE MESURE	3.5.1
ESPACE D'ECHANTILLON.....	ISO 3534-1:2007, 2.1
ESSAI DE SERIE.....	3.29
ESSAI DE TYPE.....	3.28
ETALON DE TRAVAIL.....	3.4.1.2
ETALON NATIONAL	3.4.1.1
ETALON	3.4.1
EVALUATION D'INCERTITUDE TYPE DE TYPE A.....	3.48
EVALUATION D'INCERTITUDE TYPE DE TYPE B.....	3.49
EVALUATION DE TYPE A (voir EVALUATION D'INCERTITUDE TYPE DE TYPE A).....	3.48
EVALUATION DE TYPE B (voir EVALUATION D'INCERTITUDE TYPE DE TYPE B).....	3.49
EVENEMENT	ISO 3534-1:2007, 2.2
EXPOSITION.....	3.32
FABRICANT.....	3.37
FACTEUR D'ELARGISSEMENT	3.40
FACTEUR D'ETALONNAGE	3.21
FACTEUR DE CORRECTION	3.6
FAISCEAU DE RAYONNEMENT	IEC/TR 60788:2004, rm-37-05
FANTOME	IEC/TR 60788:2004, rm-54-01
FONCTION DE DENSITE DE PROBABILITE.....	3.44
FONCTION DE REPARTITION D'UNE VARIABLE ALEATOIRE X	3.42
FONCTION REPARTITION (voir FONCTION DE REPARTITION D'UNE VARIABLE ALEATOIRE X)	3.42
GRANDEUR D'INFLUENCE.....	3.7
HAUTE TENSION RADIOGENE	IEC 61676:2002, 3.25

IMMUNITÉ	IEC 60601-1-2:2007, 3.13
INCERTITUDE (voir INCERTITUDE DE MESURE)	3.50
INCERTITUDE DE MESURE	3.50
INCERTITUDE ELARGIE	3.5.3
INCERTITUDE GLOBALE	3.5.2
INCERTITUDE TYPE COMPOSEE	3.39
INCERTITUDE TYPE	3.47
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	3.34
IRRADIATION	IEC/TR 60788:2004, rm-12-09
KERMA	IEC/TR 60788:2004, rm-13-10
KERMA DANS L'AIR	3.31
LIMITES DE VARIATION	3.13
LOI DE PROBABILITE	3.43
LOI DE PROBABILITE CENTREE	ISO 3534-1:2007, 2.30
MESURANDE	Guide 99:2007 de l'ISO/IEC, 2.3
MESURE DE PROBABILITE	ISO 3534-1:2007, 2.70
MOMENT D'ORDRE	ISO 3534-1:2007, 2.34
NON-LINEARITE	3.11.9
OPERATEUR	3.36
ORGANISME RESPONSABLE	3.35
OUTIL	3.20
POSTE DE COMMANDE	IEC 60601-1-3:2008, 3.14
PARAMETRE D'INSTRUMENT	3.8
PARTIE APPLIQUEE DE TYPE B	IEC 60601-1:2005, 3.132
PARTIE APPLIQUEE DE TYPE BF	IEC 60601-1:2005, 3.133
PARTIE APPLIQUEE DE TYPE CF	IEC 60601-1:2005, 3.134
PARTIE APPLIQUEE	IEC 60601-1:2005, 3.8
PATIENT	3.19
PERFORMANCE ESSENTIELLE	IEC 60601-1:2005, 3.27
PHOTON	IEC/TR 60788:2004, rm-11-19
POINT DE REFERENCE D'UNE CHAMBRE	3.16
POINT DE REFERENCE (voir POINT DE REFERENCE D'UNE CHAMBRE)	3.16
POUVOIR DE RESOLUTION	3.11.2
PROBABILITE D'UN EVENEMENT	ISO 3534-1:2007, 2.5
QUALITE DE RAYONNEMENT	IEC 61267:2005, 3.9
RADIONUCLEIDE	IEC/TR 60788:2004, rm-11-22
RADIOTHERAPIE DE CONFORMATION AVEC MODULATION D'INTENSITE DE DOSE (IMRT)	IEC 60976:2007, 3.9
RADIOTHERAPIE	IEC/TR 60788:2004, rm-40-05

RAYONNEMENT D'ELECTRONS	IEC/TR 60788:2004, rm-11-01
RAYONNEMENT DE FUITE	IEC/TR 60788:2004, rm-11-15
RAYONNEMENT GAMMA	IEC/TR 60788:2004, rm-11-01
RAYONNEMENT IONISANT	IEC 60601-1-3:2008, 3.29
RAYONNEMENT PARASITE	IEC 60601-1-3:2008, 3.75
RAYONNEMENT X	IEC/TR 60788:2004, rm-11-01
REPONSE ENERGETIQUE SPECIFIEE	3.11.1.1
REPONSE	3.11.1
RESEAU D'ALIMENTATION	3.18
SECURITE DE BASE	IEC 60601-1:2005, 3.10
SOURCE DE RAYONNEMENT	IEC/TR 60788:2004, rm-20-01
SOURCE RADIOACTIVE	IEC/TR 60788:2004, rm-20-02
SYSTEME DE BALAYAGE	3.27
SYSTEME DE SURVEILLANCE DE DOSE	IEC/TR 60788:2004, rm-33-01
SYSTEME ELECTROMEDICAL	IEC 60601-1:2005, 3.64
SYSTEME EM (voir SYSTEME ELECTROMEDICAL)	IEC 60601-1:2005, 3.64
TEMPS DE MISE EN EQUILIBRE	3.11.3
TEMPS DE REPONSE	3.11.4
TEMPS DE STABILISATION	3.11.3
TENSION RESEAU	IEC 60601-1:2005, 3.54
TUBE RADIOGENE	IEC 60601-1-3:2008, 3.83
VALEUR CONVENTIONNELLEMENT VRAIE	3.4
VALEUR D'UNE GRANDEUR	Guide 99:2007 de l'ISO/IEC, 1.19
VALEUR DE REFERENCE	3.9
VALEUR INDIQUEE DE REFERENCE	3.22
VALEUR INDIQUEE	3.2
VALEUR LUE DE REFERENCE	3.23
VALEUR MESUREE	3.5
VALEUR VRAIE	3.3
VALEURS D'ESSAI NORMALISEES	3.10
VARIABLE ALEATOIRE	3.45
VARIANCE	3.51
VARIATION	3.12

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60731:2011+AMD1:2016 CSV

FINAL VERSION

VERSION FINALE

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

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60731:2011+AMD1:2016 CSV

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	58
6.3.8	STRAY RADIATION effect.....	58
6.3.9	Charge leakage.....	59
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	62
6.4.4	Range changing.....	63
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	67
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	73
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	74
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	79
10.2.3	Calibration certificate for MEASURING ASSEMBLY	80
10.3	ACCOMPANYING DOCUMENTS for STABILITY CHECK DEVICE	80
10.3.1	INSTRUCTIONS FOR USE of STABILITY CHECK DEVICE	80
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.

DISCLAIMER

This Consolidated version is not an official IEC Standard and has been prepared for user convenience. Only the current versions of the standard and its amendment(s) are to be considered the official documents.

This Consolidated version of IEC 60731 bears the edition number 3.1. It consists of the third edition (2011-02) [documents 62C/506/FDIS and 62C/511/RVD] and its amendment 1 (2016-04) [documents 62C/596A/CDV and 62C/630/RVC]. The technical content is identical to the base edition and its amendment.

This Final version does not show where the technical content is modified by amendment 1. A separate Redline version with all changes highlighted is available in this publication.

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.

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.

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 the base publication and its amendment 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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60731:2011+AMD1:2016 CSV

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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60731:2011+AMD1:2016 CSV

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*

3 Terms and definitions

For the purpose of this International Standard the terms and definitions listed in index of defined terms and the following apply.

NOTE The definitions given in this standard are generally in agreement with those in IEC TR 60788:2004 and ISO International vocabulary of basic and general terms in metrology, except that some definitions have been made more restricted. Any such special definitions should be regarded as applying only to this standard.

Any terms not defined in this standard have the meanings defined in the above publications or are assumed to be in general scientific usage.

Throughout this standard:

- if no material is specified, the term "ABSORBED DOSE" or "dose" means "ABSORBED DOSE TO WATER (in water)" and the term "KERMA" means "AIR KERMA (in air)";
- when the quantity "AIR KERMA (in air)" in units "Gy" is used, the quantity "EXPOSURE" in units "C/kg" is also allowable;

- the term “heavy ion” addresses the range of nuclides from 2-He to 18-Ar in accordance with IAEA Technical Report 398 [2]¹⁾.

3.1

RADIOTHERAPY DOSIMETER

equipment, consisting of a MEASURING ASSEMBLY and one or more CHAMBER ASSEMBLIES, for the measurement of AIR KERMA, ABSORBED DOSE, or their corresponding rates or spatial distributions, in PHOTON, ELECTRON, proton and heavy ion radiation as used in RADIOTHERAPY

NOTE A RADIOTHERAPY DOSIMETER may include the following components:

- one or more STABILITY CHECK DEVICES;
- one or more PHANTOMS or build-up caps.
- one or more extension cables;

3.1.1

CHAMBER ASSEMBLY

IONIZATION CHAMBER and all other parts to which the chamber is permanently attached, except the MEASURING ASSEMBLY

NOTE It includes the electrical fitting and any permanently attached cable.

3.1.1.1

IONIZATION CHAMBER

IONIZING RADIATION detector consisting of a chamber filled with air, in which an electric field insufficient to produce gas multiplication, is provided for the collection at the electrodes of charges associated with the ions and the ELECTRONS produced in the measuring volume of the detector by IONIZING RADIATION

NOTE 1 For this standard, the IONIZATION CHAMBER is considered to consist of the measuring volume, the collecting electrode, the guard electrode (if any), the outer electrode (which consists of the chamber wall and possibly a conducting coating), those parts of the insulator adjacent to the measuring volume, the build-up cap and water-proof housing (if any).

NOTE 2 There are several categories of IONIZATION CHAMBER (see 3.1.1.1.1 to 3.1.1.1.7).

3.1.1.1.1

SHELL CHAMBER

IONIZATION CHAMBER with a measuring volume of between 0,1 cm³ and 1,0 cm³ bounded by a rigid outer electrode mounted on a supporting stem

NOTE 1 The measuring volume is usually symmetrical about the axis of the stem and the chamber is intended to be used with the axis of symmetry perpendicular to the axis of the RADIATION BEAM.

NOTE 2 There are two types of SHELL CHAMBER: THIMBLE CHAMBER and SPHERICAL CHAMBER (see 3.1.1.1.1.1 and 3.1.1.1.1.2).

3.1.1.1.1.1

THIMBLE CHAMBER

SHELL CHAMBER whose outer electrode takes the form of a rigid cylindrical wall closed at one end and mounted at the other on the supporting stem

3.1.1.1.1.2

SPHERICAL CHAMBER

SHELL CHAMBER whose outer electrode takes the form of a rigid spherical wall mounted on the supporting stem

¹⁾ Figures in square brackets refer to the Bibliography.

3.1.1.1.2

PARALLEL-PLATE CHAMBER

IONIZATION CHAMBER with a measuring volume of between approximately 0,01 cm³ and 0,5 cm³ bounded by parallel electrodes

NOTE The chamber is intended to be used with the electrodes perpendicular to the axis of the RADIATION BEAM.

3.1.1.1.3

VENTED CHAMBER

IONIZATION CHAMBER constructed in such a way as to allow the air inside the measuring volume to communicate freely with the atmosphere such that corrections to the RESPONSE for changes in air density need to be made

3.1.1.1.4

SEALED CHAMBER

IONIZATION CHAMBER constructed in such a way as to restrict the pathway between the air inside the measuring volume and the atmosphere sufficiently to ensure that the RESPONSE of the chamber is independent of changes in ambient conditions over a period of time stated by the MANUFACTURER

3.1.1.1.5

UNGUARDED IONIZATION CHAMBER

IONIZATION CHAMBER in which the guard conductor in the cable surrounding the centre (signal) conductor terminates in the cable and does not extend into the stem or body of the CHAMBER ASSEMBLY

3.1.1.1.6

PARTIALLY GUARDED IONIZATION CHAMBER

IONIZATION CHAMBER in which the guard conductor in the cable surrounding the centre (signal) conductor extends well into the stem or body of the CHAMBER ASSEMBLY but does not enter the air in the chamber

3.1.1.1.7

GUARDED IONIZATION CHAMBER

IONIZATION CHAMBER in which the guard conductor in the stem or body of the CHAMBER ASSEMBLY is continuous with a guard electrode that is in contact with the air inside the chamber

3.1.2

MEASURING ASSEMBLY

device to measure the charge (or current) from the IONIZATION CHAMBER and convert it into a form suitable for displaying the values of dose or KERMA or their corresponding rates

3.1.3

STABILITY CHECK DEVICE

device which enables the stability of RESPONSE of the MEASURING ASSEMBLY and/or CHAMBER ASSEMBLY to be checked

NOTE The STABILITY CHECK DEVICE may be a purely electrical device, or a RADIATION SOURCE, or it may include both.

3.2

INDICATED VALUE

value of a quantity derived from the reading of an instrument together with any scale factors indicated on the CONTROL PANEL of the instrument

NOTE The INDICATED VALUE is equivalent to the "uncorrected observations" shown in Figure A.1.

3.3

TRUE VALUE

value of the physical quantity to be measured by an instrument

NOTE The TRUE VALUE is equivalent to the "value of MEASURAND" shown in Figure A.1.

3.4

CONVENTIONAL TRUE VALUE

value used instead of the TRUE VALUE when calibrating or determining the performance of an instrument, since in practice the TRUE VALUE is unknown and unknowable

NOTE 1 The CONVENTIONAL TRUE VALUE will usually be the value determined by the WORKING STANDARD with which the instrument under test is being compared.

NOTE 2 The possible bounds within which the CONVENTIONAL TRUE VALUE will lie are equivalent to the "values of MEASURAND due to incomplete definition" shown in Figure A.1.

3.4.1

STANDARD

<metrology> instrument which defines, represents physically, maintains or reproduces the unit of measurement of a quantity (or a multiple or submultiple of that unit) in order to transfer it to other instruments by comparison

3.4.1.1

NATIONAL STANDARD

<metrology> STANDARD recognized by an official national decision as the basis for fixing the values and UNCERTAINTIES in that country of all other STANDARDS of the given quantity

3.4.1.2

WORKING STANDARD

<metrology> STANDARD which is traceable to the NATIONAL STANDARD

3.5

MEASURED VALUE

best estimate of the TRUE VALUE of a quantity, being derived from the INDICATED VALUE of an instrument together with the application of all relevant CORRECTION FACTORS and the CALIBRATION FACTOR

NOTE The MEASURED VALUE is the "final result of measurement" shown in Figure A.1.

3.5.1

ERROR OF MEASUREMENT

difference remaining between the MEASURED VALUE of a quantity and the TRUE VALUE of that quantity

3.5.2

OVERALL UNCERTAINTY

UNCERTAINTY associated with the MEASURED VALUE

NOTE 1 I.e. it represents the bounds within which the ERROR OF MEASUREMENT is estimated to lie.

NOTE 2 For the purpose of this standard the OVERALL UNCERTAINTY may be taken as the EXPANDED UNCERTAINTY corresponding to a confidence level of 95 % (see Annex A).

3.5.3

EXPANDED UNCERTAINTY

quantity defining an interval about the result of a measurement that may be expected to encompass a large fraction of the distribution of values that could reasonably be attributed to the MEASURAND

3.6

CORRECTION FACTOR

dimensionless multiplier which corrects the INDICATED VALUE of an instrument from its value when operated under particular conditions to its value when operated under stated REFERENCE CONDITIONS

3.7

INFLUENCE QUANTITY

any external quantity that may affect the performance of an instrument

NOTE See Table 5, Table 6 and Table 7 for examples of INFLUENCE QUANTITIES.

3.8

INSTRUMENT PARAMETER

any internal property of an instrument that may affect the performance of this instrument

NOTE See Table 5, Table 6 and Table 7 for examples of INSTRUMENT PARAMETERS.

3.9

REFERENCE VALUE

particular value of an INFLUENCE QUANTITY or INSTRUMENT PARAMETER chosen for the purposes of reference

NOTE I.e. the value of an INFLUENCE QUANTITY (or INSTRUMENT PARAMETER) at which the CORRECTION FACTOR for dependence on that INFLUENCE QUANTITY (or INSTRUMENT PARAMETER) is unity.

3.9.1

REFERENCE CONDITIONS

conditions under which all INFLUENCE QUANTITIES and INSTRUMENT PARAMETERS have their REFERENCE VALUES

3.10

STANDARD TEST VALUES

value, values, or range of values of an INFLUENCE QUANTITY or INSTRUMENT PARAMETER, which are permitted when carrying out calibrations or tests on another INFLUENCE QUANTITY or INSTRUMENT PARAMETER

3.10.1

STANDARD TEST CONDITIONS

conditions under which all INFLUENCE QUANTITIES and INSTRUMENT PARAMETERS have their STANDARD TEST VALUES

3.11

PERFORMANCE CHARACTERISTIC

one of the quantities used to define the performance of an instrument

NOTE E.g. RESPONSE or LEAKAGE CURRENT.

3.11.1

RESPONSE

<CHAMBER ASSEMBLY with MEASURING ASSEMBLY> quotient of the INDICATED VALUE divided by the CONVENTIONAL TRUE VALUE at the position of the REFERENCE POINT of the IONIZATION CHAMBER

<MEASURING ASSEMBLY> quotient of the INDICATED VALUE divided by the input charge or current

<IONIZATION CHAMBER> quotient of the ionization charge or current divided by the CONVENTIONAL TRUE VALUE

3.11.1.1

SPECIFIED ENERGY RESPONSE

RESPONSE of an IONIZATION CHAMBER calculated or measured for that type of chamber as a function of RADIATION QUALITY

3.11.2

RESOLUTION

<display> smallest change of reading to which a numerical value can be assigned without further interpolation

<analogue display> smallest fraction of a scale interval that can be determined by an observer under specified conditions

<digital display> smallest significant increment of the reading

3.11.3

EQUILIBRATION TIME

time taken for a reading to reach and remain within a specified deviation from its final steady value after a sudden change in an INFLUENCE QUANTITY has been applied to the instrument

3.11.4

RESPONSE TIME

time taken for a reading to reach and remain within a specified deviation from its final steady value after a sudden change in the quantity being measured

3.11.5

STABILIZATION TIME

time taken for a stated PERFORMANCE CHARACTERISTIC to reach and remain within a specified deviation from its final steady value after the MEASURING ASSEMBLY has been switched on and the polarizing voltage has been applied to the IONIZATION CHAMBER

3.11.6

CHAMBER ASSEMBLY LEAKAGE CURRENT

leakage current

any current in the signal path arising in the CHAMBER ASSEMBLY which is not produced by ionization in the measuring volume

NOTE It is distinguished from ZERO DRIFT or ZERO SHIFT which arise in the MEASURING ASSEMBLY.

3.11.7

MEASURING ASSEMBLY ZERO DRIFT

zero drift

continuous change in the near zero reading of the MEASURING ASSEMBLY in the "measure" condition with no signal present

3.11.8

MEASURING ASSEMBLY ZERO SHIFT

zero shift

sudden change in the near zero reading of the MEASURING ASSEMBLY when the setting control is changed from the "zero" condition to the "measure" condition, with no signal present

3.11.9

NON-LINEARITY

deviation from linearity

NOTE Quantified as follows: on each range the half full reading M is taken as a reference; the input signal Q required to produce this REFERENCE SCALE READING is measured. At another reading m produced by an input signal q , the percentage deviation from linearity is given by:

$$100 \cdot ((m \cdot Q / M \cdot q) - 1)$$

For a MEASURING ASSEMBLY set to the "dose" mode, the input signal is electric charge; for a MEASURING ASSEMBLY set to the "dose rate" mode, the input signal is electric current.

3.12

VARIATION

relative difference, $\Delta y/y$, between the values of a PERFORMANCE CHARACTERISTIC y , when one INFLUENCE QUANTITY (or INSTRUMENT PARAMETER) assumes successively two specified values, the other INFLUENCE QUANTITIES (and INSTRUMENT PARAMETERS) being kept constant at the STANDARD TEST VALUES (unless other values are specified)

3.13

LIMITS OF VARIATION

maximum permitted VARIATION of a PERFORMANCE CHARACTERISTIC

NOTE If LIMITS OF VARIATION are stated as $\pm L$ %, the VARIATION $\Delta y/y$, expressed as a percentage, shall remain in the range from $-L$ % to $+L$ %.

3.14

EFFECTIVE RANGE OF INDICATED VALUES

EFFECTIVE RANGE

range of INDICATED VALUES for which an instrument complies with a stated performance

NOTE 1 The maximum (minimum) effective INDICATED VALUE is the highest (lowest) in this range.

NOTE 2 The concept of EFFECTIVE RANGE may, for example, also be applied to readings and to related quantities not directly indicated by the instrument e.g. input current.

3.15

RATED RANGE OF USE

RATED RANGE

range of values of an INFLUENCE QUANTITY or INSTRUMENT PARAMETER within which the instrument will operate within the LIMITS OF VARIATION

NOTE Its limits are the maximum and minimum RATED VALUES.

3.15.1

MINIMUM RATED RANGE

least range of an INFLUENCE QUANTITY or INSTRUMENT PARAMETER over which the instrument shall operate within the specified LIMITS OF VARIATION

3.16

REFERENCE POINT OF THE CHAMBER

REFERENCE POINT

point of an IONIZATION CHAMBER, which during the calibration of the chamber, is brought to coincidence with the point at which the CONVENTIONAL TRUE VALUE is specified

3.17

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT

ME EQUIPMENT

electrical equipment having an APPLIED PART or transferring energy to or from the PATIENT or detecting such energy transfer to or from the PATIENT and which is:

- a) provided with not more than one connection to a particular SUPPLY MAINS; and
- b) intended by its MANUFACTURER to be used:
 - 1) in the diagnosis, treatment, or monitoring of a PATIENT; or
 - 2) for compensation or alleviation of disease, injury or disability

[IEC 60601-1:2005, 3.63]

3.18

SUPPLY MAINS

source of electrical energy not forming part of ME EQUIPMENT or ME SYSTEM

[IEC 60601-1:2005, 3.120]

3.19

PATIENT

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

[IEC 60601-1:2005, 3.76]

3.20

TOOL

extra-corporeal object that can be used to secure or release fasteners or to make adjustments

[IEC 60601-1:2005, 3.127]

3.21

CALIBRATION FACTOR

<CHAMBER ASSEMBLY with an associated MEASURING ASSEMBLY> factor which converts the INDICATED VALUE, corrected to stated REFERENCE CONDITIONS, to the CONVENTIONAL TRUE VALUE at the position of the REFERENCE POINT of the IONIZATION CHAMBER

<IONIZATION CHAMBER calibrated on its own without a specified MEASURING ASSEMBLY> factor which converts the ionization charge or current, corrected to REFERENCE CONDITIONS, to the CONVENTIONAL TRUE VALUE at the position of the REFERENCE POINT OF THE CHAMBER

NOTE This is the reciprocal of RESPONSE under REFERENCE CONDITIONS.

3.22

REFERENCE INDICATED VALUE

INDICATED VALUE at which the CALIBRATION FACTOR of an instrument is determined

3.23

REFERENCE SCALE READING

reading corresponding to the REFERENCE INDICATED VALUE

3.24

FIELD-CLASS DOSIMETER

dosimeter whose performance and stability are sufficient for it to be used to make ordinary routine measurements

3.25

REFERENCE-CLASS DOSIMETER

dosimeter whose performance and stability are sufficient for it to be used to calibrate other dosimeters

3.26

SCANNING-CLASS DOSIMETER

dosimeter whose performance and stability are sufficient for it to be used to measure relative dose distributions in connection with a SCANNING SYSTEM

3.27

SCANNING SYSTEM

apparatus to displace an IONIZATION CHAMBER in order to measure the spatial dose or dose rate distribution of a RADIATION BEAM

3.28

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 this standard

[IEC 60601-1:2005, 3.135]

NOTE The purpose of the TYPE TEST is to verify whether or not the design of the instrument renders it capable of meeting the requirements of the specification.

3.29

ROUTINE TEST

test carried out on all instruments of a production or delivery batch

3.30

ABSORBED DOSE TO WATER

D

quotient of $d\bar{\varepsilon}$ by dm where $d\bar{\varepsilon}$ is the mean energy imparted by IONIZING RADIATION to water of mass dm

NOTE 1 The unit of ABSORBED DOSE TO WATER is Gy (where $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J} \cdot \text{kg}^{-1}$).

NOTE 2 This definition is derived from the definition in C.4 of ICRU 33 [1]²⁾.

3.30.1

ABSORBED DOSE RATE TO WATER

$\dot{D}$

quotient of dD by dt , where dD is the increment of ABSORBED DOSE TO WATER in the time interval dt

NOTE 1 The unit of ABSORBED DOSE RATE TO WATER is $\text{Gy} \cdot \text{s}^{-1}$ ($\text{Gy} \cdot \text{min}^{-1}$; $\text{Gy} \cdot \text{h}^{-1}$).

NOTE 2 This definition is derived from the definition in C.5 of ICRU 33 [1].

3.31

AIR KERMA

K

quotient of dE_{tr} by dm where dE_{tr} is the sum of the initial kinetic energies of all the charged ionizing particles liberated by uncharged ionizing particles in air of mass dm

NOTE 1 The unit of AIR KERMA is Gy (where $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J} \cdot \text{kg}^{-1}$).

NOTE 2 This definition is derived from the definition in C.6 of ICRU 33 [1].

3.31.1

AIR KERMA RATE

$\dot{K}$

quotient of dK by dt , where dK is the increment of AIR KERMA in the time interval dt

NOTE 1 The unit of AIR KERMA RATE is $\text{Gy} \cdot \text{s}^{-1}$ ($\text{Gy} \cdot \text{min}^{-1}$; $\text{Gy} \cdot \text{h}^{-1}$).

NOTE 2 This definition is derived from the definition in C.7 of ICRU 33 [1].

3.32

EXPOSURE

X

quotient of dQ by dm where dQ is the absolute value of the total charge of the ions of one sign produced in air when all the ELECTRONS (negatrons and positrons) liberated by PHOTONS in air of mass dm are completely stopped in air

²⁾ Numbers in square brackets refer to the Bibliography.

NOTE 1 The unit of EXPOSURE is $C \cdot kg^{-1}$.

NOTE 2 This definition is derived from the definition in C.8 of ICRU 33 [1].

3.32.1

EXPOSURE RATE

$\dot{X}$

quotient of dX by dt , where dX is the increment of EXPOSURE in the time interval dt

NOTE 1 The unit of EXPOSURE RATE is $C \cdot kg^{-1} \cdot s^{-1}$ ($C \cdot kg^{-1} \cdot min^{-1}$; $C \cdot kg^{-1} \cdot h^{-1}$).

NOTE 2 This definition is derived from the definition in C.9 of ICRU 33 [1].

3.33

ACCOMPANYING DOCUMENT

document accompanying ME EQUIPMENT, an ME SYSTEM, equipment or an ACCESSORY and containing information for the RESPONSIBLE ORGANIZATION or OPERATOR, particularly regarding BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE

[IEC 60601-1:2005, 3.4]

3.34

INSTRUCTIONS FOR USE

those parts of ACCOMPANYING DOCUMENTS giving the necessary information for safe and proper use and operation of the equipment

[IEC TR 60788:2004, rm-82-02]

3.35

RESPONSIBLE ORGANIZATION

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

[IEC 60601-1:2005, 3.101]

3.36

OPERATOR

person handling equipment

[IEC 60601-1:2005, 3.73]

3.37

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

[IEC 60601-1:2005, 3.55]

3.38

COVARIANCE

COVARIANCE of two RANDOM VARIABLES is a measure of their mutual dependence. The COVARIANCE of RANDOM VARIABLES y and z is defined by

$$\text{cov}(y,z) = \text{cov}(z,y) = E \{ [y - E(y)][z - E(z)] \}$$

which leads to

$$\text{cov}(y,z) = \text{cov}(z,y)$$

$$= \iint (y - \mu_y)(z - \mu_z) p(y,z) dy dz$$

$$= \iint y z p(y,z) dy dz - \mu_y \mu_z$$

where $p(y,z)$ is the joint PROBABILITY DENSITY FUNCTION of two variables y and z . The COVARIANCE $\text{cov}(y,z)$ [also denoted by $v(y,z)$] may be estimated by $s(y_i, z_i)$ obtained from n independent pairs of simultaneous observations y_i and z_i of y and z ,

$$s(y_i, z_i) = \frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})(z_i - \bar{z})$$

$$\text{where } \bar{y} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n y_i \text{ and } \bar{z} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n z_i$$

NOTE The estimated COVARIANCE of the two means $\bar{y}$ and $\bar{z}$ is given by $s(\bar{y}, \bar{z}) = s(y_i, z_i)/n$

[ISO/IEC GUIDE 98-3:2007, definition C.3.4]

3.39

COMBINED STANDARD UNCERTAINTY

STANDARD UNCERTAINTY of the result of a measurement when that result is obtained from the values of a number of other quantities, equal to the positive square root of a sum of terms, the terms being the VARIANCES or COVARIANCES of these other quantities weighted according to how the measurement result varies with changes in these quantities

[ISO/IEC GUIDE 98-3:2007, 2.3.4]

3.40

COVERAGE FACTOR

numerical factor used as a multiplier of the COMBINED STANDARD UNCERTAINTY in order to obtain an EXPANDED UNCERTAINTY

[ISO/IEC GUIDE 98-3:2007, 2.3.6]

3.41

DEGREES OF FREEDOM

number of terms in a sum minus the number of constraints on the terms of the sum

[ISO 3534-1:2006, 2.54]

3.42

DISTRIBUTION FUNCTION OF A RANDOM VARIABLE X

DISTRIBUTION FUNCTION

$F(x)$

function of x giving the probability of the EVENT $(-\infty, x)$

[ISO 3534-1:2006, 2.7]

3.43

PROBABILITY DISTRIBUTION

PROBABILITY MEASURE induced by a RANDOM VARIABLE

NOTE The probability on the whole set of values of the RANDOM VARIABLE equals 1.

[ISO 3534-1:2006, 2.11]

3.44

PROBABILITY DENSITY FUNCTION

$f(x)$

non-negative function which when integrated from $-\infty$ to x gives the DISTRIBUTION FUNCTION evaluated at x of a CONTINUOUS DISTRIBUTION

NOTE $\int f(x)dx$ is the "probability element" , $\int f(x)dx = P_f(x < X < x+dx)$.

[ISO 3534-1:2006, 2.26]

3.45

RANDOM VARIABLE

function defined on a SAMPLE SPACE where the values of the function are ordered k -tuplets of real numbers

[ISO 3534-1:2006, 2.10]

NOTE 1 A RANDOM VARIABLE that may take only isolated values is said to be "discrete". A RANDOM VARIABLE that may take on any value within a finite or infinite interval is said to be "continuous".

NOTE 2 The PROBABILITY OF AN EVENT A is denoted, by $P_f(A)$ or $P(A)$.

3.46

STANDARD DEVIATION

σ

positive square root of the VARIANCE

[ISO 3534-1:2006, 2.37]

NOTE Whereas a type A STANDARD UNCERTAINTY is obtained by taking the square root of the statistically evaluated VARIANCE, it is often more convenient to evaluate a non-statistical equivalent STANDARD DEVIATION first and then to obtain the equivalent VARIANCE by squaring the STANDARD DEVIATION.

3.47

STANDARD UNCERTAINTY

UNCERTAINTY of the result of a measurement expressed as a STANDARD DEVIATION

[ISO/IEC GUIDE 98-3:2007, 2.3.1]

3.48

TYPE A EVALUATION OF STANDARD UNCERTAINTY

TYPE A EVALUATION

method of evaluation of UNCERTAINTY by the statistical analysis of series of observations

[ISO/IEC GUIDE 98-3:2007, 2.3.2]

NOTE For convenience this is sometimes called the type A STANDARD UNCERTAINTY.

3.49

TYPE B EVALUATION OF STANDARD UNCERTAINTY

TYPE B EVALUATION

method of evaluation of UNCERTAINTY by means other than the statistical analysis of series of observations

[ISO/IEC GUIDE 98-3:2007, 2.3.3]

NOTE For convenience this is sometimes called the type B STANDARD UNCERTAINTY.

3.50

MEASUREMENT UNCERTAINTY

UNCERTAINTY OF MEASUREMENT
UNCERTAINTY

non-negative parameter characterizing the dispersion of the QUANTITY VALUES being attributed to a MEASURAND, based on the information used

[ISO/IEC GUIDE 99:2007, 2.26]

3.51

VARIANCE

V

MOMENT OF ORDER r where r equals 2 in the CENTRED PROBABILITY DISTRIBUTION of the RANDOM VARIABLE

[ISO 3534-1:2006, 2.36]

4 General requirements

4.1 BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE

During the IMMUNITY tests for ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (see 6.2.6) BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE shall be guaranteed.

ESSENTIAL PERFORMANCE is guaranteed if the limits listed in Table 7 are not exceeded during the IMMUNITY tests. ESSENTIAL PERFORMANCE is also ensured if during the IMMUNITY tests the reading of the MEASURING ASSEMBLY, or the data output, are clearly characterized as invalid, e.g. by means of a warning message or in case of a latch-up.

NOTE Examples of warning messages for invalid readings are high voltage error or overload messages.

4.2 Performance requirements

For a complete dosimeter to comply with this standard, each of its components shall comply with the individual requirements in the appropriate clauses or subclauses in addition to the general requirements. The MANUFACTURER shall state whether a TYPE TEST or a ROUTINE TEST was used for a particular parameter.

For equipment which does not fulfil all the requirements of this standard, information shall be provided about those clauses with which it does not comply.

The performance requirements to be met

- for the CHAMBER ASSEMBLY are given in Clause 5;
- for the MEASURING ASSEMBLY are given in Clause 6;
- for the STABILITY CHECK DEVICE are given in Clause 7.

4.3 REFERENCE VALUES and STANDARD TEST VALUES

The MANUFACTURER shall state, either in the INSTRUCTIONS FOR USE, or on the test sheets, the REFERENCE VALUE of each of the INFLUENCE QUANTITIES and INSTRUMENT PARAMETERS as listed in Table 1 and Table 2.

For those INFLUENCE QUANTITIES that can be controlled,

- a) the REFERENCE VALUE shall be the value customarily used during the radiation calibration of the equipment;
- b) the STANDARD test value shall be the REFERENCE VALUE.

4.4 General test conditions and methods

4.4.1 STANDARD TEST CONDITIONS

The STANDARD TEST CONDITIONS, as defined by the STANDARD TEST VALUES listed in Table 1 and Table 2, shall be met during the test procedure, except

- a) for the INFLUENCE QUANTITY under investigation;
- b) where local conditions of temperature and relative humidity are outside the STANDARD TEST CONDITIONS. In this case, the tester shall justify the validity of the test results.

4.4.2 Test of components

The following requirements apply:

- a) The preferred procedure for verifying that the performance requirements are met is to test the components separately, in which case:
 - tests on the IONIZATION CHAMBER shall be performed using a "high-precision" MEASURING ASSEMBLY;
 - tests on the MEASURING ASSEMBLY shall be carried out using a "high-precision" current or charge source as required, connected to the input.

In this context, "high precision" means that the PERFORMANCE CHARACTERISTICS of the test equipment shall be such that they perturb the value of the particular PERFORMANCE CHARACTERISTIC being measured by less than one-quarter of the LIMITS OF VARIATION.

- b) Any tests may be carried out using the complete dosimeter, in particular this is the preferred method for investigating the effects of radio-frequency electromagnetic fields and ELECTROSTATIC DISCHARGES on a cable-connected IONIZATION CHAMBER supplied with a MEASURING ASSEMBLY as a system. Some tests performed with the whole system cannot give information as to whether the origin of a VARIATION lies in the CHAMBER ASSEMBLY or in the MEASURING ASSEMBLY (e.g. LEAKAGE CURRENT and ZERO DRIFT). If a complete system is tested and the relevant INFLUENCE QUANTITY affects both parts, the quadratic sum of the separate LIMITS OF VARIATION may be taken as an overall limit of VARIATION.
- c) When a CHAMBER ASSEMBLY and a MEASURING ASSEMBLY are tested separately, but supplied as a system, the two components shall be connected and the combined equipment shall have a measured overall RESPONSE within $\pm 0,5$ % of the overall RESPONSE calculated from the RESPONSES of the separate assemblies.

4.4.3 RATED or EFFECTIVE RANGE of dose (or KERMA) rates

NOTE 1 In the case of dose (or KERMA) measurements, the dose rate (or KERMA rate) can be regarded as an INFLUENCE QUANTITY. In this case, the term RATED RANGE of dose rate (or KERMA rate) is applicable.

NOTE 2 In the case of dose rate (or KERMA rate) measurements, this quantity is an INDICATED VALUE. In this case, the term EFFECTIVE RANGE of dose rate (or KERMA rate) is used.

The following requirements apply:

- a) When a CHAMBER ASSEMBLY is tested separately, the RATED or EFFECTIVE RANGE of dose (or KERMA) rates shall fulfil the appropriate requirements in Clause 5.
- b) When a MEASURING ASSEMBLY is tested separately, the equivalent parameter is determined as the RATED or EFFECTIVE RANGE of input currents and this shall fulfil the appropriate requirements in Clause 6.
- c) When however, by choice or necessity, the chamber and MEASURING ASSEMBLIES are tested together, the RATED or EFFECTIVE RANGE of dose (or KERMA) rates shall fulfil the relevant requirements in both Clauses 5 and 6.

4.4.4 UNCERTAINTY OF MEASUREMENT

When measurements of VARIATION are made to verify that equipment complies with specified LIMITS OF VARIATION, the OVERALL UNCERTAINTY of these measurements of VARIATION should be negligible compared with the specified LIMITS OF VARIATION.

If this is not possible, the OVERALL UNCERTAINTY of the measurement of VARIATION shall be taken into account in the evaluation of the equipment under test by adding the OVERALL UNCERTAINTY to the LIMITS OF VARIATION allowed.

If the OVERALL UNCERTAINTY exceeds one-fifth of the LIMITS OF VARIATION for any PERFORMANCE CHARACTERISTIC, then this shall be stated.

NOTE For the purpose of this STANDARD the OVERALL UNCERTAINTY may be taken as the EXPANDED UNCERTAINTY corresponding to a confidence level of 95 % (see Annex A).

4.4.5 Adjustments during test

Compliance tests shall be performed with the instrument ready for use (including ACCESSORIES if any), after the STABILIZATION TIME and after making preliminary adjustments as necessary. During tests, adjustments may be repeated at intervals as long as such an adjustment does not interfere with the effect to be verified. For example, the zero setting may be adjusted whenever necessary except during tests for measuring ZERO DRIFT and ZERO SHIFT.

4.4.6 Test conditions particular to CHAMBER ASSEMBLIES

When testing compliance with the performance requirements in Clause 5 (except for those in 5.2.1, 5.2.3 and 5.2.10) the polarizing voltage may be applied to the chamber for 1 h before taking a measurement.

4.4.7 Test conditions particular to MEASURING ASSEMBLIES

The following requirements apply:

- a) Tests on the effect of electromagnetic fields and ELECTROSTATIC DISCHARGES shall be made with the type of CHAMBER ASSEMBLY normally supplied connected to the input of the MEASURING ASSEMBLY.
- b) Tests on ZERO DRIFT and ZERO SHIFT shall be made with the input of the MEASURING ASSEMBLY disconnected and shielded with a conducting grounded (earthed) screen, for example a metal dust cap.
- c) Unless otherwise specified in the detailed instructions for testing, all other tests shall be made with a source of either electric charge or current connected to the input of the MEASURING ASSEMBLY as follows:
 - 1) measurements on dosimeters shall be made with a charge source connected to the input. This circuit shall be able to inject variable accurately known discrete amounts of charge to the input either
 - aa) by charging or discharging a capacitor through a resistor (to limit the peak current to less than the maximum RATED input current), or
 - bb) by applying a constant current for a known time (where this constant current is less than the maximum RATED input current).

The output of this charge source shall have been calibrated before use and be traceable to a NATIONAL STANDARD (either directly to a charge STANDARD or indirectly to voltage and capacitance STANDARDS or to voltage, resistance and time STANDARDS);

- 2) measurements on dose rate meters shall be made with a current source connected to the input. This circuit shall be able to inject variable accurately known constant currents to the input.

The output of this current source shall have been calibrated before use and be traceable to a NATIONAL STANDARD (either directly to a current STANDARD or indirectly to voltage and resistance STANDARDS).

NOTE 1 If tests are being made on a dosimeter/dose rate meter with signal/guard input terminals which are at the polarizing voltage away from ground (earth) then the output circuit of the charge or current source will need to be "floating";

NOTE 2 The output circuit of the charge source needs to have a sufficiently high impedance so as not to cause a measurable increase in ZERO DRIFT or charge leakage;

NOTE 3 The output circuit of the current source should not influence the measured current. Some electrometers have FET protecting input resistors which may influence the current from non-ionization chamber type current sources.

4.4.8 Test conditions particular to STABILITY CHECK DEVICES

When testing compliance with the performance requirements in Clause 7, the reference MEASURING ASSEMBLY used shall be either that type intended to be checked by the STABILITY CHECK DEVICE or another instrument of equivalent or superior performance.

Additionally, in the case of an overall STABILITY CHECK DEVICE, the reference CHAMBER ASSEMBLY used shall be one of a type intended to be checked by the STABILITY CHECK DEVICE.

4.4.9 Use of STABILITY CHECK DEVICES

Wherever a test method suggests the use of a STABILITY CHECK DEVICE but a suitable STABILITY CHECK DEVICE is not available, then it is permissible to use an external caesium-137 or cobalt-60 GAMMA RADIATION beam together with a reliable method for positioning the IONIZATION CHAMBER in a reproducible field.

4.5 Summary tables

Table 1 and Table 2 summarize the reference and STANDARD TEST VALUES.

Table 3 and Table 4 summarize the performance requirements (for FIELD-CLASS DOSIMETERS) under STANDARD TEST CONDITIONS.

Table 5, Table 6 and Table 7 summarize the RATED RANGES of INFLUENCE QUANTITIES and INSTRUMENT PARAMETERS and the specified LIMITS OF VARIATION for FIELD-CLASS DOSIMETERS of the PERFORMANCE CHARACTERISTICS affected.

The tables do not give the complete detail which is given in Clauses 5 and 6.

Table 1 – REFERENCE CONDITIONS and STANDARD TEST CONDITIONS – CHAMBER ASSEMBLY

INFLUENCE QUANTITY or INSTRUMENT PARAMETER	REFERENCE VALUES	STANDARD TEST VALUES
<u>ALL IONIZATION CHAMBERS</u>		
Field size	As at calibration	REFERENCE VALUE
Chamber orientation	As at calibration	REFERENCE VALUE
Source-chamber distance	As at calibration	REFERENCE VALUE
Depth of chamber in PHANTOM (g/cm ²)	As at calibration	REFERENCE VALUE
Source to PHANTOM distance	As at calibration	REFERENCE VALUE
Material of PHANTOM	As at calibration	Reference material
Temperature	+20 °C	+15 °C to +25 °C
Relative humidity	50 %	30 % to 75 %
Ambient pressure	101,3 kPa	Atmospheric pressure
External fields	Zero	So small as not to affect the reading
STRAY RADIATION in X-ray room	Zero	As small as possible
Dose rate	As at calibration	EFFECTIVE RANGE
Polarizing voltage	Stated by the MANUFACTURER	REFERENCE VALUE ±10 %
STABILIZATION TIME	1 h after switch-on	> 15 min after switch-on
<u>SHELL CHAMBERS</u>		
RADIATION QUALITY:		
– X-RADIATION in free air	1,8 mm Cu HVL	REFERENCE VALUE
– X- and γ-radiation in free air	⁶⁰ Co	REFERENCE VALUE
– X- and γ-radiation in PHANTOM	⁶⁰ Co	REFERENCE VALUE
– high-energy X- and γ-radiation	⁶⁰ Co	REFERENCE VALUE
– ELECTRONS	⁶⁰ Co or ELECTRONS as at calibration	REFERENCE VALUE
– protons	⁶⁰ Co	REFERENCE VALUE
– heavy ions	⁶⁰ Co	REFERENCE VALUE
<u>PARALLEL-PLATE CHAMBERS</u>		
RADIATION QUALITY:		
– X-RADIATION	0,36 mm Al HVL, tungsten anode	REFERENCE VALUE
– ELECTRONS	⁶⁰ Co or ELECTRONS as at calibration	REFERENCE VALUE
– protons	⁶⁰ Co	REFERENCE VALUE
– heavy ions	⁶⁰ Co	REFERENCE VALUE

Table 2 – REFERENCE CONDITIONS and STANDARD TEST CONDITIONS – MEASURING ASSEMBLY

INFLUENCE QUANTITY or INSTRUMENT PARAMETER	REFERENCE VALUES	STANDARD TEST VALUES
Temperature	+20 °C	+15 °C to +25 °C
Relative humidity	50 %	30 % to 75 %
STRAY RADIATION at MEASURING ASSEMBLY	Zero	< 7,5 µSv/h
Battery condition	New batteries	Within useful life
MAINS VOLTAGE	Nominal	Nominal ±1 %
Mains frequency	Nominal	Nominal ±1 Hz
Reading	As at calibration	REFERENCE SCALE READING
Range	As at calibration	Reference range
Input current	Stated by the MANUFACTURER	REFERENCE VALUE
Operating position	Stated by the MANUFACTURER	Reference position
STABILIZATION TIME	1 h after switch-on	> 15 min after switch-on

Table 3 – Limits of PERFORMANCE CHARACTERISTICS at STANDARD TEST CONDITIONS – CHAMBER ASSEMBLY

PERFORMANCE CHARACTERISTICS	Limits	Subclause
LEAKAGE CURRENT	±0,5 % ^a	5.2.1
Long-term stability	±1,0 % ^b	5.2.2.1
Accumulated dose stability	±1,0 % ^c	5.2.2.2
^a Of ionization current produced by minimum RATED or effective dose rate. ^b Of RESPONSE per year for cobalt-60 or caesium-137 GAMMA RADIATION. ^c Of RESPONSE per 10 ⁴ Gy for any RADIATION QUALITY in the RATED RANGE.		

**Table 4 – Limits of PERFORMANCE CHARACTERISTICS at STANDARD TEST CONDITIONS –
MEASURING ASSEMBLY**

PERFORMANCE CHARACTERISTICS	Limits	Subclause
RESOLUTION	$\pm 0,5 \%$ ^a	6.2.2
Repeatability	$\pm 0,5 \%$ ^b	6.2.3
Long-term stability	$\pm 1,0 \%$ ^c	6.2.4
ZERO DRIFT – dosimeter	$\pm 1,0 \%$ ^d	6.3.1
ZERO DRIFT – dose rate meter	$\pm 1,0 \%$ ^e	6.4.1
ZERO SHIFT – dosimeter	$\pm 1,0 \%$ ^f	6.3.2
ZERO SHIFT – dose rate meter	$\pm 1,0 \%$ ^e	6.4.2
NON-LINEARITY – dosimeter	$\pm 0,5 \%$ ^g	6.3.3
NON-LINEARITY – dose rate meter	$\pm 1,0 \%$ ^g	6.4.3
RESPONSE TIME	< 3 s	6.4.5
^a Of minimum effective reading. ^b Relative STANDARD DEVIATION at minimum effective INDICATED VALUE. ^c Of RESPONSE per year to input charge or current in the RATED or EFFECTIVE RANGE. ^d Of rate of change of INDICATED VALUE produced by minimum RATED input current. ^e Of the INDICATED VALUE produced by minimum effective input current. ^f Of minimum effective INDICATED VALUE. ^g Of RESPONSE at 0,5 full reading on each range.		

Table 5 – LIMITS OF VARIATION of PERFORMANCE CHARACTERISTICS for effects of INFLUENCE QUANTITIES and INSTRUMENT PARAMETERS – CHAMBER ASSEMBLY

INFLUENCE QUANTITY or INSTRUMENT PARAMETER	MINIMUM RATED RANGE	LIMITS OF VARIATION	Note	Sub-clause
<u>ALL IONIZATION CHAMBERS</u>				
STABILIZATION TIME	15 min to 2 h	±0,5 %	a	5.2.3
Post-irradiation leakage	5 s after IRRADIATION ^k	±1,0 %	b	5.2.4
Minimum dose rate	As specified by MANUFACTURER	±0,5 %	c	5.2.5.1
Maximum dose rate	As specified by MANUFACTURER	– 1,0 %	a	5.2.5.2
Maximum ABSORBED DOSE per pulse	As stated by MANUFACTURER	– 1,0 %	a	5.2.6
STRAY RADIATION effect	Specified conditions	±1,0 %	a	5.2.8
Guard/collector insulation	±1 V ^k	≥ 1 x 10 ¹¹ Ω	–	5.2.9
Cable microphony	Specified conditions	±0,1 pA	–	5.2.10
Polarity of polarizing voltage	Maximum permitted positive and negative values	1,0 %	d	5.2.11
<u>SHELL CHAMBERS</u>				
RADIATION QUALITY:				
– X-RADIATION in free air	2 mm Al to 3 mm Cu HVL (70 kV to 250 kV or 30 keV to 140 keV)	±2,0 %	e, f	5.3.1.2
– X- and γ-radiation in free air	1,8 mm Cu HVL to ⁶⁰ Co (200 kV or 100 keV to 1,33 MeV)	±4,0 %	g, f	5.3.1.3
– X- and γ-radiation in <u>PHANTOM</u>	0,42 mm Cu HVL to ⁶⁰ Co (140 kV or 60 keV to 1,33 MeV)	±4,0 %, or ±2,0 %	g, f h, f	5.3.1.4
– high-energy X- and γ-radiation in <u>PHANTOM</u>	⁶⁰ Co to 25 MV	±2,0 %	h	5.3.1.5
– ELECTRONS in PHANTOM	9 MeV to 25 MeV	±2,0 %	h	5.3.1.6
– protons in PHANTOM	50 MeV to 250 MeV	±2,0 %	h	5.3.1.77
– heavy ions in PHANTOM	100 MeV/u to 450 MeV/u	±2,0 %	h	5.3.1.88
Field size – Stem scatter	As specified by MANUFACTURER	±1,0 %	a	5.3.2.2
Field size – Stem leakage	As specified by MANUFACTURER	±0,5 %	a	5.3.2.3
Orientation – Rotation	0° to 360°	±0,5 %	a	5.3.3.1
Orientation – Tilt	±5°	±1,0 %	a	5.3.3.2
<u>PARALLEL-PLATE CHAMBERS</u>				
RADIATION QUALITY:				
– X-RADIATION	0,05 mm Al to 2 mm Al HVL (12 kV to 70 kV or 8 keV to 30 keV)	±2,0 %	e, f	5.4.1.1
– ELECTRONS in PHANTOM	5 MeV to 25 MeV	±1,0 %	i	5.4.1.2
– PROTONS in PHANTOM	50 MeV to 250 MeV	±2,0 %	i	5.4.1.3
– heavy ions in PHANTOM	100 MeV/u to 450 MeV/u	±2,0 %	i	5.4.1.4
Field size	As specified by MANUFACTURER	±2,0 %	a	5.2.7
Orientation – Tilt	±5°	±1,0 %	a	5.4.2

Table 5 (concluded)

INFLUENCE QUANTITY or INSTRUMENT PARAMETER	MINIMUM RATED RANGE	LIMITS OF VARIATION	Note	Sub-clause
<u>VENTED CHAMBERS</u>				
Atmospheric pressure change	$\pm 5\%$ to $\pm 10\%$ ^k	< 10 s	j	5.5.1
Temperature	+15 °C to +35 °C	$\pm 1,0\%$	a	5.5.2
Humidity:	–	–	–	–
– LEAKAGE CURRENT	20 % to 80 % RH (< 20 g·m ⁻³)	$\pm 1,0\%$	c	5.5.3.2
– RESPONSE	20 % to 80 % RH (< 20 g·m ⁻³)	$\pm 0,5\%$	a	5.5.3.3
<u>SEALED CHAMBERS</u>				
Atmospheric pressure change	$\pm 10\%$ ^k	$\pm 1,0\%$	a	5.6.1
Temperature	+10 °C to +40 °C	$\pm 1,0\%$	a	5.6.2
^a Percentage change of RESPONSE within the RATED RANGE for the respective quantity. ^b LEAKAGE CURRENT as percentage of ionization current during previous 10 min IRRADIATION. ^c LEAKAGE CURRENT as percentage of ionization current produced by minimum RATED or effective dose rate. ^d Percentage change of RESPONSE caused by reversal of polarity under specified IRRADIATION conditions, measured after stabilization of RESPONSE at each polarity. ^e Percentage change of RESPONSE for AIR KERMA over the RATED RANGE of RADIATION QUALITY. ^f The MINIMUM RATED RANGE of X-RAY TUBE VOLTAGE is expressed in kV. The MINIMUM RATED RANGE of mean energy is expressed in keV or MeV. In each case, the mean energy value given is that of a mono-energetic PHOTON of the same HVL rather than the mean energy derived from the radiation spectrum. ^g Percentage difference between the AIR KERMA RESPONSE at the reference RADIATION QUALITY and the AIR KERMA RESPONSE at other specified RADIATION QUALITIES within the RATED RANGE. ^h Percentage change of RESPONSE from a SPECIFIED ENERGY RESPONSE for ABSORBED DOSE TO WATER over the RATED RANGE of RADIATION QUALITY. ⁱ Percentage of change of perturbation factor from unity. ^j Time required for the change in ionization current to reach 90 % of its final value. ^k This is a test parameter not a true RATED RANGE.				

Table 6 – LIMITS OF VARIATION of PERFORMANCE CHARACTERISTICS for effects of INFLUENCE QUANTITIES and INSTRUMENT PARAMETERS – MEASURING ASSEMBLY

INFLUENCE QUANTITY or INSTRUMENT PARAMETER	MINIMUM RATED RANGE	Limits of VARIATION	Note	Subclause
<u>All MEASURING ASSEMBLIES</u>				
STABILIZATION TIME	15 min to 6 h	±0,5 %	a	6.2.5
<u>Dosimeters</u>				
Range changing	All ranges	±0,5 %	a	6.3.4
Dead time	As specified by MANUFACTURER	±0,5 %	a	6.3.5
Temperature: – RESPONSE	+15 °C to +35 °C	±1,0 %	a	6.3.6
– ZERO DRIFT	+15 °C to +35 °C	±1,0 %	b	6.3.6
Humidity: Charge leakage	20 % to 80 % RH (< 20 g·m ⁻³)	±1,0 %	b	6.3.7
STRAY RADIATION effect	0 to 0,2 mSv/h	±1,0 %	b	6.3.8
Charge leakage	All ranges at 90 % of full scale	±0,5 %	b	6.3.9
Dose rate dependence	As specified by MANUFACTURER	±0,5 %	a	6.3.10
<u>Dose rate meters</u>				
Range changing	All ranges	±1,0 %	a	6.4.4
Temperature: – RESPONSE	+15 °C to +35 °C	±1,0 %	a	6.4.6
– ZERO DRIFT	+15 °C to +35 °C	±1,0 %	c	6.4.6
– ZERO SHIFT	+15 °C to +35 °C	±1,0 %	c	6.4.6
Humidity: – RESPONSE	20 % to 80 % RH (< 20 g·m ⁻³)	±1,0 %	a	6.4.7
– ZERO DRIFT	20 % to 80 % RH (< 20 g·m ⁻³)	±1,0 %	c	6.4.7
– ZERO SHIFT	20 % to 80 % RH (< 20 g·m ⁻³)	±1,0 %	c	6.4.7
STRAY RADIATION effect	0 mSv/h to 0,2 mSv/h	±1,0 %	c	6.4.8
<u>Battery operated MEASURING ASSEMBLIES</u>				
Battery condition	Useful life	±0,5 %	a	6.5
<u>Mains operated MEASURING ASSEMBLIES</u>				
MAINS VOLTAGE (static)	–12 % to +10 % of nominal	±0,5 %	a	6.6.1
MAINS VOLTAGE (VARIATION)	–12 % to +10 % of nominal in 10 s or less	±0,5 %	d	6.6.2
a Percentage of change of RESPONSE within the EFFECTIVE RANGE of the measured quantity. b Percentage of rate of change of INDICATED VALUE produced by minimum effective input current or dose rate. c Percentage of change of INDICATED VALUE produced by minimum effective input current or dose rate. d Percentage of minimum effective INDICATED VALUE.				

Table 7 – LIMITS OF VARIATION of PERFORMANCE CHARACTERISTICS for effects of INFLUENCE QUANTITIES and INSTRUMENT PARAMETERS – Chamber and MEASURING ASSEMBLIES combined

INFLUENCE QUANTITY or INSTRUMENT PARAMETER	MINIMUM RATED RANGE	LIMITS OF VARIATION	Note	Subclause
<u>All chamber and MEASURING ASSEMBLIES</u>				
ELECTROSTATIC DISCHARGE	As in IEC 60601-1-2	$\pm 1,0$ %	a	6.2.6.1 and 6.2.6.2
Radiated electromagnetic fields	As in IEC 60601-1-2	$\pm 1,0$ %	a	6.2.6.1
Conducted disturbances induced by fast transients/burst	As in IEC 60601-1-2	$\pm 1,0$ %	a	6.2.6.1
Conducted disturbances induced by surges	As in IEC 60601-1-2	$\pm 1,0$ %	a	6.2.6.1
Conducted disturbances induced by radio-frequencies	As in IEC 60601-1-2	$\pm 1,0$ %	a	6.2.6.1
Voltage dips/short interruptions	As in IEC 60601-1-2	$\pm 1,0$ %	a	6.2.6.1
a Percentage of minimum effective reading.				

4.6 Classification of equipment according to LIMITS OF VARIATION

4.6.1 FIELD-CLASS DOSIMETER

A RADIOTHERAPY DOSIMETER shall be classified as field-class if the performance requirements listed in Tables 1 to 3 are met.

4.6.2 REFERENCE-CLASS DOSIMETER

A RADIOTHERAPY DOSIMETER may be classified as reference-class if in addition to the performance requirements listed in Tables 1 to 3 being met, the more stringent requirements of not more than half the limits listed apply for all the following PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

- CHAMBER ASSEMBLY:
 - long-term stability (see 5.2.2.1);
 - post-irradiation leakage (see 5.2.4).
- MEASURING ASSEMBLY:
 - long-term stability (see 6.2.4);
 - RESOLUTION (see 6.2.2);
 - repeatability (see 6.2.3);
 - ZERO DRIFT (see 6.3.1 and 6.4.1);
 - ZERO SHIFT (see 6.3.2 and 6.4.2).

NOTE Where two performance levels are specified for the effects of INFLUENCE QUANTITIES (or INSTRUMENT PARAMETERS), in phrases such as "LIMITS OF VARIATION shall be $\pm x$ % ($\pm y$ %)", the first figure, $\pm x$ %, refers to a FIELD-CLASS DOSIMETER and the second figure in parentheses, ($\pm y$ %), refers to a REFERENCE-CLASS DOSIMETER.

A reference-class chamber shall not be a SEALED CHAMBER.

4.6.3 SCANNING-CLASS DOSIMETER

A RADIOTHERAPY DOSIMETER may be classified as SCANNING-CLASS if the performance requirements for FIELD-CLASS listed in Tables 1 to 3 are met with the following modifications:

- CHAMBER ASSEMBLY:
 - long-term stability (see 5.2.2.1);
 - accumulated dose stability (see 5.2.2.2);
- MEASURING ASSEMBLY:
 - long-term stability (see 6.2.4).

5 CHAMBER ASSEMBLY performance requirements

5.1 General

The general performance requirements that apply to the air-filled IONIZATION CHAMBERS normally used for RADIOTHERAPY dosimetry are given in 5.2.

The particular performance requirements for

- thimble or SPHERICAL CHAMBERS are given in 5.3;
- PARALLEL-PLATE CHAMBERS are given in 5.4;
- VENTED CHAMBERS are given in 5.5;
- SEALED CHAMBERS are given in 5.6.

NOTE This standard does not cover those other types of chambers (e.g. extrapolation, free-air, condenser) which are only very rarely used for RADIOTHERAPY dosimetry. For these types of chambers, it is recommended that the MANUFACTURER should state the RATED RANGE of RADIATION QUALITY and dose rate, the RATED RANGES of INFLUENCE QUANTITIES, and the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE, LEAKAGE CURRENT or induced current within these ranges.

5.2 General performance requirements for (RADIOTHERAPY) IONIZATION CHAMBERS

5.2.1 CHAMBER ASSEMBLY LEAKAGE CURRENT without IRRADIATION

The CHAMBER ASSEMBLY LEAKAGE CURRENT without IRRADIATION, but with the maximum RATED polarizing voltage applied to the CHAMBER ASSEMBLY, shall not exceed $\pm 0,5$ % of the ionization current produced by the minimum effective dose rate.

NOTE If a range of polarizing voltages is stated to be suitable for use with the chamber, the CHAMBER ASSEMBLY LEAKAGE CURRENT may be stated for various lower polarizing potentials.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) to c).

- a) *Apply the maximum RATED polarizing voltage to the CHAMBER ASSEMBLY and measure the CHAMBER ASSEMBLY LEAKAGE CURRENT (without IRRADIATION) 15 min (or less), 1 h and 6 h later.*
- b) *Irradiate the IONIZATION CHAMBER under REFERENCE CONDITIONS and determine the linear relationship between ionization current and dose rate.*
- c) *Use this relationship to express the CHAMBER ASSEMBLY LEAKAGE CURRENT as a percentage of the ionization current produced by the minimum effective dose rate.*

5.2.2 Stability

5.2.2.1 Long-term stability

The LIMITS OF VARIATION of RESPONSE of an IONIZATION CHAMBER when irradiated in a reproducible field of cobalt-60 or caesium-137 GAMMA RADIATION shall be not greater than

- $\pm 1,0$ % over one year, for a field-class CHAMBER ASSEMBLY;
- $\pm 0,5$ % over one year, for a reference-class CHAMBER ASSEMBLY;
- $\pm 1,0$ % over one month, for a scanning-class CHAMBER ASSEMBLY.

NOTE 1 Over a number of years the RESPONSE of an IONIZATION CHAMBER can change owing to dimensional changes and to changes in the nature of the surfaces surrounding the measuring volume; the latter effect may also cause the energy dependence of the IONIZATION CHAMBER to change with time.

Compliance with this performance requirement shall be checked by retaining a representative chamber, stored under STANDARD TEST CONDITIONS, and investigating its long-term stability, by making measurements at intervals of not more than one month under REFERENCE CONDITIONS, over a period of not less than

- *six months in the case of a field-class chamber, or*
- *one year in the case of a reference-class chamber, or*
- *four months in the case of a scanning-class chamber.*

NOTE 2 If during this test period a trend in RESPONSE is indicated for any RADIATION QUALITY in the RATED RANGE of greater than $\pm 1,0$ % per year, the MANUFACTURER should inform the RESPONSIBLE ORGANIZATION of the desirability of recalibration. The MANUFACTURER should also take steps to re-design the chamber with the objective of obtaining the required long-term stability.

5.2.2.2 Accumulated dose stability

After the CHAMBER ASSEMBLY has been homogeneously irradiated with a dose of 10^4 Gy (field class and reference class) or $2 \cdot 10^3$ Gy (scanning class) using the maximum RATED field size at any RADIATION QUALITY within the RATED RANGE:

- the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE of the IONIZATION CHAMBER due to the effect of this accumulated dose shall be not greater than $\pm 1,0$ %;
- the CHAMBER ASSEMBLY shall still meet the performance requirements for post-irradiation leakage (see 5.2.4), LEAKAGE CURRENT without IRRADIATION (see 5.2.1) and STRAY RADIATION effect (see 5.2.8).

Compliance with this performance requirement shall be checked by:

- *measuring the RESPONSE of the IONIZATION CHAMBER in a reproducible RADIATION FIELD, at both the minimum and maximum RATED RADIATION QUALITIES, before and after delivering the specified accumulated dose to the CHAMBER ASSEMBLY;*
- *repeating the tests for post-irradiation leakage, LEAKAGE CURRENT without IRRADIATION and STRAY RADIATION effect after delivering the specified accumulated dose to the CHAMBER ASSEMBLY.*

5.2.3 STABILIZATION TIME

During a period of between 15 min and 2 h after applying the polarizing voltage the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE shall be not greater than $\pm 0,5$ % of the RESPONSE measured 1 h after applying the polarizing voltage, for the case where the IONIZATION CHAMBER is continuously irradiated from the moment the polarizing voltage is applied.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) and b).

- a) *Apply the polarizing voltage and irradiate the IONIZATION CHAMBER by placing it in a cobalt-60 or caesium-137 GAMMA RADIATION beam, set to the reference field size at the reference dose rate.*
- b) *Whilst keeping the IONIZATION CHAMBER continuously irradiated, measure the RESPONSE approximately 15 min, 1 h and 2 h later.*

5.2.4 Post-irradiation leakage

Within 5 s after the end of a 10 min IRRADIATION, the transient LEAKAGE CURRENT shall have decreased to $\pm 1,0$ % ($\pm 0,5$ %) of the ionization current produced in the measuring volume during the IRRADIATION.

NOTE This effect arises in that part of the stem insulator or cable irradiated in the RADIATION BEAM, and is a current that is produced by the radiation, continues after the radiation has ceased and commonly decreases exponentially with time.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) to f).

- a) *Select a MEASURING ASSEMBLY with an output signal proportional to the current measured. Connect this output to a suitable recording device (e.g. a chart recorder). The combined system shall be able to measure and record current from the chamber with a time constant of 0,5 s or less.*
- b) *Position the IONIZATION CHAMBER in a cobalt-60 GAMMA RADIATION beam set to the maximum RATED field size. The chamber REFERENCE POINT should be at the centre of the field and at a distance from the source at which the dose rate is the REFERENCE VALUE.*
- c) *Irradiate the IONIZATION CHAMBER and record the ionization current produced.*
- d) *After 10 min, stop the IRRADIATION and record the LEAKAGE CURRENT for a period of 10 s.*
- e) *Read the value of the transient LEAKAGE CURRENT recorded 5 s after the IRRADIATION has ceased and calculate its magnitude as a percentage of the mean current recorded during the IRRADIATION.*
- f) *Repeat steps b) to e) inclusive, but for a dose rate near the minimum of the RATED RANGE.*

5.2.5 RATED or EFFECTIVE RANGE of dose rate (continuous radiation)

5.2.5.1 Minimum RATED or effective dose rate

The minimum RATED or effective dose rate is the lowest dose rate at which the performance requirement on the CHAMBER ASSEMBLY LEAKAGE CURRENT is met (see 5.2.1).

5.2.5.2 Maximum RATED or effective dose rate

The maximum RATED or effective dose rate is the highest dose rate at which the performance requirement on the chamber ion collection efficiency is met.

NOTE At high dose rates, the RESPONSE may vary due to the following effects:

- a) ion recombination within the measuring volume which causes the ion collection efficiency to be less than 100 %;
- b) the behaviour of LEAKAGE CURRENTS across that part of the insulator that is irradiated in the RADIATION BEAM. For the purpose of this requirement, it may be assumed that if the CHAMBER ASSEMBLY complies with the requirements of stem leakage in 5.2.2.2 and for post-irradiation leakage in 5.2.4, the influence of LEAKAGE CURRENT across the insulator on dose rate dependence will be insignificant.

The ion collection efficiency shall be not less than 99 % when the IONIZATION CHAMBER is irradiated at the maximum RATED or effective continuous dose rate with the recommended polarizing voltage applied to the CHAMBER ASSEMBLY. This requirement shall be met for both polarities of polarizing voltage.

If a range of polarizing voltages is stated to be suitable for use with the chamber, the ion collection efficiency at the maximum RATED or effective dose rate shall be stated for various polarizing voltages.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) to g), separately for each polarity of polarizing voltage.

- a) *Ensure that the CHAMBER ASSEMBLY has been tested for stem leakage (see 5.2.2.2) and post-irradiation leakage (see 5.2.4) and use the results of these tests where necessary to isolate the value of the ion collection efficiency.*
- b) *Whilst keeping the continuous dose rate $\dot{D}_c$ constant at a convenient high value, measure the ionization current at five or more different polarizing voltages between 20 % and 100 % of the recommended polarizing voltage.*

- c) Plot or calculate by regression analysis $1/I_{V,c}$ against $1/V^2$ where $I_{V,c}$ is the ionization current at polarizing voltage V , when the chamber is irradiated at continuous dose rate $\dot{D}_c$.
- d) If a straight line results, perform the calculations described in paragraph e) to f), otherwise proceed with paragraph g).
- e) Read the value of the saturation ionization current, $I_{0,c}$, in amperes, from the graph, or the regression analysis, as the value on the $1/I_{V,c}$ -axis when the line is extrapolated to $(1/V^2) = 0$.
- f) For the recommended polarizing voltage V_R calculate the maximum RATED or effective dose rate $\dot{D}_{m,c}$ (in continuous radiation) for which the percentage ionization collection efficiency is 99 %

$$\dot{D}_{m,c} = \frac{0,01 \times \dot{D}_c \cdot I_{R,c}}{I_{0,c} - I_{R,c}}$$

where $I_{R,c}$ is the ionization current at recommended polarization voltage V_R , when the chamber is irradiated at continuous dose rate $\dot{D}_c$.

- g) If a straight line does not result, calculate $\dot{D}_{m,c}$ in Gy/min from the numerical value:

$$\dot{D}_{m,c} = \frac{V_R^2}{4d^4}$$

where d is the distance in millimeters of the electrodes of a PARALLEL-PLATE CHAMBER and V_R is in volts. For cylindrical chambers d is to be replaced by

$$d_{cyl} = (a-b) \left[\frac{(ab)+1 \ln(ab)}{(ab)-1} \cdot \frac{1}{2} \right]^{1/2}$$

and for SPHERICAL CHAMBERS by

$$d_{sph} = (a-b) \left[\frac{1}{3} \left(\frac{a}{b} + 1 + \frac{b}{a} \right) \right]^{1/2}$$

where a represents the radius of the outer electrode and b the radius of the inner one in millimeters.

5.2.6 Maximum RATED dose per pulse (pulsed radiation)

The maximum RATED dose per pulse is the largest dose per pulse for which the performance requirement on the chamber ion collection efficiency is met.

The ion collection efficiency shall be not less than 99 % when the IONIZATION CHAMBER is irradiated at the maximum RATED dose per pulse (swept beam excluded) with the recommended polarizing voltage applied to the CHAMBER ASSEMBLY. This requirement shall be met for both polarities of polarizing voltage.

If a range of polarizing voltages is stated to be suitable for use with the chamber, the ion collection efficiency at the maximum RATED dose per pulse shall be stated for various polarizing voltages.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) to g), separately for each polarity of polarizing voltage.

- a) *Ensure that the CHAMBER ASSEMBLY complies with the requirements for stem leakage (see 5.2.2.2) and for post-irradiation leakage (see 5.2.4).*
- b) *Whilst keeping the average dose per pulse D_p constant at a convenient high value, measure the mean ionization current at each of five or more different polarizing voltages used in 5.2.5.2b).*
- c) *Plot or calculate by regression analysis $1/I_{V,p}$ against $1/V$ where $I_{V,p}$ is the mean ionization current at polarization voltage V when the chamber is irradiated at average dose per pulse D_p .*
- d) *If a straight line results, perform the calculations described in items e) to f), otherwise proceed with item g).*
- e) *Read the value of the mean saturation ionization current $I_{0,p}$, in amperes, from the graph, or the regression analysis, as the value on the $1/I_{V,p}$ -axis when the line is extrapolated to $(1/V) = 0$.*
- f) *For the recommended polarizing voltage V_R calculate the maximum RATED or effective dose per pulse $D_{m,p}$ (in pulsed radiation), for which the percentage ionization collection efficiency is 99 %*

$$D_{m,p} = \frac{0,01 \times D_p \cdot I_{R,p}}{I_{0,p} - I_{R,p}}$$

where $I_{R,p}$ is the mean ionization current at recommended polarization voltage V_R , when the chamber is irradiated at average dose per pulse D_p .

- g) *If a straight line does not result, calculate $D_{m,p}$ [mGy] from the numerical value:*

$$D_{m,p} = \frac{0,0185 \times V_R}{d^2}$$

where d is the distance in millimeters of the electrodes of a PARALLEL-PLATE CHAMBER and V_R is in volts. For cylindrical and SPHERICAL CHAMBERS d is to be replaced by d_{cyl} and d_{sph} as defined in 5.2.5.2g).

NOTE This test method is only valid when the ion collection time in the chamber is short compared with the time between pulses and long compared with the duration of the pulse.

5.2.7 RATED RANGE of field sizes

The RATED RANGE of field sizes shall not be wider than the range of field sizes over which the requirements on the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE due to field size are met. The RATED field sizes shall be specified in terms of a circular or square field centred on the REFERENCE POINT OF THE CHAMBER.

Within the RATED RANGE the limit of VARIATION of RESPONSE with changing field size shall be $\pm 2,0$ %.

For chambers which are used in an ELECTRON beam, the MANUFACTURER shall also declare the material of the PHANTOM used to measure the field size dependence.

Compliance with this performance requirement shall be checked by comparing the chamber RESPONSE with that of a chamber whose RESPONSE is either independent of field size, or whose VARIATION of RESPONSE is accurately known, at the reference field size and the maximum and minimum RATED field sizes.

The measurement of field size dependence shall be carried out at a sufficient number of RADIATION QUALITIES so that adequate interpolation can be made for the VARIATION of this parameter with RADIATION QUALITY.

The measurements of field size dependence shall be carried out in water or in a water-equivalent PHANTOM.

5.2.8 STRAY RADIATION

When those parts of the CHAMBER ASSEMBLY and pre-amplifier that are usually outside the RADIATION BEAM (but within the radiation room), are placed in the RADIATION BEAM, the current produced from them shall not exceed 5 % for parts within 50 cm of the REFERENCE POINT OF THE CHAMBER and 25 % for parts at larger distances, of the current from the IONIZATION CHAMBER when placed at the same place in the RADIATION BEAM.

NOTE The limits given in the requirements are based on the assumption that the STRAY RADIATION dose rate will not exceed 10 % for parts within 50 cm from the REFERENCE POINT OF THE CHAMBER or 2 % for parts at larger distances, of the dose rate in the RADIATION BEAM, and the requirements will limit the effect of STRAY RADIATION to $\pm 1,0$ % of the dose rate in the RADIATION BEAM.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) to c).

- a) *Position the IONIZATION CHAMBER, in free air with its build-up cap fitted, in a cobalt-60 GAMMA RADIATION beam with a field size of at least 20 cm x 20 cm, such that the REFERENCE POINT is within the RADIATION BEAM and the length of stem (or body) irradiated corresponds approximately to that irradiated with the maximum RATED field size. Irradiate the chamber and measure the ionization current.*
- b) *Keeping the REFERENCE POINT at the same point of the field, move the CHAMBER ASSEMBLY so that parts within 50 cm of the REFERENCE POINT OF THE CHAMBER are also inside the beam. Irradiate the chamber and measure the ionization current; record the change in measured current as a percentage of the current from the IONIZATION CHAMBER. This change in measured current will be the sum of:*
 - *the current induced by IRRADIATION in the parts within 50 cm of the REFERENCE POINT OF THE CHAMBER, i.e. the current due to the effect to be measured, and*
 - *the additional current generated in the measuring volume of the chamber due to the radiation scattered from the parts within 50 cm of the REFERENCE POINT OF THE CHAMBER, i.e. an unwanted current which needs to be corrected for.*
- c) *To correct for this unwanted current, measure it by repeating step b), but this time instead of using the parts within 50 cm of the REFERENCE POINT OF THE CHAMBER under test use the same parts from a suitably cut-down identical chamber (which is not connected to the measuring equipment).*
- d) *Again keeping the REFERENCE POINT at the same point of the field, move the CHAMBER ASSEMBLY so that all parts at greater distances are also inside the beam. Irradiate the chamber and measure the ionization current a fourth time. Record this second change in measured current as a percentage of the current from the IONIZATION CHAMBER. Measure again and correct for the unwanted component of current due to scattered radiation by using a method similar to that described in step c).*

5.2.9 Guard/collector insulation

The insulation resistance between the guard and collecting electrodes shall not be less than $1 \times 10^{11} \Omega$.

Compliance with this performance requirement shall be checked by measuring the resistance between the guard and collector conductors of the CHAMBER ASSEMBLY connector at a voltage of ± 1 V.

5.2.10 Cable microphony

For a sample of cable of the same make and type as fitted to the CHAMBER ASSEMBLY, the peak current induced between the collector and guard conductors when the cable is subjected to cyclical flexing shall be less than $\pm 0,1$ pA.

NOTE 1 This requirement is included to ensure that the amount of charge induced when the connecting cable of a CHAMBER ASSEMBLY is moved or flexed does not significantly increase the UNCERTAINTY OF MEASUREMENT.

NOTE 2 It is not intended that this test needs to be repeated on more than one type of CHAMBER ASSEMBLY sharing the same make and type of cable.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) and b).

- a) *Subject a length of 50 cm to 60 cm of the connecting cable to cyclical lateral flexing, in the test apparatus illustrated in Figure B.1, at a rate of 1 Hz with a peak-to-peak displacement of 4 cm under a tensile load of 2 kg.*
- b) *Measure the peak current induced between the collector and guard conductors under these conditions with the REFERENCE VALUE of the polarizing voltage applied to the CHAMBER ASSEMBLY.*

5.2.11 Polarity of polarizing voltage effect

The difference between INDICATED VALUES obtained within the RATED RANGE of RADIATION QUALITIES with the maximum permitted positive and negative values of polarizing voltage shall be less than 1 % or CORRECTION FACTORS shall be given with an associated OVERALL UNCERTAINTY less than ± 1 %.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) and b).

- a) *Irradiate the chamber in a PHANTOM under the following conditions:*

- 1) *the field size shall be the reference field size;*
- 2) *the REFERENCE POINT OF THE CHAMBER shall be in the centre of the field;*
- 3) *the depth of the REFERENCE POINT OF THE CHAMBER in the PHANTOM shall be as follows:*
 - *for a CHAMBER ASSEMBLY claimed to be suitable for use in ELECTRON beams the test depths shall be: $0,1 \cdot R_p$, $0,3 \cdot R_p$, $0,5 \cdot R_p$, and $0,7 \cdot R_p$ where R_p is the practical range of the ELECTRON beam;*
 - *for other CHAMBER ASSEMBLIES the test depths shall be: the depth of the maximum dose rate and 5, 10 and 20 g/cm².*
- 4) *the quality of the RADIATION BEAM shall be as follows:*
 - *for a CHAMBER ASSEMBLY claimed to be suitable for use in ELECTRON beams, the minimum RATED energy shall be used;*
 - *for other CHAMBER ASSEMBLIES cobalt-60 gamma-rays and the maximum RATED energy shall be used.*

- b) *Make a series of measurements of ionization current at different depths with positive polarizing voltage applied to the IONIZATION CHAMBER. Then repeat the measurements with negative polarizing voltage applied to the IONIZATION CHAMBER. Note the percentage differences. Then repeat the cycle. The results shall not differ by more than 0,3 % at each depth. If so, take the average of the two results for each depth.*

NOTE 1 It is essential to allow sufficient time for stabilization of RESPONSE after reversing polarity (see 5.2.3);

NOTE 2 The effect of VARIATION in dose rate during the measurements may be eliminated by using either

- a transmission monitor, or
- a second IONIZATION CHAMBER, preferably of the same type as the one under test, positioned next to the chamber under test at the same depth in a PHANTOM. The polarity of the polarizing voltage applied to this second chamber shall be kept constant throughout the series of measurements.

5.2.12 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

See 6.2.6.

5.3 Performance requirements particular to SHELL CHAMBERS

NOTE 1 The CHAMBER ASSEMBLIES dealt with in this subclause are characterized by the following constructional details:

- the measuring volume is bounded by:
 - in a THIMBLE CHAMBER, a cylindrical electrode on the outside and a second cylindrical electrode, coaxial with the first, on the inside. One end of the outer electrode is closed (it may be either flat, conical or hemispherical) whilst the other end is "open" to allow the inner electrode to enter the measuring volume. The boundary of the measuring volume at this "open" end is defined by the end face of the cylindrical stem insulator which separates the inner and outer electrodes;
 - in a SPHERICAL CHAMBER, a spherical electrode on the outside and a second spherical electrode, coincident with the first, on the inside. There is a small "opening" in the outer electrode to allow the inner electrode to enter the measuring volume. The boundary of the measuring volume at this "opening" is defined by the end face of the cylindrical stem insulator which separates the inner and outer electrodes;
- the inner and outer electrodes are mounted on a supporting stem to which is attached the connecting cable. The axes of the measuring volume and the stem are usually coincident;
- the measuring volume is typically between 0,1 cm³ and 1,0 cm³;
- the polarizing potential is applied between the outer electrode and the inner/guard electrodes whilst the signal charge is collected on the inner electrode.

NOTE 2 THIMBLE CHAMBERS are designed to be used with the axis of the measuring volume perpendicular to the axis of the RADIATION BEAM.

5.3.1 Dependence on RADIATION QUALITY

5.3.1.1 General

The REFERENCE VALUE and MINIMUM RATED RANGE of RADIATION QUALITIES applicable to a particular THIMBLE CHAMBER and the exact LIMITS OF VARIATION of RESPONSE allowed due to changing the RADIATION QUALITY from the REFERENCE VALUE to other qualities within the MINIMUM RATED RANGE all depend upon the use(s) for which the chamber is stated as being suitable, in particular:

- whether the chamber is suitable for use in free air or in a PHANTOM;
- the type and quality of radiation with which the chamber can be used.

Compliance with the relevant performance requirement on the dependence of RESPONSE on RADIATION QUALITY shall be checked by measuring the RESPONSE of the chamber at the reference quality and at each of the specified number of other qualities in the RATED RANGE by comparison against one of the following:

- a) *a system which is inherently energy-independent after application of the appropriate physical factors e.g. the water calorimeter or a Fricke dosimetry system;*
- b) *a dosimeter which is traceable to a NATIONAL STANDARD and which is used following a recognized international, national or regional dosimetry protocol.*

When carrying out this test to determine the VARIATION of chamber RESPONSE with changing RADIATION QUALITY, all other INFLUENCE QUANTITIES shall be at their REFERENCE VALUES, or corrections shall be applied for any deviations from these REFERENCE VALUES.

5.3.1.2 SHELL CHAMBERS used in free air to measure AIR KERMA from medium-energy X-RADIATION

The REFERENCE VALUE of RADIATION QUALITY shall be a HALF-VALUE LAYER of 1,8 mm Cu (i.e. about 200 kV X-RAY TUBE VOLTAGE).

The MINIMUM RATED RANGE of RADIATION QUALITIES shall be the range of HALF-VALUE LAYERS from 0,06 mm Cu (2 mm Al) to 3 mm Cu (i.e. from approximately 70 kV to 250 kV X-RAY TUBE VOLTAGE or 30 keV to 140 keV mean energy).

Within the RATED RANGE the limit of VARIATION of RESPONSE with changing RADIATION QUALITY shall be $\pm 2,0$ %.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in 5.2.1 using the same IRRADIATION conditions as are used for the calibration of the chamber. The test may be part of, or ancillary to, the calibration procedure. At least five RADIATION QUALITIES shall be used in the test. These should be approximately 0,06 mm, 0,16 mm, 0,42 mm, 1,8 mm and 3 mm Cu HALF-VALUE LAYER.

5.3.1.3 SHELL CHAMBERS used in free air to measure AIR KERMA from medium energy X- and GAMMA RADIATION

The REFERENCE VALUE of RADIATION QUALITY shall be cobalt-60 GAMMA RADIATION.

The MINIMUM RATED RANGE of RADIATION QUALITIES shall be the range from X-RADIATION of 1,8 mm Cu HALF-VALUE LAYER (i.e. about 200 kV X-RAY TUBE VOLTAGE) to cobalt-60 GAMMA RADIATION (i.e. from approximately 100 keV to 1,33 MeV mean energy).

The RESPONSE for X-RADIATION of 1,8 mm Cu HALF-VALUE LAYER shall not vary from the RESPONSE for cobalt-60 GAMMA RADIATION using the appropriate build-up cap, by more than $\pm 4,0$ %.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in 5.2.1 using GAMMA RADIATION from a cobalt-60 beam unit (or with X-RADIATION between 1 MV and 3 MV X-RAY TUBE VOLTAGE) and with X-RADIATION of 1,8 mm Cu HALF-VALUE LAYER. A build-up cap shall be used in the test of VARIATION of chamber RESPONSE at the RADIATION QUALITIES for which the ACCOMPANYING DOCUMENTS specify a build-up cap.

5.3.1.4 SHELL CHAMBERS used in PHANTOM to measure ABSORBED DOSE TO WATER from PHOTON radiation with medium energies at and below cobalt-60

The REFERENCE VALUE of RADIATION QUALITY shall be cobalt-60 GAMMA RADIATION.

The MINIMUM RATED RANGE of RADIATION QUALITIES shall be the range from X-RADIATION of 0,42 mm Cu HALF-VALUE LAYER (i.e. about 140 kV X-RAY TUBE VOLTAGE) to cobalt-60 GAMMA RADIATION (i.e. from approximately 60 keV to 1,33 MeV mean energy).

Within the RATED RANGE of RADIATION QUALITIES either

- the RESPONSE of the chamber shall not vary from the RESPONSE for cobalt-60 GAMMA RADIATION by more than $\pm 4,0$ %, or
- the RESPONSE of the chamber with changing RADIATION QUALITY shall not vary by more than $\pm 2,0$ % from the SPECIFIED ENERGY RESPONSE (normalized to cobalt-60) stated by the MANUFACTURER. If this SPECIFIED ENERGY RESPONSE was calculated, the book or journal article from which the calculation method was obtained shall be referenced.

Compliance with this performance requirement shall be checked by placing the chamber in a PHANTOM and carrying out the test described in 5.3.1 using GAMMA RADIATION from a cobalt-60 beam unit and at least three RADIATION QUALITIES with medium-energy X-RADIATION. These should be approximately 0,42 mm, 1,8 mm and 3 mm Cu HALF-VALUE LAYER.

5.3.1.5 SHELL CHAMBERS used in PHANTOM to measure ABSORBED DOSE TO WATER from high energy PHOTON radiation

The REFERENCE VALUE of RADIATION QUALITY shall be cobalt-60 GAMMA RADIATION.

The MINIMUM RATED RANGE of RADIATION QUALITIES shall be the range from cobalt-60 GAMMA RADIATION to X-RADIATION of 25 MV generating potential.

Within the RATED RANGE of RADIATION QUALITIES the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE of an IONIZATION CHAMBER with changing RADIATION QUALITY shall not vary by more than $\pm 2,0$ % from the SPECIFIED ENERGY RESPONSE (normalized to cobalt-60) stated by the MANUFACTURER. If this SPECIFIED ENERGY RESPONSE was calculated, the book or journal article from which the calculation method was obtained shall be referenced.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in 5.3.1 using GAMMA RADIATION from a cobalt-60 beam unit and at least three PHOTON RADIATION QUALITIES in the range 5 MV to 25 MV.

5.3.1.6 SHELL CHAMBERS used in PHANTOM to measure ABSORBED DOSE TO WATER from high energy ELECTRON RADIATION

The REFERENCE VALUE of RADIATION QUALITY shall be cobalt-60 GAMMA RADIATION or an ELECTRON RADIATION QUALITY within the RATED RANGE used at calibration.

The MINIMUM RATED RANGE of RADIATION QUALITIES shall be the range from 9 MeV to 25 MeV ELECTRON energy.

Within the RATED RANGE of RADIATION QUALITIES the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE of an IONIZATION CHAMBER with changing radiation energy shall be $\pm 2,0$ % from a SPECIFIED ENERGY RESPONSE (predicted according to the VARIATION with RADIATION QUALITY of the water/air stopping power ratio), calculated or measured for that type of chamber as a function of RADIATION QUALITY. If this specified RESPONSE was calculated, the book or journal article from which the calculation method was obtained shall be referenced.

NOTE The deviation of the actual energy RESPONSE from the SPECIFIED ENERGY RESPONSE will be due mainly to changes in the perturbation effect with RADIATION QUALITY.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in 5.3.1 using GAMMA RADIATION from a cobalt-60 beam unit and at least three ELECTRON RADIATION QUALITIES in the range 9 MeV to 25 MeV.

5.3.1.7 SHELL CHAMBERS used in PHANTOM to measure ABSORBED DOSE TO WATER from proton radiation

The REFERENCE VALUE of RADIATION QUALITY shall be cobalt-60 GAMMA RADIATION.

The MINIMUM RATED RANGE of RADIATION QUALITIES shall be the range from 50 MeV to 250 MeV proton energy.

Within the RATED RANGE of RADIATION QUALITIES the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE of an IONIZATION CHAMBER with changing radiation energy shall be $\pm 2,0$ % from the RESPONSE at cobalt-60 GAMMA RADIATION.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in 5.3.1 using GAMMA RADIATION from a cobalt-60 beam unit and at least three proton RADIATION QUALITIES in the range 50 MeV to 250 MeV.

5.3.1.8 SHELL CHAMBERS used in PHANTOM to measure ABSORBED DOSE TO WATER from heavy ion radiation

The REFERENCE VALUE of RADIATION QUALITY shall be cobalt-60 GAMMA RADIATION.

The MINIMUM RATED RANGE of RADIATION QUALITIES shall be the range from 100 MeV/u to 450 MeV/u heavy ion energy.

Within the RATED RANGE of RADIATION QUALITIES the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE of an IONIZATION CHAMBER with changing radiation energy shall be $\pm 2,0$ % from the RESPONSE at cobalt-60 GAMMA RADIATION.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in 5.3.1 using GAMMA RADIATION from a cobalt-60 beam unit and at least three heavy ion RADIATION QUALITIES in the range 100 MeV/u to 450 MeV/u.

5.3.2 RATED RANGE of field sizes

5.3.2.1 General

The RATED RANGE of field sizes shall be not wider than the range of field sizes over which the requirements on the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE due to stem scatter (see 5.3.2.2), stem leakage (see 5.3.2.3) and post-irradiation leakage (see 5.3.3) are all met. The RATED field sizes shall be specified in terms of a circular or square field with the REFERENCE POINT OF THE CHAMBER at the centre.

NOTE The physical effects contributing to the dependence of the RESPONSE of a THIMBLE CHAMBER on field size are:

- a) radiation scattered from the stem;
- b) ionization current arising from cavities around the connection to the collecting electrode;
- c) radiation-induced LEAKAGE CURRENT across that part of the stem insulator or cable that is irradiated, which occurs only during IRRADIATION and is related to the instantaneous dose rate;
- d) post-irradiation LEAKAGE CURRENT across that part of the stem insulator or cable which is irradiated, which continues after the radiation has ceased and is related to the preceding IRRADIATION of the stem insulator or cable.

Effect a) is treated in 5.3.2.2 under the heading stem scatter. Effects b) and c) are treated in 5.3.2.3 under the heading stem leakage. Effect d) is treated in 5.3.3 under the heading post-irradiation leakage.

5.3.2.2 Stem scatter

Over the RATED RANGE of field sizes the limit of VARIATION of RESPONSE due to stem scatter for IRRADIATION in air shall be ± 1 %.

For each condition tested where the absolute value of the VARIATION is greater than 0,5 % but not more than 1 %, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the necessary CORRECTION FACTOR with an associated OVERALL UNCERTAINTY of less than $\pm 0,5$ %.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) to j).

- a) *Ensure that the CHAMBER ASSEMBLY has been tested for LEAKAGE CURRENT (see 5.2.1), STABILIZATION TIME (see 5.2.3) and post-irradiation leakage (see 5.2.4) and use the results of these tests where necessary to isolate the magnitude of the stem scatter effect when carrying out tests b) to j).*
- b) *Position the CHAMBER ASSEMBLY, with its REFERENCE POINT at the field centre, in free air with its build-up cap fitted, in a beam of the reference RADIATION QUALITY and the minimum RATED field size.*
- c) *Measure the RESPONSE of the chamber.*
- d) *Construct a dummy stem which is identical to the real stem, then place this dummy stem in the beam so that it touches the IONIZATION CHAMBER on the opposite side to the real stem.*
- e) *With the dummy stem in position measure the RESPONSE of the chamber under the same conditions as in c).*
- f) *Derive the stem scatter effect at the field size set by comparing the chamber RESPONSE measured with and without the dummy stem in position.*
- g) *Increase the field size by 1 cm on each edge and repeat steps c) to f) inclusive.*

- h) Repeat step g) until either the magnitude of the stem effect no longer increases with field size or the maximum RATED field size is reached (whichever is the sooner).*
- i) If, for the RADIATION QUALITY concerned, the magnitude of the stem scatter effect is such as to require CORRECTION FACTORS to be declared, then these CORRECTION FACTORS shall be normalized to the chamber RESPONSE for the reference field size.*
- j) Repeat test steps b) to i) at a sufficient number of RADIATION QUALITIES to allow an adequate interpolation to be made of VARIATION of stem scatter with RADIATION QUALITY.*

5.3.2.3 Stem leakage

Over the RATED RANGE of field sizes the limit of VARIATION of RESPONSE due to stem leakage for IRRADIATION in air shall be $\pm 0,5\%$.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) to j) using either cobalt-60 GAMMA RADIATION or the maximum RATED RADIATION QUALITY.

- a) Ensure that the CHAMBER ASSEMBLY has been tested for stem scatter (see 5.3.2.2), and use the results of this test where necessary to isolate the value of the stem leakage effect when carrying out tests b) to f).*
- b) Apply the maximum RATED polarizing voltage to the CHAMBER ASSEMBLY.*
- c) Position the REFERENCE POINT OF THE CHAMBER in free air at the centre of a rectangular field of width equal to the minimum RATED field size and length equal to the reference field size, so that the reference field-size axis of the field is coincident with the axis of the chamber stem. Fit the build-up cap if required at the RADIATION QUALITY used for this test.*
- d) Measure the RESPONSE of the chamber.*
- e) Rotate the CHAMBER ASSEMBLY by 90° about its REFERENCE POINT so that the minimum RATED field size axis of the field is coincident with the axis of the chamber stem.*
- f) Calculate the ratio of the RESPONSE of the chamber in the two positions and correct this ratio for the effect of stem scatter to give the stem leakage effect for the minimum RATED field size.*
- g) Then position the REFERENCE POINT OF THE CHAMBER at the centre of a second rectangular field, this time of width equal to the maximum RATED field size and length equal to the reference field size, so that the reference field size axis of the field is coincident with the axis of the chamber stem.*
- h) Measure the RESPONSE of the chamber.*
- i) Rotate the CHAMBER ASSEMBLY by 90° about its REFERENCE POINT so that the maximum RATED field size axis of the field is coincident with the axis of the chamber stem.*
- j) Calculate the ratio of the RESPONSE of the chamber in the two positions and correct this ratio for the effect of stem scatter to give the stem leakage effect for the maximum RATED field size.*

NOTE 1 It would not be satisfactory to perform this test by varying the field size alone, as this would change the dose rate because of scattered radiation.

NOTE 2 The RADIATION FIELD over the measuring volume of the chamber remains unchanged during the measurements.

NOTE 3 The effect being measured is a small fraction of the RESPONSE of the chamber.

5.3.3 Chamber orientation

NOTE These requirements refer to the precision of alignment necessary when positioning the CHAMBER ASSEMBLY in the beam.

5.3.3.1 Chamber rotation

The MINIMUM RATED RANGE shall be a complete rotation of the chamber about its axis, the latter being positioned perpendicular to the axis of the RADIATION BEAM. Within this RATED

RANGE the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE in air, when the REFERENCE POINT OF THE CHAMBER is 1 m from the RADIATION SOURCE, shall be $\pm 0,5\%$.

Compliance with this performance requirement shall be checked by measuring the chamber RESPONSE in air at four angles of rotation, 90° apart, using the minimum RATED PHOTON RADIATION QUALITY and the minimum RATED field size.

5.3.3.2 Chamber tilt

The MINIMUM RATED RANGE shall be a tilt of the chamber axis about the REFERENCE POINT OF THE CHAMBER of $\pm 5^\circ$ from a position with the axis perpendicular to the axis of the RADIATION BEAM. Within the RATED RANGE the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE in air, when the REFERENCE POINT OF THE CHAMBER is 1 m from the RADIATION SOURCE, shall be $\pm 1,0\%$.

Compliance with this performance requirement shall be checked by measuring the chamber RESPONSE in air at angles of tilt 1° apart using

- *the minimum RATED RADIATION QUALITY;*
- *the smallest field size that will uniformly irradiate the chamber for all angles of tilt.*

NOTE Care should be taken to tilt the chamber about its REFERENCE POINT.

5.4 Performance requirements particular to PARALLEL-PLATE CHAMBERS

NOTE 1 The CHAMBER ASSEMBLIES dealt with in this subclause are characterized by the following constructional details:

- the air volume is a disc-shaped right circular cylinder, one flat face of which constitutes the entrance window. The inside surface of the entrance window (and sometimes, but not always, the side walls of the cylinder) are electrically conducting and form the outer electrode. The inner electrode is a conducting circular disc inset in the body insulator which forms the other flat face of the cylinder opposite to the entrance window. The measuring volume is that fraction of the total air volume through which the lines of electrical force between the inner and outer electrodes pass;
- the inner and outer electrodes are mounted in a supporting block of material (the chamber body) to which is attached the connecting cable. The cable usually exits the body in a direction parallel to the entrance window;
- the measuring volume is typically between $0,01\text{ cm}^3$ and $0,5\text{ cm}^3$;
- the polarizing potential is applied between the outer electrode and the inner/guard electrodes whilst the signal charge is collected from the inner electrode;
- there is usually a third electrode surface between the other two which is not connected electrically to either of them, but which is designed to be held at the same potential as the inner electrode. If the CHAMBER ASSEMBLY is guarded, this third electrode will be present in the air volume as a ring around the inner electrode; if the CHAMBER ASSEMBLY is partially guarded, the third electrode will terminate inside the body insulator just outside the air volume.

NOTE 2 PARALLEL-PLATE CHAMBERS are designed to be used with the plane of the entrance window perpendicular to the axis of the RADIATION BEAM.

NOTE 3 There are two distinct types of PARALLEL-PLATE CHAMBER:

- a) PARALLEL-PLATE CHAMBERS for soft X-RADIATION. These have an entrance window made from a thin membrane to allow low energy PHOTON radiation to enter the measuring volume without significant ATTENUATION. The dimensional stability of the measuring volume depends critically on the rigidity of this thin entrance window;
- b) PARALLEL-PLATE CHAMBERS for ELECTRON RADIATION. These have the following typical dimensions:
 - entrance window thickness up to 1 mm;
 - distance between the inner and outer electrodes up to 2 mm;
 - diameter of the inner (collecting) electrode up to 20 mm;
 - guard ring around the collecting electrode with a width of at least 1,5 times the cavity height.

5.4.1 Dependence on RADIATION QUALITY

5.4.1.1 PARALLEL-PLATE CHAMBERS used in free air to measure AIR KERMA from soft (equal to or less than 100 kV X-RAY TUBE VOLTAGE) X-RADIATION

The REFERENCE VALUE of RADIATION QUALITY shall be a HALF-VALUE LAYER of 0,36 mm Al (i.e. about 30 kV X-RAY TUBE VOLTAGE).

The MINIMUM RATED RANGE of RADIATION QUALITIES shall be the range of HALF-VALUE LAYERS from 0,05 mm to 2,0 mm Al (i.e. from approximately 12 kV to 70 kV X-RAY TUBE VOLTAGE or 8 keV to 30 keV mean energy).

Within the RATED RANGE the limit of VARIATION of RESPONSE with changing RADIATION QUALITY shall be $\pm 2,0$ %.

Compliance with this performance requirement shall be checked by calibrating the chamber against a dosimeter which is traceable to a NATIONAL STANDARD and which is used following a recognized international, national or regional dosimetry protocol.

The test shall be carried out at the reference quality and at a minimum of three other qualities in the RATED RANGE:

- one between a HALF-VALUE LAYER of 0,02 mm and 0,05 mm Al;
- a second between a HALF-VALUE LAYER of 0,2 mm and 0,5 mm Al, and
- a third between a HALF-VALUE LAYER of 1,5 mm and 2,0 mm Al.

5.4.1.2 PARALLEL-PLATE CHAMBERS used in PHANTOM to measure ABSORBED DOSE TO WATER from high energy ELECTRON RADIATION

The REFERENCE VALUE of RADIATION QUALITY shall be cobalt-60 GAMMA RADIATION or an ELECTRON RADIATION QUALITY within the RATED RANGE used at calibration.

The MINIMUM RATED RANGE of RADIATION QUALITIES shall be the range from 5 MeV to 25 MeV ELECTRON energy.

Within the RATED RANGE of RADIATION QUALITIES the LIMITS OF VARIATION of the perturbation factor of the chamber with changing radiation energy shall be $\pm 1,0$ % from unity, calculated or measured for that type of chamber as a function of RADIATION QUALITY. If the perturbation factor was calculated, the book or journal article from which the calculation method was obtained shall be referenced.

NOTE The energy dependence of an ideal PARALLEL-PLATE CHAMBER with unity perturbation factor would be due to the change in the value of the stopping power ratio (water/air) with RADIATION QUALITY.

Compliance with this performance requirement shall be checked by comparing the RESPONSE of the chamber with the RESPONSE of an IONIZATION CHAMBER with known unity perturbation factor, i.e. a PARALLEL-PLATE CHAMBER in which the ratio guard ring width:air depth is at least 2:1 and the ratio diameter:depth of the air volume is at least 8:1. Both chambers shall be irradiated in PHANTOM at the depth of maximum dose for the RADIATION QUALITY concerned.

The test shall be carried out at the reference quality (i.e. GAMMA RADIATION from a cobalt-60 beam unit) and at the maximum and minimum RATED RADIATION QUALITY and one other ELECTRON RADIATION QUALITY in the RATED RANGE.

5.4.1.3 PARALLEL-PLATE CHAMBERS used in PHANTOM to measure ABSORBED DOSE TO WATER from proton radiation

The REFERENCE VALUE of RADIATION QUALITY shall be cobalt-60 GAMMA RADIATION.

The MINIMUM RATED RANGE of RADIATION QUALITIES shall be the range from 50 MeV to 250 MeV proton energy.

Within the RATED RANGE of RADIATION QUALITIES the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE of an IONIZATION CHAMBER with changing radiation energy shall be $\pm 2,0$ % from the RESPONSE at cobalt-60 GAMMA RADIATION.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in 5.3.1 using GAMMA RADIATION from a cobalt-60 beam unit and at least three proton RADIATION QUALITIES in the range 50 MeV to 250 MeV.

5.4.1.4 PARALLEL-PLATE CHAMBERS used in PHANTOM to measure ABSORBED DOSE TO WATER from proton and heavy ion radiation

The REFERENCE VALUE of RADIATION QUALITY shall be cobalt-60 GAMMA RADIATION as used at calibration.

The MINIMUM RATED RANGE of RADIATION QUALITIES shall be the range from 100 MeV/u to 450 MeV/u heavy ion energy.

Within the RATED RANGE of RADIATION QUALITIES the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE of an IONIZATION CHAMBER with changing radiation energy shall be $\pm 2,0$ % from the RESPONSE at cobalt-60 GAMMA RADIATION.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in 5.3.1 using GAMMA RADIATION from a cobalt-60 beam unit and at least three proton and heavy ion RADIATION QUALITIES in the range 100 MeV/u to 450 MeV/u.

5.4.2 Chamber orientation

NOTE These requirements refer to the precision of alignment necessary when positioning the CHAMBER ASSEMBLY in the beam.

The MINIMUM RATED RANGE shall be with the plane of the entrance window tilted by $\pm 5^\circ$ in any direction from its reference position perpendicular to the axis of the RADIATION BEAM.

Within this RATED RANGE the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE shall be $\pm 1,0$ % when the REFERENCE POINT OF THE CHAMBER is at 1 m from the RADIATION SOURCE.

Compliance with this performance requirement shall be checked by measuring the chamber RESPONSE at angles of tilt 1° apart using

- *the minimum and the maximum RATED RADIATION QUALITIES;*
- *the smallest field size that will uniformly irradiate the chamber for all angles of tilt.*

The measurements of angle of tilt dependence shall be carried out

- *in air on soft X-RADIATION chambers;*
- *in a water equivalent PHANTOM (at a stated depth) on ELECTRON chambers.*

NOTE 1 Care should be taken to tilt the chamber about its REFERENCE POINT.

NOTE 2 If using a solid water equivalent PHANTOM, the entire PHANTOM may be tilted if the chamber cannot be tilted separately.

5.5 Performance requirements particular to VENTED CHAMBERS

NOTE The measuring volume in VENTED CHAMBERS is vented to the atmosphere in order to equilibrate rapidly with exterior ambient conditions.

5.5.1 Atmospheric pressure change

The 90 % EQUILIBRATION TIME for pressure differences between the exterior and interior of the IONIZATION CHAMBER shall be not greater than 10 s.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) to c).

- a) *Position the IONIZATION CHAMBER in a field of constant dose rate. For example, this can be done by inserting the IONIZATION CHAMBER in the appropriate radioactive STABILITY CHECK DEVICE.*
- b) *Subject the IONIZATION CHAMBER to a sudden change of pressure between 5 % and 10 % in ambient pressure and measure the VARIATION in the instantaneous ionization current from the chamber with time after this pressure change.*
- c) *Record the time taken for the instantaneous ionization current to reach 90 % of the final value of the ionization current as the 90 % EQUILIBRATION TIME.*

5.5.2 Temperature

The MINIMUM RATED RANGE of ambient temperature shall be +15 °C to +35 °C.

Within the RATED RANGE the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE with changes of ambient temperature (after correcting for changes in air density by the gas law) shall be ± 1 %.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) and b).

- a) *Position the IONIZATION CHAMBER in a field of constant dose rate. For example, this can be done by inserting the IONIZATION CHAMBER in the appropriate radioactive STABILITY CHECK DEVICE.*
- b) *Whilst the IONIZATION CHAMBER is being irradiated at constant dose rate, measure the RESPONSE at the lowest and highest temperature in the RATED RANGE for the IONIZATION CHAMBER, and at one other temperature at or near the reference temperature.*

Allow sufficient time between measurements at different temperatures for the IONIZATION CHAMBER to achieve temperature equilibrium. If using a STABILITY CHECK DEVICE with a RADIOACTIVE SOURCE inside a shielded container to provide the constant dose rate, allow sufficient time between tests at different temperatures for the source container to achieve temperature equilibrium.

5.5.3 Humidity

5.5.3.1 General

The MINIMUM RATED RANGE of relative air humidity shall be from 20 % to 80 % relative humidity, but only for conditions in which the absolute humidity is less than $20 \text{ g} \cdot \text{m}^{-3}$.

5.5.3.2 Effect on LEAKAGE CURRENT

Within the RATED RANGE of humidity the LEAKAGE CURRENT shall be less than ± 1 % of the ionization current produced by the minimum RATED or effective dose rate.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) to d).

- a) *Apply the maximum RATED polarizing voltage to the CHAMBER ASSEMBLY.*
- b) *Expose the IONIZATION CHAMBER to conditions near $20 \text{ g} \cdot \text{m}^{-3}$ for at least 12 h, then measure the chamber assembly LEAKAGE CURRENT (without IRRADIATION).*

NOTE 1 See note in 6.3.7.

- c) *Irradiate the IONIZATION CHAMBER under REFERENCE CONDITIONS and determine the linear relationship between ionization current and dose rate.*

NOTE 2 This is the same as test b) of 5.2.1 and if done already need not be repeated.

- d) *Use this relationship to express the chamber assembly LEAKAGE CURRENT at the maximum RATED humidity as a percentage of the minimum effective dose rate.*

5.5.3.3 Effect on RESPONSE

Within the RATED RANGE the limit of VARIATION of RESPONSE with changing humidity shall be $\pm 0,5$ %.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) to e).

- a) *Store the chamber under conditions of 20 % RH or less for one month.*
b) *Remove the chamber from store and measure its RESPONSE under REFERENCE CONDITIONS.*
c) *Store the chamber under conditions of 80 % RH or more for one month.*
d) *Remove the chamber from store and re-measure its RESPONSE under REFERENCE CONDITIONS.*
e) *Calculate the percentage change in the two values of RESPONSE measured.*

5.6 Performance requirements particular to SEALED CHAMBERS

5.6.1 Atmospheric pressure change

For a chamber claimed to be sealed, the limit of VARIATION of RESPONSE for at least 1 h after a ± 10 % change in external air pressure, shall be $\pm 1,0$ %.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) to f).

- a) *Before carrying out this test ensure that the chamber has been checked for the effects of post-irradiation leakage (see 5.2.4), and if necessary apply a correction for this. Also apply corrections for changes in ambient temperature if necessary (see 5.6.2).*
b) *Position the IONIZATION CHAMBER in a field of constant dose rate. This can most conveniently be done by inserting the IONIZATION CHAMBER in the appropriate radioactive STABILITY CHECK DEVICE.*
c) *Stop the IRRADIATION (if convenient to do so) and subject the chamber to a change in ambient pressure of -10 %. Maintain this new pressure for the remainder of the test.*
d) *Wait for 1 h, then irradiate the IONIZATION CHAMBER at the same constant dose rate and again measure the ionization current.*
e) *Calculate the change in ionization current from the chamber over the 1 h period and express it as a percentage of the original current.*
f) *Repeat steps c) to e) for a change in ambient pressure of $+10$ %.*

5.6.2 Temperature

NOTE Experimental evidence indicates that SEALED CHAMBERS may show temperature dependence.

The MINIMUM RATED RANGE shall be $+10$ °C to $+40$ °C.

Within the RATED RANGE either

- the limit of VARIATION of RESPONSE due to changes in ambient temperature shall be $\pm 1,0$ %, or
- if this VARIATION is greater than $1,0$ %, the RESPONSE shall be specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS as a set of CORRECTION FACTORS (one for each of the test

temperatures) applicable to the particular type of IONIZATION CHAMBER. The OVERALL UNCERTAINTY on the value of these CORRECTION FACTORS shall be not greater than 1,0 %.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) and b).

- a) *Position the IONIZATION CHAMBER in a field of constant dose rate. For example, this can be done by inserting the IONIZATION CHAMBER in the appropriate radioactive STABILITY CHECK DEVICE.*
- b) *Whilst the IONIZATION CHAMBER is being irradiated at constant dose rate, measure the RESPONSE at the lowest and highest temperature in the RATED RANGE for the IONIZATION CHAMBER, and at one other temperature at or near the reference temperature.*

Allow sufficient time between measurements at different temperatures for the IONIZATION CHAMBER to achieve temperature equilibrium. If using a STABILITY CHECK DEVICE with a RADIOACTIVE SOURCE inside a shielded container to provide the constant dose rate, allow sufficient time between tests at different temperatures for the source container to achieve temperature equilibrium.

6 MEASURING ASSEMBLY performance requirements

6.1 General

The general performance requirements that apply to the MEASURING ASSEMBLIES normally used for RADIOTHERAPY dosimetry are given in 6.2.

The particular requirements for

- MEASURING ASSEMBLIES which can work as dosimeters are given in 6.3;
- MEASURING ASSEMBLIES which can work as dose rate meters are given in 6.4;
- battery powered MEASURING ASSEMBLIES are given in 6.5;
- mains powered MEASURING ASSEMBLIES are given in 6.6.

NOTE 1 Dosimeters – these instruments measure integrated charge and display their readings in one or more of the following units: C, Gy or C/kg.

NOTE 2 Dose rate meters – these instruments measure instantaneous current and display their readings in one or more of the following units: A, Gy/s, Gy/min, Gy/h, (C/kg)/s, (C/kg)/min or (C/kg)/h.

6.2 General performance requirements for RADIOTHERAPY DOSIMETERS

6.2.1 EFFECTIVE RANGES

6.2.1.1 EFFECTIVE RANGE of readings

The minimum effective reading on each measurement range shall be the lowest reading for which the requirements of the relevant subclauses RESOLUTION (see 6.2.2) and NON-LINEARITY (see 6.3.3 or 6.4.3) are stated to be satisfied. The maximum effective reading on each measurement range shall be the highest reading for which the requirements of NON-LINEARITY (see 6.3.3 or 6.4.3) are stated to be satisfied.

6.2.1.2 EFFECTIVE RANGE OF INDICATED VALUES

The minimum effective INDICATED VALUE shall be the lowest INDICATED VALUE for which the requirements on the relevant performance parameters input current (see 6.2.1.3), RESOLUTION (see 6.2.2), repeatability (see 6.2.3), NON-LINEARITY (see 6.3.3 or 6.4.3) and MAINS VOLTAGE VARIATION (see 6.6) are stated to be satisfied.

The maximum effective INDICATED VALUE shall be the maximum effective reading on the least sensitive measurement range unless otherwise stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

In addition:

- the ratio of the maximum effective INDICATED VALUE to the minimum effective INDICATED VALUE shall be not less than 10:1;
- for multi-range instruments the EFFECTIVE RANGE OF INDICATED VALUES shall be covered without gaps.

NOTE When tests are carried out on a complete dosimeter the EFFECTIVE RANGE OF INDICATED VALUES cannot be wider than the RATED RANGE of dose rate for the CHAMBER ASSEMBLY.

6.2.1.3 RATED or EFFECTIVE RANGE of input currents

NOTE The requirements of subclauses 6.3.5, 6.3.9 and 6.3.10 apply only to dosimeters.

The minimum RATED or effective input current shall be the lowest input current for which the requirements on the relevant performance parameters ZERO DRIFT (see 6.3.1 or 6.4.1), ZERO SHIFT (see 6.3.2 or 6.4.2), charge leakage (see 6.3.9), NON-LINEARITY (see 6.3.3 or 6.4.3), temperature (see 6.3.6 or 6.4.6), humidity (see 6.4.7 or 6.3.7) and STRAY RADIATION (see 6.3.8 or 6.4.8) are stated to be satisfied.

The maximum RATED or effective input current shall be the highest input current for which the requirements on the relevant performance parameters NON-LINEARITY (see 6.3.3 or 6.4.3), dose rate dependence (see 6.3.10) and dead time (see 6.3.5) are stated to be satisfied.

6.2.2 RESOLUTION of the display or data output terminal

The RESOLUTION of the display or data output terminal shall be equal to or better than 0,5 % (0,25 %) of the minimum effective reading for any range.

Compliance with this performance requirement shall be checked by inspection.

NOTE The UNCERTAINTY of reading of the display is numerically equal to the RESOLUTION. Making the assumptions for an analogue panel meter that visual discrimination is 0,2 mm and that the minimum effective reading is half scale, this means that to meet this requirement the full scale length of an analogue panel meter (see 8.2.2.3) would have to be 8 cm. For a digital display, compliance is achieved when the minimum effective reading is 199. For decade ranging, this would require a full scale display capability of at least 1999.

6.2.3 Repeatability

At the minimum effective INDICATED VALUE the repeatability shall be such that the relative STANDARD DEVIATION derived from successive measurements shall not exceed $\pm 0,5$ % ($\pm 0,25$ %) of that INDICATED VALUE.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) to d).

- Set the MEASURING ASSEMBLY to the most sensitive dose (dose rate) range. Ensure that the MEASURING ASSEMBLY has been switched on for at least the STABILIZATION TIME (see 6.2.5) before beginning test b).*
- Inject a charge [current] sufficient to give a reading at or near the minimum effective INDICATED VALUE. Note this reading.*
- Repeat b) nine times, each time injecting the same charge [current].*
- Calculate the relative STANDARD DEVIATION of the ten successive readings, expressed as a percentage of the mean INDICATED VALUE.*

NOTE Differences between the INDICATED VALUES in successive measurements under constant conditions may result from short- and long-term fluctuations or drift phenomena. For the stated requirements only short-term fluctuations and drift are considered.

6.2.4 Long-term stability

The LIMITS OF VARIATION of RESPONSE of a MEASURING ASSEMBLY shall not be greater than

- $\pm 1,0$ % over 1 year, for a field-class MEASURING ASSEMBLY;
- $\pm 0,5$ % over 1 year, for a reference-class MEASURING ASSEMBLY;
- $\pm 1,0$ % over 1 month, for a scanning-class MEASURING ASSEMBLY.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) to c).

- a) *Retain a representative MEASURING ASSEMBLY.*
- b) *Measure its RESPONSE to a constant known charge [current] in the RATED RANGE injected repeatedly at intervals of not more than one month over a total period of not less than six months (four months in the case of a scanning-class MEASURING ASSEMBLY).*
- c) *Draw a graph of RESPONSE against time in months. From this graph obtain, by extrapolation if necessary, a value for the change in RESPONSE over one year (one month in the case of a scanning-class MEASURING ASSEMBLY).*

NOTE 1 Over a number of years the RESPONSE of a MEASURING ASSEMBLY to a given input charge or current can change. The method of construction and choice of components should be such that the change in RESPONSE would not be expected to exceed the required limit. If, in order to achieve a specific performance, components have to be used which are known to have poor stability, one or more STABILITY CHECK DEVICES should be incorporated in or provided with the MEASURING ASSEMBLY in order that the RESPONSE can be checked, and controls may be provided in order to correct the RESPONSE.

NOTE 2 If during this test period, a trend in RESPONSE is indicated of greater than $\pm 1,0$ % per year the MANUFACTURER should inform the RESPONSIBLE ORGANIZATION of the desirability of recalibration (field-class and reference-class only). The MANUFACTURER should also take steps to re-design the MEASURING ASSEMBLY with the objective of obtaining the required long-term stability.

6.2.5 STABILIZATION TIME

During a period between 15 min and 6 h after switching on, the LIMITS OF VARIATION OF RESPONSE shall be within $\pm 0,5$ % of the RESPONSE 1 h after switching on.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) to b).

- a) *Ensure that the MEASURING ASSEMBLY has been switched off for at least 2 h before beginning test b).*
- b) *Switch the MEASURING ASSEMBLY on and measure its RESPONSE in the dose [dose rate] mode at 15 min, 1 h and 6 h later by injecting a constant known charge [current] approximately equal to that customarily given during the calibration of the MEASURING ASSEMBLY.*

6.2.6 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

6.2.6.1 IMMUNITY and EMISSIONS

Dosimeters covered by this standard shall comply with the requirements for IMMUNITY and EMISSIONS, except for the exemptions listed in the following subclauses.

Compliance shall be checked using the complete equipment. The LIMITS OF VARIATIONS stated in Table 7) shall not be exceeded during the measurements.

NOTE 1 The "complete equipment" means the MEASURING ASSEMBLY connected to a CHAMBER ASSEMBLY of a type customarily supplied with the MEASURING ASSEMBLY.

NOTE 2 A suitable overall STABILITY CHECK DEVICE can be fitted to the CHAMBER ASSEMBLY to produce a signal current during these measurements, provided that IMMUNITY and EMISSIONS are not affected by the STABILITY CHECK DEVICE.

NOTE 3 It is allowed to perform the measurements without an input signal, but with the MEASURING ASSEMBLY switched to the "measure" condition.

6.2.6.2 ELECTROSTATIC DISCHARGE

The maximum spurious indications (both transient and permanent) of the display or data output terminal due to ELECTROSTATIC DISCHARGE shall be less than the limits given in Table 7).

The test according to IEC 60601-1-2:2007, subclause 6.2.2 (ELECTROSTATIC DISCHARGE), is not to be performed on parts of the chamber and MEASURING ASSEMBLY that are normally exposed in the RADIATION BEAM. Compliance with this performance requirement shall be checked by discharging a suitable test generator and by observing and recording the indications of the display and any data output terminals while measurements are performed on all ranges (if the ranges are selectable).

6.2.6.3 Surges

The maximum spurious indications (both transient and permanent) of the display or data output due to surges shall be less than the limits given in Table 7).

The test according to IEC 60601-1-2:2007, subclause 6.2.5 (surges), is not to be performed on the connection lines between the IONIZATION CHAMBER and the MEASURING ASSEMBLY. For mains-operated instruments compliance shall be checked by observing and recording the indications of the display and any data output terminals while measurements are performed on the most sensitive range (if the ranges are selectable), both with and without the presence of disturbances induced by surges.

6.3 Performance requirements particular to dosimeters

6.3.1 ZERO DRIFT

The ZERO DRIFT of the MEASURING ASSEMBLY shall not exceed $\pm 1,0\%$ ($\pm 0,5\%$) of the rate of change of the INDICATED VALUE produced by the minimum RATED input current or dose rate.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) to f).

- a) *If there is a threshold input current below which the MEASURING ASSEMBLY will not measure, set this threshold to zero (see 8.2.4).*
- b) *Disconnect the IONIZATION CHAMBER from the input connector and shield this connector with a conducting grounded screen. When fitted to the input connector, a metal dust cap makes a convenient shield.*
- c) *Ensure that the STRAY RADIATION level at the MEASURING ASSEMBLY is less than $7,5\ \mu\text{Sv/h}$ and that the MEASURING ASSEMBLY has been switched off for at least 1 h before beginning the test.*
- d) *Switch the MEASURING ASSEMBLY on, if ranges are selectable, select the most sensitive dose range, and proceed to test e) within 15 min.*
- e) *Follow the MANUFACTURER'S instructions for making a measurement, such as adjusting the zero etc. Place the MEASURING ASSEMBLY in the "measure" mode and note the dose reading on the display in this "measure" condition. Record the value of charge equivalent to this reading as $Q_1[\text{C}]$. (If the display is scaled in dose units, e.g. Gy, the value of equivalent charge can be obtained by dividing the reading on the display by the RESPONSE value measured in 6.2.5).*
- f) *Keeping the MEASURING ASSEMBLY in the "measure" condition, wait for a measuring period $T[\text{s}]$, then again note the charge equivalent to the reading on the display. Record this value as $Q_2[\text{C}]$. The period $T[\text{s}]$ shall be not less than the time it would take for the minimum RATED input current to give the minimum effective INDICATED VALUE.*

- g) Calculate $D_m[A]$, the ZERO DRIFT in the "measure" condition using the equation:

$$D_m = (Q_2 - Q_1)/T$$

- h) Express this ZERO DRIFT as a percentage of the minimum RATED input current on the range selected.
- i) Repeat tests e) to h) 1 h and 6 h after the MEASURING ASSEMBLY was switched on, thereby obtaining two more values for the ZERO DRIFT. The value of ZERO DRIFT quoted in the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall be the maximum of the three values obtained.
- j) After the above tests a) to i), apply an input current corresponding to the minimum RATED input current for a period T . T shall be the time it would take for the minimum RATED input current to give the minimum effective INDICATED VALUE. At the end of the measuring period, note the charge difference $\Delta Q_1[C]$ equivalent to the readings on the display at the beginning and the end of the period T . Leave the MEASURING ASSEMBLY in the "measure" position without performing a zeroing or reset.
- k) Repeat the above measurement j) six times, waiting x seconds between the end of a measurement and the start of the next one ($x = 2, 3, 5, 10, 30, 60$) and noting the results as $\Delta Q_2, \Delta Q_3, \dots, \Delta Q_7$.

NOTE This test makes sure that interruption periods of the input signal as encountered e.g. in step-and-shoot INTENSITY MODULATED RADIATION THERAPY (IMRT) beams do not affect the measurements in cases where the MEASURING ASSEMBLY detects and corrects ZERO DRIFT in the "measure" position.

- l) Calculate $D_i[A]$

$$D_i = \Delta Q_i / T \quad (i = 1 \dots 7)$$

and express each D_i as a percentage of the minimum RATED input current on the range selected. None of these values shall deviate from 100 % by more than $\pm 1,0$ % ($\pm 0,5$ %).

6.3.2 ZERO SHIFT

The ZERO SHIFT of the MEASURING ASSEMBLY shall not exceed $\pm 1,0$ % ($\pm 0,5$ %) of the minimum effective INDICATED VALUE for any range when it is switched

- from the "set zero" or "reset" condition to the "measure" condition (applies to all dosimeters);
- from the "measure" condition to the "read" condition (only applies to dosimeters with a "read" position).

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) to k).

- a) If there is a threshold input current below which the MEASURING ASSEMBLY will not measure, set this threshold to zero (see 8.2.4).
- b) Disconnect the IONIZATION CHAMBER from the input connector and shield this connector with a conducting grounded screen. When fitted to the input connector, a metal dust cap makes a convenient shield.
- c) Switch the MEASURING ASSEMBLY off for at least 1h before beginning the test.
- d) Switch the MEASURING ASSEMBLY on, and if the ranges are selectable select the most sensitive dose range and proceed to test e) within 15 min.
- e) Follow the MANUFACTURER'S instructions for making a measurement, such as adjusting the zero etc. Note the dose reading on the display in the "set zero" (or "reset") condition. Record the value of charge equivalent to this reading as $Q_1[C]$. If the "set zero" or "reset" condition is a momentary state, assume $Q_1[C]$ to be zero. (If the display is scaled in dose units, e.g. Gy, the value of equivalent charge can be obtained by dividing the reading on the display by the RESPONSE value measured in 6.2.5).

- f) Switch the MEASURING ASSEMBLY to the "measure" condition then again note the charge equivalent to the reading on the display. Record this value as $Q_2[C]$.
- g) If the MEASURING ASSEMBLY has a "read" position, switch it to this condition then again note the charge equivalent to the reading on the display. Record this value as $Q_3[C]$.
- h) Calculate $S_{sz,m}[C]$, the ZERO SHIFT caused by switching from the "set zero" to the "measure" conditions using the equation:

$$S_{sz,m} = Q_2 - Q_1$$

- i) If the MEASURING ASSEMBLY has a "read" position calculate $S_{m,r}[C]$, the ZERO SHIFT caused by switching from the "measure" to the "read" conditions using the equation:

$$S_{m,r} = Q_3 - Q_2$$

- j) Express the ZERO SHIFT(S) as a percentage of the minimum effective INDICATED VALUE, expressed in $[C]$, on the range selected.
- k) Repeat tests e) to j) 1 h and 6 h after the MEASURING ASSEMBLY was switched on, thereby obtaining two more values for the ZERO SHIFT(S). The value of each type of ZERO SHIFT quoted in the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall be the maximum of the three values obtained.

6.3.3 NON-LINEARITY

NON-LINEARITY is quantified as follows: on each range the half full reading M is taken as a reference; the input signal Q required to produce this REFERENCE SCALE READING is measured. At another reading m produced by an input signal q , the percentage deviation from linearity is given by:

$$100 \cdot ((m \cdot Q / M \cdot q) - 1)$$

NOTE 1 For a MEASURING ASSEMBLY set to the "dose" mode; the input signal is electric charge;

NOTE 2 For a MEASURING ASSEMBLY set to the "dose rate" mode, the input signal is electric current.

Within the EFFECTIVE RANGE of readings on each dose range, the LIMITS OF VARIATION OF RESPONSE due to NON-LINEARITY of the MEASURING ASSEMBLY shall be $\pm 0,5 \%$.

NOTE 3 NON-LINEARITY of the MEASURING ASSEMBLY should be distinguished from NON-LINEARITY caused by an IONIZATION CHAMBER.

The method of checking compliance with this performance requirement depends upon how the MEASURING ASSEMBLY operates:

- If the ranges are selectable the NON-LINEARITY shall be measured at
 - five equally spaced points on each dose range;
 - the minimum effective reading on the most sensitive dose range;
 - the maximum effective reading on the least sensitive dose range.
- For auto ranging or single range instruments, the NON-LINEARITY shall be measured at
 - five equally spaced points per decade;
 - the minimum and maximum effective readings.

The relevant NON-LINEARITY values shall be measured by carrying out the test described in a) to i):

- a) Switch the polarizing voltage to zero and connect a calibrated highly linear variable charge source to the input connector. If the ranges are selectable, select the most sensitive dose range.

- b) Switch on the MEASURING ASSEMBLY and wait for at least the STABILIZATION TIME before proceeding to test c).
- c) Follow the MANUFACTURER'S instructions for making a measurement such as adjusting the zero, etc.
- d) Switch the MEASURING ASSEMBLY to the "measure" condition then inject an accurately known charge $q_{0,5}$ [C] sufficient to give a reading at or near 0,5 of the full reading of the range set. Note this reading as $m_{0,5}$ [dose units]. Return the MEASURING ASSEMBLY to the "set zero" condition.

NOTE ($q_{0,5}/m_{0,5}$) is the CALIBRATION FACTOR for this range.

- e) Switch the MEASURING ASSEMBLY to the "measure" condition then inject an accurately known charge q_1 [C] sufficient to give a reading at or near the first scale point to be checked. Note this reading as m_1 [dose units]. Return the MEASURING ASSEMBLY to the "set zero" condition.
- f) Calculate and record d_1 , the percentage deviation from linearity at the first scale point to be checked, using the equation

$$d_1 = 100 \times \{(m_1 \times q_{0,5}) / (m_{0,5} \times q_1) - 1\}$$
- g) Repeat e) and f) for readings at each of the other scale points to be checked, to obtain values for d_2 , d_3 , etc.
- h) For instruments with selectable dose ranges repeat c) to g) for each of the other dose ranges provided on the MEASURING ASSEMBLY.
- i) The value of NON-LINEARITY for the MEASURING ASSEMBLY shall be the maximum of the values of d_1 , d_2 , d_3 , etc.

6.3.4 Range changing

NOTE 1 This requirement applies to a MEASURING ASSEMBLY incorporating a range switch which alters the scale factor of the instrument by stated ratios and/or switches between dose and dose rate ranges. In the case of a MEASURING ASSEMBLY provided with more than one IONIZATION CHAMBER and which incorporates a selector switch to alter the scale factor of the instrument according to the chamber used, the range changing requirement does not apply to changing between chamber selections if the instrument is given a radiation calibration using each chamber with the selector switch in the appropriate position for that chamber.

Either:

- the LIMITS OF VARIATION OF RESPONSE due to changing from a reading of 0,5 full scale on the dose range on which the dosimeter is calibrated to a reading of 0,5 full scale on each of the other dose ranges provided on the MEASURING ASSEMBLY shall be $\pm 0,5$ %, or
- if the VARIATION OF RESPONSE due to range changing exceeds 0,5 % for any dose range, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state a CORRECTION FACTOR to correct the dosimeter RESPONSE at 0,5 of full scale on that range. The OVERALL UNCERTAINTY in the value of this CORRECTION FACTOR shall not exceed 0,5 %.

Compliance with this performance requirement in respect of range changing between the dose ranges shall be checked by carrying out the calculations described in a) to c) below, using the results of the NON-LINEARITY test (6.3.3).

- a) The range CORRECTION FACTOR for the dose range on which the MEASURING ASSEMBLY is calibrated shall be unity.
- b) Calculate the range CORRECTION FACTORS for the other dose ranges using the relationship:

$$R_A = (q_{0,5,A} \times m_{0,5,B}) / (q_{0,5,B} \times m_{0,5,A})$$

where

R_A is the range CORRECTION FACTOR for dose range A; the range CORRECTION FACTOR for dose range B is 1,000, i.e. range B is the dose range on which the MEASURING ASSEMBLY is calibrated;

$q_{0,5,A}$ is the value of $q_{0,5}$ for range A obtained following 6.3.3;

$q_{0,5,B}$ is the value of $q_{0,5}$ for range B obtained following 6.3.3;

$m_{0,5,A}$ is the value of $m_{0,5}$ for range A obtained following 6.3.3;

$m_{0,5,B}$ is the value of $m_{0,5}$ for range B obtained following 6.3.3.

NOTE 2 Because a typical dosimeter may have four ranges, each a factor of 10 apart, the charge source used will need to be highly linear over a dynamic range of 10 000 if the required UNCERTAINTY in the values of the range CORRECTION FACTORS is to be achieved.

- c) For each dose range calculate the VARIATION of RESPONSE in percent using the relationship:

$$V_A = 100 \times (1 - R_A)$$

where

V_A is the VARIATION of RESPONSE due to changing from a reading of 0,5 full scale on the calibrated dose range to a reading of 0,5 full scale on dose range A.

6.3.5 Dead time

NOTE This requirement applies to a MEASURING ASSEMBLY which measures charge by using a trigger circuit to charge and discharge a capacitor. The "dead time" is the interval at the end of each cycle during which this integrating capacitor is being discharged. If one (or more) complete cycle(s) is(are) included in a measurement, the dead time will affect the RESPONSE of the instrument.

Within the RATED RANGE of input currents or dose rates either:

- the limit of VARIATION of RESPONSE due to dead time influence shall be $\pm 0,5$ %, or
- if the VARIATION of RESPONSE exceeds 0,5 % the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state a set of CORRECTION FACTORS to correct the RESPONSE for the effect of dead time. The OVERALL UNCERTAINTY of the CORRECTION FACTORS shall not exceed 0,5 %.

Compliance with this performance requirement shall be checked by measuring the average RESPONSE over at least five cycles at not fewer than five input currents evenly spaced over the RATED RANGE of input currents. In order to eliminate the effect of chamber RESPONSE NON-LINEARITY, the input current shall be provided by a variable current source of known accuracy.

6.3.6 Temperature

The MINIMUM RATED RANGE shall be $+15$ °C to $+35$ °C.

Within the RATED RANGE:

- the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE shall be $\pm 1,0$ %;
- the ZERO DRIFT shall not vary from the value at the reference temperature $+20$ °C by more than $\pm 1,0$ % of the rate of change of INDICATED VALUE produced by the minimum effective input current or dose rate.

Compliance with this performance requirement shall be checked by measuring the following PERFORMANCE CHARACTERISTICS at the lowest and highest temperatures in the RATED RANGE, and at least at one other temperature at or near the reference temperature:

- a) the RESPONSE to a constant input charge which gives approximately the REFERENCE INDICATED VALUE, on each dose range provided;
- b) the ZERO DRIFT.

During the temperature tests the humidity shall be maintained within the range of STANDARD TEST VALUES.

6.3.7 Humidity

The MINIMUM RATED RANGE of air humidity shall be from 20 % to 80 % relative humidity, but only for conditions in which the absolute humidity is less than $20 \text{ g}\cdot\text{m}^{-3}$.

Within this RATED RANGE the charge leakage shall be less than ± 1 % of the minimum effective input current.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) to c).

- a) *Expose the MEASURING ASSEMBLY to conditions near $20 \text{ g}\cdot\text{m}^{-3}$ for at least 12 h before proceeding to test b).*

NOTE An absolute humidity of near $20 \text{ g}\cdot\text{m}^{-3}$ can be attained under any of the following conditions:

Relative humidity %	Air temperature °C
80	+26,5
75	+25
60	+30
50	+35

- b) *Set the MEASURING ASSEMBLY to output the highest RATED polarizing voltage and select the lowest (most sensitive) charge range.*
- c) *Carry out the charge leakage test detailed in 6.3.9 steps a) to g).*

6.3.8 STRAY RADIATION effect

NOTE This requirement applies to those parts of the MEASURING ASSEMBLY that are normally outside the radiation room, i.e. that are situated in a level of radiation sufficiently low for occupation by personnel during the measurement.

The MINIMUM RATED RANGE of STRAY RADIATION dose equivalent rate shall be from zero to $0,2 \text{ mSv/h}$.

Within this RATED RANGE the ZERO DRIFT of a dosimeter shall not vary from the value measured with the STRAY RADIATION less than $7,5 \mu\text{Sv/h}$ by more than $\pm 1,0$ % of the rate of change of INDICATED VALUE produced by the minimum RATED input current or dose rate.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) to c).

- a) *Position the MEASURING ASSEMBLY in a uniform field of PHOTON radiation of known dose equivalent rate [$\mu\text{Sv/h}$] equal to or greater than the maximum RATED STRAY RADIATION dose equivalent rate. For a MEASURING ASSEMBLY supplied for use with unknown IONIZATION CHAMBERS, the energy of the STRAY RADIATION shall be that of cobalt-60 GAMMA RADIATION, otherwise it shall be the highest RATED radiation energy or cobalt-60 GAMMA RADIATION, whichever has the lower energy.*

NOTE This test may be carried out at higher dose equivalent rates, e.g. 1 mSv/h to 10 mSv/h , and the results may be linearly extrapolated, if necessary, down to the maximum RATED dose equivalent rate.

- b) *Carry out the ZERO DRIFT test detailed in 6.3.1 steps a) to h).*
- c) *Subtract the value of ZERO DRIFT measured in test 6.3.1 (performed under STANDARD TEST CONDITIONS with zero STRAY RADIATION) from the value measured following a) and b) above to give the VARIATION in ZERO DRIFT caused by increasing the STRAY RADIATION dose equivalent rate from its REFERENCE VALUE to its maximum RATED VALUE.*

6.3.9 Charge leakage

NOTE This requirement only applies to dosimeters which rely on the storage of charge on a capacitor and may therefore be prone to the effect of capacitor self-discharge.

The rate of loss of charge shall not exceed $\pm 0,5$ % of the minimum effective input current.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) to h).

- a) *If there is a threshold input current below which the MEASURING ASSEMBLY will not measure, set this threshold to zero (see 8.2.4). Furthermore, if the MEASURING ASSEMBLY automatically terminates the measurement it shall be set so that it remains in the "measure" condition (see 8.2.5).*
- b) *Ensure that the MEASURING ASSEMBLY has been switched on for at least the STABILIZATION TIME (see 6.2.5) before beginning test d).*
- c) *If ranges are selectable, set the MEASURING ASSEMBLY to its most sensitive dose range.*
- d) *If ranges are selectable, inject a charge sufficient to give a reading of at least 90 % of the full reading of the dose range set. If ranges are not selectable, inject a charge sufficient to achieve 90 % of the maximum voltage that can be placed on the storage capacitor prior to achieving either full scale or reset of the capacitor.*
- e) *Keeping the MEASURING ASSEMBLY in the measurement mode disconnect the signal and any other external leakage paths from the input connector. Shield this connector with a conducting grounded screen.*
- f) *Wait 5 min, then observe the change in dose reading on the display over a known period of not less than 5 min.*
- g) *Calculate the rate of charge loss in amperes, and then express it as a percentage of the minimum RATED input current.*
- h) *Repeat steps d) to g) inclusive for each dose range in turn.*

6.3.10 Dose rate dependence of dosimeters

The limit of VARIATION of RESPONSE of the MEASURING ASSEMBLY due to VARIATIONS in dose rate shall not exceed $\pm 0,5$ % within the RATED RANGE of input currents or dose rates.

Compliance with this performance requirement shall be checked by using a charge source connected to the input. This circuit shall be of the type described in 4.4.7 c) 1) aa) or 4.4.7 c) 1) bb) except that it shall be possible to vary the value of the input current as follows:

- *if using a capacitive discharge circuit, two different values of limiting resistor shall be available:*
 - *one resistor to give a peak current equal to or just greater than 1,5 times the maximum RATED or effective input current;*
 - *the other resistor to give a peak current equal to or just less than 0,15 times the maximum RATED or effective input current.*
- *if using a constant current circuit it shall be capable of generating two different currents:*
 - *a constant current equal to or just greater than the maximum RATED or effective input current;*
 - *a constant current equal to or just less than 0,1 times the maximum RATED or effective input current.*

NOTE In the context of this test, the phrases "just less than" and "just greater than" are used to allow for component tolerances in the charge source, but shall be within 10 %.

Using this charge source, carry out the test described in a) to g).

- a) *Switch the polarizing voltage to zero; connect a calibrated charge source to the input connector. If ranges are selectable, select the most sensitive dose range.*

- b) Switch on the MEASURING ASSEMBLY and wait for at least the STABILIZATION TIME before proceeding to step c).
- c) Follow the MANUFACTURER'S instructions for making a measurement, such as adjusting the zero etc.
- d) Depending upon whether the charge source is a constant current or capacitive discharge device, set the charge source to output either
 - a constant current equal to or just greater than the maximum RATED or effective input current, or
 - a peak current equal to or just greater than 1,5 times the maximum RATED or effective input current.

Inject an accurately known charge q_1 [C] sufficient to give a reading at or near 0,5 of the full reading. Note this reading as m_1 [dose units].

- e) Depending upon whether the charge source is a constant current or capacitive discharge device, set the charge source to output either
 - a constant current equal to or just less than 0,1 times the maximum RATED or effective input current, or
 - a peak current equal to or just less than 0,15 times the maximum RATED or effective input current.

Inject an accurately known charge q_2 [C] sufficient to give a reading at or near 0,5 of the full reading. Note this reading as m_2 [dose units].

- f) Calculate and record $d_{1,2}$, the percentage deviation due to dose rate, using the equation

$$d_{1,2} = 100 \times \{[(m_1 \times q_2)/(m_2 \times q_1)] - 1\}$$

- g) If ranges are selectable, repeat c) to f) for each of the other dose ranges provided on the MEASURING ASSEMBLY.

6.4 Performance requirements particular to dose rate meters

6.4.1 ZERO DRIFT

The ZERO DRIFT of the MEASURING ASSEMBLY over 10 min shall not exceed $\pm 1,0$ % ($\pm 0,5$ %) of the INDICATED VALUE produced by the minimum effective input current or dose rate.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) to m).

- a) If there is a threshold input current below which the MEASURING ASSEMBLY will not measure, set this threshold to zero (see 8.2.4).
- b) Disconnect the IONIZATION CHAMBER from the input connector and shield this connector with a conducting grounded screen. When fitted to the input connector, a metal dust cap makes a convenient shield.
- c) Switch the MEASURING ASSEMBLY off for at least 1 h before beginning the test.
- d) Switch the MEASURING ASSEMBLY on, if ranges are selectable select the lowest dose rate range and proceed to test e) within 15 min.
- e) Follow the MANUFACTURER'S instructions for making a measurement, such as adjusting the zero etc. Note the dose rate reading on the display in the "measure" condition.
- f) Keeping the MEASURING ASSEMBLY in the "measure" condition, wait for 10 min, then again note the dose rate reading on the display.
- g) Calculate the ZERO DRIFT by first subtracting the INDICATED VALUE of dose rate recorded in e) from that recorded in f).
- h) Apply the exact relationship determined in 6.2.5 between the value of current injected and the value of dose rate displayed, to calculate (for the dose rate range selected) the INDICATED VALUE produced by the minimum RATED input current.

- i) Using the quantities calculated in g) and h) express the ZERO DRIFT as a percentage of the INDICATED VALUE produced by the minimum effective input current or dose rate on the range selected.
- j) Repeat steps e) to i) 1 h and 6 h after the MEASURING ASSEMBLY was switched on, thereby obtaining two more values for the ZERO DRIFT. The value of ZERO DRIFT quoted in the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall be the maximum of the three values obtained.
- k) After the above test a) to j), apply an input current corresponding to the minimum effective input current for a period of several seconds. During the measuring period note the reading of the display. Leave the MEASURING ASSEMBLY in the "measure" position without performing a zeroing or reset.
- l) Repeat the above measurement k) six times, waiting x seconds between the end of a measurement and the start of the next one ($x = 2, 3, 5, 10, 30, 60$) and noting the results as $I_2, I_3, \dots, I_7$.

NOTE This test makes sure that interruption periods of the input signal as encountered e.g. in step-and-shoot INTENSITY MODULATED RADIATION THERAPY (IMRT) beams do not affect the measurements in cases where the MEASURING ASSEMBLY detects and corrects ZERO DRIFT in the "measure" position.

- m) Express each measuring result as a percentage of the minimum effective input current on the range selected. None of these values shall deviate from 100 % by more than $\pm 1,0$ % ($\pm 0,5$ %).

6.4.2 ZERO SHIFT

The ZERO SHIFT of the MEASURING ASSEMBLY shall not exceed $\pm 1,0$ % ($\pm 0,5$ %) of the INDICATED VALUE produced by the minimum effective input current or dose rate when it is switched from the "reset" or "set zero" condition to the "measure" condition with the input disconnected from an IONIZATION CHAMBER and shielded.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) to i).

- a) If there is a threshold input current below which the MEASURING ASSEMBLY will not measure, set this threshold to zero (see 8.2.4).
- b) Disconnect the IONIZATION CHAMBER from the input connector and shield this connector with a conducting grounded screen. When fitted to the input connector, a metal dust cap makes a convenient shield.
- c) Switch the MEASURING ASSEMBLY off for at least 1 h before beginning the test.
- d) Switch the MEASURING ASSEMBLY on, if ranges are selectable select the most sensitive dose rate range and proceed to test e) within 15 min.
- e) Follow the MANUFACTURER'S instructions for making a measurement, such as adjusting the zero etc. Note the dose rate reading on the display in the "set zero" (or "reset") condition. Record the value of current equivalent to this reading as $I_1[A]$. If the "set zero" or "reset" condition is a momentary state, assume $I_1[A]$ to be zero. (If the display is scaled in dose rate units, e.g. Gy/min, the value of equivalent current can be obtained by first converting the reading on the display into units of dose·s⁻¹ and then dividing this rate by the RESPONSE value measured in 6.2.5).
- f) Switch the MEASURING ASSEMBLY to the "measure" condition, wait five times the RESPONSE TIME, then again note the current equivalent to the reading on the display. Record this value as $I_2[A]$.
- g) Calculate $S_{sz,m}[A]$, the ZERO SHIFT caused by switching from the "set zero" to the "measure" conditions using the equation:

$$S_{sz,m} = I_2 - I_1$$

- h) Express the ZERO SHIFT as a percentage of the minimum effective INDICATED VALUE, expressed in $[A]$, on the range selected.

- i) Repeat tests e) to h) 1 h and 6 h after the MEASURING ASSEMBLY was switched on, thereby obtaining two more values for the ZERO SHIFT. The value of ZERO SHIFT quoted in the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall be the maximum of the three values obtained.

6.4.3 NON-LINEARITY

NON-LINEARITY is quantified as follows: on each range the half full reading M is taken as a reference; the input signal Q required to produce this REFERENCE SCALE READING is measured. At another reading m produced by an input signal q , the percentage deviation from linearity is given by:

$$100 \times ((m \cdot Q / M \cdot q) - 1)$$

NOTE 1 For a MEASURING ASSEMBLY set to the "dose" mode; the input signal is electric charge;

NOTE 2 For a MEASURING ASSEMBLY set to the "dose rate" mode, the input signal is electric current.

Within the EFFECTIVE RANGE of readings on each dose rate range the limit of VARIATION of RESPONSE due to NON-LINEARITY of the MEASURING ASSEMBLY shall be $\pm 1\%$.

NOTE 3 NON-LINEARITY of the MEASURING ASSEMBLY should be distinguished from NON-LINEARITY caused by an IONIZATION CHAMBER.

The method of checking compliance with this performance requirement depends upon how the MEASURING ASSEMBLY operates:

- If the ranges are selectable the NON-LINEARITY shall be measured at
 - five equally spaced points on each dose rate range;
 - the minimum effective reading on the most sensitive dose rate range;
 - the maximum effective reading on the least sensitive dose rate range.
- For auto ranging or single range instruments the NON-LINEARITY shall be measured at
 - five equally spaced points per decade;
 - the minimum and maximum effective readings.

The relevant NON-LINEARITY values shall be measured by carrying out the test described in a) to i).

- a) Switch the polarizing voltage to zero, connect a calibrated highly linear variable current source to the input connector then select the most sensitive dose rate range.
- b) Switch on the MEASURING ASSEMBLY and wait for at least the STABILIZATION TIME before proceeding to test c).
- c) Follow the MANUFACTURER'S instructions for making a measurement, such as adjusting the zero etc.
- d) Switch the MEASURING ASSEMBLY to the "measure" condition then inject an accurately known current $i_{0,5}[A]$ sufficient to give a reading at or near 0,5 of the full reading. Note this reading as $m_{0,5}$ [dose rate units].
- e) Then inject an accurately known current $i_1[A]$ sufficient to give a reading at or near the first scale point to be checked. Note this reading as m_1 [dose rate units]. Return the MEASURING ASSEMBLY to the "set zero" condition.
- f) Calculate and record d_1 , the percentage deviation from linearity at the first scale point to be checked, using the equation

$$d_1 = 100 \times \{(m_1 \times i_{0,5}) / (m_{0,5} \times i_1) - 1\}$$

- g) Repeat e) and f) for readings at each of the scale points to be checked, to obtain values for d_2 , d_3 , etc.

- h) *For instruments with selectable dose rate ranges repeat c) to g) for each of the other dose rate ranges provided on the MEASURING ASSEMBLY.*
- i) *The value of NON-LINEARITY for the MEASURING ASSEMBLY shall be the maximum of the values of d_1 , d_2 , d_3 , etc.*

6.4.4 Range changing

NOTE 1 This requirement applies to a MEASURING ASSEMBLY incorporating a range switch which alters the scale factor of the instrument by stated ratios and/or switches between dose and dose rate ranges. In the case of a MEASURING ASSEMBLY provided with more than one IONIZATION CHAMBER and which incorporates a selector switch to alter the scale factor of the instrument according to the chamber used, the range changing requirement does not apply to changing between chamber selections if the instrument is given a radiation calibration using each chamber with the selector switch in the appropriate position for that chamber.

Either:

- the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE due to changing from a reading of 0,5 full scale on the dose rate range on which the MEASURING ASSEMBLY is calibrated to a reading of 0,5 full scale on each of the other dose rate ranges provided on the MEASURING ASSEMBLY shall be $\pm 1,0$ %, or
- if the VARIATION of RESPONSE due to range changing exceeds 1 % for any dose rate range, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state a CORRECTION FACTOR to correct the dose rate meter RESPONSE at 0,5 of full scale on that range. The OVERALL UNCERTAINTY in the value of this CORRECTION FACTOR shall not exceed 1 %.

In addition, the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE due to changing from a reading of 0,5 full scale on the dose rate range on which the MEASURING ASSEMBLY is calibrated to a reading of 0,5 full scale on the dose range on which the MEASURING ASSEMBLY is calibrated shall be $\pm 1,0$ %.

Compliance with the statement of performance in the ACCOMPANYING DOCUMENTS in respect of range changing between the calibrated dose range and the calibrated dose rate range shall be checked by carrying out the test described in a) to f).

Compliance with the statement of performance in respect of range changing between the dose rate ranges in the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall be checked by carrying out the calculations described in g) to i) following on the results of the NON-LINEARITY test (see 6.4.3).

- a) *Ensure that the MEASURING ASSEMBLY has been switched on for at least the STABILIZATION TIME before proceeding to test b).*
- b) *Inject into the input of the MEASURING ASSEMBLY a constant current of sufficient magnitude to give a reading of about 0,5 full scale on the calibrated dose rate range. Make a measurement and note the INDICATED VALUE of instantaneous dose rate after five exponential time constants have passed.*
- c) *Keeping the injected current constant at the same value as in b), switch to the calibrated dose range. Make a measurement, integrating for a sufficient time to obtain a reading of about 0,5 full scale. Note both the INDICATED VALUE of dose and the integration time used. From these two values calculate the mean dose rate.*
- d) *Convert the value of mean dose rate measured in c) into the same units as apply to the instantaneous dose rate measured in b).*
- e) *Calculate the range CORRECTION FACTOR for the calibrated dose rate range using the relationship:*

$$R_C = D_m/D_i$$

where

R_C is the range CORRECTION FACTOR for dose rate range C;

D_i is the instantaneous dose rate measured on dose rate range C;

D_m is the mean dose rate measured on the calibrated dose range, expressed in the same units as D_i .

- f) For the calibrated dose rate range calculate the VARIATION of RESPONSE in percent using the relationship:

$$V_C = 100 \times (1 - R_C)$$

where

V_C is the VARIATION of RESPONSE due to changing from a reading of 0,5 full scale on the calibrated dose range to a reading of 0,5 full scale on dose rate range C.

- g) In the calculations detailed in h) to i) take the value of R_C , the range CORRECTION FACTOR for the calibrated dose rate range to be either:

- 1 000 if the MEASURING ASSEMBLY has no calibrated dose range, or
- the value calculated in 6.4.4 e) if the MEASURING ASSEMBLY has a calibrated dose range.

- h) Calculate the range CORRECTION FACTORS for the other dose rate ranges using the relationship:

$$R_A/R_C = (i_{0,5,A} m_{0,5,C}) / (i_{0,5,C} m_{0,5,A})$$

where

R_A is the range CORRECTION FACTOR for dose rate range A;

R_C is the range CORRECTION FACTOR for dose rate range C, as determined in 6.4.4g);

$i_{0,5,A}$ is the value of $i_{0,5}$ for range A obtained following 6.4.3;

$i_{0,5,C}$ is the value of $i_{0,5}$ for range C obtained following 6.4.3;

$m_{0,5,A}$ is the value of $m_{0,5}$ for range A obtained following 6.4.3;

$m_{0,5,C}$ is the value of $m_{0,5}$ for range C obtained following 6.4.3.

NOTE 2 Because a typical dose rate meter may have four ranges, each a factor of 10 apart, the current source used will need to be highly linear over a dynamic range of 10 000 if the required UNCERTAINTY in the values of the range CORRECTION FACTORS is to be achieved.

- i) For each dose rate range calculate the VARIATION of RESPONSE in percent using the relationship:

$$V_A = 100 \times (1 - R_A)$$

where

V_A is the VARIATION of RESPONSE due to changing from a reading of 0,5 full scale on the calibrated dose rate range to a reading of 0,5 full scale on dose rate range A.

6.4.5 RESPONSE TIME

The 90 % RESPONSE TIME shall not exceed 3 s for any range using any associated CHAMBER ASSEMBLY. If the time constant is adjustable, this requirement shall apply to the shortest available time constant.

NOTE A MEASURING ASSEMBLY which uses an input circuit with a high-value resistor to measure current may have a significant RESPONSE TIME on the most sensitive dose rate ranges.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) to h).

- a) *Switch the polarizing voltage to zero, connect a stable variable current source to the input connector. This current source shall be fitted with a switch which can instantaneously isolate the current generated from the input of the MEASURING ASSEMBLY.*
- b) *Switch on the MEASURING ASSEMBLY and wait for at least the STABILIZATION TIME before proceeding the test c).*
- c) *If ranges are selectable, select the most sensitive dose rate range.*
- d) *Follow the MANUFACTURER'S instructions for making a measurement, such as adjusting the zero etc. Set the current source to output a current equivalent to approximately 0,5 of the full reading on the dose rate range set.*
- e) *Switch the MEASURING ASSEMBLY to the "measure" condition and wait for the reading on the display to stabilize. Record reading, the final steady value on the display, as $m_{100\%}$ [dose rate units]. Calculate the readings $m_{10\%}$ and $m_{90\%}$ corresponding to 10 % and 90 %, respectively, of this final steady value.*
- f) *Isolate the output of the current source, and at the same instant start an elapsed timer running. Observe the display, stopping the timer at the instant when the reading has decreased to $m_{10\%}$. Note the elapsed time as $t_{100,10}$ [s].*
- g) *Wait for the reading on the display to stabilize (at around zero), then switch on the output of the current source, and at the same instant start the elapsed timer running. Observe the display, stopping the timer at the instant when the reading has increased to $m_{90\%}$. Note the elapsed time as $t_{0,90}$ [s].*
- h) *The value for the 90 % RESPONSE TIME quoted in the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall be the mean of the values obtained for $t_{100,10}$ and $t_{0,90}$.*

6.4.6 Temperature

The MINIMUM RATED RANGE shall be +15 °C to +35 °C.

Within the RATED RANGE

- the LIMITS OF VARIATION OF RESPONSE shall be $\pm 1,0$ %;
- the ZERO DRIFT over 10 min and the ZERO SHIFT shall not vary from their values at the reference temperature +20 °C by more than $\pm 1,0$ % of the INDICATED VALUE produced by the minimum effective input current or dose rate.

Compliance with this performance requirement shall be checked by measuring the following PERFORMANCE CHARACTERISTICS at the lowest and highest temperatures in the RATED RANGE, and at least at one other temperature at or near the reference temperature:

- a) *the RESPONSE to a constant input current which gives approximately the REFERENCE INDICATED VALUE, on each dose range provided;*
- b) *the ZERO DRIFT and ZERO SHIFT.*

During the temperature tests the humidity shall be maintained within the range of STANDARD TEST VALUES.

6.4.7 Humidity

The MINIMUM RATED RANGE of air humidity shall be from 20 % to 80 % relative humidity, but only for conditions in which the absolute humidity is less than $20 \text{ g}\cdot\text{m}^{-3}$.

Within this RATED RANGE

- the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE shall be $\pm 1,0$ %;
- the ZERO DRIFT over 10 min and the ZERO SHIFT shall not vary from their values at the reference humidity 50 % RH by more than $\pm 1,0$ % of the INDICATED VALUE produced by the minimum effective input current or dose rate.

Compliance with this performance requirement shall be checked by measuring the following PERFORMANCE CHARACTERISTICS at the lowest and highest relative humidities in the RATED RANGE, and at least at one other relative humidity at or near the reference humidity:

- a) *the RESPONSE to a constant input current which gives approximately the REFERENCE INDICATED VALUE, on each dose range provided;*
- b) *the ZERO DRIFT and ZERO SHIFT on the most sensitive dose rate range (see 6.4.1 and 6.4.2).*

Before taking any measurements at each of the relative humidities the MEASURING ASSEMBLY shall be exposed to that relative humidity for at least 12 h.

NOTE An absolute humidity of near $20 \text{ g}\cdot\text{m}^{-3}$ can be attained under any of the following conditions:

Relative humidity %	Air temperature °C
80	+26,5
75	+25
60	+30
50	+35

6.4.8 STRAY RADIATION effect

NOTE This requirement applies to those parts of the MEASURING ASSEMBLY that are normally outside the radiation room, i.e. that are situated in a level of radiation sufficiently low for occupation by personnel during the measurement.

The MINIMUM RATED RANGE of STRAY RADIATION dose equivalent rate shall be from zero to $0,2 \text{ mSv/h}$.

Within this RATED RANGE the ZERO DRIFT and ZERO SHIFT of a dose rate meter, shall not vary from the value measured with the STRAY RADIATION less than $7,5 \text{ }\mu\text{Sv/h}$ by more than $\pm 1,0$ % of the INDICATED VALUE produced by the minimum effective input current or dose rate.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) to e).

- a) *Position the MEASURING ASSEMBLY in a uniform field of PHOTON radiation of known dose equivalent rate [$\mu\text{Sv/h}$] equal to or greater than the maximum RATED STRAY RADIATION dose equivalent rate. For a MEASURING ASSEMBLY supplied for use with unknown IONIZATION CHAMBERS, the energy of the STRAY RADIATION shall be that of cobalt-60 GAMMA RADIATION, otherwise it shall be the highest RATED radiation energy or cobalt-60 GAMMA RADIATION, whichever has the lower energy.*

NOTE This test may be carried out at higher dose equivalent rates, for example 1 to 10 mSv/h , and the results may be linearly extrapolated, if necessary, down to the maximum RATED dose equivalent rate.

- b) *Carry out the ZERO DRIFT test detailed in 6.4.1 steps a) to i).*
- c) *Subtract the value of ZERO DRIFT measured in test 6.4.1 (performed under STANDARD TEST CONDITIONS with zero STRAY RADIATION) from the value measured following a) and b) above to give the VARIATION in ZERO DRIFT caused by increasing the STRAY RADIATION dose equivalent rate from its REFERENCE VALUE to its maximum RATED VALUE.*
- d) *Carry out the ZERO SHIFT test detailed in 6.4.2 steps a) to h).*

- e) *Subtract the value of ZERO SHIFT measured in test 6.4.2 (performed under STANDARD TEST CONDITIONS with zero STRAY RADIATION) from the value measured following a) and b) above to give the VARIATION in ZERO SHIFT caused by increasing the STRAY RADIATION dose equivalent rate from its REFERENCE VALUE to its maximum RATED VALUE.*

6.5 Performance requirements particular to battery-operated MEASURING ASSEMBLIES

During the "useful life" of a set of operating batteries the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE shall be $\pm 0,5$ %.

Compliance with this performance requirement shall be checked by measuring (on each dose range provided) the RESPONSE of the MEASURING ASSEMBLY (to that constant input charge which gives approximately the REFERENCE INDICATED VALUE) under two different conditions:

- a) *with a set of fresh batteries installed;*
b) *with a set of used batteries that are sufficiently low to cause a low battery condition to be displayed.*

6.6 Performance requirements particular to supply mains-operated MEASURING ASSEMBLIES

6.6.1 MAINS VOLTAGE – static

The MINIMUM RATED RANGE shall be from -12 % to $+10$ % of a stated nominal value.

Within the RATED RANGE the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE shall be $\pm 0,5$ %.

Compliance with this performance requirement shall be checked by measuring on each dose range provided, at the minimum and maximum RATED MAINS VOLTAGES, the VARIATION of RESPONSE to that constant input charge which gives approximately the REFERENCE INDICATED VALUE.

6.6.2 MAINS VOLTAGE – VARIATION during a measurement

The LIMITS OF VARIATION of the INDICATED VALUE caused by varying the mains supply voltage over the RATED RANGE in 10 s or less when the MEASURING ASSEMBLY is in the "measure" condition shall be $\pm 0,5$ % of the minimum effective INDICATED VALUE.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) to f):

- a) *Connect the CHAMBER ASSEMBLY having the highest collector to polarizing electrode capacitance of those normally supplied for use with the MEASURING ASSEMBLY to the input of the MEASURING ASSEMBLY. Select the most sensitive dose range.*
b) *Using a suitable RADIATION SOURCE, for example a radioactive STABILITY CHECK DEVICE, irradiate the IONIZATION CHAMBER at a constant dose rate.*
c) *With the MAINS VOLTAGE set to its REFERENCE VALUE make three repeat measurements of dose using a 10 s integration time and record the mean INDICATED VALUE as M_0 .*
d) *Make three more repeat measurements of dose integrated over 10 s, but this time during each 10 s period whilst the dosimeter is in the "measure" condition ramp the a.c. voltage supplied to the MEASURING ASSEMBLY from its maximum to its minimum RATED VALUE. Record the mean INDICATED VALUE as M_1 . Calculate V_1 , the VARIATION of INDICATED VALUE due to decreasing the mains supply voltage during the measurement, using the equation:*

$$V_1 = 100 \times (M_1 - M_0)/M_0$$

- e) *Make three more repeat measurements of dose integrated over 10 s, but this time during each 10 s period whilst the dosimeter is in the "measure" condition ramp the a.c. voltage supplied to the MEASURING ASSEMBLY from its minimum to its maximum RATED VALUE.*

Record the mean INDICATED VALUE as M_2 . Calculate V_2 , the VARIATION of INDICATED VALUE due to increasing the mains supply voltage during the measurement, using the equation:

$$V_2 = 100 \times (M_2 - M_0)/M_0$$

- f) *The value of the limit of VARIATION of the INDICATED VALUE quoted in the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall be the maximum of the values of V_1 and V_2 obtained.*

7 STABILITY CHECK DEVICE performance requirements

7.1 General

There are two types of STABILITY CHECK DEVICE normally used in RADIOTHERAPY dosimetry.

- a) An instrument STABILITY CHECK DEVICE to check the stability of RESPONSE of the MEASURING ASSEMBLY only. This uses either:
 - 1) an electrical circuit to generate a constant current, charge or potential difference which can be injected into the input of the MEASURING ASSEMBLY, or
 - 2) a RADIOACTIVE SOURCE with an IONIZATION CHAMBER. Such a device shall apply to the input of the MEASURING ASSEMBLY either a reproducible current produced by a RADIOACTIVE SOURCE in a sealed ionization volume or a current proportional to air density produced by a RADIOACTIVE SOURCE in an unsealed ionization volume.
- b) An overall STABILITY CHECK DEVICE to check the stability of the combined RESPONSE of the IONIZATION CHAMBER and MEASURING ASSEMBLY. This uses a RADIOACTIVE SOURCE for irradiating the IONIZATION CHAMBER in a reproducible constant RADIATION FIELD.

7.2 General performance requirements for STABILITY CHECK DEVICES

7.2.1 Long-term stability

The limit of VARIATION of the current, charge or potential difference output by the STABILITY CHECK DEVICE shall be not greater than $\pm 0,5$ % over one year (after correction for source decay in the case of a radioactive STABILITY CHECK DEVICE).

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the test described in a) to c).

- a) *Retain a representative STABILITY CHECK DEVICE.*
- b) *Using the same reference MEASURING ASSEMBLY (the display of which has been set to read in the appropriate "check" or "measure" mode) and, if required, the same reference CHAMBER ASSEMBLY measure its output at intervals of not more than one month over a total period of not less than six months. On each occasion, the reference MEASURING ASSEMBLY shall first have been calibrated by injecting a charge, the value of which is traceable to the relevant NATIONAL STANDARD of charge, to enable a correction to be made for changes in the RESPONSE of the reference MEASURING ASSEMBLY.*
- c) *Draw a graph of RESPONSE against time in months. From this graph obtain, by extrapolation if necessary, a value for the change in output over one year.*

7.2.2 Repeatability

The STANDARD DEVIATION of a single measurement with the STABILITY CHECK DEVICE as determined from repeated measurements shall not exceed 0,3 % of the mean output value.

Compliance with this performance requirement shall be checked by taking 10 measurements in the manner specified in the INSTRUCTIONS FOR USE and calculating the STANDARD DEVIATION.

When testing the repeatability of an overall STABILITY CHECK DEVICE the reference CHAMBER ASSEMBLY shall be completely removed from the STABILITY CHECK DEVICE and replaced between successive measurements.

During the test the overall STABILITY CHECK DEVICE and the reference IONIZATION CHAMBER shall be kept as nearly at temperature equilibrium as possible, but corrections may be made for changes in air density if necessary.

8 Constructional requirements as related to PERFORMANCE CHARACTERISTICS

8.1 Constructional requirements on CHAMBER ASSEMBLIES

For SEALED CHAMBERS, the MANUFACTURER shall provide an overall STABILITY CHECK DEVICE.

8.2 Constructional requirements on MEASURING ASSEMBLIES

8.2.1 Adjustment of RESPONSE

If the RESPONSE of the MEASURING ASSEMBLY can be adjusted either:

- a) to correct for one or more of the following:
 - long term changes in the RESPONSE of the dosimeter;
 - the effect of temperature and pressure on the RESPONSE of the IONIZATION CHAMBER, or
- b) to apply a CALIBRATION FACTOR,

then the MEASURING ASSEMBLY shall be designed such that it is not possible for the OPERATOR to unintentionally change any of the adjustment factors.

Specifically the design shall be such that:

- control switches and scaling potentiometers are either inside the MEASURING ASSEMBLY and inaccessible from the outside without the use of a TOOL, or they shall be clearly marked and scaled so that they can be set with a precision corresponding to the RESOLUTION of the instrument and then locked to avoid accidental alterations to the setting;
- it is not possible for digitally stored calibration and/or CORRECTION FACTORS to be changed until after the OPERATOR has either entered a security code (or password) or changed the position of a locked or inaccessible switch.

Compliance with this constructional requirement shall be checked by inspection.

8.2.2 Display device

8.2.2.1 General

A display device shall be provided for the visual presentation of data from which the value of the dose or dose rate can be derived. For scanning-type dosimeters the display may be replaced by a data output terminal and software to display or print MEASURED VALUES.

8.2.2.2 Scale marking

For MEASURING ASSEMBLIES supplied with disconnectable CHAMBER ASSEMBLIES, suitable means shall be incorporated so that the correct relationship between the reading and the INDICATED VALUE can be easily and unambiguously established by the OPERATOR for each CHAMBER ASSEMBLY.

8.2.2.3 Display by analogue panel meter

The meter shall have a precision not worse than class index 0,5 as specified in 4.1 of IEC 60051:1997.

The maximum range of movement of the pointer shall be at least 3 % greater than the maximum reading and the meter shall not be damaged when an input to the MEASURING

ASSEMBLY corresponding to full reading on the least sensitive range is applied with the instrument switched to the most sensitive range.

The pointer shall remain above the maximum reading at least as long as this input is applied.

8.2.2.4 Display by digital panel meter

A warning indication shall show if the input corresponds to a reading greater than the maximum display reading.

A device shall be incorporated to test the correct operation of an electronic display if the numerals are made up of segments.

Mechanical registers shall be capable of responding correctly to input currents or pulse rates at least 10 % greater than the maximum RATED input current, or pulse rate.

8.2.2.5 Display by combination of digital and analogue panel meter

If the fraction of the last digit displayed is indicated by an analogue panel meter, the requirements of 8.2.2.4 shall be met.

8.2.2.6 Other methods of display

Methods of display other than those specified in 8.2.2.3 to 8.2.2.5 may be used. Such other methods shall not be inferior to the specified methods in readability, linearity and RESOLUTION.

Compliance with the constructional requirements of 8.2.2 shall be checked by inspection.

8.2.3 Battery indication and compensation

An external indication of battery power shall be provided by indication of on-load battery voltages or by other indication when the batteries have reached the end of their useful life. If necessary for the instrument to comply with the requirement in 6.4.1, a control may be provided to compensate for changes in battery voltage.

Compliance with this constructional requirement shall be checked by inspection.

8.2.4 Input current threshold

If there is a threshold input current below which the MEASURING ASSEMBLY will not measure, the MANUFACTURER shall provide a means for the RESPONSIBLE ORGANIZATION to remove this threshold if required.

Compliance with this constructional requirement shall be checked by inspection.

8.2.5 Automatic termination of measurement in the dose mode

If the MEASURING ASSEMBLY automatically terminates the measurement of dose the MANUFACTURER shall provide a means for the RESPONSIBLE ORGANIZATION to disable this function if required.

Compliance with this constructional requirement shall be checked by inspection.

8.3 Constructional requirements on STABILITY CHECK DEVICES

8.3.1 Output of the STABILITY CHECK DEVICES

The output of the STABILITY CHECK DEVICE shall be such that

- for a dosimeter the time taken to achieve the check indication is not significantly longer than the time taken to achieve this indication at the minimum RATED dose rate;
- for a dose rate meter, the check indication is greater than the minimum effective INDICATED VALUE.

8.3.2 Constructional requirements particular to a radioactive type STABILITY CHECK DEVICE

The following requirements apply:

- a) The half-life of the RADIONUCLIDE shall be as long as practicable and shall be not less than five years.
- b) The purity of the radioactive material shall be adequate to ensure that the true ACTIVITY after a period of three years is not different by more than $\pm 1,5$ % from that expected from the decay data stated by the MANUFACTURER for that radioactive STABILITY CHECK DEVICE.

8.3.3 Constructional requirements particular to an overall STABILITY CHECK DEVICE

The following requirements apply:

- a) Such a device shall apply a constant (after correction for radioactive decay) RADIATION FIELD to the IONIZATION CHAMBER.
- b) The geometrical relationship between the RADIOACTIVE SOURCE and the IONIZATION CHAMBER shall be accurately repeatable and such as to minimize the effect of small changes in chamber position.
- c) The construction shall be such as to allow the assessment of the temperature at the position of the IONIZATION CHAMBER.
- d) A device shall be provided to close the aperture when the IONIZATION CHAMBER is removed, in order to prevent the accidental entry of small objects which could damage the IONIZATION CHAMBER when it is re-inserted.

Compliance with the constructional requirements on STABILITY CHECK DEVICES shall be checked by inspection.

8.4 Constructional requirements on PHANTOMS and build-up caps

When a solid or liquid-filled PHANTOM is intended to locate the measuring volume of an IONIZATION CHAMBER at a specified depth (or depths) in a medium and in a specified position relative to the axis of the RADIATION BEAM, the following requirements apply:

- the tolerance of the depth of the REFERENCE POINT of the IONIZATION CHAMBER (measured along the axis of the RADIATION BEAM from the surface of the PHANTOM nearest to the RADIATION SOURCE) from each nominal value specified for the PHANTOM shall be $\pm 0,5$ mm or $\pm 1,0$ % of the nominal value, whichever is the greater (see Figure 1);
- the tolerance of the lateral position of the REFERENCE POINT of the IONIZATION CHAMBER relative to the intended position of the axis of the RADIATION BEAM (which is marked on the PHANTOM, see Clause 10) shall be $\pm 1,0$ mm (see Figure 2).

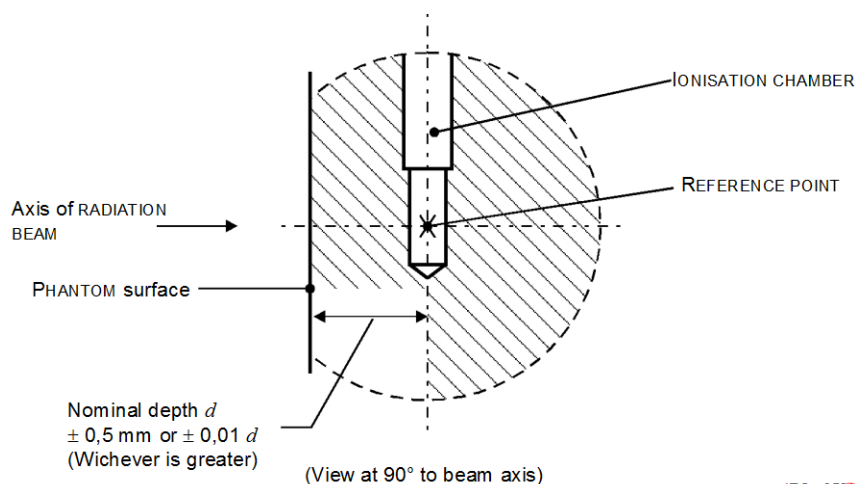


Figure 1 – Tolerance of depth in PHANTOM

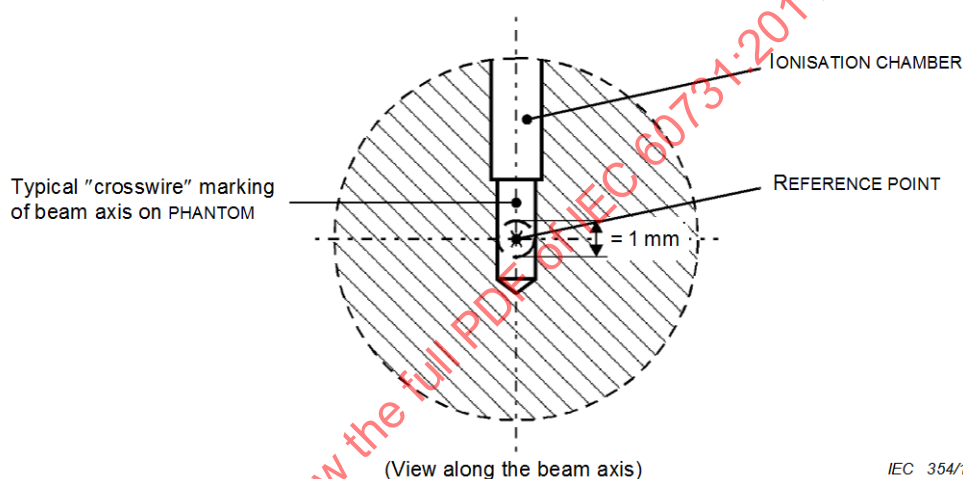


Figure 2 – Tolerance of lateral position in PHANTOM

If the PHANTOM is designed to accept two or more IONIZATION CHAMBERS simultaneously the above requirements shall apply equally to each chamber position. The requirements shall also apply if removable adaptors are provided in order to fit a number of different types of IONIZATION CHAMBER into the PHANTOM.

Compliance with this constructional requirement shall be checked by measurement.

9 Marking

9.1 Marking required on CHAMBER ASSEMBLY

9.1.1 Information required in IEC 60601-1

The following information shall be clearly and permanently marked by the MANUFACTURER on the CHAMBER ASSEMBLY or on a firmly attached label:

- the information required by 7.2 of IEC 60601-1:2005;
- for a CHAMBER ASSEMBLY which does not meet the requirements of TYPE B, BF or CF APPLIED PART, as defined in IEC 60601-1:2005, a warning that the CHAMBER ASSEMBLY shall not be used in contact with a PATIENT.

NOTE The warning symbol (No. 14 of IEC 61010-1) may be used to indicate non-compliance with requirements for TYPE B, BF or CF APPLIED PART.

9.1.2 Other information

The following information shall be clearly marked by the MANUFACTURER either on a label firmly attached to the CHAMBER ASSEMBLY or on a data sheet included with the packing of the CHAMBER ASSEMBLY:

- a) the position of the REFERENCE POINT of the IONIZATION CHAMBER;

NOTE This is to enable the IONIZATION CHAMBER to be accurately positioned during calibration.

- b) the nominal full reading when the chamber is supplied specifically for use with one MEASURING ASSEMBLY;
- c) the RATED RANGE OF RADIATION QUALITIES.

9.1.3 Compliance check

Compliance with the requirements of 9.1 shall be checked by inspection of the CHAMBER ASSEMBLY and its packaging.

9.2 Marking required on MEASURING ASSEMBLY

9.2.1 CHAMBER ASSEMBLY in contact with the PATIENT

The following information shall be clearly and permanently marked by the MANUFACTURER on those MEASURING ASSEMBLIES that are intended for use with a CHAMBER ASSEMBLY which is in contact with a PATIENT, i.e. on a MEASURING ASSEMBLY which is designed to meet the requirements of TYPE B, BF or CF APPLIED PART as defined in IEC 60601-1:

- the information required by 7.2 of IEC 60601-1:2005.

9.2.2 CHAMBER ASSEMBLY not in contact with the PATIENT

The following information shall be clearly and permanently marked by the MANUFACTURER on those MEASURING ASSEMBLIES that are not intended for use with a CHAMBER ASSEMBLY which is in contact with a PATIENT, i.e. on a MEASURING ASSEMBLY which is not designed to meet the requirements of TYPE B, BF or CF APPLIED PART, as defined in IEC 60601-1:

- a) the information required by IEC 61010-1;
- b) a warning that the MEASURING ASSEMBLY shall not be connected to a CHAMBER ASSEMBLY which is to be used in contact with a PATIENT.

NOTE The warning symbol (No. 14 of IEC 61010-1) may be used to indicate non-compliance with requirements for TYPE B, BF or CF APPLIED PART.

9.2.3 Each MEASURING ASSEMBLY

On each MEASURING ASSEMBLY the MANUFACTURER shall:

- a) clearly and permanently mark the function of all electrical connections, operating controls and display devices;
- b) provide, either by means of clear permanent marking or easily understood instructions on the display, sufficient information to enable a qualified OPERATOR to use the MEASURING ASSEMBLY without frequent reference to the INSTRUCTIONS FOR USE.

9.2.4 MEASURING ASSEMBLY with a display scaled in dose

On a MEASURING ASSEMBLY with a display scaled in dose (dose rate) units the MANUFACTURER shall provide:

- a) a clear legend on or adjacent to the display to indicate whether the reading is "uncorrected" or "corrected";

- b) in cases where the reading is "corrected", a simple means for the OPERATOR to call-up on the display the value of each and every CORRECTION FACTOR that has been applied to that reading.

9.2.5 Multi-range MEASURING ASSEMBLY

On a multi-range MEASURING ASSEMBLY with an analogue display, the MANUFACTURER shall mark the range changing controls with the INDICATED VALUE at full scale for each position. Range changing controls shall not be marked with scale multiplying factors.

9.2.6 MEASURING ASSEMBLY with more than one chamber

If the MEASURING ASSEMBLY is supplied with more than one chamber, the chambers may be identified by markings on the MEASURING ASSEMBLY.

9.2.7 Graphical symbols

Any graphical symbols used shall be in accordance with IEC 60417.

9.2.8 Compliance check

Compliance with the requirements of 9.2 shall be checked by inspection of the MEASURING ASSEMBLY.

9.3 Marking required on STABILITY CHECK DEVICE

9.3.1 General

The STABILITY CHECK DEVICE shall be marked in accordance with the requirements of Clause 5 of IEC 61010-1 and additionally with the serial number of the device.

9.3.2 STABILITY CHECK DEVICE containing a RADIOACTIVE SOURCE

For a STABILITY CHECK DEVICE containing a RADIOACTIVE SOURCE, a permanent label shall be affixed to the surface of the shielded container and, if the device is structurally part of the MEASURING ASSEMBLY, on the surface of the CONTROL PANEL, and on the surface of the carrying case, if one is supplied. This label shall include the international trefoil symbol and the name of the RADIONUCLIDE, the ACTIVITY of the RADIONUCLIDE and the date for which the stated ACTIVITY is applicable.

9.3.3 Device which contributes to protection against IONIZING RADIATION

If any part of the device which contributes to protection against IONIZING RADIATION has to be detached in order to insert the chamber, this part shall bear a warning about the loss of protection and the necessity for replacing it after the reading.

9.3.4 Compliance check

Compliance with the requirements of 9.3 shall be checked by inspection of the STABILITY CHECK DEVICE.

9.4 Marking required on PHANTOM or build-up cap

The PHANTOM shall be marked to identify:

- a) which surface is intended to be nearest the RADIATION SOURCE;
- b) the intended position of the axis of the beam of radiation on the radiation entry and exit faces of the PHANTOM;
- c) the intended position of the REFERENCE POINT of the IONIZATION CHAMBER (or chambers) if different from b) also on the radiation entry and exit faces of the PHANTOM.

The PHANTOM and any additional sheets, caps or blocks of build-up material shall be marked to indicate the intended method of assembly.

Compliance with the requirements of this subclause shall be checked by inspection.

10 ACCOMPANYING DOCUMENTS

10.1 ACCOMPANYING DOCUMENTS for CHAMBER ASSEMBLY

10.1.1 INSTRUCTIONS FOR USE of CHAMBER ASSEMBLY

10.1.1.1 General

The following requirements apply:

- a) The ACCOMPANYING DOCUMENTS provided by the MANUFACTURER shall include manual giving INSTRUCTIONS FOR USE of the CHAMBER ASSEMBLY.
- b) The instruction manual shall comply with the requirements contained in IEC 61187.
- c) Sufficient information shall be given in the INSTRUCTIONS FOR USE to ensure unambiguous identification of the instrument to which they apply.
- d) For equipment which does not meet the requirements of TYPE B, BF or CF APPLIED PART as defined in IEC 60601-1 a warning shall be given in the INSTRUCTIONS FOR USE that the instrument shall not be used in contact with a PATIENT.
- e) For equipment which does not fulfil all the requirements given in Clause 5 of this standard, information shall be provided about those subclauses with which it does not comply.

Compliance with the requirements of 10.1.1 shall be checked by inspection of the instruction manual part of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

10.1.1.2 Information on the RATED RANGES

The following information on the RATED RANGES for the CHAMBER ASSEMBLY shall be supplied:

- RADIATION QUALITIES (type of radiation and energy);
- field size (dependent upon RADIATION QUALITY).

10.1.1.3 Information on the method of operation

The following information on the method of operation of the CHAMBER ASSEMBLY shall be provided:

- a) for a CHAMBER ASSEMBLY supplied independently of a MEASURING ASSEMBLY, guidance about the type of MEASURING ASSEMBLY for which it is suitable and about the method of connection, and a warning if a current-limiting resistor is necessary;
- b) appropriate methods of supporting the CHAMBER ASSEMBLY, and warning about inappropriate methods;
- c) whether the chamber is suitable for use in a PHANTOM;
- d) the recommended orientation in the RADIATION BEAM and information about the dependence of RESPONSE on orientation in the RADIATION BEAM;
- e) the RATED RANGE of polarizing voltages;
- f) the maximum polarizing voltage that may be applied without damage and without charge multiplication;
- g) guidance about the time to be allowed before making a measurement after the chamber has been subjected to the following:
 - switching-on of polarizing voltage;
 - connection of electrical fittings;

- movement of cable;
- sudden change of pressure or temperature;
- effects of transport;
- h) recommended methods of measuring the signal from the IONIZATION CHAMBER without STRAY RADIATION or external fields;
- i) a warning that frequent checking with a STABILITY CHECK DEVICE is advisable especially for a sealed IONIZATION CHAMBER;
- j) a warning where applicable that long EXPOSURE to high humidity may have an adverse effect and recommended methods of treatment of the chamber after such an EXPOSURE;
- k) recommended methods of correcting the INDICATED VALUE of VENTED CHAMBERS for changes in air density;
- l) permissible methods of cleaning the CHAMBER ASSEMBLY;
- m) a warning against damaging fragile parts, for example the window of thin-window chambers;
- n) the type of radioactive STABILITY CHECK DEVICE (if any) to be used with the dosimeter;
- o) a warning that LEAKAGE CURRENT should be checked;
- p) the collection time for both positive ions and ELECTRONS at the recommended polarizing voltage(s).
- q) the dose rate (continuous radiation) and ABSORBED DOSE per pulse (pulsed radiation) for which the ion collection efficiency is 99 % if the nominal polarizing voltage is applied.

10.1.1.4 Values derived from TYPE TESTS

The INSTRUCTIONS FOR USE shall include the values derived from TYPE TESTS of the following performance data:

- a) limits at STANDARD TEST CONDITIONS of the PERFORMANCE CHARACTERISTICS listed in Table 3);
- b) RATED RANGES of the INFLUENCE QUANTITIES and the associated VARIATIONS of the PERFORMANCE CHARACTERISTICS listed in Table 5);
- c) the EFFECTIVE RANGES of dose and dose rate over which the performance data declared is valid.

10.1.1.5 Information on the construction of the chamber

The INSTRUCTIONS FOR USE shall include the following information on the construction of the chamber:

- a) the size and shape of the IONIZATION CHAMBER, both internal and external;
- b) the elemental composition by mass, dimensions and density of the IONIZATION CHAMBER walls, collector electrode and insulator and the elemental composition by mass and thickness of all conductive coatings;
- c) the electrical connections between the terminals/body of the cable connector and
 - each external conducting part of the CHAMBER ASSEMBLY;
 - each electrode within the IONIZATION CHAMBER.
- d) the elemental composition by mass and dimensions of the build-up cap, if any;
- e) the position of the REFERENCE POINT of the IONIZATION CHAMBER in relation to a recognizable point (e.g. the tip of a THIMBLE CHAMBER) or a mark;
- f) whether the IONIZATION CHAMBER is unguarded, partially guarded or guarded;
- g) whether the IONIZATION CHAMBER is vented to the atmosphere (i.e. "unsealed");

NOTE 1 This is because it is essential for the OPERATOR to correct the RESPONSE of a VENTED CHAMBER for the effects of ambient pressure and temperature on the air density within the measuring volume.

h) whether the IONIZATION CHAMBER is sealed.

NOTE 2 This is because it is essential for the OPERATOR to check the RESPONSE of a SEALED CHAMBER with a radioactive STABILITY CHECK DEVICE immediately before and after use.

10.1.2 Test sheet for CHAMBER ASSEMBLY

The ACCOMPANYING DOCUMENTS provided by the MANUFACTURER shall include a test sheet giving the results of the ROUTINE TESTS carried out on the individual CHAMBER ASSEMBLY as part of the MANUFACTURER'S quality assurance programme.

As a minimum, the test sheet shall state the following:

- a) the type number and serial number of the CHAMBER ASSEMBLY;
- b) the value measured for the CHAMBER ASSEMBLY LEAKAGE CURRENT without IRRADIATION;
- c) CORRECTION FACTORS for the effects of the following INFLUENCE QUANTITIES shall be provided, if the performance of the IONIZATION CHAMBER does not meet the requirements laid down in the relevant subclause without such a CORRECTION FACTOR:
 - 1) polarity of polarizing voltage (5.2.11);
 - 2) field size (5.3.2 or 5.2.7);
 - 3) temperature (5.5.2 or 5.6.2).
- d) CORRECTION FACTORS for any other INFLUENCE QUANTITY known to affect the RESPONSE of the IONIZATION CHAMBER by more than $\pm 1,0$ %;
- e) The REFERENCE VALUE of the INFLUENCE QUANTITIES to which the CORRECTION FACTORS correct the RESPONSE of the IONIZATION CHAMBER. Normally these will be the REFERENCE VALUES for which the radiation calibration applies.

Compliance with the requirements of this subclause shall be checked by inspection of the test sheet part of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

10.1.3 Calibration certificate for CHAMBER ASSEMBLY

If the CHAMBER ASSEMBLY is supplied with a calibration then the MANUFACTURER shall provide a calibration certificate giving the calibration and CORRECTION FACTORS by which the RESPONSE of the IONIZATION CHAMBER may be corrected to give the dose or dose rate at the REFERENCE POINT OF THE CHAMBER (see 5.3.1 and 5.4.1).

The calibration certificate shall state the following:

- a) the type number and serial number of the CHAMBER ASSEMBLY;
- b) the calibration conditions, in particular:
 - 1) the reference RADIATION QUALITY and REFERENCE INDICATED VALUE at which the CALIBRATION FACTOR applies;
 - 2) the individual RADIATION QUALITIES within the RATED RANGE at which each of the CORRECTION FACTORS applies;
 - 3) the instrument settings and the operating conditions under which the calibrations were carried out;
 - 4) for each INFLUENCE QUANTITY the REFERENCE VALUE to which the INDICATED VALUES were corrected, for example "corrected to an ambient pressure of 101,3 kPa".
- c) the name and address of the calibration laboratory, signature of the person performing the calibration and traceability to the NATIONAL STANDARD.

If the calibration has been performed at a laboratory that is not a member of a national or international accreditation scheme, then the calibration certificate may include the following statement: "This calibration is provided to indicate the VARIATION of the chamber RESPONSE

with RADIATION QUALITY. It should not be used directly or indirectly to calibrate the dose to PATIENTS".

Compliance with the requirements of this subclause shall be checked by inspection of the calibration certificate part of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

10.2 ACCOMPANYING DOCUMENTS for MEASURING ASSEMBLY

10.2.1 INSTRUCTIONS FOR USE of MEASURING ASSEMBLY

10.2.1.1 General

The following requirements apply:

- a) The ACCOMPANYING DOCUMENTS provided by the MANUFACTURER shall include manual giving INSTRUCTIONS FOR USE of the MEASURING ASSEMBLY.
- b) The instruction manual shall comply with the requirements contained in IEC 61187.
- c) Sufficient information shall be given in the INSTRUCTIONS FOR USE to ensure unambiguous identification of the MEASURING ASSEMBLY to which they apply.
- d) For equipment which does not meet the requirements of TYPE B, BF or CF APPLIED PART as defined in IEC 60601-1, a warning shall be given in the INSTRUCTIONS FOR USE that the MEASURING ASSEMBLY shall not be connected to a CHAMBER ASSEMBLY which is used in contact with a PATIENT.
- e) For equipment which does not fulfil all the requirements given in Clause 6 of this standard, information shall be provided about those subclauses with which it does not comply.

Compliance with the requirements of 10.2.1 shall be checked by inspection of the instruction manual part of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

10.2.1.2 Information on the method of operation

The following minimum information on the method of operation of the MEASURING ASSEMBLY shall be provided:

- a) for a mains-powered instrument:
 - 1) the RATED RANGE of MAINS VOLTAGES and frequencies;
 - 2) the means of adjusting the instrument (if necessary) to accept the MAINS VOLTAGE available.
- b) for a battery-powered instrument:
 - 1) the "useful life" of a set of operating batteries;
 - 2) the method of testing whether the batteries need replacing;
 - 3) the method for replacing the batteries.
- c) the function and method of operation of each control, the purpose of each socket and the meaning of each indication;
- d) the correct operating position of the MEASURING ASSEMBLY and if necessary, the method of levelling;
- e) guidance on the time to be allowed, before making a measurement after the MEASURING ASSEMBLY has been subjected to the following:
 - switching on (STABILIZATION TIME),
 - connection of electrical fittings,
 - sudden changes of temperature or humidity,
 - effects of transport;
- f) in case of SCANNING-CLASS DOSIMETERS guidance on the minimum dwell time at a position, or maximum scanning speed, allowing hysteresis-free scans;

- g) recommended methods of checking that the RESPONSE is not being affected by high humidity, STRAY RADIATION or external fields;
- h) guidance about suitable types of associated IONIZATION CHAMBERS, and types of plugs required;
- i) the maximum value of the current available from the polarizing voltage supply;
- j) clear instructions on how to apply the CALIBRATION FACTOR and CORRECTION FACTORS to the INDICATED VALUE to obtain the TRUE VALUE of ABSORBED DOSE [dose rate] or KERMA [KERMA rate] at the REFERENCE POINT of the IONIZATION CHAMBER under REFERENCE CONDITIONS;
- k) for a MEASURING ASSEMBLY having a built-in facility for correcting the IONIZATION CHAMBER reading, the algorithms used to make this correction;
- l) for a MEASURING ASSEMBLY having a built-in facility for carrying out some form of analysis on the INDICATED VALUES, for example calculating the mean and STANDARD DEVIATION of a set of repeat readings, the algorithms used to make this analysis.

10.2.1.3 Values derived from TYPE TESTS

The INSTRUCTIONS FOR USE shall include the values derived from TYPE TESTS of the following data:

- a) limits at STANDARD TEST CONDITIONS of the PERFORMANCE CHARACTERISTICS listed in Table 4);
- b) RATED RANGES of the INFLUENCE QUANTITIES and the associated VARIATIONS of the PERFORMANCE CHARACTERISTICS listed in Tables 5) and 6);
- c) the EFFECTIVE RANGES of those quantities listed below over which the performance data declared is valid:
 - readings,
 - INDICATED VALUES,
 - input currents.

10.2.1.4 Information where relevant on the construction

The INSTRUCTIONS FOR USE shall include the following information where relevant on the construction of the MEASURING ASSEMBLY:

- a) number and types of batteries required;
- b) type and rating of fuses required;
- c) potential differences from earth of the polarizing supply and the guard terminal;
- d) if access to the inside is permitted, a circuit diagram with layout or a detailed block diagram, and the means of access;
- e) if access to the inside is not permitted, a warning to this effect;
- f) whether the MEASURING ASSEMBLY is sealed against the effect of high humidity;
- g) method of maintaining the desiccator, if one is required.

10.2.2 Test sheet for MEASURING ASSEMBLY

The ACCOMPANYING DOCUMENTS provided by the MANUFACTURER shall include a test sheet giving the results of the ROUTINE TESTS carried out on the individual MEASURING ASSEMBLY as part of the MANUFACTURER'S quality assurance programme.

As a minimum, the test sheet shall state the following:

- a) the type number and serial number of the MEASURING ASSEMBLY;
- b) the value measured for the ZERO DRIFT of the MEASURING ASSEMBLY when in the "measure" condition (6.3.1 and/or 6.4.1);

- c) CORRECTION FACTORS for the effects of the following INFLUENCE QUANTITIES shall be provided, if the performance of the instrument does not meet the requirements laid down in the relevant subclause without such a CORRECTION FACTOR:
 - 1) NON-LINEARITY of MEASURING ASSEMBLY (6.3.3 and/or 6.4.3);
 - 2) range change (6.3.4 and/or 6.4.4);
 - 3) dead time (6.3.5);
 - 4) temperature (6.3.6 and/or 6.4.6).
- d) CORRECTION FACTORS for any other INFLUENCE QUANTITY known to affect the RESPONSE of the MEASURING ASSEMBLY by more than $\pm 1,0$ %;
- e) the REFERENCE VALUE of the INFLUENCE QUANTITIES to which the CORRECTION FACTORS correct the RESPONSE of the MEASURING ASSEMBLY.

Compliance with the requirements of this subclause shall be checked by inspection of the test sheet part of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

10.2.3 Calibration certificate for MEASURING ASSEMBLY

If the MEASURING ASSEMBLY is supplied with an IONIZATION CHAMBER with a calibration, then the MANUFACTURER shall provide a calibration certificate giving the calibration and CORRECTION FACTORS by which the INDICATED VALUE of the MEASURING ASSEMBLY may be corrected to give the dose or dose rate at the REFERENCE POINT of this IONIZATION CHAMBER (see 5.3.1 and 5.4.1).

The calibration certificate shall state the following:

- a) the type number and serial number of the MEASURING ASSEMBLY;
- b) the type number and serial number of the CHAMBER ASSEMBLY;
- c) the calibration conditions, in particular:
 - 1) the reference RADIATION QUALITY and REFERENCE INDICATED VALUE at which the CALIBRATION FACTOR applies;
 - 2) the individual RADIATION QUALITIES within the RATED RANGE at which each of the CORRECTION FACTORS applies;
 - 3) the instrument settings and the operating conditions under which the calibrations were carried out;
 - 4) for each INFLUENCE QUANTITY the REFERENCE VALUE to which the INDICATED VALUES were corrected, for example "corrected to an ambient pressure of 101,3 kPa".
- d) the name and address of the calibration laboratory, signature of the person performing the calibration and traceability to the NATIONAL STANDARD.

If the calibration has been performed by a laboratory which is not a member of a national or international accreditation scheme, the calibration certificate may include the following statement: "This calibration is provided to indicate the VARIATION of the chamber RESPONSE with RADIATION QUALITY. It should not be used directly or indirectly to calibrate the dose to PATIENTS".

Compliance with the requirements of this subclause shall be checked by inspection of the calibration certificate part of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

10.3 ACCOMPANYING DOCUMENTS for STABILITY CHECK DEVICE

10.3.1 INSTRUCTIONS FOR USE of STABILITY CHECK DEVICE

The following requirements apply:

- a) The ACCOMPANYING DOCUMENTS provided by the MANUFACTURER shall include manual giving INSTRUCTIONS FOR USE of the STABILITY CHECK DEVICE.

- b) For instrument STABILITY CHECK DEVICES the manual shall give guidance as to how often and in what manner the MEASURING ASSEMBLY should be checked, and what precautions have to be taken in order to achieve the specified repeatability.
- c) For overall STABILITY CHECK DEVICES the manual shall give guidance as to how often and in what manner the chamber and MEASURING ASSEMBLIES should be checked, and what precautions have to be taken in order to achieve the specified repeatability.
- d) For radioactive STABILITY CHECK DEVICES the manual shall include instructions on the correct positioning of the IONIZATION CHAMBER and the method of assessing the temperature at the position of the IONIZATION CHAMBER. The manual shall include a warning not to leave the CHAMBER ASSEMBLY in the radioactive STABILITY CHECK DEVICE for unnecessarily long periods of time, if this is likely to have an adverse effect on the performance of the CHAMBER ASSEMBLY.
- e) The INSTRUCTIONS FOR USE shall include the value of repeatability derived from TYPE TESTS.
- f) The INSTRUCTIONS FOR USE shall include information about the construction of the device and if a RADIOACTIVE SOURCE is used, the name and ACTIVITY of the RADIONUCLIDE, and the dose rate at 2 cm or 10 cm from the surface of the housing so that suitable precautions can be taken for storage and in case of mechanical damage or fire.

Compliance with the requirements of this subclause shall be checked by inspection of the instruction manual part of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

10.3.2 Test sheet for STABILITY CHECK DEVICE

The ACCOMPANYING DOCUMENTS provided by the MANUFACTURER shall include a test sheet giving the results of ROUTINE TESTS carried out on the individual STABILITY CHECK DEVICE (identified uniquely by the type and serial number) as part of the MANUFACTURER'S quality assurance programme.

For radioactive STABILITY CHECK DEVICE the test sheet shall state the following in addition to type and serial number of the device:

- a) the name, half-life and ACTIVITY of the RADIONUCLIDE together with the date on which the stated ACTIVITY is applicable;
- b) the method used and the results of the tests to demonstrate freedom from radioactive contamination;
- c) the results of any measurements made to determine the LEAKAGE RADIATION through the source housing.

Compliance with the requirements of this subclause shall be checked by inspection of the test sheet part of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

10.3.3 Measurement certificate for STABILITY CHECK DEVICE

10.3.3.1 General

If required to be supplied by 10.3.3.2 or 10.3.3.3 the measurement certificate shall state the following:

- a) the type number and serial number of the STABILITY CHECK DEVICE;
- b) the type number(s) and serial number(s) of the CHAMBER ASSEMBLY and/or MEASURING ASSEMBLY supplied with the STABILITY CHECK DEVICE;
- c) the measurement conditions, in particular:
 - 1) the instrument settings and operating conditions under which the calibration was carried out;

- 2) for each INFLUENCE QUANTITY the REFERENCE VALUE to which the check indication was corrected, for example for radioactive STABILITY CHECK DEVICES and vented IONIZATION CHAMBERS the statement "corrected to an ambient pressure of 101,3 kPa".

Compliance with the requirements of 10.3.3 shall be checked by inspection of the calibration certificate part of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

10.3.3.2 Instrument STABILITY CHECK DEVICE

If an instrument STABILITY CHECK DEVICE is supplied with a MEASURING ASSEMBLY the MANUFACTURER shall provide a measurement certificate giving the current reading obtained using the MEASURING ASSEMBLY with the STABILITY CHECK DEVICE before despatch of equipment.

If the STABILITY CHECK DEVICE uses a RADIOACTIVE SOURCE the measurement certificate shall include the date on which the measurement was made and information on how to correct the check indication for radioactive decay.

10.3.3.3 Overall STABILITY CHECK DEVICES

There are two cases:

- a) if an overall radioactive STABILITY CHECK DEVICE is supplied with an IONIZATION CHAMBER and MEASURING ASSEMBLY, the MANUFACTURER shall provide a measurement certificate giving the reading obtained using the STABILITY CHECK DEVICE, IONIZATION CHAMBER and MEASURING ASSEMBLY before despatch of the equipment;
- b) if an overall radioactive STABILITY CHECK DEVICE is supplied with an IONIZATION CHAMBER only, the MANUFACTURER shall provide a measurement certificate giving the current output by the IONIZATION CHAMBER when used with the STABILITY CHECK DEVICE before despatch of the equipment.

In both cases the measurement certificate shall include the date on which the measurement was made and information on the correction of the check indication for radioactive decay.

10.4 ACCOMPANYING DOCUMENTS for PHANTOMS and build-up caps

The following requirements apply:

- a) The ACCOMPANYING DOCUMENTS provided by the MANUFACTURER shall include a manual giving instructions on how to use the PHANTOM or build-up cap and any special instructions necessary, for example how to avoid charge storage effects during ELECTRON dosimetry measurements. This manual may be that of the IONIZATION CHAMBER with which the PHANTOM or build-up cap is supplied or it may be a separate document.
- b) If a PHANTOM or build-up cap is provided for calibration of or routine use with an IONIZATION CHAMBER, the INSTRUCTIONS FOR USE shall include information on the dimensions, chemical composition, density and MANUFACTURER of the material from which the PHANTOM or build-up cap is made. This information shall also be given for any additional sheets, caps or blocks of build-up material provided.
- c) For a solid- or liquid-filled PHANTOM which is intended to locate the measuring volume of an IONIZATION CHAMBER at a specified depth (or depths) in a medium and in a specified position relative to the axis of the RADIATION BEAM, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall also state:
 - 1) the nominal depth of the REFERENCE POINT of the IONIZATION CHAMBER (measured along the axis of the RADIATION BEAM from the surface of the PHANTOM nearest to the source of radiation), together with the tolerance on this depth expressed either in millimeters or as a percentage of the nominal value;
 - 2) the tolerance, expressed in millimeters, of the lateral position of the REFERENCE POINT of the IONIZATION CHAMBER relative to the intended position of the axis of the RADIATION BEAM as marked on the radiation entry and exit faces of the PHANTOM.

Compliance with the requirements of this subclause shall be checked by inspection of the instruction manual part of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60731:2011+AMD1:2016 CSV

Annex A (informative)

Values, error and UNCERTAINTY

Figure A.1 shows the relationship between values, error and UNCERTAINTY (ISO/IEC Guide 98-3:2008).

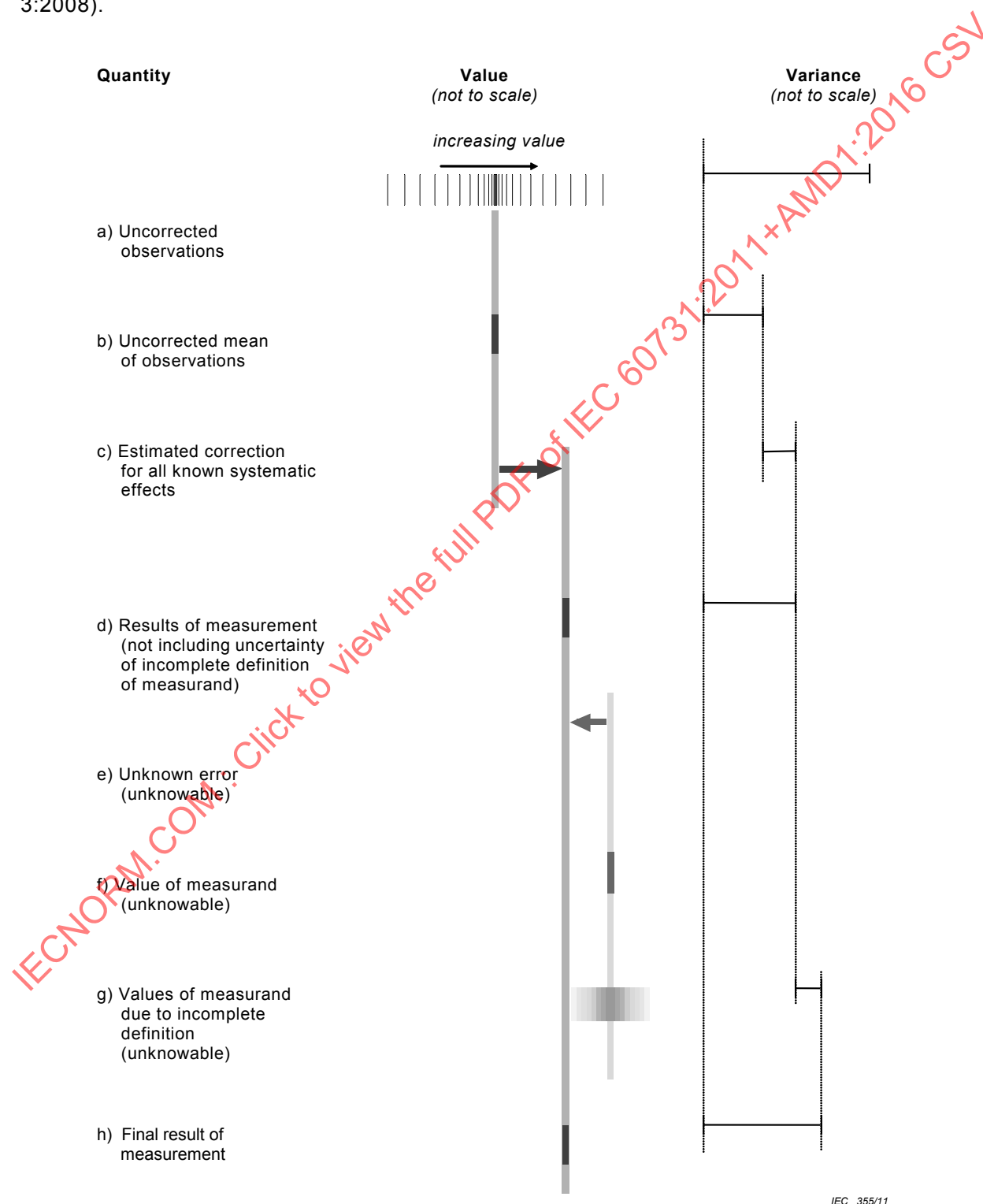


Figure A.1 – Graphical illustration of values, error and UNCERTAINTY

Annex B (normative)

Test equipment for cable microphony

Figure B.1 shows the test equipment for cable microphony as required in 5.2.10.

The cable is fixed at points A and B. It goes through a guide at point C. The distance between B and C is 55 cm. At point D the cable hangs over a wheel. The whole stands on a table and at point E a weight of about 2 kg is fixed to the cable.

At end F the cable is connected to an electrometer and at the other end G it is connected to an IONIZATION CHAMBER which is inserted partly into a radioactive STABILITY CHECK DEVICE so that a current corresponding to the lower end of the RATED RANGE of dose rate for this IONIZATION CHAMBER is produced.

At point H the cable passes between two wheels. The wheels have a diameter of 8 cm. This pair of wheels is fixed to an excentre which goes up and down with a frequency of 1 Hz and an amplitude of 4 cm from peak to peak.

NOTE 1 The source is not required if the electrometer is bipolar.

NOTE 2 The electrometer should have an adequately fast RESPONSE.

IEC 356/11

Figure B.1 – Test equipment for cable microphony

Annex C (normative)

UNCERTAINTY OF MEASUREMENT

C.1 Introduction

For RADIOTHERAPY DOSIMETERS designed to meet the PERFORMANCE CHARACTERISTICS in this standard, one is interested in the question "What is the COMBINED STANDARD UNCERTAINTY in measurements made with these dosimeters?" Until recently, there has been a lack of international consensus on the expression of UNCERTAINTY in measurements. In 1992, the International Standards Organization (ISO) issued a "Guide to the Expression of uncertainty in Measurements" (see ISO/IEC Guide 98-3:2008) which gives recommended procedures for combining the various UNCERTAINTY components into a COMBINED STANDARD UNCERTAINTY.

C.2 Categories of UNCERTAINTIES for dosimeters

The UNCERTAINTIES that affect a dosimeter can be grouped into three categories, as follows:

- Calibration:** In RADIOTHERAPY, it is common practice for the FIELD-CLASS DOSIMETER to be calibrated against a secondary STANDARD dosimeter which, in turn, has been calibrated directly against a NATIONAL STANDARD. At each stage of calibration, UNCERTAINTIES will arise, and the estimated UNCERTAINTY on the CALIBRATION FACTORS should be stated on the calibration certificates.
- Performance of dosimeter:** Regardless of how well a dosimeter was calibrated, its CALIBRATION FACTORS will be accurate only at the time and for the conditions under which it was calibrated. If it is, say, dose rate dependent, the readings will be in error whenever it is used at a dose rate different from the dose rate used at its calibration. The better the performance of the dosimeter, the smaller will be the UNCERTAINTIES due to the dosimeter PERFORMANCE CHARACTERISTICS.
- Measurement procedure:** UNCERTAINTIES can arise in the measurement of dose, which are not caused by the dosimeter. Some examples of this are timer UNCERTAINTIES in a beam shutter mechanism, inaccurate setting up of distance, scattered radiation from chamber-supporting devices, etc. The dosimeter is reading the correct dose at the position of the IONIZATION CHAMBER, but it is not the correct dose at the time, place and under the conditions of irradiating a PATIENT.

C.3 Summary of recommendations

The ISO Guide to the expression of UNCERTAINTY in measurement provides general rules for evaluating and expressing UNCERTAINTY and should be referred to for a more comprehensive discussion on this topic. The objective of this annex is to provide the RESPONSIBLE ORGANIZATION with examples of how this procedure can be used to estimate the OVERALL UNCERTAINTY in the measured dose made with a dosimeter which meets the specifications of this standard.

In the ISO Guide approach, the estimated VARIANCE, u^2 , characterizing each UNCERTAINTY component affecting the measurements is obtained from one of two methods. Both methods of evaluation are based on PROBABILITY DISTRIBUTIONS and the UNCERTAINTY components resulting from each type are quantified by a STANDARD DEVIATION or a VARIANCE. The type A (evaluation of) STANDARD UNCERTAINTY is a calculation from a series of repeated observations and is the familiar VARIANCE estimated by statistical procedures. For an UNCERTAINTY component obtained from a type B (evaluation of) STANDARD UNCERTAINTY, the estimated VARIANCE is evaluated using other available knowledge.

In brief, the ISO Guide recommends the following sequential process:

- (1) Define the mathematical expression for the relationship between a MEASURAND Y and input quantities, X_i , given by the model of the measurement procedure,

$$Y = f(X_i)$$

The input quantities may include variables or UNCERTAINTY components that may not be explicitly needed in the mathematical expression used to calculate the estimated MEASURAND, y ,

$$y = f(x_i)$$

i.e. the model includes input estimates x_i with fixed values (often unity) but having UNCERTAINTIES influencing the magnitude of the COMBINED STANDARD UNCERTAINTY.

- (2) Determine the value of input estimate quantities x_i , and STANDARD UNCERTAINTIES, $u(x_i)$, where the latter are expressed in terms of experimental STANDARD DEVIATIONS (or STANDARD DEVIATIONS of the mean where appropriate) or UNCERTAINTY quantities assumed to correspond to STANDARD DEVIATIONS, irrespective of the method used to evaluate their magnitude. Often it is more convenient to use the relative STANDARD UNCERTAINTY, $u(y)/y$.
- (3) Evaluate COVARIANCES, $u(x_i, x_j)$ (or the correlation coefficients) for correlated input estimate quantities x_i and x_j by appropriate methods. (In practice, this step is often overlooked but it can have an important impact on the overall estimate of the COMBINED STANDARD UNCERTAINTY estimate).
- (4) Calculate the estimated y , and the COMBINED STANDARD UNCERTAINTY, $u_c(y)$, where the latter is equal to the positive square root of the total VARIANCE obtained by summing all VARIANCE and COVARIANCE components using the law of propagation of UNCERTAINTY for the specific mathematical function given by the measurement model. Often it is more convenient to use the relative COMBINED STANDARD UNCERTAINTY, $u_c(y)/y$.
- (5) When required to give an EXPANDED UNCERTAINTY to provide a higher level of confidence, multiply the COMBINED STANDARD UNCERTAINTY by an appropriate COVERAGE FACTOR, k , typically 2 or 3.
- (6) Report the results of the measurement, y , with its COMBINED STANDARD UNCERTAINTY, $u_c(y)$, or EXPANDED UNCERTAINTY, $ku_c(y)$, with a specification (including assumptions) for the value of k used. For results of primary importance, a complete specification of all the separate UNCERTAINTY components $u(x_i)$ and $u(x_i, x_j)$ should be reported with their corresponding DEGREES OF FREEDOM.

C.4 Recommended COVERAGE FACTOR

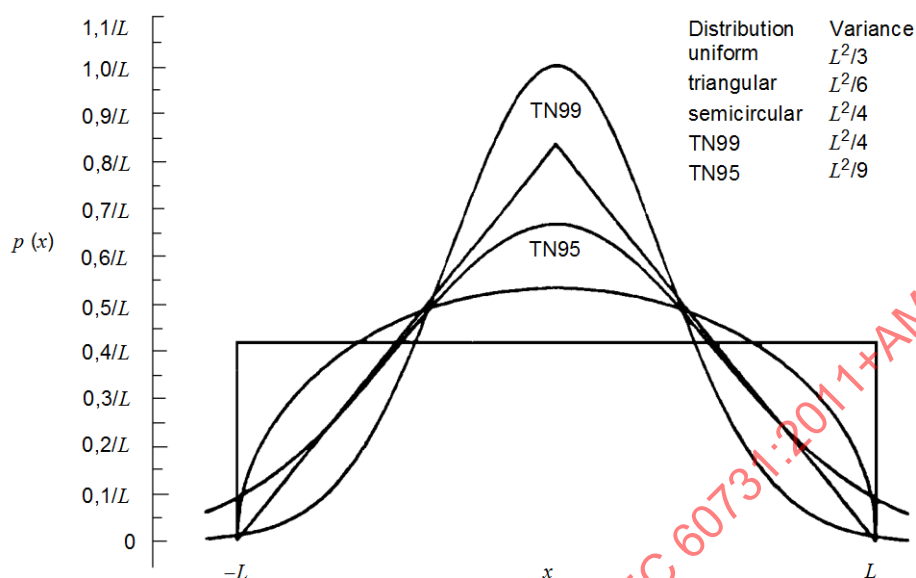
If one wants to report an EXPANDED UNCERTAINTY to correspond to a higher confidence interval rather than report the COMBINED STANDARD UNCERTAINTY, then use a COVERAGE FACTOR as the multiplier of the COMBINED STANDARD UNCERTAINTY. As there is UNCERTAINTY on the value of the UNCERTAINTY, using a COVERAGE FACTOR of 2 or 3 will provide an UNCERTAINTY interval having a higher level of confidence.

For measurements with RADIOTHERAPY DOSIMETERS, a COVERAGE FACTOR of 2 is recommended. This corresponds to a 95 % confidence interval if all the INFLUENCE QUANTITIES were normally distributed.

C.5 Formalism

It is desired to estimate the COMBINED STANDARD UNCERTAINTY OF MEASUREMENTS made with dosimeters meeting or exceeding the PERFORMANCE CHARACTERISTIC requirements given in this standard. The PERFORMANCE CHARACTERISTIC criteria are written in terms of allowed ranges either having symmetric LIMITS OF VARIATION, for example $\pm L$ or $L_- = -L$ and $L_+ = +L$, or asymmetric limits, for example 0 to L or $L_- = 0$, and $L_+ = +L$.

Unless the RESPONSIBLE ORGANIZATION is provided with additional information, some assumption on the PROBABILITY DISTRIBUTION of the PERFORMANCE CHARACTERISTICS within these limits shall be made.



IEC 357/11

NOTE See text for discussion of the normal distribution case.

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

Figure C.1 shows several PROBABILITY DISTRIBUTIONS between symmetric limits $\pm L$. The VARIANCE for the finite PROBABILITY DISTRIBUTIONS can be expressed directly in terms of the limit L , i.e. see Figure C.1. If the PERFORMANCE CHARACTERISTIC has a normal PROBABILITY DISTRIBUTION within LIMITS OF VARIATION, then some procedure shall be adopted to handle the fact that there is a finite probability of the measured PERFORMANCE CHARACTERISTIC being outside the limit of VARIATION. The method adopted in Figure A.1 was to assume that the VARIANCE of the normal PROBABILITY DISTRIBUTION is such that either the "2 σ " or "3 σ " point occurred at the limit L . These two cases are referred to as TN95 and TN99 in Figure A.1 to represent a truncated normal distribution. For the asymmetric case with limits 0 to L , the VARIANCE will be one quarter of the value listed in Figure C.1.

As shown in the ISO Guide to the expression of UNCERTAINTY in measurement in the practical case it makes little difference which distribution is used in estimating of the COMBINED STANDARD UNCERTAINTY. The example in the next section assumes a uniform PROBABILITY DISTRIBUTION for each PERFORMANCE CHARACTERISTIC within the tolerance limit. If the PERFORMANCE CHARACTERISTIC has some other PROBABILITY DISTRIBUTION, then multiply the listed value of the STANDARD DEVIATION for the uniform case by the STANDARD DEVIATION for the new distribution divided by 0,577.

A measurement model for estimating the UNCERTAINTY for the PERFORMANCE CHARACTERISTIC ranges given in this standard is

$$\dot{K} = C \cdot (I - R_1 - R_2) \cdot \prod_{i=3} R_i \cdot \prod_{j=22} R_j$$

where

$\dot{K}$ is the dose rate;

C is a CALIBRATION FACTOR converting IONIZATION CHAMBER current to dose;

I is the measured ionization current, and

R represents the PERFORMANCE CHARACTERISTIC requirement.

The equation contains products of the chamber PERFORMANCE CHARACTERISTIC (denoted by the subscript i which takes on values between 3 and 21) and the MEASURING ASSEMBLY PERFORMANCE CHARACTERISTIC (denoted by the subscript j which takes on values between 22 and 43). The chamber PERFORMANCE CHARACTERISTICS R_1 and R_2 (which account for leakage) are additive and all of the others are multiplicative. R_1 and R_2 values are small and all of the other R_i and R_j values are near unity. Depending on the type of dosimeter and dose rate to be measured, i and j can take on only certain combinations of values due the fact that there are many pairs of mutually exclusive combinations, for example dose/dose rate, thimble/parallel-plate IONIZATION CHAMBER, sealed/vented IONIZATION CHAMBER, low/high dose rate measurements, battery/mains operated MEASURING ASSEMBLY, etc.

Table C.1 summarizes the PERFORMANCE CHARACTERISTIC limits which IONIZATION CHAMBERS and MEASURING ASSEMBLIES shall meet to achieve the requirements of this standard. Depending on the particular type of dosimeter being calibrated, the relative COMBINED STANDARD UNCERTAINTY can be estimated by: assuming or measuring a PROBABILITY DISTRIBUTION for each PERFORMANCE CHARACTERISTIC parameter, calculating corresponding relative STANDARD UNCERTAINTY and VARIANCE for each parameter, determining any COVARIANCES, determining all weighting factors (i.e. partial derivatives in the expression for COMBINED STANDARD UNCERTAINTY) for the measurement model used, summing the appropriately weighted VARIANCES and COVARIANCES, and taking the positive square root of the resulting sum.

As an example consider a cable-connected battery operated FIELD-CLASS DOSIMETER using an unsealed thimble IONIZATION CHAMBER for measuring dose rate for RADIATION QUALITIES around HVL of 8 mm Al. Then the appropriate indices are $i = 1, 2, 3, 5, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 18$ and 19 and $j = 23, 24, 26, 28, 30, 31, 32, 33, 38, 39, 40$ and 41 . For terms with the above equation appearing in products, the partial derivative in the expression for the COMBINED STANDARD UNCERTAINTY is 1. For the leakage terms this term is $R_1/(I - R_1 - R_2) \approx R_1/I$, i.e., the value of the performance limit. Assume that the UNCERTAINTY in the leakage measurement is 50 % and is uniformly distributed. Ignoring COVARIANCES, the combined UNCERTAINTY for a dosimeter designed to operate within the extremes of all the allowed PERFORMANCE CHARACTERISTIC ranges is 2,7 %.

If the RESPONSIBLE ORGANIZATION takes care in setting up the dosimeters, makes additional measurements to verify the VARIATION range of a PERFORMANCE CHARACTERISTIC for a specific dosimeter in the RESPONSIBLE ORGANIZATION facility, or by implementing a quality control program for a specific PERFORMANCE CHARACTERISTIC verifies that there is less VARIATION for actual dosimeter use condition than allowed by the LIMITS OF VARIATION given in this standard, then the assumed PERFORMANCE CHARACTERISTIC range will be modified. Incorporating the procedures indicated in the "remarks" column, Table C.1 also shows how the combined UNCERTAINTY estimate can be reduced to 0,9 %, again assuming a uniform PROBABILITY DISTRIBUTION for all the PERFORMANCE CHARACTERISTIC parameters.

Table C.1 – Estimate of COMBINED STANDARD UNCERTAINTY for performance of a hypothetical dosimeter

Sub-script	PERFORMANCE CHARACTERISTIC	Subclause	Relative UNCERTAINTY ^a %	Remarks	Relative UNCERTAINTY ^b %
CHAMBER ASSEMBLY					
1	CHAMBER ASSEMBLY LEAKAGE CURRENT ^{c,d}	5.2.1	±0,29 ^e	The RESPONSIBLE ORGANIZATION is making measurements at dose rates where the measured leakage corresponds to 0,1 % to 0,2 %	±0,06
2	Post-irradiation leakage ^{c,d}	5.2.4	±0,58 ^e	Coefficient of VARIATION of 9 post-irradiation measurements is ±0,4	0,13
3	Long-term stability ^c	5.2.2.1	±0,58 ^e	Use of control chart shows 99 % control limit is ± 0,6 %	±0,2
4	Accumulated dose stability	5.2.2.2	±0,58		
5	STABILIZATION TIME	5.2.3	±0,29 ^e	Left the dosimeter on overnight before measurement	±0,1
6	Dose rate ^f	5.2.5.1 5.2.5.2	±0,58		
7	ABSORBED DOSE per pulse ^f	5.2.6	±0,58		
8	STRAY RADIATION effect ^g	5.2.8	±0,29 ^e	No change	±0,29
9	Polarity of polarizing voltage	5.2.11	±0,29 ^e	Measured polarity effect over dose rate used varied by 0,2 %	±0,06
SHELL CHAMBERS					
10	RADIATION QUALITY ^h	5.3.1.2	±1,15 ^e	THIMBLE CHAMBER is used only in beams where it was calibrated. Based on published energy RESPONSE of the chamber and an estimate of the difference in beam qualities between calibration and use, the STANDARD DEVIATION is estimated to be 0,04 % ^h	±0,04
11	Field size – Stem scatter	5.3.2.2	±0,58 ^e	The STANDARD DEVIATION of 9 replicate measurements of stem scatter using a dummy IONIZATION CHAMBER in the most common field size used at the facility was ±0,45 %	±0,15
12	Field size – Leakage	5.3.2.3	±0,29 ^e	The range of measured stem leakage in different field sizes was ±0,5 %	±0,29
13	Rotation	5.3.3.1	±0,29 ^e	The MANUFACTURER of the IONIZATION CHAMBER states that the UNCERTAINTY due to rotation is ±0,2 %	±0,2
14	Tilt	5.3.3.2	±0,58 ^e	The RESPONSIBLE ORGANIZATION is very careful in positioning the IONIZATION CHAMBER and estimates the UNCERTAINTY due to this effect is ±0,1 %	±0,1

Sub-script	PERFORMANCE CHARACTERISTIC	Subclause	Relative UNCERTAINTY ^a %	Remarks	Relative UNCERTAINTY ^b %
PARALLEL-PLATE CHAMBERS					
15	RADIATION QUALITY	5.4.1.1	±1,15		
16	Field size	5.2.7	±1,15		
17	Tilt	5.4.2	±0,58		
VENTED CHAMBERS					
18	Temperature	5.5.2	±0,58 ^e	The IONIZATION CHAMBER will be in a well-controlled environment (±2 °C). Assume that the limit varies linearly with the range, for example ±0,4 %.	±0,23
19	Humidity	5.5.3	±0,58 ^e	The IONIZATION CHAMBER will be in a well-controlled environment (±15 % RH). Assume that the limit varies linearly with the range, for example ±0,66 %	±0,38
SEALED CHAMBERS					
20	Pressure change	5.6.1	±0,58		
21	Temperature	5.6.2	±0,58		
	COMBINED STANDARD UNCERTAINTY for CHAMBER ASSEMBLY		±1,96		±0,72
MEASURING ASSEMBLY					
22	EM fields				
23	RESOLUTION ^c	6.2.2	±0,29 ^e	The measurement will be made at a dose rate where the UNCERTAINTY due to RESOLUTION is ±0,2	±0,11
24	Repeatability	6.2.3	±0,06 ^e	As reported by the MANUFACTURER	±0,06
25	ZERO DRIFT ^c – dosimeter	6.3.1	±0,58		
26	ZERO DRIFT ^c – Dose rate meter	6.4.1	±0,58 ^e	The MANUFACTURER states that the limits on the ZERO DRIFT are ±0,2 %	±0,11
27	ZERO SHIFT – Dosimeter	6.4.2	±0,58		
28	ZERO SHIFT – Dose rate meter	6.4.2	±0,58 ^e	The MANUFACTURER states that the limits on the ZERO SHIFT are ±0,4 %	±0,23
29	NON-LINEARITY – Dosimeter	6.3.3	±0,29		
30	NON-LINEARITY – Dose rate meter	6.4.3	±0,58 ^e	The MEASURING ASSEMBLY and chamber were calibrated as a unit. The measured dose rate is near the calibration dose rate so u is estimated to be ±0,1	±0,1
31	Long-term stability ^c	6.2.4	±0,29 ^e	Use of control chart shows 99 % control limit is ±0,3 %	±0,1
32	STABILIZATION TIME	6.2.5	±0,29 ^e	The RESPONSIBLE ORGANIZATION plans to leave the unit on overnight	±0,1
33	STRAY RADIATION effect	6.3.8 6.4.8	±0,58 ^e	Based on measurements in the IRRADIATION room, the range of STRAY RADIATION effects are estimated to be ±0,2	±0,11

Sub-script	PERFORMANCE CHARACTERISTIC	Subclause	Relative UNCERTAINTY ^a %	Remarks	Relative UNCERTAINTY ^b %
Dosimeters					
34	Range changing	6.3.4	±0,29		
35	Dead time	6.3.5	±0,29		
36	Temperature RESPONSE ZERO DRIFT	6.3.6 6.3.6	±0,58 ±0,58		
37	Humidity RESPONSE ZERO DRIFT	6.3.7 6.3.7	±0,58 ±0,58		
Dose rate meters					
38	Range changing	6.4.4	±0,58 ^e	The RESPONSIBLE ORGANIZATION plans to only use a single range	±0,0
39	Temperature RESPONSE ZERO DRIFT	6.4.6 6.4.6	±0,58 ^e ±0,58 ^e	The MEASURING ASSEMBLY will be in well controlled environment (±2 °C). Assume that the limit varies linearly with the range, for example ±0,4 %	±0,23
40	Humidity RESPONSE ZERO DRIFT	6.4.7 6.4.7	±0,58 ^e ±0,58 ^e	The MEASURING ASSEMBLY will be in well controlled environment (±15 % RH). Assume that the limit varies linearly with the range, for example 0,66 %	±0,38
Battery operated					
41	Battery condition	6.5	±0,29 ^e	Fresh batteries are installed just before the measurements are made	±0,1
Mains operated					
42	MAINS VOLTAGE (static)	6.6.1	±0,29		
43	MAINS VOLTAGE (VARIATION)	6.6.2	±0,29		
	COMBINED STANDARD UNCERTAINTY for measurement assembly		±1,84		±0,57
	COMBINED STANDARD UNCERTAINTY		±2,7		±0,9
^a Relative STANDARD UNCERTAINTY assuming that there is no additional information about the PROBABILITY DISTRIBUTION of the PERFORMANCE CHARACTERISTIC within the allowed interval other than it has an uniform distribution, i.e. 0,577 <i>L</i> for symmetric limits and 0,288 <i>L</i> for limits ranging from 0 to <i>L</i> . ^b Relative STANDARD UNCERTAINTY assuming that the RESPONSIBLE ORGANIZATION makes use of additional information which limits the range of the allowed interval but assumes that the PROBABILITY DISTRIBUTION of the PERFORMANCE CHARACTERISTIC within the reduced interval still has uniform distribution, i.e. 0,577 <i>L</i> for symmetric limits and 0,288 <i>L</i> for limits ranging from 0 to <i>L</i> . ^c For field-class IONIZATION CHAMBER, limit for reference-class IONIZATION CHAMBER half this amount. ^d Important at low dose rates. ^e Included in combined UNCERTAINTY total. ^f Ion recommendation at high dose rates. ^g If the effects of STRAY RADIATION have been measured, then an explicit correction should be made. In this case it is the UNCERTAINTY in the correction that should be estimated. ^h See text for comment.					

If the beam RADIATION QUALITY is not the same for both use and calibration of the IONIZATION CHAMBER, then it is necessary to account for additional UNCERTAINTY in the CALIBRATION FACTOR, C , for the functional dependence on beam quality, $f(BQ)$. This standard places limits on the VARIATION of $f(BQ)$, not C . There are two ways to estimate the effect of RADIATION QUALITY on the CALIBRATION FACTOR. The simplest is to assume that the UNCERTAINTY corresponds to the maximum and minimum VARIATION in IONIZATION CHAMBER RESPONSE with RADIATION QUALITY as reported by the MANUFACTURER. The second method is to have a calibration laboratory calibrate the IONIZATION CHAMBER at selected RADIATION QUALITIES and assume some smooth curve between the MEASURED VALUES. If a curve is fit through multiple calibration points, the UNCERTAINTY on the measurements at the RESPONSIBLE ORGANIZATION'S facility is

$$u_q^2 = \left(\frac{\partial f}{\partial BQ} \right)^2 u_{BQ}^2 + u_{f(BQ)}^2$$

where the first term accounts for the UNCERTAINTY in measuring the beam quality between the RESPONSIBLE ORGANIZATION facility and the calibration facility and the last term is the UNCERTAINTY in the functional relationship. If the chamber is calibrated only for one beam quality, BQ_0 , then the UNCERTAINTY in the measurement is $f(BQ)/f(BQ_0) - 1$. As an example, consider a dosimeter whose RESPONSE varies linearly with beam quality from 1,02 at BQ to 0,98 at 11 BQ . Then $\partial f / \partial BQ = 0,04/10 BQ$. If the fractional UNCERTAINTY in the beam quality is $\pm 10\%$ and the fit is $\pm 0,5\%$, then

$$u^2 = (0,004)^2 (0,1)^2 + (0,005)^2, \text{ or } u \approx \pm 0,5$$

Now consider COVARIANCE. In the examples so far, there are some obvious COVARIANCE terms that have been ignored. First, the air density in unsealed IONIZATION CHAMBERS was corrected to REFERENCE CONDITIONS. The allowed range for temperature effect for the IONIZATION CHAMBER and MEASURING ASSEMBLY is for temperature effects other than the gas law. However, if the temperature is measured incorrect, it will cause changes in both the air density correction and these other temperature effects, i.e. these results are correlated. A more subtle temperature effect is that of the change in air density between the X-RAY TUBE and IONIZATION CHAMBER with environmental conditions. This can affect the spectrum which in turn affects the RADIATION QUALITY which in turn affects the CALIBRATION FACTOR.

There are several other UNCERTAINTY components of using a dosimeter which are not directly addressed in this standard. Examples of the unrestricted (case 1) and limited (case 2) PERFORMANCE CHARACTERISTICS are summarized in table C.2. The table includes the COMBINED STANDARD UNCERTAINTY for the CHAMBER ASSEMBLY, for the MEASURING ASSEMBLY, and for their combined result.

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

Origin of UNCERTAINTY	u %	Remarks
Primary STANDARD		
Comparison of primary with secondary	$\pm 1,0$	Calibration certificate from primary standardizing laboratory stating that the EXPANDED UNCERTAINTY with a COVERAGE FACTOR of ± 2 %
Comparison of FIELD-CLASS DOSIMETER with secondary	$\pm 1,0$	Based on secondary standardizing laboratory assessment of its calibration UNCERTAINTIES
,FIELD-CLASS DOSIMETER performance		
Case 1 ^a	$\pm 2,7$	From Table C.1 for dosimeter just meeting PERFORMANCE CHARACTERISTIC requirements of this standard
Case 2 ^b	$\pm 0,9$	From Table C.1 where RESPONSIBLE ORGANIZATION makes additional measurements
Measurement procedure		
Shutter UNCERTAINTY	$\pm 0,3$	STANDARD error of mean of shutter UNCERTAINTY measurements
Distance setting	$\pm 0,2$	Based on analysis by RESPONSIBLE ORGANIZATION on how well he can position the FIELD-CLASS DOSIMETER at the desired measurement point
Beam uniformity	$\pm 0,2$	Based on previous measurements of density of radiograph of RADIATION BEAM
Stability of FIELD-CLASS DOSIMETER	$\pm 0,8$	Based on quality control procedure of secondary standardizing laboratory
COMBINED STANDARD UNCERTAINTY		
Case 1 ^a	$\pm 3,2$	
Case 2 ^b	$\pm 1,9$	
^a No additional information available on the PERFORMANCE CHARACTERISTIC, column 4 in Table C.1. ^b Additional information available on the PERFORMANCE CHARACTERISTIC, column 6 in Table C.1.		

Bibliography

- [1] ICRU Report 33, *Radiations quantities and units*. International commission on radiation units and measurements, Washington, 1980
- [2] IAEA TRS-398:2000, *Absorbed dose determination in external beam radiotherapy. An international code of practice for dosimetry based on standards of absorbed dose to water*
- [3] IEC 60051-1:1997, *Direct acting indicating analogue electrical measuring instruments and their accessories – Part 1: Definitions and general requirements common to all parts*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 60731:2011+AMD1:2016 CSV

Index of defined terms used in this standard

ABSORBED DOSE	IEC/TR 60788:2004, rm-13-08
ABSORBED DOSE TO WATER	3.30
ABSORBED DOSE RATE TO WATER	3.30.1
ACCESSORY	IEC 60601-1:2005, 3.3
ACCOMPANYING DOCUMENT	3.33
ACTIVITY	IEC/TR 60788:2004, rm-13-18
AIR KERMA	3.31
AIR KERMA RATE	3.31.1
APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.8
ATTENUATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.7
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
BRACHYTHERAPY	IEC 60601-2-8:2010, 201.3.201
CALIBRATION FACTOR	3.21
CENTRED PROBABILITY DISTRIBUTION	ISO 3534-1:2007, 2.30
CHAMBER ASSEMBLY	3.1.1
CHAMBER ASSEMBLY LEAKAGE CURRENT	3.11.6
COMBINED STANDARD UNCERTAINTY	3.39
CONTINUOUS DISTRIBUTION	ISO 3534-1:2007, 2.23
CONTROL PANEL	IEC 60601-1-3:2008, 3.14
CONVENTIONAL TRUE VALUE	3.4
CORRECTION FACTOR	3.6
COVARIANCE	3.38
COVERAGE FACTOR	3.40
DEGREES OF FREEDOM	3.41
DISTRIBUTION FUNCTION (see DISTRIBUTION FUNCTION OF A RANDOM VARIABLE X)	3.42
DISTRIBUTION FUNCTION OF A RANDOM VARIABLE X	3.42
DOSIMETER (see RADIOTHERAPY DOSIMETER)	
DOSE MONITORING SYSTEM	IEC/TR 60788:2004, rm-33-01
EFFECTIVE RANGE (see EFFECTIVE RANGE OF INDICATED VALUES)	3.14
EFFECTIVE RANGE OF INDICATED VALUES	3.14
ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY	IEC 60601-1-2:2007, 3.4
ELECTRON	IEC/TR 60788:2004, rm-11-18
ELECTRON RADIATION	IEC/TR 60788:2004, rm-11-01
ELECTROSTATIC DISCHARGE	IEC 60601-1-2:2007, 3.9
EMISSION	IEC 60601-1-2:2007, 3.6
EQUILIBRATION TIME	3.11.3
ERROR OF MEASUREMENT	3.5.1
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005, 3.27

EVENT	ISO 3534-1:2007, 2.2
EXPANDED UNCERTAINTY	3.5.3
EXPOSURE	3.32
EXPOSURE RATE	3.32.1
FIELD-CLASS DOSIMETER	3.24
GAMMA RADIATION	IEC/TR 60788:2004, rm-11-01
GUARDED IONIZATION CHAMBER	3.1.1.1.7
HALF-VALUE LAYER	IEC 60601-1-3:2008, 3.27
IMMUNITY	IEC 60601-1-2:2007, 3.13
INDICATED VALUE	3.2
INFLUENCE QUANTITY	3.7
INSTRUCTIONS FOR USE	3.34
INSTRUMENT PARAMETER	3.8
INTENSITY MODULATED RADIATION THERAPY (IMRT)	IEC 60976:2007, 3.9
IONIZATION CHAMBER	3.1.1.1
IONIZING RADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.29
IRRADIATION	IEC/TR 60788:2004, rm-12-09
KERMA	IEC/TR 60788:2004, rm-13-10
LEAKAGE CURRENT (see CHAMBER ASSEMBLY LEAKAGE CURRENT)	3.11.6
LEAKAGE RADIATION	IEC/TR 60788:2004, rm-11-15
LIMITS OF VARIATION	3.13
MAINS VOLTAGE	IEC 60601-1:2005, 3.54
MANUFACTURER	3.37
MEASURAND	ISO/IEC Guide 99:2007, 2.3
MEASURED VALUE	3.5
MEASUREMENT UNCERTAINTY	3.50
MEASURING ASSEMBLY	3.1.2
MEASURING ASSEMBLY ZERO DRIFT	3.11.7
MEASURING ASSEMBLY ZERO SHIFT	3.11.8
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT	3.17
ME EQUIPMENT (see MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT)	3.17
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM	IEC 60601-1:2005, 3.64
ME SYSTEM (see MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
MINIMUM RATED RANGE	3.15.1
MOMENT OF ORDER	ISO 3534-1:2007, 2.34
NATIONAL STANDARD	3.4.1.1
NON-LINEARITY	3.11.9
OPERATOR	3.36

OVERALL UNCERTAINTY	3.5.2
PARALLEL-PLATE CHAMBER	3.1.1.1.2
PARTIALLY GUARDED IONIZATION CHAMBER	3.1.1.1.6
PATIENT	3.19
PERFORMANCE CHARACTERISTIC	3.11
PHANTOM	IEC/TR 60788:2004, rm-54-01
PHOTON	IEC/TR 60788:2004, rm-11-19
PROBABILITY OF AN EVENT	ISO 3534-1:2007, 2.5
PROBABILITY DENSITY FUNCTION	3.44
PROBABILITY DISTRIBUTION	3.43
PROBABILITY MEASURE	ISO 3534-1:2007, 2.70
QUANTITY VALUE	ISO/IEC Guide 99:2007, 1.19
RADIOACTIVE SOURCE	IEC/TR 60788:2004, rm-20-02
RADIATION BEAM	IEC/TR 60788:2004, rm-37-05
RADIATION FIELD	IEC 60601-1-3:2008, 3.58
RADIATION QUALITY	IEC 61267:2005, 3.9
RADIATION SOURCE	IEC/TR 60788:2004, rm-20-01
RADIONUCLIDE	IEC/TR 60788:2004, rm-11-22
RADIOTHERAPY	IEC/TR 60788:2004, rm-40-05
RADIOTHERAPY DOSIMETER	3.1
RANDOM VARIABLE	3.45
RATED RANGE (see RATED RANGE OF USE)	3.15
RATED RANGE OF USE	3.15
RATED (VALUE)	IEC 60601-1:2005, 3.97
REFERENCE-CLASS DOSIMETER	3.25
REFERENCE CONDITIONS	3.9.1
REFERENCE INDICATED VALUE	3.22
REFERENCE POINT (see REFERENCE POINT OF THE CHAMBER)	3.16
REFERENCE POINT OF THE CHAMBER	3.16
REFERENCE SCALE READING	3.23
REFERENCE VALUE	3.9
RESOLUTION	3.11.2
RESPONSE	3.11.1
RESPONSE TIME	3.11.4
RESPONSIBLE ORGANIZATION	3.35
ROUTINE TEST	3.29
SAMPLE SPACE	ISO 3534-1:2007, 2.1
SCANNING-CLASS DOSIMETER	3.26
SCANNING SYSTEM	3.27
SEALED CHAMBER	3.1.1.1.4

SHELL CHAMBER	3.1.1.1.1
SPECIFIED ENERGY RESPONSE	3.11.1.1
SPHERICAL CHAMBER	3.1.1.1.2
STABILITY CHECK DEVICE	3.1.3
STABILIZATION TIME	3.11.5
STANDARD	3.4.1
STANDARD DEVIATION	3.46
STANDARD TEST CONDITIONS	3.10.1
STANDARD TEST VALUES	3.10
STANDARD UNCERTAINTY	3.47
STRAY RADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.75
SUPPLY MAINS	3.18
THIMBLE CHAMBER	3.1.1.1.1
TOOL	3.20
TRUE VALUE	3.3
TYPE A EVALUATION (see TYPE A EVALUATION OF STANDARD UNCERTAINTY)	3.48
TYPE A EVALUATION OF STANDARD UNCERTAINTY	3.48
TYPE B APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.132
TYPE B EVALUATION (see TYPE B EVALUATION OF STANDARD UNCERTAINTY)	3.49
TYPE B EVALUATION OF STANDARD UNCERTAINTY	3.49
TYPE BF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.133
TYPE CF APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.134
TYPE TEST	3.28
UNCERTAINTY (see UNCERTAINTY OF MEASUREMENT)	3.50
UNCERTAINTY OF MEASUREMENT (see MEASUREMENT UNCERTAINTY)	3.50
UNGUARDED IONIZATION CHAMBER	3.1.1.1.5
VARIANCE	3.51
VARIATION	3.12
VENTED CHAMBER	3.1.1.1.3
WORKING STANDARD	3.4.1.2
X-RADIATION	IEC/TR 60788:2004, rm-11-01
X-RAY TUBE	IEC 60601-1-3:2008, 3.83
X-RAY TUBE VOLTAGE	IEC 61676:2002, 3.25
ZERO DRIFT (see MEASURING ASSEMBLY ZERO DRIFT)	3.11.7
ZERO SHIFT (see MEASURING ASSEMBLY ZERO SHIFT)	3.11.8

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 SECURITE DE BASE et PERFORMANCES ESSENTIELLES	120
4.2 Exigences de performance.....	120
4.3 VALEURS DE REFERENCE ET VALEURS D'ESSAI NORMALISEES	121
4.4 Conditions et méthodes générales d'essai.....	121
4.4.1 CONDITIONS D'ESSAI NORMALISEES	121
4.4.2 Essai des éléments constitutifs.....	121
4.4.3 DOMAINE ASSIGNE 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 CONTROLEURS DE CONSTANCE.....	123
4.4.9 Emploi des CONTROLEURS DE CONSTANCE.....	123
4.5 Tableaux récapitulatifs.....	123
4.6 Classification des appareils en fonction des LIMITES DE VARIATION	130
4.6.1 DOSIMETRE DE CLASSE DE ROUTINE	130
4.6.2 DOSIMETRE DE CLASSE DE REFERENCE.....	130
4.6.3 DOSIMETRE DE CLASSE DE BALAYAGE	131
5 Exigences de performance des ENSEMBLES DE CHAMBRE	131
5.1 Généralités.....	131
5.2 Exigences de performance générales des CHAMBRES D'IONISATION (de RADIOTHERAPIE).....	131
5.2.1 COURANT DE FUITE de L'ENSEMBLE DE CHAMBRE en l'absence d'IRRADIATION	131
5.2.2 Stabilité	132
5.2.3 TEMPS DE STABILISATION	132
5.2.4 Fuite après irradiation	133
5.2.5 DOMAINE ASSIGNE OU UTILE du débit de dose (rayonnement continu)	133
5.2.6 Dose ASSIGNEE maximale par impulsion (rayonnement pulsé)	135
5.2.7 DOMAINE ASSIGNE des dimensions du champ	136
5.2.8 RAYONNEMENT PARASITE.....	136
5.2.9 Isolement protection/collecteur	137
5.2.10 Microphonie du câble	137
5.2.11 Effet de la polarité de la tension de polarisation.....	137
5.2.12 COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE	138
5.3 Exigences de performance particulières aux CHAMBRES A CAVITE	138
5.3.1 Dépendance de la QUALITE DE RAYONNEMENT	138
5.3.2 DOMAINE ASSIGNE des dimensions du champ	142

5.3.3	Orientation de la CHAMBRE.....	144
5.4	Exigences de performance particulières aux CHAMBRES A PLAQUES PARALLELES.....	144
5.4.1	Dépendance de la QUALITE DE RAYONNEMENT	145
5.4.2	Orientation de la chambre	146
5.5	Exigences de performance particulières aux CHAMBRES OUVERTES.....	147
5.5.1	Variations de la pression atmosphérique	147
5.5.2	Température	147
5.5.3	Humidité	148
5.6	Exigences de performance particulières aux CHAMBRES SCELLEES	148
5.6.1	Variation de la pression atmosphérique	148
5.6.2	Température	149
6	Exigences de performance des ENSEMBLES DE MESURAGE	150
6.1	Généralités.....	150
6.2	Exigences de performance générales pour les DOSIMETRES DE RADIOTHERAPIE	150
6.2.1	DOMAINES UTILES	150
6.2.2	POUVOIR DE RESOLUTION de l'affichage ou du terminal de sortie de données.....	151
6.2.3	Répétabilité	151
6.2.4	Stabilité à long terme	151
6.2.5	TEMPS DE STABILISATION	152
6.2.6	Compatibilité électromagnétique.....	152
6.3	Exigences de performance particulières aux dosimètres	153
6.3.1	DERIVE DU ZERO	153
6.3.2	DECALAGE DU ZERO	154
6.3.3	NON-LINEARITE	155
6.3.4	Changement de gamme	156
6.3.5	Temps mort	157
6.3.6	Température	157
6.3.7	Humidité	158
6.3.8	Effet du RAYONNEMENT PARASITE	158
6.3.9	Fuite de charge.....	159
6.3.10	Dépendance des dosimètres vis-à-vis du débit de dose.....	159
6.4	Exigences de performance particulières aux débitmètres de dose.....	161
6.4.1	DERIVE DU ZERO	161
6.4.2	DECALAGE DU ZERO	161
6.4.3	NON-LINEARITE	162
6.4.4	Changement de gamme	163
6.4.5	TEMPS DE REPOSE	165
6.4.6	Température	166
6.4.7	Humidité	166
6.4.8	Effet du RAYONNEMENT PARASITE	167
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 RESEAU.....	168
6.6.1	TENSION DU RESEAU – statique	168
6.6.2	TENSION DU RESEAU – VARIATION pendant un mesurage.....	168
7	Exigences de performance du CONTROLEUR DE CONSTANCE.....	169
7.1	Généralités.....	169

7.2	Exigences de performance générales concernant les CONTROLEURS DE CONSTANCE	169
7.2.1	Stabilité à long terme	169
7.2.2	Répétabilité	169
8	Exigences de construction liées aux CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE.....	170
8.1	Exigences de construction applicables aux ENSEMBLES DE CHAMBRE	170
8.2	Exigences de construction applicables aux ENSEMBLES DE MESURAGE	170
8.2.1	Réglage de la REPONSE	170
8.2.2	Dispositif d'affichage	170
8.2.3	Indication de l'état des piles et compensation	171
8.2.4	Seuil du courant d'entrée	171
8.2.5	Arrêt automatique du mesurage en mode dose	172
8.3	Exigences de construction applicables aux CONTROLEURS DE CONSTANCE	172
8.3.1	Sortie des CONTROLEURS DE CONSTANCE	172
8.3.2	Exigences de construction particulières à un CONTROLEUR DE CONSTANCE de type radioactif	172
8.3.3	Exigences de construction particulières à un CONTROLEUR DE CONSTANCE globale.....	172
8.4	Exigences de construction applicables aux FANTOMES et aux capuchons d'équilibre électronique.....	172
9	Marquage.....	174
9.1	Marquage exigé sur l'ENSEMBLE DE CHAMBRE.....	174
9.1.1	Informations exigées par la IEC 60601-1	174
9.1.2	Autres informations	174
9.1.3	Vérification de conformité	174
9.2	Marquage exigé sur l'ENSEMBLE DE MESURAGE.....	174
9.2.1	ENSEMBLE DE CHAMBRE en contact avec le PATIENT.....	174
9.2.2	ENSEMBLE DE CHAMBRE non en contact avec le PATIENT	174
9.2.3	Chaque ENSEMBLE DE MESURAGE	175
9.2.4	ENSEMBLE DE MESURAGE avec affichage gradué en unités de dose	175
9.2.5	ENSEMBLE DE MESURAGE multigamme	175
9.2.6	ENSEMBLE DE MESURAGE avec plusieurs chambres	175
9.2.7	Symboles graphiques.....	175
9.2.8	Vérification de conformité.....	175
9.3	Marquage exigé sur le CONTROLEUR DE CONSTANCE	175
9.3.1	Généralités	175
9.3.2	CONTROLEUR 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 FANTOME ou sur le capuchon d'équilibre électronique.....	176
10	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	176
10.1	DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE	176
10.1.1	INSTRUCTIONS D'UTILISATION de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE.....	176
10.1.2	Certificat d'essai de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE	178
10.1.3	Certificat d'étalonnage de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE	179
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	181
10.2.3	Certificat d'étalonnage de l'ENSEMBLE DE MESURAGE	182

10.3 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT du CONTROLEUR DE CONSTANCE	183
10.3.1 INSTRUCTIONS D'UTILISATION du CONTROLEUR DE CONSTANCE	183
10.3.2 Certificat d'essai du CONTROLEUR DE CONSTANCE	183
10.3.3 Certificat de mesurage du CONTROLEUR DE CONSTANCE.....	183
10.4 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT des FANTOMES et des capuchons d'équilibre électronique	184
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 FANTOME.....	173
Figure 2 – Tolérance sur la position latérale dans le FANTOME.....	173
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	124
Tableau 2 – CONDITIONS DE REFERENCE et CONDITIONS D'ESSAI NORMALISEES – ENSEMBLE DE MESURAGE	125
Tableau 3 – Limites des CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE dans les CONDITIONS D'ESSAI NORMALISEES – ENSEMBLE DE CHAMBRE.....	125
Tableau 4 – Limites des CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE dans les CONDITIONS D'ESSAI NORMALISEES – ENSEMBLE DE MESURAGE.....	126
Tableau 5 – Limites de variation des caractéristiques de performance pour les effets des grandeurs d'influence et des paramètres d'instrument – Ensemble de chambre	127
Tableau 6 – LIMITES DE VARIATION des CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE pour les effets des GRANDEURS D'INFLUENCE et des PARAMETRES D'INSTRUMENT – Ensemble de mesurage.....	129
Tableau 7 – LIMITES DE VARIATION des CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE pour les effets des GRANDEURS D'INFLUENCE et des PARAMETRES D'INSTRUMENT – ENSEMBLES de chambre et DE MESURAGE COMBINES.....	130
Tableau C.1 – Estimation de l'INCERTITUDE TYPE COMPOSEE 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 DOSIMETRE 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 (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.

DÉGAGEMENT DE RESPONSABILITÉ

Cette version consolidée n'est pas une Norme IEC officielle, elle a été préparée par commodité pour l'utilisateur. Seules les versions courantes de cette norme et de son(s) amendement(s) doivent être considérées comme les documents officiels.

Cette version consolidée de l'IEC 60731 porte le numéro d'édition 3.1. Elle comprend la troisième édition (2011-02) [documents 62C/506/FDIS et 62C/511/RVD] et son amendement 1 (2016-04) [documents 62C/596A/CDV et 62C/630/RVC]. Le contenu technique est identique à celui de l'édition de base et à son amendement.

Cette version Finale ne montre pas les modifications apportées au contenu technique par l'amendement 1. Une version Redline montrant toutes les modifications est disponible dans cette publication.

La Norme internationale IEC 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 IEC: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Les modifications techniques apportées par rapport à la deuxième édition de la présente norme concernent les exigences de performance applicables aux DOSIMETRES DE RADIOTHERAPIE destinés à être utilisés pour le mesurage de la DOSE ABSORBEE DANS L'EAU ou du KERMA DANS L'AIR dans des CHAMPS DE RAYONNEMENT d'ions lourds, et aux DOSIMETRES DE CLASSE DE BALAYAGE généralement utilisés pour les mesurages de la dose relative avec un SYSTÈME DE BALAYAGE tel qu'un FANTOME automatique de prélèvement d'eau.

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 la publication de base et de son amendement 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 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 DOSIMETRES à CHAMBRES D'IONISATION utilisés en RADIOTHERAPIE.

L'efficacité du traitement de PATIENTS soumis à une RADIOTHERAPIE 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 DOSIMETRES. Les normes IEC appropriées traitant de la sécurité dépendent de la manière selon laquelle le DOSIMETRE est utilisé:

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

Quoi qu'il en soit, il convient d'utiliser les DOSIMETRES 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, ELECTRONS, 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 CURIOTHÉRAPIE 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).

IEC 60417, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel*

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

IEC 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*

IEC 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*

IEC 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*

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

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

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

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

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

IEC 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*

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les termes et définitions énumérés dans l'index des termes définis ainsi que les suivants s'appliquent.

NOTE Les définitions données dans la présente norme sont en général conformes à celles de la IEC TR 60788:2004 et au Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie de l'ISO, à l'exception de quelques définitions plus restrictives. En pareil cas, il convient de considérer que ces définitions spéciales concernent seulement la présente norme.

Les termes non définis dans la présente norme ont le sens défini dans les publications ci-dessus ou sont supposés faire partie de la culture scientifique générale.

Dans l'ensemble de la présente norme:

- si aucun matériau n'est spécifié, le terme «DOSE ABSORBÉE» ou «dose» signifie «DOSE ABSORBÉE DANS L'EAU» et le terme «KERMA» signifie «KERMA DANS L'AIR»;
- si on utilise la grandeur «KERMA DANS L'AIR» en «Gy», il est également admis d'utiliser la grandeur «EXPOSITION» en «C/kg».
- le terme « ion lourd » concerne la plage de nucléides comprise entre 2-He et 18-Ar conformément au rapport technique 398 de l'AIEA [2]¹⁾.

3.1

DOSIMETRE DE RADIOTHERAPIE

appareil constitué d'un ENSEMBLE DE MESURAGE et d'un ou plusieurs ENSEMBLES DE CHAMBRE, utilisé pour le mesurage du KERMA DANS L'AIR, de la DOSE ABSORBÉE, ou des débits ou distributions spatiales correspondants, dans les rayonnements de PHOTONS, ELECTRONS, protons et ions lourds utilisés en RADIOTHERAPIE

NOTE Un DOSIMETRE DE RADIOTHERAPIE peut comprendre les éléments suivants:

- un ou plusieurs CONTROLEURS DE CONSTANCE,
- un ou plusieurs FANTOMES ou capuchons d'équilibre électronique,
- un ou plusieurs câbles de rallonge;

3.1.1

ENSEMBLE DE CHAMBRE

CHAMBRE D'IONISATION et toutes les autres parties auxquelles la chambre est rattachée en permanence, sauf l'ENSEMBLE DE MESURAGE

NOTE Il inclut le raccord électrique et tout câble rattaché en permanence.

3.1.1.1

CHAMBRE D'IONISATION

détecteur de RAYONNEMENTS IONISANTS constitué d'une chambre remplie d'air, dans laquelle un champ électrique, insuffisant pour la multiplication des ions gazeux, sert à collecter sur les électrodes les charges associées aux ions et aux ELECTRONS produits par le RAYONNEMENT IONISANT dans le volume de mesurage

NOTE 1 Pour la présente norme, on considère que la CHAMBRE D'IONISATION comprend le volume de mesurage, l'électrode collectrice, l'électrode de protection (le cas échéant), l'électrode externe (constituée de la paroi de la chambre et éventuellement d'un revêtement conducteur), les pièces de l'isolant adjacentes au volume de mesurage, le capuchon d'équilibre électronique et un gainage imperméable à l'eau (le cas échéant).

NOTE 2 Il y a plusieurs catégories de CHAMBRE D'IONISATION (voir 3.1.1.1.1 à 3.1.1.1.7).

3.1.1.1.1

CHAMBRE A CAVITE

CHAMBRE D'IONISATION dont le volume de mesurage est compris entre 0,1 cm³ et 1,0 cm³ et est délimité par une électrode externe rigide montée sur un manche support

NOTE 1 Ce volume de mesurage est habituellement symétrique par rapport à l'axe du manche et la chambre est destinée à être utilisée avec son axe de symétrie perpendiculaire à l'axe du FAISCEAU DE RAYONNEMENT.

NOTE 2 Il existe deux types de CHAMBRE A CAVITE: CHAMBRE-DE et CHAMBRE SPHERIQUE (voir 3.1.1.1.1.1 et 3.1.1.1.1.2).

3.1.1.1.1.1

CHAMBRE-DE

CHAMBRE A CAVITE dont l'électrode externe a la forme d'une paroi cylindrique rigide fermée à une extrémité et montée à l'autre extrémité sur le manche support

¹⁾ Les chiffres entre crochets font référence à la Bibliographie.

3.1.1.1.1.2

CHAMBRE SPHERIQUE

CHAMBRE A CAVITE dont l'électrode externe a la forme d'une paroi sphérique rigide montée sur le manche support

3.1.1.1.2

CHAMBRE A PLAQUES PARALLELES

CHAMBRE D'IONISATION dont le volume de mesurage est compris entre 0,01 cm³ et 0,5 cm³ et est délimité par des électrodes parallèles

NOTE Cette chambre est destinée à être utilisée avec ses électrodes perpendiculaires à l'axe du FAISCEAU RAYONNANT.

3.1.1.1.3

CHAMBRE OUVERTE

CHAMBRE D'IONISATION construite de façon à permettre la libre circulation de l'air entre le volume de mesurage et l'atmosphère, de sorte qu'il faut apporter des corrections à la REPONSE pour tenir compte des variations de la densité de l'air

3.1.1.1.4

CHAMBRE SCELLEE

CHAMBRE D'IONISATION construite de façon à restreindre le passage de l'air entre l'atmosphère et l'intérieur du volume de mesurage, suffisamment pour garantir que la REPONSE de la chambre est indépendante des variations des conditions ambiantes pendant un intervalle de temps indiqué par le FABRICANT

3.1.1.1.5

CHAMBRE NON PROTEGEE

CHAMBRE D'IONISATION dans laquelle le conducteur de protection qui entoure dans le câble le conducteur central (signal) se termine dans ce câble et ne s'étend pas dans le manche ou dans le corps de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE

3.1.1.1.6

CHAMBRE A PROTECTION PARTIELLE

CHAMBRE D'IONISATION dans laquelle le conducteur de protection qui entoure dans le câble le conducteur central (signal) s'étend bien dans le manche ou le corps de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE, mais n'atteint pas l'air de la chambre

3.1.1.1.7

CHAMBRE PROTEGEE

CHAMBRE D'IONISATION dans laquelle le conducteur de protection dans le manche ou le corps de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE va jusqu'à une électrode de protection en contact avec l'air de la chambre

3.1.2

ENSEMBLE DE MESURAGE

dispositif destiné à mesurer la charge (ou le courant) issue de la CHAMBRE D'IONISATION et à la convertir sous une forme convenant à l'affichage des valeurs de la dose ou du KERMA, ou de leurs débits correspondants

3.1.3

CONTROLEUR DE CONSTANCE

dispositif qui permet de vérifier la stabilité de la REPONSE de l'ENSEMBLE DE MESURAGE et/ou de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE

NOTE Il est admis que le CONTROLEUR DE CONSTANCE soit un dispositif purement électrique, ou une SOURCE DE RAYONNEMENT, ou qu'il combine les deux.

3.2

VALEUR INDIQUEE

VALEUR D'UNE GRANDEUR dérivée de la valeur lue sur l'échelle d'un instrument en tenant compte de tous les facteurs d'échelle indiqués sur le POSTE DE COMMANDE de cet instrument

NOTE La VALEUR INDIQUEE équivaut aux «observations non corrigées» de la Figure A.1.

3.3

VALEUR VRAIE

valeur de la grandeur physique à mesurer avec un instrument

NOTE La VALEUR VRAIE équivaut à la «valeur du MESURANDE» de la Figure A.1.

3.4

VALEUR CONVENTIONNELLEMENT VRAIE

valeur utilisée à la place de la VALEUR VRAIE pour l'étalonnage ou pour la détermination des performances d'un instrument, puisqu'en pratique la VALEUR VRAIE est inconnue et impossible à connaître

NOTE 1 La VALEUR CONVENTIONNELLEMENT VRAIE est habituellement la valeur déterminée par l'ETALON DE TRAVAIL avec lequel est comparé l'instrument soumis à l'essai.

NOTE 2 Les limites possibles à l'intérieur desquelles se trouve la VALEUR CONVENTIONNELLEMENT VRAIE sont équivalentes aux «valeurs du MESURANDE résultant d'une définition incomplète» de la Figure A.1.

3.4.1

ETALON

<métrologie> instrument qui définit, matérialise, conserve ou reproduit l'unité de mesure d'une grandeur (ou un multiple ou sous-multiple de cette unité) pour la transmettre par comparaison à d'autres instruments

3.4.1.1

ETALON NATIONAL

<métrologie> ETALON reconnu par une décision nationale officielle pour servir de base, dans ce pays, à la fixation des valeurs et des INCERTITUDES de tous les autres ETALONS de la grandeur donnée

3.4.1.2

ETALON DE TRAVAIL

<métrologie> ETALON qui reproduit les caractéristiques de l'ETALON NATIONAL

3.5

VALEUR MESUREE

meilleure estimation de la VALEUR VRAIE d'une grandeur, qui est déduite de la VALEUR INDIQUEE par un instrument ainsi que de l'application de tous les FACTEURS DE CORRECTION appropriés et du FACTEUR D'ETALONNAGE

NOTE La VALEUR MESUREE est le «résultat final du mesurage» de la Figure A.1.

3.5.1

ERREUR DE MESURE

différence résiduelle entre la VALEUR MESUREE d'une grandeur et la VALEUR VRAIE de cette grandeur

3.5.2

INCERTITUDE GLOBALE

INCERTITUDE associée à la VALEUR MESUREE

NOTE 1 C'est-à-dire qui représente les limites entre lesquelles on estime que se trouve l'ERREUR DE MESURE.

NOTE 2 Pour les besoins de la présente norme, il est permis de prendre pour INCERTITUDE GLOBALE, l'INCERTITUDE ELARGIE correspondant à un niveau de confiance de 95 % (voir l'Annexe A).

3.5.3

INCERTITUDE ELARGIE

grandeur définissant un intervalle, autour du résultat d'un mesurage, dont on puisse s'attendre à ce qu'il comprenne une fraction élevée de la distribution des valeurs qui pourraient être attribuées raisonnablement au mesurande

[ISO/IEC GUIDE 98-3:2008, 2.3.5]

3.6

FACTEUR DE CORRECTION

facteur sans dimensions qui corrige la VALEUR INDIQUEE d'un instrument, de sa valeur en fonctionnement dans des conditions particulières, en sa valeur en fonctionnement dans des CONDITIONS DE REFERENCE spécifiées

3.7

GRANDEUR D'INFLUENCE

grandeur externe susceptible d'affecter les performances d'un instrument

NOTE Voir Tableaux 5, 6 et 7 pour des exemples de GRANDEURS D'INFLUENCE.

3.8

PARAMETRE D'INSTRUMENT

propriété interne d'un instrument qui est susceptible d'affecter ses performances

NOTE Voir Tableaux 5, 6 et 7 pour des exemples de PARAMETRES D'INSTRUMENT.

3.9

VALEUR DE REFERENCE

valeur particulière d'une GRANDEUR D'INFLUENCE ou d'un PARAMETRE D'INSTRUMENT choisie pour servir de référence

NOTE C'est-à-dire la valeur d'une GRANDEUR D'INFLUENCE (ou d'un PARAMETRE D'INSTRUMENT) pour laquelle le FACTEUR DE CORRECTION relatif à la dépendance vis-à-vis de cette GRANDEUR D'INFLUENCE (ou de ce PARAMETRE D'INSTRUMENT) est égal à l'unité.

3.9.1

CONDITIONS DE REFERENCE

conditions dans lesquelles toutes les GRANDEURS D'INFLUENCE et tous les PARAMETRES D'INSTRUMENT prennent leurs VALEURS DE REFERENCE

3.10

VALEURS D'ESSAI NORMALISEES

valeur, ensemble de valeurs ou gamme de valeurs d'une GRANDEUR D'INFLUENCE, ou d'un PARAMETRE D'INSTRUMENT, qui sont admises pour effectuer des étalonnages ou des essais d'une autre GRANDEUR D'INFLUENCE ou d'un autre PARAMETRE D'INSTRUMENT

3.10.1

CONDITIONS D'ESSAI NORMALISEES

conditions dans lesquelles toutes les GRANDEURS D'INFLUENCE et tous les PARAMETRES D'INSTRUMENT prennent leurs VALEURS D'ESSAI NORMALISEES

3.11

CARACTERISTIQUE DE PERFORMANCE

une des grandeurs servant à définir la performance d'un instrument

NOTE Par exemple, la REPONSE ou le COURANT DE FUITE.

3.11.1

REPONSE

<ENSEMBLE DE CHAMBRE avec ENSEMBLE DE MESURAGE>, quotient de la VALEUR INDIQUEE par la VALEUR CONVENTIONNELLEMENT VRAIE à l'emplacement du POINT DE REFERENCE de la CHAMBRE D'IONISATION

<ENSEMBLE DE MESURAGE>, quotient de la VALEUR INDIQUEE par la charge ou le courant d'entrée

<CHAMBRE D'IONISATION>, quotient de la charge ou du courant d'ionisation par la VALEUR CONVENTIONNELLEMENT VRAIE

3.11.1.1

REPONSE ENERGETIQUE SPECIFIEE

REPONSE d'une CHAMBRE D'IONISATION calculée ou mesurée pour ce type de chambre en fonction de la QUALITE DU RAYONNEMENT

3.11.2

POUVOIR DE RESOLUTION

<affichage> plus petite variation de valeur lue qui peut être chiffrée numériquement sans interpolation

<affichage analogique> plus petite fraction d'un intervalle d'échelle qui peut être déterminée par un observateur dans des conditions spécifiées

<affichage numérique>, plus petit accroissement de la lecture

3.11.3

TEMPS DE MISE EN EQUILIBRE

temps nécessaire pour qu'une valeur lue atteigne et se maintienne à l'intérieur d'un écart spécifié autour de sa valeur finale d'équilibre, après qu'un changement brusque de l'une des GRANDEURS D'INFLUENCE a été imposé à l'instrument

3.11.4

TEMPS DE REPONSE

temps nécessaire pour qu'une valeur lue atteigne et se maintienne à l'intérieur d'un écart spécifié autour de sa valeur finale d'équilibre après un changement brusque de la grandeur à mesurer

3.11.5

TEMPS DE STABILISATION

temps nécessaire pour qu'une CARACTERISTIQUE DE PERFORMANCE donnée entre et se maintienne à l'intérieur d'un écart spécifié autour de sa valeur finale d'équilibre, après que l'ENSEMBLE DE MESURAGE a été mis en route ou après que la tension de polarisation a été appliquée à la CHAMBRE D'IONISATION

3.11.6

COURANT DE FUITE DE L'ENSEMBLE DE CHAMBRE

COURANT DE FUITE

tout courant, sur le trajet du signal, qui naît dans l'ENSEMBLE DE CHAMBRE et qui n'est pas dû à l'ionisation dans le volume de mesurage

NOTE Le courant de fuite est différent de la DERIVE DU ZERO ou du DECALAGE DU ZERO qui naissent dans l'ENSEMBLE DE MESURAGE.

3.11.7

DERIVE DU ZERO DE L'ENSEMBLE DE MESURAGE

DERIVE DU ZERO

changement continu de la valeur lue au voisinage du zéro de l'ENSEMBLE DE MESURAGE en position «mesurage» en l'absence de signal

3.11.8**DECALAGE DU ZERO DE L'ENSEMBLE DE MESURAGE**

DECALAGE DU ZERO

changement brusque de la valeur lue au voisinage du zéro de l'ENSEMBLE DE MESURAGE lorsque la commande passe de la position «réglage du zéro» à la position «mesurage» en l'absence de signal

3.11.9**NON-LINEARITE**

écart par rapport à la linéarité

NOTE Quantifié comme suit: pour chaque gamme prendre pour référence le milieu M de l'échelle; mesurer le signal d'entrée Q nécessaire pour conduire à cette LECTURE DE REFERENCE. Pour une autre valeur lue m produite par un signal d'entrée q , l'écart de non-linéarité est donné en pourcentage par:

$$100 \cdot ((m \cdot Q / M \cdot q) - 1)$$

Pour un ENSEMBLE DE MESURAGE placé en mode «dose», le signal d'entrée est la charge électrique; pour un ENSEMBLE DE MESURAGE placé en mode «débit de dose», le signal d'entrée est le courant électrique.

3.12**VARIATION**

différence relative, $\Delta y/y$, entre les valeurs d'une CARACTERISTIQUE DE PERFORMANCE y , lorsqu'une GRANDEUR D'INFLUENCE (ou un PARAMETRE D'INSTRUMENT) prend successivement deux valeurs spécifiées, les autres GRANDEURS D'INFLUENCE (et les PARAMETRES D'INSTRUMENT) étant maintenues constantes à leurs VALEURS D'ESSAI NORMALISEES (sauf si d'autres valeurs sont spécifiées)

3.13**LIMITES DE VARIATION**

VARIATION maximale admise d'une CARACTERISTIQUE DE PERFORMANCE

NOTE Si les LIMITES DE VARIATION sont $\pm L$ %, la VARIATION $\Delta y/y$, exprimée en pourcentage, doit rester dans la plage comprise entre $-L$ % et $+L$ %.

3.14**DOMAINE UTILE DES VALEURS INDIQUEES**

DOMAINE UTILE

domaine des VALEURS INDIQUEES à l'intérieur duquel un instrument est conforme à une performance indiquée

NOTE 1 La VALEUR INDIQUEE UTILE maximale (respectivement minimale) est la valeur la plus élevée (respectivement la plus basse) dans ce domaine.

NOTE 2 Le concept de DOMAINE UTILE peut également, par exemple, s'appliquer à des valeurs lues et à des grandeurs associées non indiquées directement par l'appareil, par exemple le courant d'entrée.

3.15**DOMAINE D'UTILISATION ASSIGNE**

DOMAINE ASSIGNE

domaine des valeurs d'une GRANDEUR D'INFLUENCE ou d'un PARAMETRE D'INSTRUMENT à l'intérieur duquel cet instrument fonctionne dans les LIMITES DE VARIATION

NOTE Ses limites sont les VALEURS ASSIGNEES maximale et minimale.

3.15.1**DOMAINE ASSIGNE MINIMAL**

plus petit domaine d'une GRANDEUR D'INFLUENCE ou d'un PARAMETRE D'INSTRUMENT dans lequel l'instrument doit fonctionner à l'intérieur des LIMITES DE VARIATION spécifiées

3.16

POINT DE REFERENCE D'UNE CHAMBRE

POINT DE REFERENCE

point d'une CHAMBRE D'IONISATION qui, pendant l'étalonnage de la chambre, est amené en coïncidence avec le point en lequel la VALEUR CONVENTIONNELLEMENT VRAIE est spécifiée

3.17

APPAREIL ELECTROMEDICAL

APPAREIL EM

appareil électrique qui possède une PARTIE APPLIQUEE ou qui transfère de l'énergie vers le PATIENT ou à partir de celui-ci ou qui détecte un tel transfert d'énergie vers le PATIENT ou à partir de celui-ci et qui est:

- a) équipé au plus d'un moyen de raccordement à un RESEAU D'ALIMENTATION donné; et
- b) destiné par son FABRICANT à être utilisé:
 - 1) pour le diagnostic, le traitement ou la surveillance d'un PATIENT; ou
 - 2) pour la compensation ou l'atténuation d'une maladie, d'une blessure ou d'une incapacité

[IEC 60601-1:2005, 3.63]

3.18

RESEAU D'ALIMENTATION

source d'énergie électrique ne faisant pas partie d'un APPAREIL EM ou d'un SYSTEME EM

[IEC 60601-1:2005, 3.120]

3.19

PATIENT

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

[IEC 60601-1:2005, 3.76]

3.20

OUTIL

objet extra-corporel qui peut être utilisé pour serrer ou desserrer des moyens de fixation ou pour faire des réglages

[IEC 60601-1:2005, 3.127]

3.21

FACTEUR D'ETALONNAGE

<ENSEMBLE DE CHAMBRE avec ENSEMBLE DE MESURAGE associé>, facteur qui convertit la VALEUR INDIQUEE, corrigée pour les CONDITIONS DE REFERENCE annoncées, en la VALEUR CONVENTIONNELLEMENT VRAIE à l'emplacement du POINT DE REFERENCE de la CHAMBRE D'IONISATION

<CHAMBRE D'IONISATION étalonnée seule sans ENSEMBLE DE MESURAGE spécifié>, facteur qui convertit la charge ou le courant d'ionisation, corrigés pour les CONDITIONS DE REFERENCE, en la VALEUR CONVENTIONNELLEMENT VRAIE à l'emplacement du POINT DE REFERENCE de la CHAMBRE

NOTE Il s'agit de l'inverse de la REPONSE dans les CONDITIONS DE REFERENCE.

3.22

VALEUR INDIQUEE DE REFERENCE

VALEUR INDIQUEE à laquelle le FACTEUR D'ETALONNAGE d'un instrument est déterminé

3.23

VALEUR LUE DE REFERENCE

valeur lue qui correspond à la VALEUR INDIQUEE DE REFERENCE

3.24

DOSIMETRE DE CLASSE DE ROUTINE

dosimètre dont les performances et la constance sont suffisantes pour lui permettre d'effectuer les mesurages usuels de routine

3.25

DOSIMETRE DE CLASSE DE REFERENCE

dosimètre dont les performances et la constance sont suffisantes pour lui permettre de servir à l'étalonnage d'autres dosimètres

3.26

DOSIMETRE DE CLASSE DE BALAYAGE

dosimètre dont les performances et la constance sont suffisantes pour lui permettre de mesurer des distributions de dose relatives en association avec un SYSTEME DE BALAYAGE

3.27

SYSTEME DE BALAYAGE

appareil permettant de déplacer une CHAMBRE D'IONISATION afin de mesurer la distribution spatiale ou le débit d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT

3.28

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 la présente norme

[IEC 60601-1:2005, 3.135]

NOTE Le but de l'ESSAI DE TYPE est de vérifier si la conception de l'appareil le rend ou non capable de satisfaire aux exigences de la spécification.

3.29

ESSAI DE SERIE

essai effectué sur tous les appareils d'un lot produit ou livré

3.30

DOSE ABSORBEE DANS L'EAU

D

quotient de $d\bar{\varepsilon}$ par dm , où $d\bar{\varepsilon}$ est l'énergie moyenne fournie par le RAYONNEMENT IONISANT à une masse d'eau dm

NOTE 1 L'unité de DOSE ABSORBEE DANS L'EAU est le Gy (où $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J} \cdot \text{kg}^{-1}$).

NOTE 2 Cette définition est issue de la définition C.4 de la publication ICRU 33 [1]²⁾.

3.30.1

DEBIT DE DOSE ABSORBEE DANS L'EAU

$\dot{D}$

quotient de dD par dt , où dD est l'accroissement de la DOSE ABSORBEE DANS L'EAU dans l'intervalle de temps dt

NOTE 1 L'unité de DEBIT DE DOSE ABSORBEE DANS L'EAU est le $\text{Gy} \cdot \text{s}^{-1}$ ($\text{Gy} \cdot \text{min}^{-1}$; $\text{Gy} \cdot \text{h}^{-1}$).

NOTE 2 Cette définition est issue de la définition C.5 de la publication ICRU 33 [1].

²⁾ Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

3.31

KERMA DANS L'AIR

K

quotient de dE_{tr} par dm , où dE_{tr} est la somme des énergies cinétiques initiales de toutes les particules ionisantes chargées libérées par des particules ionisantes non chargées dans une masse d'air dm

NOTE 1 L'unité de KERMA DANS L'AIR est le Gy (où $Gy = 1 J \cdot kg^{-1}$).

NOTE 2 Cette définition est issue de la définition C.6 de la publication ICRU 33 [1].

3.31.1

DEBIT DE KERMA DANS L'AIR

$\dot{K}$

quotient de dK par dt , où dK est l'accroissement de KERMA DANS L'AIR dans l'intervalle de temps dt

NOTE 1 L'unité de DEBIT DE KERMA DANS L'AIR est le $Gy \cdot s^{-1}$ ($Gy \cdot min^{-1}$; $Gy \cdot h^{-1}$).

NOTE 2 Cette définition est issue de la définition C.7 de la publication ICRU 33 [1].

3.32

EXPOSITION

X

quotient de dQ par dm , où dQ est la valeur absolue de la charge totale des ions de même signe produits dans l'air lorsque tous les ELECTRONS (négatifs et positifs) libérés par des PHOTONS dans une masse d'air dm sont complètement stoppés dans l'air

NOTE 1 L'unité d'EXPOSITION est le $C \cdot kg^{-1}$.

NOTE 2 Cette définition est issue de la définition C.8 de la publication ICRU 33 [1].

3.32.1

DEBIT D'EXPOSITION

$\dot{X}$

quotient de dX par dt , où dX est l'accroissement de l'EXPOSITION dans l'intervalle de temps dt

NOTE 1 L'unité de DEBIT D'EXPOSITION est le $C \cdot kg^{-1} \cdot s^{-1}$ ($C \cdot kg^{-1} \cdot min^{-1}$; $C \cdot kg^{-1} \cdot h^{-1}$).

NOTE 2 Cette définition est issue de la définition C.9 de la publication ICRU 33 [1].

3.33

DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT

document accompagnant un APPAREIL EM, un SYSTEME EM, un appareil ou un ACCESSOIRE et qui contient des informations pour l'ORGANISME RESPONSABLE ou l'OPERATEUR concernant en particulier la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES

[IEC 60601-1:2005, 3.4]

3.34

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

parties des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT donnant les renseignements nécessaires pour l'utilisation et le fonctionnement corrects et sûrs de l'appareil

[IEC TR 60788:2004, rm-82-02]

3.35

ORGANISME RESPONSABLE

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

[IEC 60601-1:2005, 3.101]

3.36

OPERATEUR

personne manipulant un appareil

[IEC 60601-1:2005, 3.73]

3.37

FABRICANT

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

[IEC 60601-1:2005, 3.55]

3.38

COVARIANCE

la COVARIANCE de deux VARIABLES ALEATOIRES représente la mesure de leur dépendance mutuelle. La COVARIANCE des VARIABLES ALEATOIRES y et z est définie par la formule

$$\text{cov}(y,z) = \text{cov}(z,y) = E \{[y - E(y)][z - E(z)]\}$$

qui entraîne

$$\text{cov}(y,z) = \text{cov}(z,y)$$

$$= \iint (y - \mu_y)(z - \mu_z) p(y,z) dy dz$$

$$= \iint y z p(y,z) dy dz - \mu_y \mu_z$$

où $p(y,z)$ est la FONCTION DE DENSITE DE PROBABILITE commune des deux variables y et z . La COVARIANCE $\text{cov}(y,z)$ [également désignée par $v(y,z)$] peut être estimée par $s(y_i, z_i)$ obtenue à partir de n paires indépendantes d'observations simultanées y_i et z_i ,

$$s(y_i, z_i) = \frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})(z_i - \bar{z})$$

$$\text{où } \bar{y} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n y_i \text{ et } \bar{z} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n z_i$$

NOTE La COVARIANCE estimée des deux valeurs moyennes $\bar{y}$ et $\bar{z}$ est donnée par $s(\bar{y}, \bar{z}) = s(y_i, z_i)/n$.

[ISO/IEC GUIDE 98-3:2007, définition C.3.4]

3.39

INCERTITUDE TYPE COMPOSEE

INCERTITUDE TYPE du résultat d'un mesurage lorsque ce résultat est obtenu à partir des valeurs de plusieurs autres grandeurs, égale à la racine carrée positive d'une somme de termes, ces termes étant les VARIANCES ou COVARIANCES de ces autres grandeurs, pondérées selon la variation du résultat de mesure en fonction de celle de ces grandeurs

[GUIDE 98-3:2007 de l'ISO/IEC, 2.3.4]

3.40

FACTEUR D'ELARGISSEMENT

facteur numérique utilisé comme multiplicateur de l'INCERTITUDE TYPE COMPOSEE pour obtenir l'INCERTITUDE ELARGIE

[GUIDE 98-3:2007 de l'ISO/IEC, 2.3.6]

3.41

DEGRES DE LIBERTE

nombre de termes d'une somme moins le nombre de contraintes sur les termes de la somme

[ISO 3534-1:2006, 2.54]

3.42

FONCTION DE REPARTITION D'UNE VARIABLE ALEATOIRE X

fonction de répartition

$F(x)$

fonction donnant pour toute valeur x la probabilité de l'EVENEMENT $(-\infty, x)$

[ISO 3534-1:2006, 2.7]

3.43

LOI DE PROBABILITE

MESURE DE PROBABILITE induite par une VARIABLE ALEATOIRE

NOTE La probabilité couvrant l'ensemble des valeurs de la VARIABLE ALEATOIRE est égale à 1.

[ISO 3534-1:2006, 2.11]

3.44

FONCTION DE DENSITE DE PROBABILITE

$f(x)$

fonction non négative qui lorsqu'elle est intégrée de $-\infty$ à x donne la FONCTION DE REPARTITION évaluée en x d'une DISTRIBUTION CONTINUE

NOTE $f(x)dx$ est l' "élément de probabilité", $f(x)dx = P_r(x < X < x+dx)$.

[ISO 3534-1:2006, 2.26]

3.45

VARIABLE ALEATOIRE

fonction définie sur un ESPACE D'ECHANTILLON où les valeurs de la fonction sont des k -tuples ordonnés de nombres réels

[ISO 3534-1:2006, 2.10]

NOTE 1 Une VARIABLE ALEATOIRE qui ne peut prendre que des valeurs isolées est qualifiée de « discrète ». Une VARIABLE ALEATOIRE qui peut prendre toute valeur dans un intervalle fini ou infini est qualifiée de « continue ».

NOTE 2 La PROBABILITE D'UN EVENEMENT A est notée $P_r(A)$ ou $P(A)$.

3.46

ECART TYPE

σ

racine carrée positive de la VARIANCE

[ISO 3534-1:2006, 2.37]

NOTE On obtient une INCERTITUDE TYPE de type A en prenant la racine carrée de l'évaluation statistique de la VARIANCE, mais il est souvent plus commode d'évaluer d'abord un ECART TYPE équivalent de manière non statistique, puis d'obtenir la VARIANCE équivalente en élevant au carré cet ECART TYPE.

3.47

INCERTITUDE TYPE

INCERTITUDE du résultat d'un mesurage exprimée sous la forme d'un ECART TYPE

[GUIDE 98-3:2007 de l'ISO/IEC, 2.3.1]

3.48

EVALUATION D'INCERTITUDE TYPE DE TYPE A

évaluation de type A

méthode d'évaluation de l'INCERTITUDE par l'analyse statistique d'une série d'observations

[GUIDE 98-3:2007 de l'ISO/IEC, 2.3.2]

NOTE Par commodité, on l'appelle parfois INCERTITUDE TYPE DE TYPE A.

3.49

EVALUATION D'INCERTITUDE TYPE DE TYPE B

évaluation de type B

méthode d'évaluation de l'INCERTITUDE par des moyens autres que l'analyse statistique d'une série d'observations

[GUIDE 98-3:2007 de l'ISO/IEC, 2.3.3]

NOTE Par commodité, on l'appelle parfois INCERTITUDE TYPE DE TYPE B.

3.50

INCERTITUDE DE MESURE

incertitude

paramètre non négatif qui caractérise la dispersion des VALEURS DE GRANDEUR attribuées à un MESURANDE, sur la base des informations utilisées

[GUIDE 99:2007 de l'ISO/IEC, 2.26]

3.51

VARIANCE

V

MOMENT D'ORDRE r où r est égal à 2 dans la LOI DE PROBABILITE CENTREE de la VARIABLE ALEATOIRE

[ISO 3534-1:2006, 2.36]

4 Exigences générales

4.1 SECURITE DE BASE ET PERFORMANCES ESSENTIELLES

La SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES doivent être garanties pendant les essais d'IMMUNITE applicables à la COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE (voir 6.2.6).

Les PERFORMANCES ESSENTIELLES sont garanties si les limites données dans le Tableau 7 ne sont pas dépassées pendant les essais d'IMMUNITE. Les PERFORMANCES ESSENTIELLES sont également garanties si, pendant les essais d'IMMUNITE, la lecture de l'ENSEMBLE DE MESURAGE, ou la sortie de données, sont clairement caractérisées comme non valides, par exemple, au moyen d'un message d'avertissement ou dans le cas d'un déverrouillage intempestif.

NOTE Les exemples de messages d'avertissement pour les lectures non valides sont les messages d'erreur ou de surcharge sous haute tension.

4.2 Exigences de performance

Pour qu'un dosimètre complet soit conforme à la présente norme, chacun de ses éléments constitutifs doit être conforme aux exigences particulières formulées dans les articles ou paragraphes le concernant, et cela en plus des exigences générales. Pour un paramètre donné, le FABRICANT doit indiquer si un ESSAI DE TYPE ou un ESSAI DE SERIE a été effectué.

Pour un appareil qui ne respecte pas toutes les exigences de la présente norme, des renseignements doivent être donnés à propos des articles auxquels il n'est pas conforme.

Les exigences de performance à respecter sont données,

- dans l'article 5, pour l'ENSEMBLE DE CHAMBRE;
- dans l'article 6, pour l'ENSEMBLE DE MESURAGE;
- dans l'article 7, pour le CONTROLEUR DE CONSTANCE.

4.3 VALEURS DE REFERENCE ET VALEURS D'ESSAI NORMALISEES

Le FABRICANT doit indiquer, soit dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION, soit sur les certificats d'essai, la VALEUR DE REFERENCE de chacune des GRANDEURS D'INFLUENCE et des PARAMETRES D'INSTRUMENT dont la liste figure aux Tableaux 1 et 2.

Pour les GRANDEURS D'INFLUENCE qui peuvent être maîtrisées,

- a) la VALEUR DE REFERENCE doit être la valeur habituellement utilisée pendant l'étalonnage du rayonnement de l'appareil;
- b) la valeur d'essai normalisée doit être la VALEUR DE REFERENCE.

4.4 Conditions et méthodes générales d'essai

4.4.1 CONDITIONS D'ESSAI NORMALISEES

Les CONDITIONS D'ESSAI NORMALISEES, telles que définies par les VALEURS D'ESSAI NORMALISEES dont la liste figure aux Tableaux 1 et 2, doivent être respectées pendant la procédure d'essai, sauf toutefois,

- a) celles concernant la GRANDEUR D'INFLUENCE soumise à investigation;
- b) lorsque les conditions locales de température et d'humidité relative ne relèvent pas des CONDITIONS D'ESSAI NORMALISEES. Dans ce cas, le responsable des essais doit justifier la validité des résultats d'essai.

4.4.2 Essai des éléments constitutifs

Les exigences suivantes s'appliquent:

- a) La procédure conseillée pour vérifier que les exigences de performance sont respectées consiste à soumettre à l'essai séparément les éléments constitutifs, et dans ce cas:
 - les essais de la CHAMBRE D'IONISATION doivent être effectués en utilisant un ENSEMBLE DE MESURAGE de «haute précision»;
 - les essais de l'ENSEMBLE DE MESURAGE doivent être effectués en reliant l'entrée à une source de courant ou de charge selon ce qui est exigé, de «haute précision».

Dans ce contexte, «haute précision» signifie que les CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE de l'appareil d'essai doivent être telles qu'elles ne perturbent la valeur de la CARACTERISTIQUE DE PERFORMANCE particulière mesurée que de moins du quart des LIMITES DE VARIATION.

- b) Il est permis que des essais soient effectués sur le dosimètre complet. Il s'agit en particulier de la méthode conseillée pour rechercher les effets des champs électromagnétiques en radiofréquence et des DECHARGES ELECTROSTATIQUES sur une CHAMBRE D'IONISATION reliée par câble et constituant un système avec un ENSEMBLE DE MESURAGE. Certains essais effectués sur le système complet ne permettent pas de dire si l'origine d'une VARIATION se situe dans l'ENSEMBLE DE CHAMBRE ou dans l'ENSEMBLE DE MESURAGE (par exemple, le COURANT DE FUITE et la DERIVE DU ZERO). Si l'on soumet à essai un système complet et si la GRANDEUR D'INFLUENCE appropriée affecte les deux parties, il est permis de prendre comme LIMITE DE VARIATION globale la somme quadratique des LIMITES DE VARIATION individuelles.
- c) Lorsqu'un ENSEMBLE DE CHAMBRE et un ENSEMBLE DE MESURAGE sont soumis à l'essai séparément, mais sont fournis pour former un système, les deux éléments constitutifs doivent être connectés et l'appareil ainsi formé doit avoir une REPONSE globale mesurée

ne s'écartant pas de plus de $\pm 0,5 \%$ de la REPONSE globale calculée à partir des REPONSES des ensembles seuls.

4.4.3 DOMAINE ASSIGNE OU UTILE DES débits de dose (ou DE KERMA)

NOTE 1 En cas de mesurages de dose (ou de KERMA), on peut considérer que le débit de dose (ou DE KERMA) est une GRANDEUR D'INFLUENCE. On emploie alors le terme « DOMAINE ASSIGNE de débit de dose (ou de débit DE KERMA) ».

NOTE 2 En cas de mesurages de débit de dose (ou de débit de KERMA), cette grandeur est une VALEUR INDIQUEE. On emploie alors le terme « DOMAINE UTILE de débit de dose (ou de débit de KERMA) ».

Les exigences suivantes s'appliquent:

- a) Lorsqu'un ENSEMBLE DE CHAMBRE est soumis à l'essai seul, le DOMAINE ASSIGNE ou UTILE des débits de dose (ou de KERMA) doit respecter les exigences appropriées de l'Article 5.
- b) Lorsqu'un ENSEMBLE DE MESURAGE est soumis à l'essai seul, le paramètre équivalent est déterminé comme le DOMAINE ASSIGNE ou UTILE des courants d'entrée et doit respecter les exigences appropriées de l'Article 6.
- c) Lorsque toutefois, par choix ou par nécessité, les ENSEMBLES de chambre et DE MESURAGE sont soumis à l'essai ensemble, le DOMAINE ASSIGNE ou UTILE des débits de dose (ou de KERMA) doit respecter les exigences appropriées des Articles 5 et 6.

4.4.4 INCERTITUDE DE MESURE

Lorsque l'on procède à des mesurages de VARIATION pour vérifier qu'un appareil respecte les LIMITES DE VARIATION spécifiées, il convient que l'INCERTITUDE GLOBALE de ces mesurages de VARIATION soit négligeable par rapport aux LIMITES DE VARIATION spécifiées.

Si cela n'est pas possible, L'INCERTITUDE GLOBALE du mesurage de VARIATION doit être prise en compte pour évaluer l'appareil en essai, en ajoutant l'INCERTITUDE GLOBALE aux LIMITES DE VARIATION autorisées.

Si l'INCERTITUDE GLOBALE dépasse un cinquième des LIMITES DE VARIATION pour l'une quelconque des CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE, cela doit alors être indiqué.

NOTE Pour les besoins de la présente norme, il est permis de prendre pour INCERTITUDE GLOBALE l'INCERTITUDE ELARGIE correspondant à un niveau de confiance de 95 % (voir l'Annexe A).

4.4.5 Réglages en cours d'essai

Des essais de conformité doivent être effectués avec l'instrument prêt à l'emploi (ACCESSOIRES inclus le cas échéant), une fois écoulé le TEMPS DE STABILISATION et après avoir procédé aux réglages préliminaires nécessaires. Pendant les essais, il est permis de répéter ces réglages tant qu'ils n'interfèrent pas avec l'effet à vérifier. Par exemple, il est permis de régler le zéro chaque fois que nécessaire, sauf pendant les essais de mesurage de DERIVE DU ZERO et de DECALAGE DU ZERO.

4.4.6 Conditions d'essai particulières aux ENSEMBLES DE CHAMBRE

Lorsque l'on vérifie par essai la conformité aux exigences de performance de l'Article 5 (sauf celles de 5.2.1, 5.2.3 et 5.2.10), il est permis d'appliquer la tension de polarisation à la chambre pendant 1 h avant d'effectuer un mesurage.

4.4.7 Conditions d'essai particulières aux ENSEMBLES DE MESURAGE

Les exigences suivantes s'appliquent:

- a) Les essais sur les effets des champs électromagnétiques et des DECHARGES ELECTROSTATIQUES doivent être effectués en connectant à l'entrée de l'ENSEMBLE DE MESURAGE le type d'ENSEMBLE DE CHAMBRE normalement fourni avec ce dernier.

- b) Les essais de DERIVE DU ZERO et de DECALAGE DU ZERO doivent être effectués après avoir déconnecté l'entrée de l'ENSEMBLE DE MESURAGE et l'avoir blindée par un écran conducteur (mis à la terre), par exemple, un capot métallique contre la poussière.
- c) Sauf spécification contraire dans les instructions détaillées d'essai, tous les autres essais doivent être effectués après avoir connecté une source de charges électriques ou de courant électrique à l'entrée de l'ENSEMBLE DE MESURAGE, comme suit:
- 1) les mesurages de dosimètres doivent être effectués avec une source de charges connectée à l'entrée. Ce circuit doit être capable d'injecter dans l'entrée des quantités de charge discrètes et connues avec précision,
 - aa) soit en chargeant puis en déchargeant un condensateur à travers une résistance (pour limiter le courant de crête en dessous du courant d'entrée ASSIGNE maximal),
 - bb) soit en appliquant un courant constant pendant un temps connu (ce courant constant étant inférieur au courant d'entrée ASSIGNE maximal).

La sortie de cette source de charges doit avoir été étalonnée avant son emploi et être rattachable à un ETALON NATIONAL (soit directement à un ETALON de charge, soit indirectement à des ETALONS de tension et de capacité ou à des ETALONS de tension, de résistance et de temps).

- 2) les mesurages des débitmètres de dose doivent être effectués avec une source de courant connectée à l'entrée. Ce circuit doit être capable d'injecter à l'entrée différents courants constants et connus avec précision.

La sortie de cette source de courant doit avoir été étalonnée avant son emploi et être rattachable à un ETALON NATIONAL (soit directement à un ETALON de courant, soit indirectement à des ETALONS de tension et de résistance).

NOTE 1 Si les essais concernent un dosimètre/débitmètre de dose dont les bornes d'entrée du signal ou de protection sont portées à une tension de polarisation différente de la terre, le circuit de sortie de la source de charges ou de courant doit alors être «en l'air»;

NOTE 2 Le circuit de sortie de la source de charges doit avoir une impédance suffisamment élevée pour ne pas entraîner un accroissement mesurable de la DERIVE DU ZERO ou de la fuite de charge;

NOTE 3 Il convient que le circuit de sortie de la source de courant n'influence pas le courant mesuré. Certains électromètres possèdent des résistances d'entrée protégeant les TEC, qui sont susceptibles d'influencer le courant issu de sources qui ne sont pas des CHAMBRES D'IONISATION.

4.4.8 Conditions d'essai particulières aux CONTROLEURS DE CONSTANCE

Lorsque l'on vérifie par essai la conformité aux exigences de performance de l'Article 7, l'ENSEMBLE DE MESURAGE de référence utilisé doit être soit du type prévu pour être vérifié par le CONTROLEUR DE CONSTANCE, soit un autre instrument offrant des performances équivalentes ou supérieures.

En outre, dans le cas d'un CONTROLEUR DE CONSTANCE globale, l'ENSEMBLE DE CHAMBRE de référence utilisé doit être d'un type destiné à être vérifié par ce CONTROLEUR DE CONSTANCE.

4.4.9 Emploi des CONTROLEURS DE CONSTANCE

Chaque fois qu'une méthode d'essai suggère l'emploi d'un CONTROLEUR DE CONSTANCE mais qu'aucun CONTROLEUR DE CONSTANCE convenable n'est disponible, il est alors permis d'utiliser un faisceau externe de RAYONNEMENT GAMMA du césium 137 ou du cobalt 60 avec une méthode fiable de positionnement de la CHAMBRE D'IONISATION dans un champ reproductible.

4.5 Tableaux récapitulatifs

Les Tableaux 1 et 2 récapitulent les VALEURS DE REFERENCE et les VALEURS D'ESSAI NORMALISEES.