

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

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

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61674:2012



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2012 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 la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI 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.

Useful links:

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

The advanced search enables you 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It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.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 on-line and also once a month by email.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 30 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) on-line.

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 la CEI

La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) 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 CEI

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

Liens utiles:

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

La recherche avancée vous permet de trouver des publications CEI 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.

Just Published CEI - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. 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 au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 30 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (VEI) en ligne.

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.

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

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

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

W

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-83220-510-5

**Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.**

CONTENTS

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

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 61674 has been prepared by subcommittee 62C: Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

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

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

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

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

In this standard, the following print types are used:

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

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

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

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

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61674:2012

INTRODUCTION

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61674:2012

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

1 Scope and object

1.1 Scope

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

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

1.2 Object

The object of this standard is:

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

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

2 Normative references

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC/TR 60788:2004 and the following apply.

3.1

DIAGNOSTIC DOSIMETER DOSIMETER

equipment which uses IONIZATION CHAMBERS and/or SEMICONDUCTOR DETECTORS for the measurement of AIR KERMA, AIR KERMA LENGTH PRODUCT and/or AIR KERMA RATE in the beam of an X-RAY EQUIPMENT used for diagnostic medical radiological examinations

Note 1 to entry: A DIAGNOSTIC DOSIMETER contains the following components:

- one or more DETECTOR ASSEMBLIES which may or may not be an integral part of the MEASURING ASSEMBLY;
- a MEASURING ASSEMBLY;
- one or more STABILITY CHECK DEVICES (optional).

3.1.1

DETECTOR ASSEMBLY

RADIATION DETECTOR and all other parts to which the RADIATION DETECTOR is permanently attached, except the MEASURING ASSEMBLY

Note 1 to entry: The DETECTOR ASSEMBLY normally includes:

- the RADIATION DETECTOR and the stem (or body) on which the RADIATION DETECTOR is permanently mounted (or embedded);
- the electrical fitting and any permanently attached cable or pre-amplifier.

3.1.1.1

RADIATION DETECTOR

element which transduces AIR KERMA, AIR KERMA LENGTH PRODUCT or AIR KERMA RATE into a measurable electrical signal

Note 1 to entry: A radiation detector may be either an ionization chamber or a semiconductor detector.

3.1.1.1.1

IONIZATION CHAMBER 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 to entry: An IONIZATION CHAMBER can be sealed or vented.

Note 2 to entry: Vented IONIZATION CHAMBERS are constructed in such a way as to allow the air inside the measuring volume to communicate freely with the atmosphere, so that corrections to the RESPONSE for changes in air density need to be made.

Note 3 to entry: Sealed IONIZATION CHAMBERS are not suitable, because the necessary wall thickness of a sealed CHAMBER may cause an unacceptable energy dependence of the RESPONSE and because the long term stability of sealed CHAMBERS is not guaranteed.

[SOURCE: IEC 60731:2011, 3.1.1.1, modified – three new notes to entry have replaced the two original notes.]

3.1.1.1.2

VENTED IONIZATION 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.

[SOURCE: IEC 60731:2011, 3.1.1.1.3, modified – the term has been changed from "vented chamber" to "VENTED IONIZATION CHAMBER".]

3.1.1.1.3

SEMICONDUCTOR DETECTOR

semiconductor device that utilises the production and motion of electron-hole pairs in a charge carrier depleted region of the semiconductor for the detection and measurement of IONIZING RADIATION

Note 1 to entry: The production of electron-hole pairs is caused either

- directly by interaction of the IONIZING RADIATION with the semiconductor material, or
- indirectly by first converting the incident radiation energy to light in a scintillator material directly in front of and optically coupled to a semiconductor photodiode, which then produces the electrical signal.

3.1.2

MEASURING ASSEMBLY

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

[SOURCE: IEC 60731:2011, 3.1.2. modified – the term IONIZATION CHAMBER in the original definition has been replaced by the term RADIATION DETECTOR]

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 1 to entry: The STABILITY CHECK DEVICE may be a purely electrical device, or a radiation source, or it may include both.

[SOURCE: IEC 60731:2011, 3.1.3]

3.1.4

CT DOSIMETER

DIAGNOSTIC DOSIMETER which uses long narrow IONIZATION CHAMBERS and/or SEMICONDUCTOR DETECTORS for the measurement of AIR KERMA integrated along the length of the DETECTOR when the DETECTOR is exposed to a cross-sectional X-ray scan of a computed tomograph

Note 1 to entry: A CT DOSIMETER contains the following components:

- one or more DETECTOR ASSEMBLIES;
- a MEASURING ASSEMBLY.

3.1.5

CT DETECTOR

RADIATION DETECTOR which is used for CT dosimetry

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

[SOURCE: IEC 60731:2011, 3.2]

3.3

TRUE VALUE

value of the physical quantity to be measured by an instrument

[SOURCE: IEC 60731:2011, 3.3]

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

[SOURCE: IEC 60731:2011, 3.4]

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 1 to entry: The MEASURED VALUE is sometimes also referred to as result of a measurement

[SOURCE: IEC 60731:2011, 3.5, modified – a new note to entry has been added.]

3.5.1

ERROR OF MEASUREMENT

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

[SOURCE: IEC 60731:2011, 3.5.1]

3.5.2

OVERALL UNCERTAINTY

UNCERTAINTY associated with the MEASURED VALUE

Note 1 to entry: I.e. it represents the bounds within which the ERROR OF MEASUREMENT is estimated to lie (see also 4.5).

[SOURCE: IEC 60731:2011, 3.5.2]

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

[SOURCE: ISO/IEC GUIDE 98-3:2008, 2.3.5, modified – the three notes in the original definition have been deleted.]

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

[SOURCE: IEC 60731:2011, 3.6]

3.7

INFLUENCE QUANTITY

any external quantity that may affect the performance of an instrument

[SOURCE: IEC 60731:2011, 3.7]

3.8

INSTRUMENT PARAMETER

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

[SOURCE: IEC 60731:2011, 3.8]

3.9

REFERENCE VALUE

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

Note 1 to entry: 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.

[SOURCE: IEC 60731:2011, 3.9]

3.9.1

REFERENCE CONDITIONS

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

[SOURCE: IEC 60731:2011, 3.9.1]

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

[SOURCE: IEC 60731:2011, 3.10]

3.10.1

STANDARD TEST CONDITIONS

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

[SOURCE: IEC 60731:2011, 3.10.1]

3.11

PERFORMANCE CHARACTERISTIC

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

[SOURCE: IEC 60731:2011, 3.11]

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

[SOURCE: IEC 60731:2011, 3.11.1, modified – only the first paragraph of the original definition has been retained.]

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

[SOURCE: IEC 60731:2011, 3.11.2,]

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

[SOURCE: IEC 60731:2011, 3.11.3,]

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

[SOURCE: IEC 60731:2011, 3.11.4,]

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

[SOURCE: IEC 60731:2011, 3.11.5]

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

[SOURCE: IEC 60731:2011, 3.11.6]

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)

[SOURCE: IEC 60731:2011, 3.12]

3.13**LIMITS OF VARIATION**

maximum permitted VARIATION of a PERFORMANCE CHARACTERISTIC

Note 1 to entry: 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 $+L\%$.

[SOURCE: IEC 60731:2011, 3.13]

3.14**EFFECTIVE RANGE OF INDICATED VALUES****EFFECTIVE RANGE**

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

Note 1 to entry: The maximum (minimum) effective INDICATED VALUE is the highest (lowest) in this range.

Note 2 to entry: 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.

[SOURCE: IEC 60731:2011, 3.14,]

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 1 to entry: Its limits are the maximum and minimum RATED VALUES.

[SOURCE: IEC 60731:2011, 3.15]

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

[SOURCE: IEC 60731:2011, 3.15.1]

3.16

REFERENCE POINT OF A RADIATION DETECTOR

REFERENCE POINT

point of a RADIATION DETECTOR, which during the calibration of the detector, is brought to coincidence with the point at which the CONVENTIONAL TRUE VALUE is specified

[SOURCE: IEC 60731:2011, 3.16, modified – the term IONIZATION CHAMBER has been replaced by RADIATION DETECTOR in both the term and the definition.]

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

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.63, modified – the five notes of the original definition have not been retained.]

3.18

UNATTENUATED BEAM

X-ray beam incident on the PATIENT or PHANTOM

3.18.1

UNATTENUATED BEAM QUALITY

RADIATION QUALITY of the x-ray beam at the location of the entrance surface of the PATIENT or the PHANTOM, determined when the latter are absent

3.19

ATTENUATED BEAM

X-ray beam exiting the PATIENT or PHANTOM

3.19.1

ATTENUATED BEAM QUALITY

RADIATION QUALITY of the X-ray beam exiting the PATIENT or PHANTOM

3.20

RATED LENGTH

length along the axis of the CT DETECTOR within which the DETECTOR performs to its specification

3.20.1

EFFECTIVE LENGTH

length along the axis of the CT DETECTOR between the two points at which the RESPONSE has fallen to 50 % of its value at its geometrical centre

3.21

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

[SOURCE: IEC 60731:2011, 3.31]

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

[SOURCE: IEC 60731:2011, 3.31.1]

3.21.2**AIR KERMA LENGTH PRODUCT****PKL**

line integral of the AIR KERMA K over a length L .

$$P_{KL} = \int_L K(z) dz$$

Note 1 to entry: The unit of AIR KERMA LENGTH PRODUCT is $\text{Gy}\cdot\text{m}$ ($\text{mGy}\cdot\text{m}$).

3.22**X-RAY TUBE VOLTAGE**

potential difference applied to an X-RAY TUBE between the ANODE and the CATHODE. Usually, X-RAY TUBE VOLTAGE is expressed by its peak value in kilovolt (kV)

[SOURCE: IEC 60601-1-3:2008, 3.88]

3.23**COEFFICIENT OF VARIATION****CV**

<positive random variable> STANDARD DEVIATION divided by the MEAN

[SOURCE: ISO 3534-1:2006, 2.38, modified – the notes of the original definition have not been retained.]

3.24**INSTRUCTIONS FOR USE**

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

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

4 General requirements**4.1 Performance requirements**

In Clauses 5 and 6 the performance requirements are stated for a complete DIAGNOSTIC DOSIMETER including both the DETECTOR ASSEMBLY and MEASURING ASSEMBLY. For a DOSIMETER designed to operate with one or more DETECTOR ASSEMBLIES, each combination of the MEASURING ASSEMBLY and DETECTOR ASSEMBLY shall comply with the requirements in 4.4, and in Clauses 5 and 6 relevant to this combination.

4.2 REFERENCE VALUES and STANDARD TEST VALUES

These values are as given in Table 1.

Table 1 – REFERENCE and STANDARD TEST CONDITIONS

INFLUENCE QUANTITY	REFERENCE VALUES	STANDARD TEST VALUES
Temperature	+20 °C	+15 °C to +25 °C
Relative humidity	50 %	30 % to 75 %
Air pressure	101,3 kPa	Atmospheric pressure
AIR KERMA RATE ^a	As at calibration	REFERENCE VALUE ± 10 %
RADIATION QUALITY: Mammography: – UNATTENUATED BEAM – ATTENUATED BEAM Conventional diagnostic: – UNATTENUATED BEAM – ATTENUATED BEAM COMPUTED TOMOGRAPHY ^c : Copper filtered beam	28 kV all qualities, defined by a special combination of x-ray tube anode and filtration ^b , as stated by the manufacturer 28 Kv all qualities, defined by a special combination of x-ray tube anode and filtration ^b , as stated by the manufacturer, and an additional filtration of 2 mm Al 70 kV (RQR 5 x IEC 61267) 70 kV (RQA 5 x IEC 61267) 120 kV (RQT 9 x IEC 61267) 70 kV (RQC 5 x IEC 61267)	REFERENCE VALUE REFERENCE VALUE REFERENCE VALUE REFERENCE VALUE REFERENCE VALUE REFERENCE VALUE
Electromagnetic fields	Zero	Insignificant ^d
^a AIR KERMA RATE is only an INFLUENCE QUANTITY for AIR KERMA and AIR KERMA LENGTH PRODUCT measurements. ^b RADIATION QUALITIES used in mammography can be based on different combinations of x-ray tube anode materials (e.g. W, Mo, Rh) and filtrations (e.g. Al, Mo, Rh, Pd, Ag). Each such combination may have its own RATED RANGE. ^c The RADIATION DETECTOR shall be irradiated by a radiation field with a diameter not smaller than twice the diameter of the RADIATION DETECTOR. The RADIATION DETECTOR shall be exposed with the beam aligned across the centre of the active length of the RADIATION DETECTOR. ^d Insignificant means that the field is sufficiently small not to have any determinable effect on the RESPONSE of the DOSIMETER, e.g. as exists in a normal laboratory environment without special shielding.		

4.3 General test conditions

4.3.1 STANDARD TEST CONDITIONS

The STANDARD TEST CONDITIONS listed in Table 1 shall be met during the test procedure except:

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

4.3.2 Statistical fluctuations

At low AIR KERMA and AIR KERMA RATES the magnitude of the statistical fluctuations of the instrument's reading due to the random nature of the radiation alone may be a significant fraction of the VARIATION of the mean reading permitted in the test. A sufficient number of readings shall be taken to ensure that the mean value of such readings may be estimated with sufficient precision to demonstrate compliance or non-compliance with the test requirements. Table 2 provides guidance on the number of readings required to determine true differences between two sets of instrument readings at the 95 % confidence level. The number of readings, n , required as a function of the percentage difference Δ of the mean values and the COEFFICIENT OF VARIATION, v , of the sets of readings (assumed to be equal for each set) are listed.

Table 2 – Number of readings required to detect true differences Δ (95 % confidence level) between two sets of instrument readings

Number of readings required, n							
Δ	COEFFICIENT OF VARIATION v						
	< 0,5 %	0,5 %	1 %	2 %	3 %	4 %	5 %
1 %	*	6	25	100	225	400	600
2 %	*	*	6	25	55	100	150
3 %	*	*	*	12	25	45	70
4 %	*	*	*	6	15	25	40
5 %	*	*	*	*	9	16	25

For measurements marked * at least five repeated readings shall be taken.

NOTE This table has been compiled on the assumption that the probability of stating that there is a difference when there is none and the probability of stating that there is no difference when there is one are both equal to 0,05. In the RATE mode, the interval between the readings shall be at least five times the 63 % RESPONSE TIME of the instrument, in order to ensure that the readings are statistically independent.

4.3.3 STABILIZATION TIME

The instrument shall be switched on for at least the STABILIZATION TIME quoted by the manufacturer, before the start of the compliance test.

In addition, if the RADIATION DETECTOR is an IONIZATION CHAMBER then it should be allowed to attain thermal equilibrium with the environment and should have the polarizing voltage applied for a period of time equal to or greater than the specified STABILIZATION TIME.

4.3.4 Adjustments during test

Compliance tests shall be performed with the instrument ready for use, after the STABILIZATION TIME and after making any necessary preliminary adjustments. During the tests, adjustments may be repeated at intervals as long as they do not interfere with the effect to be verified. For example, zero setting is not permitted during tests for measuring the LEAKAGE CURRENT.

4.3.5 Batteries

Battery-operated instruments shall be equipped with fresh batteries, of the type specified by the MANUFACTURER.

4.4 Constructional requirements as related to performance

4.4.1 Components

If a DIAGNOSTIC DOSIMETER has several ranges or scales or if the DOSIMETER consists of several components, all ranges, scales and components shall be unmistakably and unambiguously identified.

Compliance with the constructional requirement on components shall be checked by inspection.

4.4.2 Display

4.4.2.1 Units

The indicated unit shall be that of the measuring quantity: AIR KERMA, AIR KERMA LENGTH PRODUCT or AIR KERMA RATE i.e. Gy, Gy·m or Gy/s respectively, possibly with SI prefix e.g. m or μ .

Compliance with the constructional requirement on components shall be checked by inspection.

4.4.2.2 Analogue displays

Analogue displays shall have a linear scale which is designed such that the ratio of the full-scale values of two subsequent measurement ranges does not exceed 10:3.

Compliance with the constructional requirement on components shall be checked by inspection.

4.4.2.3 Digital display

Digital displays whose improper function can result in non-perceptible faults (e.g. no light emission from certain segments of a segment display) shall be provided with a MEANS of reliably checking their proper function.

Compliance with the constructional requirement on display shall be checked by inspection.

4.4.3 Indication of battery condition

Battery-operated DOSIMETERS shall be provided with a low battery indication for any battery voltage below the RATED RANGE.

Compliance with the constructional requirement on indication of battery condition shall be checked by inspection.

4.4.4 Indication of polarizing voltage failure

DOSIMETERS intended for use with IONIZATION CHAMBERS shall be provided with a MEANS of indicating if the polarizing voltage does not meet the MANUFACTURER'S requirement for satisfactory operation.

Compliance with the constructional requirement on polarizing voltage shall be checked by inspection.

4.4.5 Over-ranging

When testing for compliance with the requirement on over-ranging, it is not necessary to use REFERENCE CONDITIONS.

The following requirements shall be fulfilled:

- a) On all AIR KERMA RATE ranges, the DOSIMETER shall clearly indicate over-range when the full scale reading is exceeded, and shall remain indicating over-range for all AIR KERMA RATES up to 1 Gy/s.

Compliance shall be checked for each allowable combination of AIR KERMA RATE range and DETECTOR ASSEMBLY with a full scale reading of 10 mGy/s or less, by exposing the relevant RADIATION DETECTOR in any suitable X-ray beam at the AIR KERMA RATE, for which the display reads just below the stated full scale, then proceeding to:

- 1) *increase the AIR KERMA RATE slowly but continuously until the display shows over-range;*
- 2) *increase the AIR KERMA RATE further in discrete decade steps until 10 mGy/s is exceeded, checking that the display indicates over-range for each of these AIR KERMA RATES.*

Compliance shall be checked for each allowable combination of AIR KERMA RATE range and DETECTOR ASSEMBLY with a full scale reading of more than 10 mGy/s as described above, or by conducting an electrical test on the MEASURING ASSEMBLY and verifying that, for ion currents corresponding to AIR KERMA RATES of up to 1 Gy/s or 10 times the full scale reading, the DOSIMETER clearly indicates an over-range condition.

- b) On all AIR KERMA and AIR KERMA LENGTH PRODUCT ranges, the DOSIMETER shall clearly indicate over-range when the full scale reading is exceeded.

Compliance shall be checked on each AIR KERMA and AIR KERMA LENGTH PRODUCT range by exposing the relevant RADIATION DETECTOR until the display reads just below the stated full scale. The irradiation should then be continued in AIR KERMA or AIR KERMA LENGTH PRODUCT steps approximately equal to the display RESOLUTION for the range in use, until the display shows over-range. An equivalent electrical test can be made on the MEASURING ASSEMBLY.

- c) On all AIR KERMA and AIR KERMA LENGTH PRODUCT ranges the DOSIMETER shall clearly indicate over-range when the RATED RANGE of AIR KERMA RATE is exceeded, unless it is able to measure AIR KERMA at an AIR KERMA RATE of at least:

- 1 Gy/s in the conventional diagnostic UNATTENUATED BEAM;
- 10 mGy/s in the conventional diagnostic ATTENUATED BEAM;
- 100 mGy/s in the mammographic UNATTENUATED BEAM;
- 500 mGy/s in the computed tomographic UNATTENUATED BEAM.

Compliance shall be checked on each AIR KERMA and AIR KERMA LENGTH PRODUCT range by exposing the relevant RADIATION DETECTOR to an AIR KERMA RATE of 10 % above the RATED RANGE and checking that the DOSIMETER clearly indicates an over-range condition.

- d) During any period of time when the DOSIMETER is inactive, e.g. following the reset procedure, this state shall be indicated.

Compliance with this constructional requirement shall be checked by inspection.

4.4.6 MEASURING ASSEMBLIES with multiple DETECTOR ASSEMBLIES

For MEASURING ASSEMBLIES displaying AIR KERMA or AIR KERMA RATE using multiple DETECTOR ASSEMBLIES connected to a single display, only the signal from a single DETECTOR ASSEMBLY shall be displayed on the MEASURING ASSEMBLY at any one time.

Compliance with the constructional requirement on MEASURING ASSEMBLIES with multiple DETECTOR ASSEMBLIES shall be checked by inspection.

4.4.7 Radioactive STABILITY CHECK DEVICE

The half-life of the RADIONUCLIDE of a STABILITY CHECK DEVICE (if provided) shall be greater than five years.

Compliance shall be checked by inspection.

4.5 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 less than one-fifth of the LIMITS OF VARIATION.

If this is not possible and if the OVERALL UNCERTAINTY of the measurement is less than one half of the LIMITS OF VARIATION, the OVERALL UNCERTAINTY of the measurement made in the compliance test procedures 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.

In case of DIAGNOSTIC DOSIMETERS the OVERALL UNCERTAINTY may be taken as the EXPANDED UNCERTAINTY corresponding to a confidence level of 95 % (see Annex A of IEC 60731).

5 Limits of PERFORMANCE CHARACTERISTICS

5.1 Linearity

For AIR KERMA RATE measurements, equation (1) shall be fulfilled over the whole RATED RANGE of AIR KERMA RATE:

$$\frac{R_{\max} - R_{\min}}{R_{\max} + R_{\min}} \leq 0,02 \quad (1)$$

where

$R_{\max}$ is the maximum RESPONSE over the RATED RANGE of AIR KERMA RATE and

$R_{\min}$ is the minimum RESPONSE.

Compliance with this performance requirement shall be checked by measuring the RESPONSE resulting from the minimum to the maximum RATED AIR KERMA RATE, with measurements made at AIR KERMA RATES in steps not greater than one order of magnitude.

5.2 Repeatability

5.2.1 General

When a measurement is repeated with the same DOSIMETER under unaltered conditions, the COEFFICIENT OF VARIATION of the measurement shall not exceed the maximum value given in Tables 3 and 4. These requirements are generally valid for an AIR KERMA, AIR KERMA LENGTH PRODUCT or AIR KERMA RATE which corresponds to approximately two-thirds of the full scale value of analogue indications and a reading with a RESOLUTION of at least 0,25 % in the case of digital displays.

5.2.2 Repeatability in the ATTENUATED BEAM

Compliance with the requirements for repeatability in the ATTENUATED BEAM stated in Table 3 shall be checked by measuring the COEFFICIENT OF VARIATION near the lowest limit of the EFFECTIVE RANGE of measurement for AIR KERMA, AIR KERMA RATE and AIR KERMA LENGTH PRODUCT stated by the MANUFACTURER. If this lower limit is below 10 μGy for AIR KERMA measurements and/or below 1 $\mu\text{Gy/s}$ for AIR KERMA RATE measurements, additional tests shall be made at 10 μGy and 1 $\mu\text{Gy/s}$ respectively.

Table 3 – Maximum values for the COEFFICIENT OF VARIATION, $v_{\max}$, for measurements in the attenuated beam

Quantity	Range of measurement	Maximum COEFFICIENT OF VARIATION ($v_{\max}$)
AIR KERMA, K	$K < 10 \mu\text{Gy}$ $K \geq 10 \mu\text{Gy}$	$0,1667 \cdot (16 - K) \%^a$ 1 %
AIR KERMA RATE, $\dot{K}$	$\dot{K} < 1 \mu\text{Gy/s}$ $\dot{K} \geq 1 \mu\text{Gy/s}$	$1,11 \cdot (4,7 - 2\dot{K}) \%^b$ 3 %
AIR KERMA LENGTH PRODUCT, $K \cdot l^c$	As specified by MANUFACTURER	1 %
^a K in μGy . ^b $\dot{K}$ in $\mu\text{Gy/s}$. ^c Approximately 50 % of the RATED LENGTH should be irradiated.		

5.2.3 Repeatability in the UNATTENUATED BEAM

Compliance with the requirements for repeatability in the UNATTENUATED BEAM stated in Table 4 shall be checked by measuring the COEFFICIENT OF VARIATION near the lowest limit of the EFFECTIVE RANGE of measurement for AIR KERMA, AIR KERMA RATE and AIR KERMA LENGTH PRODUCT stated by the MANUFACTURER. If this lower limit is below 1 000 μGy for AIR KERMA measurements and/or below 100 $\mu\text{Gy/s}$ for AIR KERMA RATE measurements, additional tests shall be made at 1 000 μGy and 100 $\mu\text{Gy/s}$ respectively.

NOTE The COEFFICIENT OF VARIATION is assumed to be determined from a set of at least 10 readings.

Table 4 – Maximum values for the COEFFICIENT OF VARIATION, $v_{\max}$, for measurements in the unattenuated beam

Quantity	Range of measurement	Maximum COEFFICIENT OF VARIATION ($v_{\max}$)
AIR KERMA, K	$K < 1\,000 \mu\text{Gy}$ $K \geq 1\,000 \mu\text{Gy}$	$0,1667 \cdot (16 - 0,01 K) \%^a$ 1 %
AIR KERMA RATE, $\dot{K}$	$\dot{K} < 100 \mu\text{Gy/s}$ $\dot{K} \geq 100 \mu\text{Gy/s}$	$1,11 \cdot (4,7 - 0,02 \dot{K}) \%^b$ 3 %
AIR KERMA LENGTH PRODUCT, $K \cdot l^c$	As specified by MANUFACTURER	1 %
^a K in μGy . ^b $\dot{K}$ in $\mu\text{Gy/s}$. ^c Approximately 50 % of the RATED LENGTH should be irradiated.		

5.3 RESOLUTION of reading

Within the whole EFFECTIVE RANGE OF INDICATED VALUES the RESOLUTION of the reading shall be less than or equal to 1 %.

Compliance with this performance requirement shall be checked by inspection.

5.4 STABILIZATION TIME

Fifteen minutes after switching on the instrument, the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE shall be within $\pm 2 \%$ of the steady state value of the RESPONSE.

Compliance with this performance requirement shall be checked by determining the RESPONSE of the instrument under the same conditions as at calibration, 15 min, 30 min, 45 min and 1 h after the DOSIMETER has been switched on.

5.5 Effect of pulsed radiation on AIR KERMA and AIR KERMA LENGTH PRODUCT measurements

If the DOSIMETER is designed for AIR KERMA measurements in the conventional diagnostic beam (or AIR KERMA LENGTH PRODUCT measurements in the CT beam), the MEASURING ASSEMBLY shall be able to indicate AIR KERMA (or AIR KERMA LENGTH PRODUCT) within the limits of error stated in 5.1, when a pulse of radiation of 1 ms duration and an AIR KERMA RATE of:

- 1 Gy/s or just below the maximum RATED AIR KERMA RATE, whichever is the lower, is incident on each DETECTOR ASSEMBLY stated as suitable for use in the conventional diagnostic UNATTENUATED BEAM;
- 10 mGy/s or just below the maximum RATED AIR KERMA RATE, whichever is the lower, is incident on each DETECTOR ASSEMBLY stated as suitable for use in the conventional diagnostic ATTENUATED BEAM;
- 500 mGy/s or just below the maximum RATED AIR KERMA RATE, whichever is the lower, is incident on 50 % of each DETECTOR ASSEMBLY stated as suitable for use in the CT UNATTENUATED BEAM.

Compliance with this performance requirement may be checked by testing the MEASURING ASSEMBLY electrically with pulses corresponding to the AIR KERMA pulses defined above.

5.6 Reset on AIR KERMA and AIR KERMA LENGTH PRODUCT ranges

On all AIR KERMA and AIR KERMA LENGTH PRODUCT ranges, after resetting the DOSIMETER once, the reading shall not be greater than 1,0 % of the full scale reading.

Compliance with this performance requirement shall be checked on each AIR KERMA range by obtaining a near full scale reading, either by exposing a suitable RADIATION DETECTOR, or by injecting an equivalent electrical signal, then resetting the DOSIMETER once and noting the residual reading.

5.7 Effects of LEAKAGE CURRENT

5.7.1 AIR KERMA RATE measurements

On all AIR KERMA RATE ranges, the LEAKAGE CURRENT of a DOSIMETER shall not exceed 5,0 % of the minimum EFFECTIVE AIR KERMA RATE of the range in use for at least 1 min, after any compensation adjustment has been made.

Compliance with this performance requirement shall be checked for each allowable combination of AIR KERMA RATE range and DETECTOR ASSEMBLY, by measuring the LEAKAGE CURRENT in the "measure" condition with the relevant RADIATION DETECTOR connected.

5.7.2 AIR KERMA and AIR KERMA LENGTH PRODUCT measurements

On all AIR KERMA and AIR KERMA LENGTH PRODUCT ranges, when the DOSIMETER is left in the "measure" condition after being exposed to the maximum EFFECTIVE AIR KERMA or AIR KERMA LENGTH PRODUCT, the INDICATED VALUE shall not change by more than 1,0 % per minute, and after being exposed to the minimum EFFECTIVE AIR KERMA or AIR KERMA LENGTH PRODUCT the INDICATED VALUE shall not change by more than 5,0 % per minute.

Compliance with this performance requirement shall be checked for each allowable combination of AIR KERMA (or AIR KERMA LENGTH PRODUCT) range and DETECTOR ASSEMBLY, by exposing the relevant RADIATION DETECTOR until the display reads just below the stated full scale, then stopping the irradiation and noting the RATE of change of reading whilst keeping the DOSIMETER in the "measure" condition.

5.8 Stability

5.8.1 Long term stability

For all RADIATION QUALITIES within the RATED RANGE, the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE when the DETECTOR ASSEMBLY is irradiated in a reproducible field shall not be greater than $\pm 2,0$ % per year.

Compliance with this performance requirement shall be checked by retaining a representative MEASURING ASSEMBLY and DETECTOR ASSEMBLY(IES), stored under STANDARD TEST CONDITIONS, and investigating their combined long-term stability by making measurements under REFERENCE CONDITIONS at one month intervals over a period of not less than six months and then using linear regression analysis to extrapolate these readings to obtain the change in RESPONSE over one full year. It is permissible to perform the tests on the MEASURING and DETECTOR ASSEMBLIES separately.

5.8.2 Accumulated dose stability

After the complete DETECTOR ASSEMBLY has been uniformly irradiated at the conventional diagnostic UNATTENUATED BEAM QUALITY of 70 kV to an accumulated AIR KERMA of 40 Gy, using the maximum RATED field length for CT DETECTORS or the maximum RATED field size for all other DETECTORS, then:

- the DOSIMETER shall still meet the requirements for LEAKAGE CURRENT given in 5.7.1 and 5.7.2, and
- the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE of the DOSIMETER due to the effect of accumulated AIR KERMA on the DETECTOR ASSEMBLY shall not be greater than $\pm 1,0$ %.

This requirement shall be met for all DETECTOR ASSEMBLIES supplied with the DOSIMETER.

Compliance with this performance requirement shall be checked by:

- *repeating the tests for LEAKAGE CURRENT given in 5.7.1 and 5.7.2, after delivering the specified accumulated AIR KERMA to the DETECTOR ASSEMBLY;*
- *measuring the RESPONSE of the DOSIMETER in a reproducible radiation field at the relevant REFERENCE RADIATION QUALITY both before and after delivering the specified accumulated AIR KERMA to the DETECTOR ASSEMBLY, and noting the difference.*

5.9 Measurements with a radioactive STABILITY CHECK DEVICE

If a DOSIMETER has an associated radioactive STABILITY CHECK DEVICE which can be used to test its function and RESPONSE and if this STABILITY CHECK DEVICE allows the DOSIMETER to be irradiated in a defined geometry and reproducibly produces a certain MEASURED VALUE (check indication or check time), these check values shall be repeatable at constant air density with a COEFFICIENT OF VARIATION of less than 3 %.

Furthermore, the INSTRUCTIONS FOR USE shall contain information which allows the check indication or the check time to be determined for the respective date with an UNCERTAINTY of less than $\pm 1,0$ %.

Compliance with this performance requirement shall be made by making repeated measurements using the STABILITY CHECK DEVICE according to the instructions given by the MANUFACTURER in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. The DETECTOR and STABILITY CHECK DEVICE shall be separated and set-up again between measurements.

NOTE The COEFFICIENT OF VARIATION is assumed to be determined from a set of at least 10 readings.

6 LIMITS OF VARIATION for effects of INFLUENCE QUANTITIES

6.1 General

The LIMITS OF VARIATION $\pm L$ due to the effects of INFLUENCE QUANTITIES are summarized in Table 5. For any change of an INFLUENCE QUANTITY within its RATED RANGE the change of the DOSIMETERS RESPONSE shall not be greater than the values in column 4 of Table 5.

6.2 Energy dependence of RESPONSE

A DIAGNOSTIC DOSIMETER may have several different RATED RANGES for photon energy (see items a) to e) in Table 5). Over each of these RATED RANGES, the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE with changes in RADIATION QUALITY shall not be greater than those given in Table 5.

Compliance with the requirement on the VARIATION of the instruments RESPONSE with RADIATION QUALITY shall be measured under the same irradiation conditions as for calibration. For each energy range for which the DETECTOR under test is designed, at least the RADIATION QUALITIES listed below as a minimum shall be used, covering the whole stated RATED RANGE:

- for the conventional DIAGNOSTIC range those with 50 kV, 70 kV, 100 kV, 150 kV X-RAY TUBE VOLTAGE;
- for the mammography range those with 25 kV, 28 kV and 35 kV;
- for the CT range those with 100 kV, 120 kV and 150 kV;
- for copper-filtered beams those with 50 kV, 70 kV and 100 kV.

For these tests the qualities stated in Table 5 shall be used.

Table 5 – LIMITS OF VARIATION for the effects of INFLUENCE QUANTITIES

INFLUENCE QUANTITY	MINIMUM RATED RANGE	REFERENCE CONDITIONS	LIMITS OF VARIATION L	Subclause
RADIATION QUALITY	X-RAY TUBE VOLTAGE and Qualities			6.2
a) conventional diagnostic UNATTENUATED BEAM	50 kV – 150 kV RQR 3 – RQR 10 x IEC 61267	70 kV RQR 5 x IEC 61267	±5 %	
b) conventional diagnostic ATTENUATED BEAM	50 – 150 kV RQA 3 – RQA 10 x IEC 61267	70 kV RQA 5 x IEC 61267	±5 %	
c) mammography UNATTENUATED BEAM ^a	25 – 35 kV different anode + filter combinations ^b	28 kV	±5 %	
d) mammography ATTENUATED BEAM ^a	25 – 35 kV different anode + filter combinations ^b + added 2 mm Al filter (≥99,9 % purity)	28 kV	±5 %	
e) COMPUTED TOMOGRAPHY	100 – 150 kV RQR 8 – RQR 10 x IEC 61267	120 kV RQT 9 x IEC 61267	±5 %	
	100 – 150 kV RQT 8 – RQT 10 x IEC 61267			
	100 – 120 kV RQA 8 – RQA 9 x IEC 61267			
f) Copper-filtered beams	50 – 100 kV RQC3 – RQC 8	RQC 5	±5 %	

INFLUENCE QUANTITY	MINIMUM RATED RANGE	REFERENCE CONDITIONS	LIMITS OF VARIATION <i>L</i>	Subclause
AIR KERMA RATE (in the case of AIR KERMA measurements)	As stated by the MANUFACTURER	As at calibration	±2 %	6.3
Incidence of radiation				
– non-CT detectors	±5° ^c	Reference direction	±3 %	6.4.1
– CT DETECTORS	±180° ^d		±3 %	6.4.2
Operating voltage				
Mains	–15 % – +10 % As stated by the MANUFACTURER	Nominal voltage ^e	±2 %	6.5
Batteries				
Air pressure	80,0 kPa – 106,0 kPa	101,3 kPa	±2 %	6.6
Air pressure EQUILIBRATION TIME	±10,0 %	Atmospheric pressure	≤20 s	6.7
Temperature	+15 °C – +35 °C	+20 °C	±3 %	6.8
Relative humidity	≤80 % (maximum 20 g/m ³)	50 %		
Electromagnetic compatibility	As in IEC 61000-4	Without any disturbance	±5 %	6.9
Field size	Minimum: as stated by the MANUFACTURER Maximum: not less than 35 cm × 35 cm	As at calibration	±3 %	6.10
^a A beryllium window is assumed. ^b RADIATION QUALITIES used in mammography can be based on different combinations of x-ray tube anode materials (e.g. W, Mo, Rh) and filtrations (e.g. Al, Mo, Rh, Pd, Ag). Each such combination may have its own RATED RANGE. ^c From the normal direction of incidence. ^d In the plane perpendicular to the DETECTOR. ^e The nominal voltage need not be a single value but can be expressed as a range.				

6.3 AIR KERMA RATE dependence of AIR KERMA and AIR KERMA LENGTH PRODUCT measurements

6.3.1 MEASURING ASSEMBLY

For AIR KERMA (and AIR KERMA LENGTH PRODUCT) measurements Equation (2) shall be fulfilled over the whole RATED RANGE of AIR KERMA RATE:

$$\frac{R_{\max} - R_{\min}}{R_{\max} + R_{\min}} \leq 0,02 \quad (2)$$

where

$R_{\max}$ is the maximum RESPONSE over the RATED RANGE of AIR KERMA RATE and

$R_{\min}$ is the minimum RESPONSE.

Compliance with this performance requirement shall be checked by measuring the AIR KERMA (or AIR KERMA LENGTH PRODUCT) RESPONSE resulting from the minimum to the maximum RATED AIR KERMA RATE, with measurements made at AIR KERMA RATES in steps not greater than one order of magnitude. The AIR KERMA (or AIR KERMA LENGTH PRODUCT) applied shall be kept approximately constant, by varying the irradiation time. It is allowed to make an equivalent electrical test on the MEASURING ASSEMBLY.

6.3.2 IONIZATION CHAMBER – Recombination losses

The MANUFACTURER shall state:

- for conventional DIAGNOSTIC and mammographic IONIZATION CHAMBERS, the AIR KERMA RATE and AIR KERMA per pulse values at which the ion collection efficiency of the IONIZATION CHAMBER falls to 95 % when the normal polarizing voltage is applied;
- for COMPUTED TOMOGRAPHY IONIZATION CHAMBERS, for a stated length of volume irradiated, the AIR KERMA LENGTH PRODUCT RATE value at which the ion collection efficiency of the IONIZATION CHAMBER falls to 95 % when the normal polarizing voltage is applied.

For diagnostic measurements no CORRECTION FACTOR for recombination losses has to be applied, as long as the RADIATION DETECTOR is used within its RATED RANGE of AIR KERMA (LENGTH) PRODUCT RATE. The calculations of recombination losses shall only provide a conservative estimation of the highest measurable AIR KERMA (LENGTH) PRODUCT RATE.

Compliance in the case of AIR KERMA RATE shall be checked by irradiating the IONIZATION CHAMBER in continuous radiation at a known AIR KERMA RATE and then measuring the ion collection efficiency by observing changes in the INDICATED VALUE for known changes in the polarizing voltage.

Compliance in the case of AIR KERMA pulse shall be checked either by:

- *irradiating the IONIZATION CHAMBER in pulsed radiation at a known AIR KERMA pulse and then measuring the ion collection efficiency by observing changes in the INDICATED VALUE for known changes in the polarizing voltage, or by*
- *extrapolating the result of the measurement made in continuous radiation to the pulsed case.*

In either the continuous or pulsed case it is allowable to make the measurement of ion collection efficiency at an AIR KERMA RATE (or AIR KERMA per pulse) less than the maximum RATED value using a lower than normal polarizing voltage and then to extrapolate the measurements to the specified conditions.

6.4 Dependence of DETECTOR RESPONSE on angle of incidence of radiation

6.4.1 Non-CT detectors

For non-CT detectors the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE due to a change in the angle of incidence of $\pm 5^\circ$ from the normal direction of incidence shall not be greater than those given in Table 5.

Compliance with this performance requirement shall be checked by measuring the RESPONSE of the DOSIMETER with the DETECTOR of the instrument tilted $\pm 5^\circ$ in two perpendicular directions from a position with the axis perpendicular to the axis of the beam.

6.4.2 CT DETECTORS

For CT DETECTORS the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE due to a change in the angle of incidence of $\pm 180^\circ$ in the plane perpendicular to the DETECTOR axis shall not be greater than those given in Table 5.

Compliance shall be checked in a 100 kV ATTENUATED BEAM of width 30 % of the RATED LENGTH centred on the RATED LENGTH.

6.5 Operating voltage

6.5.1 Mains-operated DOSIMETERS

For mains-operated DOSIMETERS the LIMIT OF VARIATION of RESPONSE due to VARIATION of the operating voltage between +10 % and –15 % of the nominal voltage shall not be greater than the limit stated in Table 5, over the RATED RANGE of mains voltage stated by the MANUFACTURER.

Compliance with this performance requirement shall be checked by taking two sets of readings with the voltage of the a.c. power supply adjusted to the upper and lower boundaries of the RATED RANGE of operating voltage stated by the MANUFACTURER and compared with a reference set of readings at nominal operating voltage.

A radioactive check source may be used when carrying out these measurements.

6.5.2 Battery-operated DOSIMETERS

For battery-operated DOSIMETERS, a low battery condition shall be indicated if the instrument is operating when the battery voltage is outside the RATED RANGE stated by the manufacturer. Over this RATED RANGE of battery voltage, the LIMIT OF VARIATION of RESPONSE shall not be greater than the limit stated in Table 5.

Compliance with this performance requirement shall be checked as follows: the batteries shall be replaced by a stable d.c. power supply producing a voltage equivalent to the voltage produced by a set of fresh batteries of the type specified by the manufacturer. A set of reference readings shall be taken and the voltage decreased until the battery power indicator begins to show low battery condition. A second set of readings shall then be taken and compared with the REFERENCE VALUE.

In some instruments, connection to an external supply with a cable may compromise the instrument shield, or batteries may not be at chassis ground. In these cases, the MANUFACTURER should provide proper guidance on the test method.

A radioactive check source may be used when carrying out these measurements.

6.5.3 Mains rechargeable, battery-operated DOSIMETERS

For mains rechargeable, battery-operated DOSIMETERS in addition to the requirements on battery-powered DOSIMETERS, the LIMIT OF VARIATION of RESPONSE shall not be greater than the limit stated in Table 5 when the DOSIMETER is operated under the following conditions:

- mains disconnected, battery fresh;
- mains connected, battery fresh;
- mains connected, battery low.

Compliance with this performance requirement shall be checked as follows: the reference reading shall be taken with the mains disconnected and a set of fresh batteries of the type specified by the manufacturer fitted. The mains shall then be connected, and a second set of readings taken and compared with the reference reading. Finally, a set of used batteries, which are just spent enough to cause the low battery indication to show, shall be fitted and, with the mains connected, a third set of readings shall be taken and compared with the reference reading.

A radioactive check source may be used when carrying out these measurements.

6.6 Air pressure

The LIMITS OF VARIATION of RESPONSE shall not be greater than those given in Table 5 when the air pressure changes over its RATED RANGE. If the RADIATION DETECTOR is a VENTED IONIZATION CHAMBER, it is permissible for the MEASURED VALUE to be corrected for air density, either by manual calculation or automatically by the instrument, before this requirement is met.

Compliance with this performance requirement shall be checked by making measurements at an ambient air pressure of 80,0 kPa and 106 kPa and comparing these measurements with those for the reference air pressure of 101,3 kPa. For VENTED IONIZATION CHAMBERS all readings shall be corrected for air density before this comparison is made.

A radioactive check source may be used when carrying out these measurements.

6.7 Air pressure EQUILIBRATION TIME of the RADIATION DETECTOR

If the RESPONSE of the RADIATION DETECTOR is influenced by air density, the 90 % EQUILIBRATION TIME for pressure differences (sudden change of air pressure of 10 % within the RATED RANGE of pressure) between the exterior and interior of the RADIATION DETECTOR shall not be greater than that given in Table 5.

Compliance with this performance requirement shall be checked by irradiating the DETECTOR ASSEMBLY at constant AIR KERMA RATE, then monitoring the change with time of the electrical signal from the DETECTOR ASSEMBLY when the DETECTOR ASSEMBLY is subjected to a sudden change in air pressure of between 8 % and 12 %. The test shall be carried out for pressure changes in both directions.

For DOSIMETERS measuring AIR KERMA only, an alternative test method is permitted, as follows: an AIR KERMA measurement of less than 1 s duration shall be made and recorded. A sudden change in air pressure of between 8 % and 12 % shall then be made, followed by a second AIR KERMA measurement 20 s after the pressure change. The second measurement corrected for the change in air density due to the change of pressure shall be compared to the first measurement. The test shall be carried out for pressure changes in both directions.

A radioactive check source may be used when carrying out these measurements.

6.8 Temperature and humidity

The LIMITS OF VARIATION of the DOSIMETER'S RESPONSE shall not be greater than the value given in Table 5, for all possible temperature and humidity conditions within the RATED RANGES of temperature and humidity (absolute humidity not to exceed 20 g/m³). If the RADIATION DETECTOR is a VENTED IONIZATION CHAMBER, it is permissible for the MEASURED VALUE to be corrected for the air density, either by manual calculation or automatically by the instrument, before this requirement is met.

Compliance with this performance requirement shall be checked by carrying out the following test. The DOSIMETER shall be exposed to varying temperature and air humidity. At least four measurements shall be performed, one under each of the climatic conditions stated in Table 6:

Table 6 – Climatic conditions

Temperature °C	Relative humidity %	Absolute humidity g/m ³
20,0	50	8,5
15,0	80	11,5
26,5	80	20,0
35,0	50	20,0

For VENTED IONIZATION CHAMBERS all readings shall be corrected for air density before this comparison is made.

The DIAGNOSTIC DOSIMETER shall be exposed to each different temperature and humidity condition for at least 24 h before the instrument is tested.

A radioactive check source may be used when carrying out these measurements.

6.9 Electromagnetic compatibility

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

NOTE 2 A suitable overall STABILITY CHECK DEVICE can be fitted to the DETECTOR ASSEMBLY to produce a signal current during these measurements.

6.9.1 ELECTROSTATIC DISCHARGE

The maximum spurious indications (both transient and permanent) of the display or data output due to ELECTROSTATIC DISCHARGE shall be less than the limits given in Table 5.

Compliance with this performance requirement shall be checked by observing and recording the indications of the display and any data output terminals while discharging a suitable test generator as described in IEC 61000-4-2 at least five times to those various external parts of the complete equipment which may be touched by the operator during a normal measurement (i.e. not to those parts of the CHAMBER and MEASURING ASSEMBLY that are normally exposed in the radiation beam), when the instrument is set to the "measure" condition on its most sensitive range (if the ranges are selectable). The ELECTROSTATIC DISCHARGE shall be equivalent to that from a capacitor of 150 pF charged to a voltage of 6 kV and discharged through a resistor of 330 Ω (severity level 3 for contact discharge as described in IEC 61000-4-2). When instruments with insulated surfaces are tested, the air discharge method with a voltage of 8 kV (severity level 3) shall be used.

A complete "latch-up" of the MEASURING ASSEMBLY which would not lead to an incorrect AIR KERMA, AIR KERMA LENGTH PRODUCT or AIR KERMA RATE value being indicated is allowed.

6.9.2 Radiated electromagnetic fields

The maximum spurious indications (both transient and permanent) of the display or data output terminals due to electromagnetic fields shall be less than the limits given in Table 5.

Compliance with this performance requirement shall be checked by observing and recording the indications of the display and any data output terminals with the DOSIMETER set to the most sensitive range (if the ranges are selectable), while measurements are performed, both with and without the presence of the radio-frequency field around the complete equipment.

The electromagnetic field strength shall be 3 V/m in the frequency range of 80 MHz to 1 GHz in steps of 1 % (severity level 2 as described in IEC 61000-4-3). To reduce the amount of measurements needed to show compliance with this requirement, tests at frequencies 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 180, 200, 220, 240, 260, 290, 320, 350, 380, 420, 460, 510, 560, 620, 680, 750, 820, 900 and 1 000 MHz with a field strength of 10 V/m may be performed in one orientation only. If any change of the RESPONSE greater than one-third of the limits given in Table 5 is observed at one of these given frequencies, additional tests in the range of ± 5 % around this frequency in steps of 1 % and with a field strength of 3 V/m shall be carried out with the DOSIMETER in all three orientations as described in IEC 61000-4-3. For battery-operated instruments, for which the requirements of 6.9.3 and 6.9.4 do not apply, tests at 27 MHz shall also be performed.

6.9.3 CONDUCTED DISTURBANCES induced by bursts and radio frequencies

The maximum spurious indications (both transient and permanent) of the display or data output terminals due to CONDUCTED DISTURBANCES induced by bursts and radio frequencies shall be less than the limits given in Table 5.

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 CONDUCTED DISTURBANCES induced by bursts (IEC 61000-4-4) and CONDUCTED DISTURBANCES induced by radio-frequency fields (IEC 61000-4-6). The severity level shall, in both cases, be level 3 as described in these standards.

A complete "latch-up" of the MEASURING ASSEMBLY which would not lead to an incorrect AIR KERMA, AIR KERMA LENGTH PRODUCT or AIR KERMA RATE value being indicated is allowed.

6.9.4 Voltage dips, short interruptions and voltage VARIATIONS

The maximum spurious indications (both transient and permanent) of the display or data output terminals due to voltage dips, short interruptions and voltage VARIATIONS shall be less than the limits given in Table 5.

For mains-operated instruments, compliance with this performance requirement 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, both with and without the presence of conducted disturbances induced by voltage dips, short interruptions and voltage VARIATIONS as described in IEC 61000-4-11.

6.10 Field size

For all non-CT detectors the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the RATED RANGE of field sizes. Over this RATED RANGE, the LIMIT OF VARIATION of RESPONSE shall not be greater than the value given in Table 5. The maximum RATED field size shall not be less than 35 cm × 35 cm.

Compliance with this performance requirement shall be checked by measuring the percentage VARIATION in the electrical signal from the DETECTOR ASSEMBLY caused by changing the field size from its REFERENCE VALUE to its minimum and maximum RATED values, after making any corrections necessary for the change in AIR KERMA RATE with varying field size.

6.11 EFFECTIVE LENGTH and spatial uniformity of RESPONSE of CT DOSIMETERS

Over the RATED LENGTH the spatial uniformity of RESPONSE shall not vary by more than $\pm 3\%$.

In addition, the manufacturer shall declare the EFFECTIVE LENGTH of the DETECTOR.

Compliance with this performance requirement shall be checked by employing a reproducible radiation slit field, defined by a lead diaphragm, of width not more than 2 mm and of length (perpendicular to the DETECTOR axis) sufficient to cover the diameter of the DETECTOR.

Commencing with the field centred at 5 cm outside the active volume at the end opposite the connectors and from the marking that indicates the limit of the RATED LENGTH of the DETECTOR, measure the RESPONSE several times for each position of the DETECTOR as the DETECTOR is progressively moved under the diaphragm at intervals equal to 2,5 % of the RATED LENGTH of the DETECTOR. Repeat these measurements across the entire RATED LENGTH of the DETECTOR and 5 cm beyond the second marker that indicates the limit of the RATED LENGTH. The EFFECTIVE LENGTH to be quoted is the full-width-half-maximum of the plot of RESPONSE against distance along the DETECTOR axis.

7 Marking

7.1 DETECTOR ASSEMBLY

The DETECTOR shall be provided with the following permanently affixed and clearly legible markings:

- indication of origin, i.e. name and/or trade-mark of the manufacturer or supplier responsible for ensuring that the DETECTOR ASSEMBLY complies with this standard;
- REFERENCE POINT of the RADIATION DETECTOR;
- type number and serial number, to enable the relation between separated parts of the instrument, as specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, to be recognized;
- for CT DETECTORS, limits of the RATED LENGTH shall be clearly marked.

Compliance shall be checked by inspection.

7.2 MEASURING ASSEMBLY

The MEASURING ASSEMBLY shall be provided with the following permanently affixed and clearly legible markings:

- indication of origin, i.e. name and/or trade-mark of the MANUFACTURER or supplier responsible for ensuring that the MEASURING ASSEMBLY complies with this standard;
- type number and serial number, to enable the relation between separated parts of the instrument, as specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, to be recognized;
- rated mains supply potential or potentials and rated mains supply frequency or frequencies required so that the performance of the instrument complies with Clauses 5 and 6;
- for battery-operated DOSIMETERS, type of batteries required so that the performance of the instrument complies with Clauses 5 and 6.

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

Compliance shall be checked by inspection.

7.3 Radioactive STABILITY CHECK DEVICE

The radioactive STABILITY CHECK DEVICE shall be provided with the following permanently affixed and clearly legible markings:

- international trefoil symbol on the surface of the carrying case and on the accessible surface of the device immediately surrounding the source;
- name and ACTIVITY of the RADIONUCLIDE;
- date for which the stated ACTIVITY of the source is applicable;
- type number and serial number of the device, to enable the relation between separated parts of the instrument, as specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, to be recognized;
- markings required by relevant national and international legislation.

Compliance shall be checked by inspection.

8 ACCOMPANYING DOCUMENTS

The manufacturer shall provide adequate information describing the correct use of the instrument.

In general, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall comply with IEC 61187.

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain a description of the DIAGNOSTIC DOSIMETER, including its type number and manufacturer.

In addition the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain the following information applicable to each type of DETECTOR ASSEMBLY supplied:

- dimensions of DETECTOR(S) and construction. A diagram is considered to be useful;
- RATED RANGE OF USE for X-RAY TUBE VOLTAGE/RADIATION QUALITY;
- data giving typical dependence of RESPONSE on RADIATION QUALITY;
- position of REFERENCE POINT of DETECTOR;
- reference direction of incident radiation;
- maximum RATED AIR KERMA RATE and AIR KERMA per pulse;
- EFFECTIVE RANGES of measurement and RESOLUTION in SI units;
- RATED RANGE OF USE for atmospheric pressure;
- RATED RANGE OF USE for temperature;
- RATED RANGE OF USE for air humidity;
- RATED RANGE OF USE for operating voltage and, for battery-operated instruments, typical battery life;
- RATED RANGE OF USE for field sizes. Furthermore, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall recommend that measurements are conducted only with a the field size at least 10 mm greater than the minimum RATED field size, because of the discrepancies between the light and radiation fields that are typical of diagnostic X-ray equipment;
- table, diagram or formula for air density correction (if required);
- handling of radioactive or electric STABILITY CHECK DEVICE (if necessary);
- table or formula for VARIATION of check indication or check time, as a result of decreased ACTIVITY of radioactive source (if necessary);
- a warning that introduction of material other than free air behind the RADIATION DETECTOR will cause its RESPONSE to change due to backscatter;
- a warning that, on AIR KERMA ranges, maximum RATED AIR KERMA RATE or AIR KERMA per pulse should not be exceeded;
- for DOSIMETERS that cannot display either negative readings or negative drift, a warning notice reading as follows: "Warning – This instrument will not display negative readings. Be sure to accumulate a positive reading before attempting to measure the instrument drift";
- for non-CT detectors, those parts of DETECTOR ASSEMBLY that need to be uniformly irradiated to give the correct RESPONSE;
- for CT DETECTORS, the limits on RATED LENGTH, EFFECTIVE LENGTH of the DETECTOR and uniformity of RESPONSE over RATED LENGTH.

The manufacturer shall state the REFERENCE VALUES and STANDARD TEST VALUES in the INSTRUCTIONS FOR USE or in the test sheets.

Compliance shall be checked by inspection.

Annex A (informative)

COMBINED STANDARD UNCERTAINTY for dosimeter performance

The COMBINED STANDARD UNCERTAINTY for the performance of a hypothetical dosimeter operating at the maximum limits of PERFORMANCE CHARACTERISTICS according to Clause 5 and LIMITS OF VARIATION L for the effects of INFLUENCE QUANTITIES according to Table 5 was estimated. The uncertainty components and the results are shown in Table A.1.

Table A.1 – Estimation of COMBINED STANDARD UNCERTAINTY for dosimeter performance

PERFORMANCE CHARACTERISTIC	Subclause	Relative STANDARD UNCERTAINTY ^a %
Calibration factor ^b		±2,89
Repeatability	5.2	±0,58
Resolution of reading	5.3	±0,58
STABILIZATION TIME	5.4	±1,15
Reset on air kerma range	5.6	±0,58
LEAKAGE CURRENT	5.7.2	±0,58
Long term stability	5.8.1	±1,15
Accumulated dose stability	5.8.2	±0,58
RADIATION QUALITY	6.2	±2,89
AIR KERMA RATE	6.3	±1,15
Incidence of radiation	6.4	±1,73
Operating voltage	6.5	±1,15
Air pressure	6.6	±1,15
Temperature and humidity	6.8	±1,73
Electromagnetic compatibility	6.9	±2,89
Field size	6.10	±1,73
COMBINED STANDARD UNCERTAINTY		±6,5
^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. $0,577 L$ for symmetric limits.		
^b Although no requirement on the accuracy of the calibration factor is laid down in this standard a maximum error of the calibration factor is included here and assumed to be ±5 %. A uniform distribution is also assumed.		

Index of defined terms

ACCOMPANYING DOCUMENTS	IEC 60601-1:2005, 3.4
ACTIVITY	IEC/TR 60788:2004, rm-13-18
AIR KERMA	3.21
AIR KERMA LENGTH PRODUCT	3.21.2
AIR KERMA RATE	3.21.1
ANODE	IEC/TR 60788:2004, rm-22-06
APPLIED PART	IEC 60601-1:2005, 3.8
ATTENUATED BEAM	, 3.19
ATTENUATED BEAM QUALITY	, 3.19.1
CALIBRATION FACTOR	IEC 60731:2011, 3.21
CATHODE	IEC/TR 60788:2004, rm-22-05
CHAMBER (SEE IONIZATION CHAMBER)	3.1.1.1.1
CHAMBER ASSEMBLY	IEC 60731:2011, 3.1.1
CHAMBER ASSEMBLY LEAKAGE CURRENT	3.11.6
COEFFICIENT OF VARIATION	3.23
COMPUTED TOMOGRAPHY	IEC/TR 60788:2004, rm-41-20
CONDUCTED DISTURBANCE	IEC 60050-161:1990 +A1:1997, 161-03-27
CONVENTIONAL TRUE VALUE	IEC 60731:2011, 3.4
CORRECTION FACTOR	3.6
CT DOSIMETER	, 3.1.4
CT DETECTOR	, 3.1.5
CV (SEE COEFFICIENT OF VARIATION)	3.23
DETECTOR ASSEMBLY	, 3.1.1
DIAGNOSTIC DOSIMETER	, 3.1
DOSIMETER (SEE DIAGNOSTIC DOSIMETER)	3.1
EFFECTIVE LENGTH	, 3.20.1
EFFECTIVE RANGE (SEE EFFECTIVE RANGE OF INDICATED VALUES)	3.14
EFFECTIVE RANGE OF INDICATED VALUES	3.14
ELECTRON	IEC/TR 60788:2004, rm-11-18
ELECTROSTATIC DISCHARGE	IEV 60050-161:1990, 161-01-22
EQUILIBRATION TIME	3.11.3
ERROR OF MEASUREMENT	3.5.1
EXPANDED UNCERTAINTY	ISO/IEC GUIDE 98-3:2008, 2.3.5
INDICATED VALUE	3.2
INFLUENCE QUANTITY	3.7
INSTRUCTIONS FOR USE	3.24
INSTRUMENT PARAMETER	3.8
IONIZATION CHAMBER	3.1.1.1.1
IONIZING RADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.29
IRRADIATION	IEC/TR 60788:2004, rm-12-09
IRRADIATION TIME	IEC/TR 60788:2004, rm-36-11
KERMA	IEC/TR 60788:2004, rm-13-10

LEAKAGE CURRENT (SEE CHAMBER ASSEMBLY LEAKAGE CURRENT)	3.11.6
LIMITS OF VARIATION	3.13
MEAN	ISO 3534-1:2006, 2.35
MEASURED VALUE	3.5
MEASURING ASSEMBLY	3.1.2
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT	3.17
ME EQUIPMENT (SEE MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT)	3.17
MINIMUM RATED RANGE	3.15.1
OVERALL UNCERTAINTY	3.5.2
PATIENT	IEC 60601-1:2005, 3.76
PERFORMANCE CHARACTERISTIC	3.11
PHANTOM	IEC/TR 60788:2004, rm-54-01
RADIATION DETECTOR	, 3.1.1.1
RADIATION QUALITY	IEC 61267:2005, 3.9
RADIOGRAPHY	IEC 60601-1-3:2008, 3.64
RADIONUCLIDE	IEC/TR 60788:2004, rm-11-22
RADIOSCOPY	IEC 60601-1-3:2008, 3.69
RATED	IEC 60601-1:2005, 3.97
RATED LENGTH	, 3.20
RATED RANGE (SEE RATED RANGE OF USE)	3.15
RATED RANGE OF USE	3.15
REFERENCE CONDITIONS	3.9.1
REFERENCE POINT (SEE REFERENCE POINT OF A RADIATION DETECTOR)	3.16
REFERENCE POINT OF A RADIATION DETECTOR	3.16
REFERENCE VALUE	3.9
RESOLUTION	3.11.2
RESPONSE	3.11.1
RESPONSE TIME	3.11.4
SEMICONDUCTOR DETECTOR	, 3.1.1.1.3
STABILITY CHECK DEVICE	3.1.3
STABILIZATION TIME	3.11.5
STANDARD DEVIATION	ISO 3534-1:2006, 2.37
STANDARD TEST CONDITIONS	3.10.1
STANDARD TEST VALUES	3.10
SUPPLY MAINS	IEC 60601-1:2005, 3.120
TRUE VALUE	3.3
UNATTENUATED BEAM	, 3.18
UNATTENUATED BEAM QUALITY	, 3.18.1
UNCERTAINTY	ISO/IEC GUIDE 99:2007, 2.26
VARIATION	3.12
VENTED IONIZATION CHAMBER	3.1.1.1.2
WORKING STANDARD	IEC 60731:2011, 3.4.1.2
X-RADIATION	IEC/TR 60788:2004, rm-11-01

X-RAY TUBE	IEC/TR 60788:2004, rm-22-03
X-RAY TUBE VOLTAGE.....	3.22

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61674:2012

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61674:2012

SOMMAIRE

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

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

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

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

AVANT-PROPOS

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

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

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

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

INTRODUCTION

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61674:2012

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

1 Domaine d'application et objet

1.1 Domaine d'application

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

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

1.2 Objet

L'objet de la présente norme est:

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

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

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités en référence de manière normative, en intégralité ou en partie, dans le présent document et sont indispensables pour son application. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

CEI 60050 (toutes les parties), *Vocabulaire Electrotechnique International* (disponible à <http://www.electropedia.org>)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans la CEI/TR 60788:2004 et les définitions suivantes s'appliquent.

3.1

DOSIMÈTRE DE RADIODIAGNOSTIC

dosimètre

appareil qui utilise les CHAMBRES D'IONISATION et/ou les DÉTECTEURS À SEMI-CONDUCTEURS pour la mesure du KERMA DANS L'AIR, du PRODUIT KERMA DANS L'AIR LONGUEUR et/ou du DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR dans le faisceau d'un appareil à rayonnement X utilisé pour les examens radiologiques médicaux de radiodiagnostic

Note 1 à l'article: Un DOSIMÈTRE DE RADIODIAGNOSTIC comporte les éléments suivants:

- un ou plusieurs ENSEMBLES DE DÉTECTION, pouvant ou non faire partie intégrante de l'ENSEMBLE DE MESURAGE;
- un ENSEMBLE DE MESURAGE;

- un ou plusieurs CONTRÔLEURS DE CONSTANCE (facultatif).

3.1.1

ENSEMBLE DE DÉTECTION

DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT et toutes les autres parties auxquelles le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT est relié de façon permanente, sauf l'ENSEMBLE DE MESURAGE

Note 1 à l'article: L'ENSEMBLE DE DÉTECTION comprend normalement:

- le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT et le manche (ou le boîtier) sur lequel le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT est monté de façon permanente (ou encastré);
- l'appareillage électrique et tous les câbles ou préamplificateurs reliés de façon permanente.

3.1.1.1

DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT

élément qui transpose le KERMA DANS L'AIR, le PRODUIT KERMA DANS L'AIR LONGUEUR ou le DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR en un signal électrique mesurable

Note 1 à l'article: Un DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT peut être soit une CHAMBRE D'IONISATION, soit un DÉTECTEUR A SEMI-CONDUCTEUR.

3.1.1.1.1

CHAMBRE D'IONISATION

DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT IONISANT A CHAMBRE 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 ÉLECTRONS produits par le RAYONNEMENT IONISANT dans le volume de mesurage du détecteur

Note 1 à l'article: Une CHAMBRE D'IONISATION peut être hermétique ou ouverte.

Note 2 à l'article: Les CHAMBRES D'IONISATION ouvertes sont construites de façon à ce que l'air contenu dans le volume de mesurage puisse communiquer librement avec l'atmosphère, de sorte que les corrections à la RÉPONSE pour les changements de la densité de l'air ont besoin d'être faites.

Note 3 à l'article: Les CHAMBRES D'IONISATION hermétiques ne conviennent pas, parce que l'épaisseur de mur nécessaire pour une CHAMBRE hermétique peut entraîner une dépendance en énergie inacceptable de la RÉPONSE, et parce que la stabilité à long terme des CHAMBRES hermétiques n'est pas garantie.

[SOURCE: CEI 60731:2011, 3.1.1.1, modifiée – trois nouvelles notes à l'article ont remplacé les deux notes originales.]

3.1.1.1.2

CHAMBRE D'IONISATION 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 RÉPONSE pour tenir compte des variations de la densité de l'air

[SOURCE: CEI 60731:2011, 3.1.1.1.3, modifiée – le terme a été modifié de "chambre ouverte" en " CHAMBRE D'IONISATION OUVERTE".]

3.1.1.1.3

DÉTECTEUR A SEMI-CONDUCTEUR

dispositif à semi-conducteur qui utilise la production et le mouvement de porteurs de paires électron-trou dans une région appauvrie en porteurs de charges du semi-conducteur pour la détection et la mesure du RAYONNEMENT IONISANT

Note 1 à l'article: La production de paires électron-trou est provoquée:

- directement, par interaction du RAYONNEMENT IONISANT avec le matériau semi-conducteur, ou
- indirectement, d'abord par conversion de l'énergie du rayonnement incident en lumière dans un matériau scintillateur directement en face d'une photodiode à semi-conducteur et couplé optiquement à cette photodiode à semi-conducteur, qui produit alors le signal électrique.

3.1.2

ENSEMBLE DE MESURAGE

dispositif destiné à mesurer la charge (ou le courant) de sortie du DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT et à la (ou le) convertir en une forme convenant à l'affichage des valeurs de la DOSE ou du KERMA ou de leurs débits correspondants

[SOURCE: CEI 60731:2011, 3.1.2 .modifiée – le terme CHAMBRE D'IONISATION dans la définition originale a été remplacé par le terme DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT.]

3.1.3

CONTRÔLEUR DE CONSTANCE

dispositif qui permet de vérifier la stabilité de la RÉPONSE de l'ENSEMBLE DE MESURAGE et/ou de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE

Note 1 à l'article: Il est admis que le CONTRÔLEUR DE CONSTANCE soit un dispositif purement électrique, ou une source de rayonnement, ou qu'il combine les deux.

[SOURCE: CEI 60731:2011, 3.1.3]

3.1.4

DOSIMÈTRE EN TOMODENSITOMÉTRIE

DOSIMÈTRE DE RADIODIAGNOSTIC utilisant des CHAMBRES D'IONISATION longues et étroites et/ou des DÉTECTEURS A SEMI-CONDUCTEURS pour la mesure du KERMA DANS L'AIR, évalué sur la longueur du DÉTECTEUR lorsque celui-ci est soumis à un balayage par rayonnement X suivant une section droite d'un tomodensitomètre

Note 1 à l'article: Un DOSIMÈTRE EN TOMODENSITOMÉTRIE comporte les éléments suivants:

- un ou plusieurs ENSEMBLES DE DÉTECTION;
- un ENSEMBLE DE MESURAGE.

3.1.5

DÉTECTEUR EN TOMODENSITOMÉTRIE

DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT utilisé en dosimétrie de tomodensimétrie

3.2

VALEUR INDIQUÉE

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

[SOURCE: CEI 60731:2011, 3.2]

3.3

VALEUR VRAIE

valeur de la grandeur physique à mesurer avec un instrument

[SOURCE: CEI 60731:2011, 3.3]

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 à l'article: , La VALEUR CONVENTIONNELLEMENT VRAIE est habituellement la valeur déterminée par l'ÉTALON DE TRAVAIL avec lequel est comparé l'instrument soumis à l'essai.

[SOURCE: CEI 60731:2011, 3.4]

3.5

VALEUR MESURÉE

meilleure estimation de la VALEUR VRAIE d'une grandeur, qui est déduite de la VALEUR INDIQUÉE par un instrument ainsi que de l'application de tous les FACTEURS DE CORRECTION appropriés et du FACTEUR D'ÉTALONNAGE

Note 1 à l'article: La VALEUR MESURÉE est parfois également désignée par «résultat d'une mesure».

[SOURCE: CEI 60731:2011, 3.5, modifiée – une nouvelle note à l'article a été ajoutée.]

3.5.1

ERREUR DE MESURE

différence résiduelle entre la VALEUR MESURÉE d'une grandeur et la VALEUR VRAIE de cette grandeur

[SOURCE: CEI 60731:2011, 3.5.1]

3.5.2

INCERTITUDE GLOBALE

INCERTITUDE associée à la VALEUR MESURÉE

Note 1 à l'article: C'est-à-dire qui représente les limites entre lesquelles on estime que se trouve l'ERREUR DE MESURE (voir aussi 4.5).

[SOURCE: CEI 60731:2011, 3.5.2]

3.5.3

INCERTITUDE ÉTENDUE

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

[SOURCE: ISO/CEI GUIDE 98-3:2008, 2.3.5, modifiée – les trois notes de la définition originale ont été supprimés.]

3.6

FACTEUR DE CORRECTION

facteur sans dimensions qui corrige la VALEUR INDIQUÉE d'un instrument de sa valeur en fonctionnement dans des conditions particulières, en sa valeur en fonctionnement dans des CONDITIONS DE RÉFÉRENCE spécifiées

[SOURCE: CEI 60731:2011, 3.6]

3.7

GRANDEUR D'INFLUENCE

grandeur externe susceptible d'affecter la performance d'un instrument

[SOURCE: CEI 60731:2011, 3.7]

3.8

PARAMÈTRE D'INSTRUMENT

propriété interne d'un instrument qui est susceptible d'affecter ses performances

[SOURCE: CEI 60731:2011, 3.8]

3.9

VALEUR DE RÉFÉRENCE

valeur particulière d'une GRANDEUR D'INFLUENCE ou d'un PARAMÈTRE D'INSTRUMENT choisie pour servir de référence

Note 1 à l'article: C'est-à-dire la valeur d'une GRANDEUR D'INFLUENCE (ou d'un PARAMÈTRE D'INSTRUMENT) pour laquelle le FACTEUR DE CORRECTION relatif à la dépendance vis-à-vis de cette GRANDEUR D'INFLUENCE (ou de ce PARAMÈTRE D'INSTRUMENT) est égal à l'unité.

[SOURCE: CEI 60731:2011, 3.9]

3.9.1

CONDITIONS DE RÉFÉRENCE

conditions dans lesquelles toutes les GRANDEURS D'INFLUENCE et tous les PARAMÈTRES D'INSTRUMENT prennent leurs VALEURS DE RÉFÉRENCE

[SOURCE: CEI 60731:2011, 3.9.1]

3.10

VALEURS D'ESSAI NORMALISÉES

valeur, ensemble de valeurs ou gamme de valeurs d'une GRANDEUR D'INFLUENCE ou d'un PARAMÈTRE D'INSTRUMENT qui sont admises pour effectuer des étalonnages ou des essais sur une autre GRANDEUR D'INFLUENCE ou un autre PARAMÈTRE D'INSTRUMENT

[SOURCE: CEI 60731:2011, 3.10]

3.10.1

CONDITIONS D'ESSAI NORMALISÉES

conditions dans lesquelles toutes les GRANDEURS D'INFLUENCE et tous les PARAMÈTRES D'INSTRUMENT prennent leurs VALEURS D'ESSAI NORMALISÉES

[SOURCE: CEI 60731:2011, 3.10.1]

3.11

CARACTÉRISTIQUE DE PERFORMANCE

une des grandeurs servant à définir la performance d'un instrument

[SOURCE: CEI 60731:2011, 3.11]

3.11.1

RÉPONSE

<ENSEMBLE DE CHAMBRE avec ENSEMBLE DE MESURAGE> quotient de la VALEUR INDIQUÉE par la VALEUR CONVENTIONNELLEMENT VRAIE à l'emplacement du POINT DE RÉFÉRENCE de la CHAMBRE D'IONISATION

[SOURCE: CEI 60731:2011, 3.11.1, modifiée – seulement le premier alinéa de la définition originale a été maintenu.]

3.11.2

POUVOIR DE RÉOLUTION

<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 significatif de la lecture

[SOURCE: CEI 60731:2011, 3.11.2,]

3.11.3

TEMPS DE MISE EN ÉQUILIBRE

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

[SOURCE: CEI 60731:2011, 3.11.3,]

3.11.4**TEMPS DE RÉPONSE**

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

[SOURCE: CEI 60731:2011, 3.11.4,]

3.11.5**TEMPS DE STABILISATION**

temps nécessaire pour qu'une CARACTÉRISTIQUE 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 et après que la tension de polarisation a été appliquée à la CHAMBRE D'IONISATION

[SOURCE: CEI 60731:2011, 3.11.5]

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

[SOURCE: CEI 60731:2011, 3.11.6]

3.12**VARIATION**

différence relative, $\Delta y/y$, entre les valeurs d'une CARACTÉRISTIQUE DE PERFORMANCE, y , lorsqu'une GRANDEUR D'INFLUENCE (ou un PARAMÈTRE D'INSTRUMENT) prend successivement deux valeurs spécifiées, les autres GRANDEURS D'INFLUENCE (ou PARAMÈTRES D'INSTRUMENT) étant maintenues constantes à leurs VALEURS D'ESSAI NORMALISÉES (sauf si d'autres valeurs sont spécifiées)

[SOURCE: CEI 60731:2011, 3.12]

3.13**LIMITES DE VARIATION**

VARIATION maximale admise d'une CARACTÉRISTIQUE DE PERFORMANCE

Note 1 à l'article: 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 $+L$ %.

[SOURCE: CEI 60731:2011, 3.13]

3.14**DOMAINE UTILE DES VALEURS INDIQUÉES****DOMAINE UTILE**

domaine des VALEURS INDIQUÉES à l'intérieur duquel un instrument est conforme à une performance indiquée

Note 1 à l'article: La VALEUR INDIQUÉE UTILE maximale (respectivement minimale) est la valeur la plus élevée (respectivement la plus basse) dans ce domaine.

Note 2 à l'article: 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.

[SOURCE: CEI 60731:2011, 3.14]

3.15

DOMAINE D'UTILISATION ASSIGNÉ

DOMAINE ASSIGNÉ

domaine des valeurs d'une GRANDEUR D'INFLUENCE ou d'un PARAMÈTRE D'INSTRUMENT à l'intérieur duquel cet instrument fonctionne dans les LIMITES DE VARIATION

Note 1 à l'article: Ses limites sont les VALEURS ASSIGNÉES maximale et minimale.

[SOURCE: CEI 60731:2011, 3.15]

3.15.1

DOMAINE ASSIGNÉ MINIMAL

plus petit domaine d'une GRANDEUR D'INFLUENCE ou d'un PARAMÈTRE D'INSTRUMENT dans lequel l'instrument doit fonctionner à l'intérieur des LIMITES DE VARIATION spécifiées

[SOURCE: CEI 60731:2011, 3.15.1]

3.16

POINT DE RÉFÉRENCE D'UN DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT

POINT DE RÉFÉRENCE

point d'un DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT qui, pendant l'étalonnage du détecteur, est amené en coïncidence avec le point en lequel la VALEUR CONVENTIONNELLEMENT VRAIE est spécifiée

[SOURCE: CEI 60731:2011, 3.16, modifiée – le terme CHAMBRE D'IONISATION a été remplacé par DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT dans le terme et la définition.]

3.17

APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL

APPAREIL EM

appareil électrique qui possède une PARTIE APPLIQUÉE 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 RÉSEAU 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

[SOURCE: CEI 60601-1:2005, 3.63, modifiée – les cinq notes de la définition originale non pas été maintenues.]

3.18

FAISCEAU NON ATTENUÉ

faisceau de rayonnement X incident sur le PATIENT ou le FANTÔME

3.18.1

QUALITÉ DU FAISCEAU NON ATTENUÉ

QUALITÉ DE RAYONNEMENT du faisceau de rayonnement x à l'emplacement de la surface d'entrée du PATIENT ou du FANTÔME, déterminée lorsque ces derniers sont absents

3.19

FAISCEAU ATTENUÉ

faisceau de rayonnement X sortant du PATIENT ou du FANTÔME

3.19.1

QUALITÉ DU FAISCEAU ATTENUÉ

QUALITÉ DE RAYONNEMENT du faisceau de rayonnement X sortant du PATIENT ou du FANTÔME

3.20**LONGUEUR ASSIGNÉE**

partie de l'axe du DÉTECTEUR EN TOMODENSITOMÉTRIE pour laquelle le DÉTECTEUR remplit ses spécifications

3.20.1**LONGUEUR EFFECTIVE**

partie de l'axe du DÉTECTEUR EN TOMODENSITOMÉTRIE entre les deux points où la RÉPONSE s'est affaiblie de 50 % par rapport à sa valeur à son centre géométrique

3.21**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 à l'article: L'unité de KERMA DANS L'AIR est le Gy (où 1 Gy = 1 J·kg⁻¹).

[SOURCE: CEI 60731:2011, 3.31]

3.21.1**DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR**

$\dot{K}$

quotient de dK par dt , où dK est l'augmentation du KERMA DANS L'AIR dans l'intervalle de temps dt

Note 1 à l'article: L'unité de DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR est le Gy·s⁻¹ (Gy·min⁻¹; Gy·h⁻¹).

[SOURCE: CEI 60731:2011, 3.31.1]

3.21.2**PRODUIT KERMA DANS L'AIR LONGUEUR**

PKL

ligne intégrale du KERMA DANS L'AIR K sur une longueur L .

$$P_{KL} = \int_L K(z) dz$$

Note 1 à l'article: L'unité de PRODUIT KERMA DANS L'AIR LONGUEUR est le Gy·m (mGy·m).

3.22**HAUTE TENSION RADIOGÈNE**

différence de potentiel appliquée à un TUBE RADIOGÈNE entre son ANODE et sa CATHODE. Habituellement, la HAUTE TENSION RADIOGÈNE est exprimée par sa valeur de crête en kilovolts (kV)

[SOURCE: CEI 60601-1-3:2008, 3.88]

3.23**COEFFICIENT DE VARIATION**

CV

<variable aléatoire positive> ÉCART TYPE divisé par la MOYENNE

[SOURCE: ISO 3534-1:2006, 2.38, modifiée – les notes de la définition originale n'ont pas été maintenues.]

3.24

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

parties des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT donnant les renseignements nécessaires pour l'utilisation et le fonctionnement corrects et sûrs de l'appareil

[SOURCE: CEI/TR 60788:2004, rm-82-02]

4 Exigences générales

4.1 Exigences de performance

Dans les Articles 5 et 6, les exigences de performance sont fixées pour un DOSIMÈTRE DE RADIODIAGNOSTIC complet comprenant à la fois l'ENSEMBLE DE DÉTECTION et l'ENSEMBLE DE MESURAGE. Pour un DOSIMÈTRE conçu pour fonctionner avec un ou plusieurs ENSEMBLES DE DÉTECTION, chaque combinaison d'un ENSEMBLE DE MESURAGE et d'un ENSEMBLE DE DÉTECTION doit être conforme aux exigences de 4.4, et à celles des Articles 5 et 6 appropriées à cette combinaison.

4.2 VALEURS DE RÉFÉRENCE et VALEURS D'ESSAI NORMALISÉES

Ces valeurs sont indiquées dans le Tableau 1.

Tableau 1 – CONDITIONS D'ESSAI DE RÉFÉRENCE et NORMALISÉES

GRANDEUR D'INFLUENCE	VALEURS DE RÉFÉRENCE	VALEURS D'ESSAI NORMALISÉES
Température	+20 °C	+15 °C à +25 °C
Humidité relative	50 %	30 % à 75 %
Pression de l'air	101,3 kPa	Pression atmosphérique
DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR ^a	Comme pour l'étalonnage	VALEUR DE RÉFÉRENCE ± 10 %
QUALITÉ DE RAYONNEMENT: Mammographie:		
– FAISCEAU NON ATTÉNUÉ	28 kV toutes qualités, définies par une combinaison particulière de l'anode du tube à rayons X et de la filtration ^b , comme indiqué par le fabricant	VALEUR DE RÉFÉRENCE
– FAISCEAU ATTÉNUÉ	28 Kv toutes qualités, définies par une combinaison particulière de l'anode du tube à rayons X et de la filtration ^b , comme indiqué par le fabricant, et une filtration supplémentaire de 2 mm Al	VALEUR DE RÉFÉRENCE
Radiodiagnostic ordinaire:		
– FAISCEAU NON ATTÉNUÉ	70 kV (RQR 5 x CEI 61267)	VALEUR DE RÉFÉRENCE
– FAISCEAU ATTÉNUÉ	70 kV (RQA 5 x CEI 61267)	VALEUR DE RÉFÉRENCE
TOMODENSITOMÉTRIE ^c :	120 kV (RQT 9 x CEI 61267)	VALEUR DE RÉFÉRENCE
Faisceau à filtre de cuivre	70 kV (RQC 5 x IEC 61267)	VALEUR DE RÉFÉRENCE
Champs électromagnétiques	Nul	Non significatif ^d

- a Le DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR n'est qu'une GRANDEUR D'INFLUENCE pour les mesures de KERMA DANS L'AIR et du PRODUIT KERMA DANS L'AIR LONGUEUR.
- b Les QUALITÉS DE RAYONNEMENT utilisées en mammographie peuvent être fondées sur différentes combinaisons de matériaux de l'anode du tube à rayons X (par exemple W, Mo, Rh) et de filtrations (par exemple Al, Mo, Rh, Pd, Ag). Chacune de ces combinaisons peut avoir son propre DOMAINE ASSIGNÉ.
- c Le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT doit être irradié dans un champ de rayonnement de diamètre égal ou supérieur à deux fois le diamètre du DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT. Le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT doit être exposé avec le faisceau aligné au centre de la longueur active du DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT.
- d Non significatif veut dire que le champ est suffisamment petit pour qu'il n'ait pas d'effet décelable sur la RÉPONSE du DOSIMÈTRE comme cela existe, par exemple, dans un environnement normal de laboratoire sans protection spéciale.

4.3 Conditions générale d'essai

4.3.1 CONDITIONS D'ESSAI NORMALISÉES

Les CONDITIONS D'ESSAI NORMALISÉES indiquées dans le Tableau 1 doivent être satisfaites au cours de la procédure d'essai sauf:

- a) pour la GRANDEUR D'INFLUENCE à l'étude;
- b) si les conditions locales de température et d'humidité relative sont en dehors des CONDITIONS D'ESSAI NORMALISÉES. Dans ce cas, on doit montrer la validité des résultats d'essai.

4.3.2 Variations statistiques

Pour des KERMA DANS L'AIR et DÉBITS DE KERMA DANS L'AIR faibles, l'amplitude des variations statistiques des lectures de l'instrument dues à la nature aléatoire du seul rayonnement peut être une partie significative de la VARIATION des lectures moyennes que permet l'essai. Des lectures en nombre suffisant doivent être faites pour être sûr que leur valeur moyenne puisse être évaluée avec une précision suffisante pour s'assurer de la conformité ou de la non-conformité aux exigences d'essai. Le Tableau 2 fournit un guide pour le nombre de lectures nécessaires pour déterminer les différences exactes entre deux ensembles de lectures sur l'instrument avec un niveau de confiance de 95 %. Le nombre de lectures, n , nécessaires en fonction de la différence Δ en pourcentage des valeurs moyennes et du COEFFICIENT DE VARIATION, v , des ensembles de lectures (supposées égales pour chaque ensemble) est indiqué.

Tableau 2 – Nombre de lectures nécessaires pour détecter les différences vraies Δ (niveau de confiance 95 %) entre deux séries de lectures d'instrument

Nombre de lectures nécessaires, n							
Δ	COEFFICIENT DE VARIATION v						
	< 0,5 %	0,5 %	1 %	2 %	3 %	4 %	5 %
1 %	*	6	25	100	225	400	600
2 %	*	*	6	25	55	100	150
3 %	*	*	*	12	25	45	70
4 %	*	*	*	6	15	25	40
5 %	*	*	*	*	9	16	25

Pour les mesures marquées *, au moins cinq lectures répétées doivent être effectuées.

NOTE Le tableau a été établi en supposant que la probabilité d'indiquer l'existence d'une différence, lorsqu'il n'y en a pas, et la probabilité d'indiquer la non-existence d'une différence, lorsqu'il y en a une, sont toutes deux égales à 0,05. En mode ASSIGNÉ, l'intervalle entre les lectures doit être au moins cinq fois le TEMPS DE RÉPONSE à 63 % de l'instrument pour être sûr que les lectures sont statistiquement indépendantes.

4.3.3 TEMPS DE STABILISATION

L'instrument doit être mis sous tension pendant au moins le TEMPS DE STABILISATION indiqué par le FABRICANT, avant le début de l'essai de conformité.

De plus, si le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT est une CHAMBRE D'IONISATION, il convient alors de laisser s'établir un équilibre thermique avec l'environnement et d'appliquer la tension de polarisation pendant une période de temps au moins égale au TEMPS DE STABILISATION spécifié.

4.3.4 Réglages pendant l'essai

Les essais de conformité doivent être effectués sur un instrument prêt à l'emploi, après un TEMPS DE STABILISATION et après avoir fait tous les réglages préliminaires nécessaires. Pendant les essais, les réglages peuvent être refaits de temps à autre pour autant qu'ils ne gênent pas l'élément à vérifier. Par exemple, une remise à zéro est interdite pendant les essais de mesure du COURANT DE FUITE.

4.3.5 Batteries

Les instruments fonctionnant sur batteries doivent être munis de batteries neuves du modèle prescrit par le FABRICANT.

4.4 Exigences de construction associées à la performance

4.4.1 Composants

Si un DOSIMÈTRE DE RADIODIAGNOSTIC possède plusieurs gammes ou échelles ou si le DOSIMÈTRE comprend plusieurs composants, tous les composants, gammes et échelles doivent être identifiés sans risque d'erreur et sans ambiguïté.

La conformité avec l'exigence de construction relative aux composants doit être vérifiée par examen.

4.4.2 Affichage

4.4.2.1 Unités

L'unité indiquée doit être celle de la grandeur mesurée: KERMA DANS L'AIR, PRODUIT KERMA DANS L'AIR LONGUEUR OU DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR, c'est-à-dire respectivement Gy, Gy·m ou Gy/s, en utilisant éventuellement les préfixes du SI, par exemple, m ou μ .

La conformité avec l'exigence de construction relative aux composants doit être vérifiée par examen.

4.4.2.2 Affichages analogiques

Les affichages analogiques doivent avoir une échelle linéaire qui est conçue de façon telle que le rapport des valeurs pleine échelle de deux plages successives de mesurages ne dépasse pas 10:3.

La conformité avec l'exigence de construction relative aux composants doit être vérifiée par examen.

4.4.2.3 Affichages numériques

Les affichages numériques dont le fonctionnement défectueux peut provoquer des fautes imperceptibles (par exemple manque d'émission lumineuse de certains segments d'un affichage à segments) doivent être munis d'un DISPOSITIF de vérification fiable de leur fonctionnement correct.

La conformité avec l'exigence de construction relative aux affichages doit être vérifiée par examen.

4.4.3 Indication de l'état des batteries

Les DOSIMÈTRES fonctionnant sur batteries doivent être munis d'une indication de batterie faible pour toute tension de batterie en dessous du DOMAINE ASSIGNÉ.

La conformité avec l'exigence de construction relative aux indications de l'état des batteries doit être vérifiée par examen.

4.4.4 Indication d'un défaut de tension de polarisation

Les DOSIMÈTRES destinés à être utilisés avec des CHAMBRE D'IONISATION doivent être munis d'un DISPOSITIF indiquant si la tension de polarisation ne respecte pas l'exigence du FABRICANT pour un fonctionnement correct.

La conformité avec l'exigence de construction relative aux tensions de polarisation doit être vérifiée par examen.

4.4.5 Dépassement de gamme

Pour les essais de conformité aux exigences de dépassement de gamme, il n'est pas nécessaire d'appliquer les CONDITIONS DE RÉFÉRENCE.

Les exigences suivantes doivent être satisfaites:

- a) Sur toutes les gammes du DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR, le DOSIMÈTRE doit indiquer clairement le dépassement de gamme si la lecture pleine échelle est dépassée, et doit maintenir l'indication de dépassement pour tous les DÉBITS DE KERMA DANS L'AIR jusqu'à 1 Gy/s.

La conformité doit être vérifiée pour chacune des combinaisons possibles de la gamme du DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR et de l'ENSEMBLE DE DÉTECTION avec une lecture pleine échelle de 10 mGy/s ou moins, en exposant le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT approprié à un quelconque faisceau de rayonnement X convenable à un DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR pour lequel l'affichage est lu juste en dessous de la valeur spécifiée de la pleine échelle, en opérant alors comme suit:

- 1) accroître le DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR lentement, mais de façon continue, jusqu'à ce que l'affichage indique le dépassement de gamme;*
- 2) accroître encore le DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR de dix en dix de façon discrète jusqu'à ce que la valeur de 10 mGy/s soit dépassée, en vérifiant si l'affichage indique un dépassement pour chacun de ces DÉBITS DE KERMA DANS L'AIR.*

La conformité doit être vérifiée pour chacune des combinaisons possibles de la gamme du DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR et de l'ENSEMBLE DE DÉTECTION avec une lecture pleine échelle de plus de 10 mGy/s, comme décrit ci-dessus, ou en effectuant un essai électrique sur l'ENSEMBLE DE MESURAGE et en vérifiant que, pour des courants d'ions correspondant à des DÉBITS DE KERMA DANS L'AIR jusqu'à 1 Gy/s ou 10 fois la lecture pleine échelle, le DOSIMÈTRE indique clairement un dépassement de gamme.

- b) Pour toutes les plages de KERMA DANS L'AIR et du PRODUIT KERMA DANS L'AIR LONGUEUR, le DOSIMÈTRE doit indiquer clairement le dépassement si la lecture pleine échelle est dépassée.

La conformité doit être vérifiée pour chaque gamme de KERMA DANS L'AIR et de PRODUIT KERMA DANS L'AIR LONGUEUR en exposant le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT correspondant jusqu'à ce que l'affichage indique une valeur juste en dessous de la pleine échelle fixée. Il convient alors de prolonger l'irradiation par échelons de KERMA DANS L'AIR ou de PRODUIT KERMA DANS L'AIR LONGUEUR à peu près égaux au POUVOIR DE RÉOLUTION de l'affichage

pour la gamme utilisée jusqu'à ce que l'affichage indique un dépassement. On peut aussi effectuer un essai électrique équivalent sur l'ENSEMBLE DE MESURAGE.

- c) Pour toutes les plages de KERMA DANS L'AIR et de PRODUIT KERMA DANS L'AIR LONGUEUR, le DOSIMÈTRE doit indiquer clairement un dépassement si le DOMAINE ASSIGNÉ de DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR est dépassé, à moins qu'on puisse mesurer le KERMA DANS L'AIR à un DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR d'au moins:
- 1 Gy/s dans le FAISCEAU NON ATTENUÉ en diagnostic ordinaire;
 - 10 mGy/s dans le FAISCEAU ATTENUÉ en diagnostic ordinaire;
 - 100 mGy/s dans le FAISCEAU NON ATTENUÉ en mammographie;
 - 500 mGy/s dans le FAISCEAU NON ATTENUÉ en tomодensitométrie.

La conformité doit être vérifiée pour chaque plage de KERMA DANS L'AIR et du PRODUIT KERMA DANS L'AIR LONGUEUR en exposant le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT correspondant à un DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR de 10 % au-dessus du DOMAINE ASSIGNÉ et en vérifiant que le DOSIMÈTRE indique clairement un dépassement.

- d) Pendant toute période inactive du DOSIMÈTRE, par exemple lorsque l'on fait une remise à zéro, cet état inactif doit être signalé.

La conformité avec cette exigence de construction doit être vérifiée par examen.

4.4.6 ENSEMBLES DE MESURAGE à ENSEMBLES DE DÉTECTION multiples

Pour les ENSEMBLES DE MESURAGE qui affichent un KERMA DANS L'AIR ou un DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR en utilisant des ENSEMBLES DE DÉTECTION multiples raccordés à un seul affichage, un seul signal à la fois, provenant d'un seul ENSEMBLE DE DÉTECTION, doit être affiché sur l'ENSEMBLE DE MESURAGE.

La conformité avec l'exigence de construction relative aux ENSEMBLES DE MESURAGE à ENSEMBLES DE DÉTECTION multiples doit être vérifiée par examen.

4.4.7 CONTRÔLEUR DE CONSTANCE radioactif

La demi-vie du RADIONUCLÉIDE d'un CONTRÔLEUR DE CONSTANCE (s'il est fourni) doit être supérieure à cinq ans.

La conformité doit être vérifiée par examen.

4.5 INCERTITUDE de mesure

Lorsque des mesures de VARIATION sont faites pour vérifier qu'un appareil est conforme aux LIMITES DE VARIATION spécifiées, il convient que l'INCERTITUDE GLOBALE de ces mesures de VARIATION soit inférieure au cinquième des LIMITES DE VARIATION.

Si cela n'est pas possible et si l'INCERTITUDE GLOBALE de mesure est inférieure à la moitié des LIMITES DE VARIATION, l'INCERTITUDE GLOBALE de mesure effectuée au cours des essais de conformité doit être prise en compte dans l'évaluation de l'appareil en essai en ajoutant l'INCERTITUDE GLOBALE aux LIMITES DE VARIATION permises.

Si l'INCERTITUDE GLOBALE dépasse un cinquième des LIMITES DE VARIATION pour une quelconque CARACTÉRISTIQUE DE PERFORMANCE, cet état doit alors être indiqué.

Dans le cas de DOSIMÈTRES DE RADIODIAGNOSTIC, l'INCERTITUDE GLOBALE peut être prise comme l'INCERTITUDE ÉTENDUE correspondant à un niveau de confiance de 95 % (voir l'Annexe A de la CEI 60731).

5 Limites des CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

5.1 Linéarité

Pour les mesures du DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR, l'équation (1) doit être vérifiée dans tout le DOMAINE ASSIGNÉ du DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR:

$$\frac{R_{\max} - R_{\min}}{R_{\max} + R_{\min}} \leq 0,02$$

(1)

dans laquelle:

$R_{\max}$ est la RÉPONSE maximale dans le DOMAINE ASSIGNÉ du DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR et
 $R_{\min}$ est la RÉPONSE minimale.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en mesurant la RÉPONSE résultante en partant du DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR ASSIGNÉ minimal jusqu'à sa valeur maximale, les mesures étant faites à des DÉBITS DE KERMA DANS L'AIR par paliers ne dépassant pas un ordre de grandeur.

5.2 Répétabilité

5.2.1 Généralités

Lorsqu'une mesure est répétée avec le même DOSIMÈTRE sans changer les conditions, le COEFFICIENT DE VARIATION de la mesure ne doit pas dépasser la valeur maximale indiquée dans les Tableaux 3 et 4. Ces exigences sont généralement valables pour un KERMA DANS L'AIR, un PRODUIT KERMA DANS L'AIR LONGUEUR ou un DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR correspondant à environ les deux tiers de la valeur pleine échelle des indications analogiques et à une lecture avec un POUVOIR DE RÉOLUTION d'au moins 0,25 % dans le cas d'affichages numériques.

5.2.2 Répétabilité dans le FAISCEAU ATTÉNUÉ

La conformité aux exigences de répétabilité dans le FAISCEAU ATTÉNUÉ indiquées dans le Tableau 3 doit être vérifiée en mesurant le COEFFICIENT DE VARIATION près de la limite la plus basse du DOMAINE UTILE de mesure pour le KERMA DANS L'AIR, le DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR et le PRODUIT KERMA DANS L'AIR LONGUEUR fixé par le FABRICANT. Si cette limite inférieure est en dessous de 10 μGy pour les mesures de KERMA DANS L'AIR et/ou en dessous de 1 $\mu\text{Gy/s}$ pour les mesures de DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR, des essais complémentaires doivent être faits à 10 μGy et 1 $\mu\text{Gy/s}$, respectivement.

Tableau 3 – Valeurs maximales du COEFFICIENT DE VARIATION, $v_{\max}$, en vue des mesures dans le faisceau atténué

Grandeur	Plage de mesure	COEFFICIENT DE VARIATION maximal ($v_{\max}$)
KERMA DANS L'AIR, K	$K < 10 \mu\text{Gy}$ $K \geq 10 \mu\text{Gy}$	$0,1667 \cdot (16 - K) \%^a$ 1 %
DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR, $\dot{K}$	$\dot{K} < 1 \mu\text{Gy/s}$ $\dot{K} \geq 1 \mu\text{Gy/s}$	$1,11 \cdot (4,7 - 2 \dot{K}) \%^b$ 3 %
PRODUIT KERMA DANS L'AIR LONGUEUR, $K \cdot l^c$	Spécifié par le FABRICANT	1 %
^a K en μGy . ^b $\dot{K}$ en $\mu\text{Gy/s}$. ^c Il convient qu'environ 50 % de la LONGUEUR ASSIGNÉE soient irradiés.		

5.2.3 Répétabilité dans le FAISCEAU NON ATTENUÉ

La conformité aux exigences de répétabilité dans le FAISCEAU NON ATTENUÉ indiquées dans le Tableau 4 doit être vérifiée en mesurant le COEFFICIENT DE VARIATION près de la limite la plus basse du DOMAINE UTILE de mesure pour le KERMA DANS L'AIR, le DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR et le PRODUIT KERMA DANS L'AIR LONGUEUR indiqués par le FABRICANT. Si cette limite inférieure est en dessous de $1\,000 \mu\text{Gy}$ pour les mesures de KERMA DANS L'AIR et/ou en dessous de $100 \mu\text{Gy/s}$ pour les mesures de DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR, des essais complémentaires doivent être faits à $1\,000 \mu\text{Gy}$ et $100 \mu\text{Gy/s}$, respectivement.

NOTE Le COEFFICIENT DE VARIATION est censé être déterminé à partir d'une série d'au moins 10 lectures.

Tableau 4 – Valeurs maximales du COEFFICIENT DE VARIATION, $v_{\max}$, en vue des mesures dans le faisceau atténué

Grandeur	Plage de mesure	COEFFICIENT DE VARIATION maximal ($v_{\max}$)
KERMA DANS L'AIR, K	$K < 1\,000 \mu\text{Gy}$ $K \geq 1\,000 \mu\text{Gy}$	$0,1667 \cdot (16 - 0,01 K) \%^a$ 1 %
DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR, $\dot{K}$	$< 100 \mu\text{Gy/s}$ $\geq 100 \mu\text{Gy/s}$	$1,11 \cdot (4,7 - 0,02 \dot{K}) \%^b$ 3 %
PRODUIT KERMA DANS L'AIR LONGUEUR, $K \cdot l^c$	Spécifié par le FABRICANT	1 %
^a K en μGy . ^b $\dot{K}$ en $\mu\text{Gy/s}$. ^c Il convient qu'environ 50 % de la LONGUEUR ASSIGNÉE soient irradiés.		

5.3 POUVOIR DE RÉOLUTION de la lecture

A l'intérieur de tout le DOMAINE UTILE des VALEURS INDIQUÉES, le POUVOIR DE RÉOLUTION de la lecture doit être égal ou inférieur à 1 %.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée par examen.

5.4 TEMPS DE STABILISATION

Quinze minutes après avoir mis en fonctionnement l'instrument, les LIMITES DE VARIATION de la RÉPONSE doivent être à $\pm 2 \%$ de la valeur de stabilisation indiquée de la RÉPONSE.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en déterminant la RÉPONSE de l'instrument dans les mêmes conditions que pour l'étalonnage, 15 min, 30 min, 45 min et 1 h après que le DOSIMÈTRE a été mis en fonctionnement.

5.5 Effet du rayonnement pulsé sur les mesures de KERMA DANS L'AIR et du PRODUIT KERMA DANS L'AIR LONGUEUR

Si le DOSIMÈTRE est conçu pour des mesures de KERMA DANS L'AIR dans le faisceau normal de radiodiagnostic (ou pour des mesures de PRODUIT KERMA DANS L'AIR LONGUEUR dans le faisceau en tomodesitométrie), l'ENSEMBLE DE MESURAGE doit pouvoir indiquer le KERMA DANS L'AIR (ou le PRODUIT KERMA DANS L'AIR LONGUEUR) dans les limites d'erreur indiquées en 5.1, lorsqu'une impulsion du rayonnement d'une durée de 1 ms et d'un DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR de:

- 1 Gy/s ou juste en dessous du DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR ASSIGNÉ maximal, suivant la valeur la plus faible, frappe chaque ENSEMBLE DE DÉTECTION, indiqué comme convenant à l'emploi, dans le FAISCEAU NON ATTENUÉ de diagnostic ordinaire;
- 10 mGy/s ou juste en dessous du DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR ASSIGNÉ maximal, suivant la valeur la plus faible, frappe chaque ENSEMBLE DE DÉTECTION, indiqué comme convenant à l'emploi, dans le FAISCEAU ATTENUÉ de diagnostic ordinaire;
- 500 mGy/s ou juste en dessous du DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR ASSIGNÉ maximal, suivant la valeur la plus faible, frappe 50 % de chaque ENSEMBLE DE DÉTECTION, indiqué comme convenant à l'emploi, dans le FAISCEAU NON ATTENUÉ EN TOMODENSITOMÉTRIE.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en essayant l'ENSEMBLE DE MESURAGE électriquement avec des impulsions correspondant aux impulsions de KERMA DANS L'AIR définies ci-dessus.

5.6 Remise à zéro dans les plages de KERMA DANS L'AIR et du PRODUIT KERMA DANS L'AIR LONGUEUR

Sur toutes les plages de KERMA DANS L'AIR et du PRODUIT KERMA DANS L'AIR LONGUEUR, après une remise à zéro du DOSIMÈTRE, la lecture ne doit pas dépasser 1,0 % de la pleine échelle.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée pour chaque plage de KERMA DANS L'AIR en réalisant une lecture proche de la pleine échelle, soit en exposant un DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT convenable, soit en introduisant un signal électrique équivalent, puis en notant la lecture résiduelle après une seule remise à zéro du DOSIMÈTRE.

5.7 Effets du COURANT DE FUITE

5.7.1 Mesures de DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR

Sur toutes les gammes de DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR, le COURANT DE FUITE d'un DOSIMÈTRE ne doit pas dépasser 5,0 % du DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR UTILE minimal de la gamme utilisée pendant au moins 1 min, après que tous les réglages de compensation ont été faits.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée pour chaque combinaison possible de la gamme de DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR et de l'ENSEMBLE DE DÉTECTION, en mesurant le COURANT DE FUITE dans la condition de « mesure », le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT correspondant étant connecté.

5.7.2 Mesures de KERMA DANS L'AIR et du PRODUIT KERMA DANS L'AIR LONGUEUR

Sur toutes les gammes de KERMA DANS L'AIR et du PRODUIT KERMA DANS L'AIR LONGUEUR, lorsque le DOSIMÈTRE est maintenu en position "mesure" après avoir été exposé au KERMA DANS L'AIR UTILE maximal ou au PRODUIT KERMA DANS L'AIR LONGUEUR UTILE maximal, la VALEUR INDIQUÉE ne doit pas varier de plus de 1,0 % par minute, et après avoir été exposé au KERMA DANS L'AIR UTILE minimal ou au PRODUIT KERMA DANS L'AIR LONGUEUR UTILE minimal, la VALEUR INDIQUÉE ne doit pas varier de plus de 5,0 % par minute.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée pour chaque combinaison possible de la gamme de KERMA DANS L'AIR (ou du PRODUIT KERMA DANS L'AIR LONGUEUR) et de l'ENSEMBLE DE DÉTECTION, en exposant le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT correspondant jusqu'à ce que la valeur affichée soit lue juste en dessous de la pleine échelle choisie, puis en arrêtant l'exposition et en notant le TAUX de variation de la lecture de l'échelle tout en conservant le DOSIMÈTRE en position "mesure".

5.8 Stabilité

5.8.1 Stabilité à long terme

Pour toutes les QUALITÉS DE RAYONNEMENT à l'intérieur du DOMAINE ASSIGNÉ, les LIMITES DE VARIATION de la RÉPONSE, lorsque l'ENSEMBLE DE DÉTECTION est irradié dans un champ reproductible, ne doivent pas dépasser ± 2 % par an.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée en conservant un ENSEMBLE DE MESURAGE et un (ou des) ENSEMBLE(S) DE DÉTECTION représentatifs, maintenus dans des CONDITIONS D'ESSAI NORMALISÉES, et en examinant leur stabilité combinée à long terme en effectuant des mesures dans les CONDITIONS DE RÉFÉRENCE à des intervalles d'un mois sur une période d'au moins six mois, puis en appliquant la méthode de l'analyse par régression linéaire pour extrapoler ces lectures et obtenir la variation en RÉPONSE sur une année complète. On peut effectuer les essais séparément sur les ENSEMBLES DE MESURAGE et les ENSEMBLES DE DÉTECTION.

5.8.2 Stabilité pour des doses cumulées

Après que l'ENSEMBLE DE DÉTECTION complet a été irradié de façon homogène dans la QUALITÉ DU FAISCEAU NON ATTÉNUÉ de radiodiagnostic ordinaire de 70 kV à un KERMA DANS L'AIR cumulé de 40 Gy, en utilisant les longueurs maximales de champ ASSIGNÉ, pour les DÉTECTEURS EN TOMODENSITOMÉTRIE, ou les dimensions maximales de champ ASSIGNÉ pour tous les autres DÉTECTEURS, alors:

- le DOSIMÈTRE doit encore satisfaire aux exigences pour le COURANT DE FUITE, indiquées en 5.7.1 et 5.7.2, et
- les LIMITES DE VARIATION de la RÉPONSE du DOSIMÈTRE dues à l'effet du KERMA DANS L'AIR cumulé sur l'ENSEMBLE DE DÉTECTION ne doivent pas dépasser $\pm 1,0$ %.

Tous les ENSEMBLES DE DÉTECTION fournis avec le DOSIMÈTRE doivent satisfaire à cette exigence.

La conformité à cette exigence de performance doit être vérifiée:

- *en répétant les essais de COURANT DE FUITE de 5.7.1 et 5.7.2, après avoir fourni le KERMA DANS L'AIR cumulé spécifié à l'ENSEMBLE DE DÉTECTION;*
- *en mesurant dans un champ de rayonnement reproductible, avec la QUALITÉ DE RAYONNEMENT DE RÉFÉRENCE appropriée, la RÉPONSE du DOSIMÈTRE à la fois avant et après fourniture du KERMA DANS L'AIR cumulé spécifié à l'ENSEMBLE DE DÉTECTION, puis en notant la différence.*

5.9 Mesures avec un CONTRÔLEUR DE CONSTANCE radioactif

Si un DOSIMÈTRE a un CONTRÔLEUR DE CONSTANCE radioactif associé que l'on peut utiliser pour vérifier sa fonction et sa RÉPONSE, et si ce CONTRÔLEUR DE CONSTANCE permet d'irradier le DOSIMÈTRE avec une géométrie déterminée et s'il produit de manière reproductible une VALEUR MESURÉE donnée (indication de contrôle ou temps de contrôle), ces valeurs de contrôle doivent pouvoir être répétées à densité constante de l'air avec un COEFFICIENT DE VARIATION inférieur à 3 %.