IEC 60731

Edition 3.1 2016-04

CONSOLIDATED VERSION

VERSION CONSOLIDÉE

colour inside

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

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

COMMISSION ELECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-3305-4

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

® Registered trademark of the International Electrotechnical Commission
Marque déposée de la Commission Electrotechnique Internationale

IEC 60731

Edition 3.1 2016-04

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE

colour inside

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

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



IEC 60731:2011-02+AMD1:2016-04 CSV(en-fr)

CONTENTS

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

5.4.1 Dependence on RADIATION QUALITY 46
5.4.2 Chamber orientation 47
5.5 Performance requirements particular to VENTED CHAMBERS 47
5.5.1 Atmospheric pressure change 48
5.5.2 Temperature 48
5.5.3 Humidity 48
5.6 Performance requirements particular to SEALED CHAMBERS 49
5.6.1 Atmospheric pressure change 49
5.6.2 Temperature 49
6 MEASURING ASSEMBLY performance requirements 50
6.1 General 50
6.2 General performance requirements for RADIOTHERAPY DOSIMETERS 50
6.2.1 EFFECTIVE RANGES 50
6.2.2 RESOLUTION of the display or data output terminal 51
6.2.3 Repeatability 51
6.2.4 Long-term stability 51
6.2.5 STABILIZATION TIME 52
6.2.6 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY 52
6.3 Performance requirements particular to dosimeters 53
6.3.1 ZERO DRIFT 53
6.3.2 ZERO SHIFT 54
6.3.3 NON-LINEARITY 55
6.3.4 Range changing 56
6.3.5 Dead time 57
6.3.6 Temperature 57
6.3.7 Humidity 58
6.3.8 STRAY RADIATION effect 58
6.3.9 Charge leakage 59
6.3.10 Dose rate dependence of dosimeters 59
6.4 Performance requirements particular to dose rate meters 60
6.4.1 ZERO DRIFT 60
6.4.2 ZERO SHIFT 61
6.4.3 NON-LINEARITY 62
6.4.4 Range changing 63
6.4.5 RESPONSE TIME 65
6.4.6 Temperature 65
6.4.7 Humidity 66
6.4.8 STRAY RADIATION effect 66
6.5 Performance requirements particular to battery-operated MEASURING ASSEMBLIES 67
6.6 Performance requirements particular to supply mains-operated MEASURING ASSEMBLIES 67
6.6.1 MAINS VOLTAGE – static 67
6.6.2 MAINS VOLTAGE – VARIATION during a measurement 67
7 STABILITY CHECK DEVICE performance requirements 68
7.1 General 68
7.2 General performance requirements for STABILITY CHECK DEVICES 68
7.2.1 Long-term stability 68
7.2.2 Repeatability 68

8 Constructional requirements as related to PERFORMANCE CHARACTERISTICS 69
8.1 Constructional requirements on CHAMBER ASSEMBLIES 69
8.2 Constructional requirements on MEASURING ASSEMBLIES 69
8.2.1 Adjustment of RESPONSE 69
8.2.2 Display device 69
8.2.3 Battery indication and compensation 70
8.2.4 Input current threshold 70
8.2.5 Automatic termination of measurement in the dose mode 70
8.3 Constructional requirements on STABILITY CHECK DEVICES 71
8.3.1 Output of the STABILITY CHECK DEVICES 71
8.3.2 Constructional requirements particular to a radioactive type STABILITY CHECK DEVICE 71
8.3.3 Constructional requirements particular to an overall STABILITY CHECK DEVICE 71
8.4 Constructional requirements on PHANTOMS and build-up caps 71
9 Marking 72
9.1 Marking required on CHAMBER ASSEMBLY 72
9.1.1 Information required in IEC 60601-1 72
9.1.2 Other information 73
9.1.3 Compliance check 73
9.2 Marking required on MEASURING ASSEMBLY 73
9.2.1 CHAMBER ASSEMBLY in contact with the PATIENT 73
9.2.2 CHAMBER ASSEMBLY not in contact with the PATIENT 73
9.2.3 Each MEASURING ASSEMBLY 73
9.2.4 MEASURING ASSEMBLY with a display scaled in dose 73
9.2.5 Multi-range MEASURING ASSEMBLY 74
9.2.6 MEASURING ASSEMBLY with more than one chamber 74
9.2.7 Graphical symbols 74
9.2.8 Compliance check 74
9.3 Marking required on STABILITY CHECK DEVICE 74
9.3.1 General 74
9.3.2 STABILITY CHECK DEVICE containing a RADIOACTIVE SOURCE 74
9.3.3 Device which contributes to protection against IONIZING RADIATION 74
9.3.4 Compliance check 74
9.4 Marking required on PHANTOM or build-up cap 74
10 ACCOMPANYING DOCUMENTS 75
10.1 ACCOMPANYING DOCUMENTS for CHAMBER ASSEMBLY 75
10.1.1 INSTRUCTIONS FOR USE of CHAMBER ASSEMBLY 75
10.1.2 Test sheet for CHAMBER ASSEMBLY 77
10.1.3 Calibration certificate for CHAMBER ASSEMBLY 77
10.2 ACCOMPANYING DOCUMENTS for MEASURING ASSEMBLY 78
10.2.1 INSTRUCTIONS FOR USE of MEASURING ASSEMBLY 78
10.2.2 Test sheet for MEASURING ASSEMBLY 79
10.2.3 Calibration certificate for MEASURING ASSEMBLY 80
10.3 ACCOMPANYING DOCUMENTS for STABILITY CHECK DEVICE 80
10.3.1 INSTRUCTIONS FOR USE of STABILITY CHECK DEVICE 80
10.3.2 Test sheet for STABILITY CHECK DEVICE 81
10.3.3 Measurement certificate for STABILITY CHECK DEVICE 81
10.4 ACCOMPANYING DOCUMENTS for PHANTOMS and build-up caps 82

Annex A (informative) Values, error and UNCERTAINTY 84
Annex B (normative) Test equipment for cable microphony 85
Annex C (normative) UNCERTAINTY OF MEASUREMENT 86
Bibliography 95
Index of defined terms used in this standard 96

Figure 1 – Tolerance of depth in PHANTOM 72
Figure 2 – Tolerance of lateral position in PHANTOM 72
Figure A.1 – Graphical illustration of values, error and UNCERTAINTY 84
Figure B.1 – Test equipment for cable microphony 85
Figure C.1 – PROBABILITY DISTRIBUTIONS for the PERFORMANCE CHARACTERISTICS to be within the LIMITS OF VARIATION $\pm L$ and the expression of their VARIANCES in terms of L 88

Table 1 – REFERENCE CONDITIONS and STANDARD TEST CONDITIONS – CHAMBER ASSEMBLY 26
Table 2 – REFERENCE CONDITIONS and STANDARD TEST CONDITIONS – MEASURING ASSEMBLY 27
Table 3 – Limits of PERFORMANCE CHARACTERISTICS at STANDARD TEST CONDITIONS – CHAMBER ASSEMBLY 27
Table 4 – Limits of PERFORMANCE CHARACTERISTICS at STANDARD TEST CONDITIONS – MEASURING ASSEMBLY 28
Table 5 – LIMITS OF VARIATION of PERFORMANCE CHARACTERISTICS for effects of INFLUENCE QUANTITIES and INSTRUMENT PARAMETERS – CHAMBER ASSEMBLY 29
Table 6 – LIMITS OF VARIATION of PERFORMANCE CHARACTERISTICS for effects of INFLUENCE QUANTITIES and INSTRUMENT PARAMETERS – MEASURING ASSEMBLY 31
Table 7 – LIMITS OF VARIATION of PERFORMANCE CHARACTERISTICS for effects of INFLUENCE QUANTITIES and INSTRUMENT PARAMETERS – chamber and MEASURING ASSEMBLIES combined 32
Table C.1 – Estimate of COMBINED STANDARD UNCERTAINTY for performance of a hypothetical dosimeter 90
Table C.2 – A hypothetical example of the assessment of the UNCERTAINTIES on the output measurement of an X-ray set using a FIELD-CLASS DOSIMETER 94

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

FOREWORD

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

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

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

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

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

The technical modifications versus the second edition of this standard concerns performance requirements of RADIOTHERAPY DOSIMETERS intended for the measurement of ABSORBED DOSE TO WATER or AIR KERMA in heavy ion RADIATION FIELDS and SCANNING-CLASS DOSIMETERS normally used for relative dose distribution measurements with a SCANNING SYSTEM such as an automatic water PHANTOM.

In this standard, the following print types are used:

– requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type;

– explanations, advice, general statements, exceptions and notes: in small roman type;

– *test specifications: in italic type;*

– terms used throughout this particular standard that have been listed in the Index of defined terms and defined in Clause 3, or in other standards: SMALL CAPITALS.

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

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

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

INTRODUCTION

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

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

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

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

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

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

1 Scope and object

1.1 Scope

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

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

This standard is applicable to the following types of dosimeter:

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

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

1.2 Object

The object of this standard is:

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

Three levels of performance are specified:

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

2 Normative references

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

IEC 60417, *Graphical symbols for use on equipment*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 104
INTRODUCTION 106
1 Domaine d'application et objet 107
1.1 Domaine d'application 107
1.2 Objet 107
2 Références normatives 107
3 Termes et définitions 108
4 Exigences générales 120
4.1 SECURITE DE BASE et PERFORMANCES ESSENTIELLES 120
4.2 Exigences de performance 120
4.3 VALEURS DE REFERENCE ET VALEURS D'ESSAI NORMALISEES 121
4.4 Conditions et méthodes générales d'essai 121
4.4.1 CONDITIONS D'ESSAI NORMALISEES 121
4.4.2 Essai des éléments constitutifs 121
4.4.3 DOMAINE ASSIGNE ou UTILE DES débits de dose (ou DE KERMA) 122
4.4.4 INCERTITUDE DE MESURE 122
4.4.5 Réglages en cours d'essai 122
4.4.6 Conditions d'essai particulières aux ENSEMBLES DE CHAMBRE 122
4.4.7 Conditions d'essai particulières aux ENSEMBLES DE MESURAGE 122
4.4.8 Conditions d'essai particulières aux CONTROLEURS DE CONSTANCE 123
4.4.9 Emploi des CONTROLEURS DE CONSTANCE 123
4.5 Tableaux récapitulatifs 123
4.6 Classification des appareils en fonction des LIMITES DE VARIATION 130
4.6.1 DOSIMETRE DE CLASSE DE ROUTINE 130
4.6.2 DOSIMETRE DE CLASSE DE REFERENCE 130
4.6.3 DOSIMETRE DE CLASSE DE BALAYAGE 131
5 Exigences de performance des ENSEMBLES DE CHAMBRE 131
5.1 Généralités 131
5.2 Exigences de performance générales des CHAMBRES D'IONISATION (de RADIOTHERAPIE) 131
5.2.1 COURANT DE FUITE de L'ENSEMBLE DE CHAMBRE en l'absence d'IRRADIATION 131
5.2.2 Stabilité 132
5.2.3 TEMPS DE STABILISATION 132
5.2.4 Fuite après irradiation 133
5.2.5 DOMAINE ASSIGNE ou UTILE du débit de dose (rayonnement continu) 133
5.2.6 Dose ASSIGNEE maximale par impulsion (rayonnement pulsé) 135
5.2.7 DOMAINE ASSIGNE des dimensions du champ 136
5.2.8 RAYONNEMENT PARASITE 136
5.2.9 Isolement protection/collecteur 137
5.2.10 Microphonie du câble 137
5.2.11 Effet de la polarité de la tension de polarisation 137
5.2.12 COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE 138
5.3 Exigences de performance particulières aux CHAMBRES A CAVITE 138
5.3.1 Dépendance de la QUALITE DE RAYONNEMENT 138
5.3.2 DOMAINE ASSIGNE des dimensions du champ 142

5.3.3 Orientation de la CHAMBRE 144
5.4 Exigences de performance particulières aux CHAMBRES A PLAQUES PARALLELES 144
5.4.1 Dépendance de la QUALITE DE RAYONNEMENT 145
5.4.2 Orientation de la chambre 146
5.5 Exigences de performance particulières aux CHAMBRES OUVERTES 147
5.5.1 Variations de la pression atmosphérique 147
5.5.2 Température 147
5.5.3 Humidité 148
5.6 Exigences de performance particulières aux CHAMBRES SCELLEES 148
5.6.1 Variation de la pression atmosphérique 148
5.6.2 Température 149
6 Exigences de performance des ENSEMBLES DE MESURAGE 150
6.1 Généralités 150
6.2 Exigences de performance générales pour les DOSIMETRES DE RADIOTHERAPIE 150
6.2.1 DOMAINES UTILES 150
6.2.2 POUVOIR DE RESOLUTION de l'affichage ou du terminal de sortie de données 151
6.2.3 Répétabilité 151
6.2.4 Stabilité à long terme 151
6.2.5 TEMPS DE STABILISATION 152
6.2.6 Compatibilité électromagnétique 152
6.3 Exigences de performance particulières aux dosimètres 153
6.3.1 DERIVE DU ZERO 153
6.3.2 DECALAGE DU ZERO 154
6.3.3 NON-LINEARITE 155
6.3.4 Changement de gamme 156
6.3.5 Temps mort 157
6.3.6 Température 157
6.3.7 Humidité 158
6.3.8 Effet du RAYONNEMENT PARASITE 158
6.3.9 Fuite de charge 159
6.3.10 Dépendance des dosimètres vis-à-vis du débit de dose 159
6.4 Exigences de performance particulières aux débitmètres de dose 161
6.4.1 DERIVE DU ZERO 161
6.4.2 DECALAGE DU ZERO 161
6.4.3 NON-LINEARITE 162
6.4.4 Changement de gamme 163
6.4.5 TEMPS DE REPONSE 165
6.4.6 Température 166
6.4.7 Humidité 166
6.4.8 Effet du RAYONNEMENT PARASITE 167
6.5 Exigences de performance particulières aux ENSEMBLES DE MESURAGE alimentés par piles 168
6.6 Exigences de performance particulières aux ENSEMBLES DE MESURAGE alimentés par RESEAU 168
6.6.1 TENSION DU RESEAU – statique 168
6.6.2 TENSION DU RESEAU – VARIATION pendant un mesurage 168
7 Exigences de performance du CONTROLEUR DE CONSTANCE 169
7.1 Généralités 169

7.2 Exigences de performance générales concernant les CONTROLEURS DE CONSTANCE 169
7.2.1 Stabilité à long terme 169
7.2.2 Répétabilité 169
8 Exigences de construction liées aux CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE 170
8.1 Exigences de construction applicables aux ENSEMBLES DE CHAMBRE 170
8.2 Exigences de construction applicables aux ENSEMBLES DE MESURAGE 170
8.2.1 Réglage de la REPONSE 170
8.2.2 Dispositif d'affichage 170
8.2.3 Indication de l'état des piles et compensation 171
8.2.4 Seuil du courant d'entrée 171
8.2.5 Arrêt automatique du mesurage en mode dose 172
8.3 Exigences de construction applicables aux CONTROLEURS DE CONSTANCE 172
8.3.1 Sortie des CONTROLEURS DE CONSTANCE 172
8.3.2 Exigences de construction particulières à un CONTROLEUR DE CONSTANCE de type radioactif 172
8.3.3 Exigences de construction particulières à un CONTROLEUR DE CONSTANCE globale 172
8.4 Exigences de construction applicables aux FANTOMES et aux capuchons d'équilibre électronique 172
9 Marquage 174
9.1 Marquage exigé sur l'ENSEMBLE DE CHAMBRE 174
9.1.1 Informations exigées par la IEC 60601-1 174
9.1.2 Autres informations 174
9.1.3 Vérification de conformité 174
9.2 Marquage exigé sur l'ENSEMBLE DE MESURAGE 174
9.2.1 ENSEMBLE DE CHAMBRE en contact avec le PATIENT 174
9.2.2 ENSEMBLE DE CHAMBRE non en contact avec le PATIENT 174
9.2.3 Chaque ENSEMBLE DE MESURAGE 175
9.2.4 ENSEMBLE DE MESURAGE avec affichage gradué en unités de dose 175
9.2.5 ENSEMBLE DE MESURAGE multigamme 175
9.2.6 ENSEMBLE DE MESURAGE avec plusieurs chambres 175
9.2.7 Symboles graphiques 175
9.2.8 Vérification de conformité 175
9.3 Marquage exigé sur le CONTROLEUR DE CONSTANCE 175
9.3.1 Généralités 175
9.3.2 CONTROLEUR DE CONSTANCE utilisant une SOURCE RADIOACTIVE 176
9.3.3 Dispositif contribuant à la RADIOPROTECTION 176
9.3.4 Vérification de conformité 176
9.4 Marquage exigé sur le FANTOME ou sur le capuchon d'équilibre électronique 176
10 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT 176
10.1 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE 176
10.1.1 INSTRUCTIONS D'UTILISATION de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE 176
10.1.2 Certificat d'essai de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE 178
10.1.3 Certificat d'étalonnage de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE 179
10.2 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT de l'ENSEMBLE DE MESURAGE 180
10.2.1 INSTRUCTIONS D'UTILISATION de l'ENSEMBLE DE MESURAGE 180
10.2.2 Certificat d'essai de l'ENSEMBLE DE MESURAGE 181
10.2.3 Certificat d'étalonnage de l'ENSEMBLE DE MESURAGE 182

10.3 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT du CONTROLEUR DE CONSTANCE 183
10.3.1 INSTRUCTIONS D'UTILISATION du CONTROLEUR DE CONSTANCE 183
10.3.2 Certificat d'essai du CONTROLEUR DE CONSTANCE 183
10.3.3 Certificat de mesurage du CONTROLEUR DE CONSTANCE 183
10.4 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT des FANTOMES et des capuchons d'équilibre électronique 184
Annexe A (informative) Valeurs, erreur et INCERTITUDE 186
Annexe B (normative) Appareillage d'essai pour la microphonie du câble 188
Annexe C (normative) INCERTITUDE DE MESURE 189
Bibliographie 199
Index des termes définis utilisés dans la présente norme 200

Figure 1 – Tolérance sur la profondeur dans le FANTOME 173
Figure 2 – Tolérance sur la position latérale dans le FANTOME 173
Figure A.1 – Représentation graphique des valeurs, de l'erreur et de l'INCERTITUDE 187
Figure B.1 – Appareillage d'essai pour la microphonie du câble 188
Figure C.1 – LOIS DE PROBABILITE pour les CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE à l'intérieur des LIMITES DE VARIATION ±*L* et expression de leurs VARIANCES en fonction de *L* 191

Tableau 1 – Conditions de référence et conditions d'essai normalisées – Ensemble de chambre 124
Tableau 2 – CONDITIONS DE REFERENCE et CONDITIONS D'ESSAI NORMALISEES – ENSEMBLE DE MESURAGE 125
Tableau 3 – Limites des CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE dans les CONDITIONS D'ESSAI NORMALISEES – ENSEMBLE DE CHAMBRE 125
Tableau 4 – Limites des CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE dans les CONDITIONS D'ESSAI NORMALISEES – ENSEMBLE DE MESURAGE 126
Tableau 5 – Limites de variation des caractéristiques de performance pour les effets des grandeurs d'influence et des paramètres d'instrument – Ensemble de chambre 127
Tableau 6 – LIMITES DE VARIATION des CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE pour les effets des GRANDEURS D'INFLUENCE et des PARAMETRES D'INSTRUMENT – Ensemble de mesurage 129
Tableau 7 – LIMITES DE VARIATION des CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE pour les effets des GRANDEURS D'INFLUENCE et des PARAMETRES D'INSTRUMENT – ENSEMBLES de chambre et DE MESURAGE COMBINES 130
Tableau C.1 – Estimation de l'INCERTITUDE TYPE COMPOSEE des performances d'un dosimètre fictif 193
Tableau C.2 – Exemple théorique d'évaluation des INCERTITUDES sur le mesurage à la sortie d'un ensemble à rayonnement X en utilisant un DOSIMETRE DE CLASSE DE ROUTINE 198

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

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

AVANT-PROPOS

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

DÉGAGEMENT DE RESPONSABILITÉ
Cette version consolidée n'est pas une Norme IEC officielle, elle a été préparée par commodité pour l'utilisateur. Seules les versions courantes de cette norme et de son(ses) amendement(s) doivent être considérées comme les documents officiels.

Cette version consolidée de l'IEC 60731 porte le numéro d'édition 3.1. Elle comprend la troisième édition (2011-02) [documents 62C/506/FDIS et 62C/511/RVD] et son amendement 1 (2016-04) [documents 62C/596A/CDV et 62C/630/RVC]. Le contenu technique est identique à celui de l'édition de base et à son amendement.

Dans cette version Redline, une ligne verticale dans la marge indique où le contenu technique est modifié par l'amendement 1. Les ajouts sont en vert, les suppressions sont en rouge, barrées. Une version Finale avec toutes les modifications acceptées est disponible dans cette publication.

La Norme internationale IEC 60731 a été établie par le sous-comité 62C: Appareils de radiothérapie, de médecine nucléaire et de dosimétrie de rayonnement, du comité d'études 62 de la IEC: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Les modifications techniques apportées par rapport à la deuxième édition de la présente norme concernent les exigences de performance applicables aux DOSIMETRES DE RADIOTHERAPIE destinés à être utilisés pour le mesurage de la DOSE ABSORBEE DANS L'EAU ou du KERMA DANS L'AIR dans des CHAMPS DE RAYONNEMENT d'ions lourds, et aux DOSIMETRES DE CLASSE DE BALAYAGE généralement utilisés pour les mesurages de la dose relative avec un SYSTEME DE BALAYAGE tel qu'un FANTOME automatique de prélèvement d'eau.

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

– exigences dont la conformité peut être vérifiée par un essai, et définitions: caractères romains;

– explications, conseils, énoncés de portée générale, exceptions et notes: petits caractères romains;

– *modalités d'essais: caractères italiques;*

– termes utilisés dans l'ensemble de la présente norme particulière, énumérés dans l'Index des termes et définis à l'Article 3, ou dans d'autres normes: PETITES CAPITALES.

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

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

IMPORTANT – Le logo *"colour inside"* qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION

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

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

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

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

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

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

1 Domaine d'application et objet

1.1 Domaine d'application

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

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

La présente norme est applicable aux types suivants de dosimètre:

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

   NOTE Il est permis d'utiliser les DOSIMETRES DE CLASSE DE REFERENCE comme DOSIMETRES DE CLASSE DE ROUTINE.
c) DOSIMETRES DE CLASSE DE BALAYAGE servant normalement à mesurer la distribution de dose relative à l'aide d'un SYSTEME DE BALAYAGE tel qu'un FANTOME automatique de prélèvement d'eau.

1.2 Objet

L'objet de la présente norme est:

– de fixer les exigences pour un niveau de performance satisfaisant des DOSIMETRES DE RADIOTHERAPIE;
– de normaliser les méthodes servant à déterminer la conformité à ce niveau de performance.

Trois niveaux de performance sont spécifiés:

– le niveau le plus faible concerne les DOSIMETRES DE CLASSE DE ROUTINE;
– le niveau le plus élevé concerne les DOSIMETRES DE CLASSE DE REFERENCE.
– le niveau spécifique concerne les DOSIMETRES DE CLASSE DE BALAYAGE.

2 Références normatives

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

IEC 60417, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel*

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

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

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

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

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

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

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

IEC 61187, *Equipement de mesures électriques et électroniques – Documentation*

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

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

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

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

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

IEC 60731

Edition 3.1 2016-04

FINAL VERSION

VERSION FINALE

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

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



IEC 60731:2011-02+AMD1:2016-04 CSV(en-fr)

CONTENTS

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

5.4.1 Dependence on RADIATION QUALITY 46
5.4.2 Chamber orientation 47
5.5 Performance requirements particular to VENTED CHAMBERS 47
5.5.1 Atmospheric pressure change 48
5.5.2 Temperature 48
5.5.3 Humidity 48
5.6 Performance requirements particular to SEALED CHAMBERS 49
5.6.1 Atmospheric pressure change 49
5.6.2 Temperature 49
6 MEASURING ASSEMBLY performance requirements 50
6.1 General 50
6.2 General performance requirements for RADIOTHERAPY DOSIMETERS 50
6.2.1 EFFECTIVE RANGES 50
6.2.2 RESOLUTION of the display or data output terminal 51
6.2.3 Repeatability 51
6.2.4 Long-term stability 51
6.2.5 STABILIZATION TIME 52
6.2.6 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY 52
6.3 Performance requirements particular to dosimeters 53
6.3.1 ZERO DRIFT 53
6.3.2 ZERO SHIFT 54
6.3.3 NON-LINEARITY 55
6.3.4 Range changing 56
6.3.5 Dead time 57
6.3.6 Temperature 57
6.3.7 Humidity 58
6.3.8 STRAY RADIATION effect 58
6.3.9 Charge leakage 59
6.3.10 Dose rate dependence of dosimeters 59
6.4 Performance requirements particular to dose rate meters 60
6.4.1 ZERO DRIFT 60
6.4.2 ZERO SHIFT 61
6.4.3 NON-LINEARITY 62
6.4.4 Range changing 63
6.4.5 RESPONSE TIME 64
6.4.6 Temperature 65
6.4.7 Humidity 65
6.4.8 STRAY RADIATION effect 66
6.5 Performance requirements particular to battery-operated MEASURING ASSEMBLIES 67
6.6 Performance requirements particular to supply mains-operated MEASURING ASSEMBLIES 67
6.6.1 MAINS VOLTAGE – static 67
6.6.2 MAINS VOLTAGE – VARIATION during a measurement 67
7 STABILITY CHECK DEVICE performance requirements 68
7.1 General 68
7.2 General performance requirements for STABILITY CHECK DEVICES 68
7.2.1 Long-term stability 68
7.2.2 Repeatability 68

8 Constructional requirements as related to PERFORMANCE CHARACTERISTICS 69
8.1 Constructional requirements on CHAMBER ASSEMBLIES 69
8.2 Constructional requirements on MEASURING ASSEMBLIES 69
8.2.1 Adjustment of RESPONSE 69
8.2.2 Display device 69
8.2.3 Battery indication and compensation 70
8.2.4 Input current threshold 70
8.2.5 Automatic termination of measurement in the dose mode 70
8.3 Constructional requirements on STABILITY CHECK DEVICES 70
8.3.1 Output of the STABILITY CHECK DEVICES 70
8.3.2 Constructional requirements particular to a radioactive type STABILITY CHECK DEVICE 71
8.3.3 Constructional requirements particular to an overall STABILITY CHECK DEVICE 71
8.4 Constructional requirements on PHANTOMS and build-up caps 71
9 Marking 72
9.1 Marking required on CHAMBER ASSEMBLY 72
9.1.1 Information required in IEC 60601-1 72
9.1.2 Other information 73
9.1.3 Compliance check 73
9.2 Marking required on MEASURING ASSEMBLY 73
9.2.1 CHAMBER ASSEMBLY in contact with the PATIENT 73
9.2.2 CHAMBER ASSEMBLY not in contact with the PATIENT 73
9.2.3 Each MEASURING ASSEMBLY 73
9.2.4 MEASURING ASSEMBLY with a display scaled in dose 73
9.2.5 Multi-range MEASURING ASSEMBLY 74
9.2.6 MEASURING ASSEMBLY with more than one chamber 74
9.2.7 Graphical symbols 74
9.2.8 Compliance check 74
9.3 Marking required on STABILITY CHECK DEVICE 74
9.3.1 General 74
9.3.2 STABILITY CHECK DEVICE containing a RADIOACTIVE SOURCE 74
9.3.3 Device which contributes to protection against IONIZING RADIATION 74
9.3.4 Compliance check 74
9.4 Marking required on PHANTOM or build-up cap 74
10 ACCOMPANYING DOCUMENTS 75
10.1 ACCOMPANYING DOCUMENTS for CHAMBER ASSEMBLY 75
10.1.1 INSTRUCTIONS FOR USE of CHAMBER ASSEMBLY 75
10.1.2 Test sheet for CHAMBER ASSEMBLY 77
10.1.3 Calibration certificate for CHAMBER ASSEMBLY 77
10.2 ACCOMPANYING DOCUMENTS for MEASURING ASSEMBLY 78
10.2.1 INSTRUCTIONS FOR USE of MEASURING ASSEMBLY 78
10.2.2 Test sheet for MEASURING ASSEMBLY 79
10.2.3 Calibration certificate for MEASURING ASSEMBLY 80
10.3 ACCOMPANYING DOCUMENTS for STABILITY CHECK DEVICE 80
10.3.1 INSTRUCTIONS FOR USE of STABILITY CHECK DEVICE 80
10.3.2 Test sheet for STABILITY CHECK DEVICE 81
10.3.3 Measurement certificate for STABILITY CHECK DEVICE 81
10.4 ACCOMPANYING DOCUMENTS for PHANTOMS and build-up caps 82

Annex A (informative) Values, error and UNCERTAINTY 84
Annex B (normative) Test equipment for cable microphony 85
Annex C (normative) UNCERTAINTY OF MEASUREMENT 86
Bibliography 95
Index of defined terms used in this standard 96

Figure 1 – Tolerance of depth in PHANTOM 72
Figure 2 – Tolerance of lateral position in PHANTOM 72
Figure A.1 – Graphical illustration of values, error and UNCERTAINTY 84
Figure B.1 – Test equipment for cable microphony 85
Figure C.1 – PROBABILITY DISTRIBUTIONS for the PERFORMANCE CHARACTERISTICS to be within the LIMITS OF VARIATION $\pm L$ and the expression of their VARIANCES in terms of L 88

Table 1 – REFERENCE CONDITIONS and STANDARD TEST CONDITIONS – CHAMBER ASSEMBLY 26
Table 2 – REFERENCE CONDITIONS and STANDARD TEST CONDITIONS – MEASURING ASSEMBLY 27
Table 3 – Limits of PERFORMANCE CHARACTERISTICS at STANDARD TEST CONDITIONS – CHAMBER ASSEMBLY 27
Table 4 – Limits of PERFORMANCE CHARACTERISTICS at STANDARD TEST CONDITIONS – MEASURING ASSEMBLY 28
Table 5 – LIMITS OF VARIATION of PERFORMANCE CHARACTERISTICS for effects of INFLUENCE QUANTITIES and INSTRUMENT PARAMETERS – CHAMBER ASSEMBLY 29
Table 6 – LIMITS OF VARIATION of PERFORMANCE CHARACTERISTICS for effects of INFLUENCE QUANTITIES and INSTRUMENT PARAMETERS – MEASURING ASSEMBLY 31
Table 7 – LIMITS OF VARIATION of PERFORMANCE CHARACTERISTICS for effects of INFLUENCE QUANTITIES and INSTRUMENT PARAMETERS – chamber and MEASURING ASSEMBLIES combined 32
Table C.1 – Estimate of COMBINED STANDARD UNCERTAINTY for performance of a hypothetical dosimeter 90
Table C.2 – A hypothetical example of the assessment of the UNCERTAINTIES on the output measurement of an X-ray set using a FIELD-CLASS DOSIMETER 94

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

FOREWORD

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

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

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

This Final version does not show where the technical content is modified by amendment 1. A separate Redline version with all changes highlighted is available in this publication.

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

The technical modifications versus the second edition of this standard concerns performance requirements of RADIOTHERAPY DOSIMETERS intended for the measurement of ABSORBED DOSE TO WATER or AIR KERMA in heavy ion RADIATION FIELDS and SCANNING-CLASS DOSIMETERS normally used for relative dose distribution measurements with a SCANNING SYSTEM such as an automatic water PHANTOM.

In this standard, the following print types are used:

– requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type;

– explanations, advice, general statements, exceptions and notes: in small roman type;

– *test specifications: in italic type;*

– terms used throughout this particular standard that have been listed in the Index of defined terms and defined in Clause 3, or in other standards: SMALL CAPITALS.

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

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

INTRODUCTION

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

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

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

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

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

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

1 Scope and object

1.1 Scope

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

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

This standard is applicable to the following types of dosimeter:

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

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

1.2 Object

The object of this standard is:

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

Three levels of performance are specified:

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

2 Normative references

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

IEC 60417, *Graphical symbols for use on equipment*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 104
INTRODUCTION 106
1 Domaine d'application et objet 107
1.1 Domaine d'application 107
1.2 Objet 107
2 Références normatives 107
3 Termes et définitions 108
4 Exigences générales 120
4.1 SECURITE DE BASE et PERFORMANCES ESSENTIELLES 120
4.2 Exigences de performance 120
4.3 VALEURS DE REFERENCE ET VALEURS D'ESSAI NORMALISEES 121
4.4 Conditions et méthodes générales d'essai 121
4.4.1 CONDITIONS D'ESSAI NORMALISEES 121
4.4.2 Essai des éléments constitutifs 121
4.4.3 DOMAINE ASSIGNE ou UTILE DES débits de dose (ou DE KERMA) 122
4.4.4 INCERTITUDE DE MESURE 122
4.4.5 Réglages en cours d'essai 122
4.4.6 Conditions d'essai particulières aux ENSEMBLES DE CHAMBRE 122
4.4.7 Conditions d'essai particulières aux ENSEMBLES DE MESURAGE 122
4.4.8 Conditions d'essai particulières aux CONTROLEURS DE CONSTANCE 123
4.4.9 Emploi des CONTROLEURS DE CONSTANCE 123
4.5 Tableaux récapitulatifs 123
4.6 Classification des appareils en fonction des LIMITES DE VARIATION 130
4.6.1 DOSIMETRE DE CLASSE DE ROUTINE 130
4.6.2 DOSIMETRE DE CLASSE DE REFERENCE 130
4.6.3 DOSIMETRE DE CLASSE DE BALAYAGE 131
5 Exigences de performance des ENSEMBLES DE CHAMBRE 131
5.1 Généralités 131
5.2 Exigences de performance générales des CHAMBRES D'IONISATION (de RADIOTHERAPIE) 131
5.2.1 COURANT DE FUITE de L'ENSEMBLE DE CHAMBRE en l'absence d'IRRADIATION 131
5.2.2 Stabilité 132
5.2.3 TEMPS DE STABILISATION 132
5.2.4 Fuite après irradiation 133
5.2.5 DOMAINE ASSIGNE ou UTILE du débit de dose (rayonnement continu) 133
5.2.6 Dose ASSIGNEE maximale par impulsion (rayonnement pulsé) 135
5.2.7 DOMAINE ASSIGNE des dimensions du champ 136
5.2.8 RAYONNEMENT PARASITE 136
5.2.9 Isolement protection/collecteur 137
5.2.10 Microphonie du câble 137
5.2.11 Effet de la polarité de la tension de polarisation 137
5.2.12 COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE 138
5.3 Exigences de performance particulières aux CHAMBRES A CAVITE 138
5.3.1 Dépendance de la QUALITE DE RAYONNEMENT 138
5.3.2 DOMAINE ASSIGNE des dimensions du champ 142

5.3.3 Orientation de la CHAMBRE 144
5.4 Exigences de performance particulières aux CHAMBRES A PLAQUES PARALLELES 144
5.4.1 Dépendance de la QUALITE DE RAYONNEMENT 145
5.4.2 Orientation de la chambre 146
5.5 Exigences de performance particulières aux CHAMBRES OUVERTES 147
5.5.1 Variations de la pression atmosphérique 147
5.5.2 Température 147
5.5.3 Humidité 148
5.6 Exigences de performance particulières aux CHAMBRES SCELLEES 148
5.6.1 Variation de la pression atmosphérique 148
5.6.2 Température 149
6 Exigences de performance des ENSEMBLES DE MESURAGE 150
6.1 Généralités 150
6.2 Exigences de performance générales pour les DOSIMETRES DE RADIOTHERAPIE 150
6.2.1 DOMAINES UTILES 150
6.2.2 POUVOIR DE RESOLUTION de l'affichage ou du terminal de sortie de données 151
6.2.3 Répétabilité 151
6.2.4 Stabilité à long terme 151
6.2.5 TEMPS DE STABILISATION 152
6.2.6 Compatibilité électromagnétique 152
6.3 Exigences de performance particulières aux dosimètres 153
6.3.1 DERIVE DU ZERO 153
6.3.2 DECALAGE DU ZERO 154
6.3.3 NON-LINEARITE 155
6.3.4 Changement de gamme 156
6.3.5 Temps mort 157
6.3.6 Température 157
6.3.7 Humidité 158
6.3.8 Effet du RAYONNEMENT PARASITE 158
6.3.9 Fuite de charge 159
6.3.10 Dépendance des dosimètres vis-à-vis du débit de dose 159
6.4 Exigences de performance particulières aux débitmètres de dose 161
6.4.1 DERIVE DU ZERO 161
6.4.2 DECALAGE DU ZERO 161
6.4.3 NON-LINEARITE 162
6.4.4 Changement de gamme 163
6.4.5 TEMPS DE REPONSE 165
6.4.6 Température 166
6.4.7 Humidité 166
6.4.8 Effet du RAYONNEMENT PARASITE 167
6.5 Exigences de performance particulières aux ENSEMBLES DE MESURAGE alimentés par piles 168
6.6 Exigences de performance particulières aux ENSEMBLES DE MESURAGE alimentés par RESEAU 168
6.6.1 TENSION DU RESEAU – statique 168
6.6.2 TENSION DU RESEAU – VARIATION pendant un mesurage 168
7 Exigences de performance du CONTROLEUR DE CONSTANCE 169
7.1 Généralités 169

7.2 Exigences de performance générales concernant les CONTROLEURS DE CONSTANCE 169
7.2.1 Stabilité à long terme 169
7.2.2 Répétabilité 169
8 Exigences de construction liées aux CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE 170
8.1 Exigences de construction applicables aux ENSEMBLES DE CHAMBRE 170
8.2 Exigences de construction applicables aux ENSEMBLES DE MESURAGE 170
8.2.1 Réglage de la REPONSE 170
8.2.2 Dispositif d'affichage 170
8.2.3 Indication de l'état des piles et compensation 171
8.2.4 Seuil du courant d'entrée 171
8.2.5 Arrêt automatique du mesurage en mode dose 172
8.3 Exigences de construction applicables aux CONTROLEURS DE CONSTANCE 172
8.3.1 Sortie des CONTROLEURS DE CONSTANCE 172
8.3.2 Exigences de construction particulières à un CONTROLEUR DE CONSTANCE de type radioactif 172
8.3.3 Exigences de construction particulières à un CONTROLEUR DE CONSTANCE globale 172
8.4 Exigences de construction applicables aux FANTOMES et aux capuchons d'équilibre électronique 172
9 Marquage 174
9.1 Marquage exigé sur l'ENSEMBLE DE CHAMBRE 174
9.1.1 Informations exigées par la IEC 60601-1 174
9.1.2 Autres informations 174
9.1.3 Vérification de conformité 174
9.2 Marquage exigé sur l'ENSEMBLE DE MESURAGE 174
9.2.1 ENSEMBLE DE CHAMBRE en contact avec le PATIENT 174
9.2.2 ENSEMBLE DE CHAMBRE non en contact avec le PATIENT 174
9.2.3 Chaque ENSEMBLE DE MESURAGE 175
9.2.4 ENSEMBLE DE MESURAGE avec affichage gradué en unités de dose 175
9.2.5 ENSEMBLE DE MESURAGE multigamme 175
9.2.6 ENSEMBLE DE MESURAGE avec plusieurs chambres 175
9.2.7 Symboles graphiques 175
9.2.8 Vérification de conformité 175
9.3 Marquage exigé sur le CONTROLEUR DE CONSTANCE 175
9.3.1 Généralités 175
9.3.2 CONTROLEUR DE CONSTANCE utilisant une SOURCE RADIOACTIVE 176
9.3.3 Dispositif contribuant à la RADIOPROTECTION 176
9.3.4 Vérification de conformité 176
9.4 Marquage exigé sur le FANTOME ou sur le capuchon d'équilibre électronique 176
10 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT 176
10.1 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE 176
10.1.1 INSTRUCTIONS D'UTILISATION de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE 176
10.1.2 Certificat d'essai de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE 178
10.1.3 Certificat d'étalonnage de l'ENSEMBLE DE CHAMBRE 179
10.2 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT de l'ENSEMBLE DE MESURAGE 180
10.2.1 INSTRUCTIONS D'UTILISATION de l'ENSEMBLE DE MESURAGE 180
10.2.2 Certificat d'essai de l'ENSEMBLE DE MESURAGE 181
10.2.3 Certificat d'étalonnage de l'ENSEMBLE DE MESURAGE 182

10.3 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT du CONTROLEUR DE CONSTANCE 183
10.3.1 INSTRUCTIONS D'UTILISATION du CONTROLEUR DE CONSTANCE 183
10.3.2 Certificat d'essai du CONTROLEUR DE CONSTANCE 183
10.3.3 Certificat de mesurage du CONTROLEUR DE CONSTANCE 183
10.4 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT des FANTOMES et des capuchons d'équilibre électronique 184
Annexe A (informative) Valeurs, erreur et INCERTITUDE 186
Annexe B (normative) Appareillage d'essai pour la microphonie du câble 188
Annexe C (normative) INCERTITUDE DE MESURE 189
Bibliographie 199
Index des termes définis utilisés dans la présente norme 200

Figure 1 – Tolérance sur la profondeur dans le FANTOME 173
Figure 2 – Tolérance sur la position latérale dans le FANTOME 173
Figure A.1 – Représentation graphique des valeurs, de l'erreur et de l'INCERTITUDE 187
Figure B.1 – Appareillage d'essai pour la microphonie du câble 188
Figure C.1 – LOIS DE PROBABILITE pour les CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE à l'intérieur des LIMITES DE VARIATION ±*L* et expression de leurs VARIANCES en fonction de *L* 191

Tableau 1 – Conditions de référence et conditions d'essai normalisées – Ensemble de chambre 124
Tableau 2 – CONDITIONS DE REFERENCE et CONDITIONS D'ESSAI NORMALISEES – ENSEMBLE DE MESURAGE 125
Tableau 3 – Limites des CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE dans les CONDITIONS D'ESSAI NORMALISEES – ENSEMBLE DE CHAMBRE 125
Tableau 4 – Limites des CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE dans les CONDITIONS D'ESSAI NORMALISEES – ENSEMBLE DE MESURAGE 126
Tableau 5 – Limites de variation des caractéristiques de performance pour les effets des grandeurs d'influence et des paramètres d'instrument – Ensemble de chambre 127
Tableau 6 – LIMITES DE VARIATION des CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE pour les effets des GRANDEURS D'INFLUENCE et des PARAMETRES D'INSTRUMENT – Ensemble de mesurage 129
Tableau 7 – LIMITES DE VARIATION des CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE pour les effets des GRANDEURS D'INFLUENCE et des PARAMETRES D'INSTRUMENT – ENSEMBLES de chambre et DE MESURAGE COMBINES 130
Tableau C.1 – Estimation de l'INCERTITUDE TYPE COMPOSEE des performances d'un dosimètre fictif 193
Tableau C.2 – Exemple théorique d'évaluation des INCERTITUDES sur le mesurage à la sortie d'un ensemble à rayonnement X en utilisant un DOSIMETRE DE CLASSE DE ROUTINE 198

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

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

AVANT-PROPOS

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

DÉGAGEMENT DE RESPONSABILITÉ
Cette version consolidée n'est pas une Norme IEC officielle, elle a été préparée par commodité pour l'utilisateur. Seules les versions courantes de cette norme et de son(ses) amendement(s) doivent être considérées comme les documents officiels.

Cette version consolidée de l'IEC 60731 porte le numéro d'édition 3.1. Elle comprend la troisième édition (2011-02) [documents 62C/506/FDIS et 62C/511/RVD] et son amendement 1 (2016-04) [documents 62C/596A/CDV et 62C/630/RVC]. Le contenu technique est identique à celui de l'édition de base et à son amendement.

Cette version Finale ne montre pas les modifications apportées au contenu technique par l'amendement 1. Une version Redline montrant toutes les modifications est disponible dans cette publication.

La Norme internationale IEC 60731 a été établie par le sous-comité 62C: Appareils de radiothérapie, de médecine nucléaire et de dosimétrie de rayonnement, du comité d'études 62 de la IEC: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Les modifications techniques apportées par rapport à la deuxième édition de la présente norme concernent les exigences de performance applicables aux DOSIMETRES DE RADIOTHERAPIE destinés à être utilisés pour le mesurage de la DOSE ABSORBEE DANS L'EAU ou du KERMA DANS L'AIR dans des CHAMPS DE RAYONNEMENT d'ions lourds, et aux DOSIMETRES DE CLASSE DE BALAYAGE généralement utilisés pour les mesurages de la dose relative avec un SYSTEME DE BALAYAGE tel qu'un FANTOME automatique de prélèvement d'eau.

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

– exigences dont la conformité peut être vérifiée par un essai, et définitions: caractères romains;

– explications, conseils, énoncés de portée générale, exceptions et notes: petits caractères romains;

– *modalités d'essais: caractères italiques;*

– termes utilisés dans l'ensemble de la présente norme particulière, énumérés dans l'Index des termes et définis à l'Article 3, ou dans d'autres normes: PETITES CAPITALES.

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

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

INTRODUCTION

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

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

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

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

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

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

1 Domaine d'application et objet

1.1 Domaine d'application

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

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

La présente norme est applicable aux types suivants de dosimètre:

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

   NOTE Il est permis d'utiliser les DOSIMETRES DE CLASSE DE REFERENCE comme DOSIMETRES DE CLASSE DE ROUTINE.
c) DOSIMETRES DE CLASSE DE BALAYAGE servant normalement à mesurer la distribution de dose relative à l'aide d'un SYSTEME DE BALAYAGE tel qu'un FANTOME automatique de prélèvement d'eau.

1.2 Objet

L'objet de la présente norme est:

– de fixer les exigences pour un niveau de performance satisfaisant des DOSIMETRES DE RADIOTHERAPIE;
– de normaliser les méthodes servant à déterminer la conformité à ce niveau de performance.

Trois niveaux de performance sont spécifiés:

– le niveau le plus faible concerne les DOSIMETRES DE CLASSE DE ROUTINE;
– le niveau le plus élevé concerne les DOSIMETRES DE CLASSE DE REFERENCE.
– le niveau spécifique concerne les DOSIMETRES DE CLASSE DE BALAYAGE.

2 Références normatives

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

IEC 60417, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel*

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

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

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

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

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

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

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

IEC 61187, *Equipement de mesures électriques et électroniques – Documentation*

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

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

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

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

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