NORME INTERNATIONALE
INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
1303

Première édition
First edition
1994-09

Appareils électromédicaux – Calibrateurs de radionucléides – Méthodes particulières pour décrire les performances

Medical electrical equipment – Radionuclide calibrators – Particular methods for describing performance

© CEI 1994 Droits de reproduction réservés — Copyright – all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

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 the publisher.

Bureau Central de la Commission Electrotechnique Internationale 3, rue de Varembé Genève, Suisse

Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE N

Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue

SOMMAIRE

Pages

AVANT-PROPOS 4

Articles

1 Généralités 6
1.1 Domaine d'application et objet 6
1.2 Références normatives 6
2 Définitions 6
3 Mesurage de l'EXACTITUDE INSTRUMENT 10
3.1 Méthode de test primaire 10
3.2 Méthode de test secondaire 12
4 Mesurage de la LINÉARITÉ SYSTÈME 14
4.1 Méthodes de test primaire 14
4.2 Méthodes de test secondaire 16
5 Mesurage de la reproductibilité système 18
5.1 Méthode de test primaire 18
5.2 Méthode de test secondaire 18
5.3 Evaluation 18
6 Mesurage de la CARACTÉRISTIQUE EN FONCTION DE LA DENSITÉ DE L'AIR 20
6.1 Méthode de test 20
6.2 Evaluation 20
7 Mesurage de la CARACTÉRISTIQUE EN FONCTION DU VOLUME DE L'ÉCHANTILLON 22
7.1 Méthode de test 22
7.2 Evaluation 22
8 Mesurage de la réponse au bruit de fond 22
8.1 Réponse au bruit de fond naturel – Méthode de test 22
8.2 Réponse au bruit de fond dû à un champ de rayonnement connu – Méthode de test 24
9 Mesurage de la reproductibilité à long terme 24
9.1 Méthode pour les mesurages de la reproductibilité à long terme 24
10 Mesurage des performances du blindage 24
11 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et déclaration des performances 26

Annexe A – Index des termes définis 28

CONTENTS

Page

FOREWORD 5

Clause

1 General 7
1.1 Scope and object 7
1.2 Normative references 7
2 Definitions 7
3 Measurement of INSTRUMENT ACCURACY 11
3.1 Primary test method 11
3.2 Secondary test method 13
4 Measurement of SYSTEM LINEARITY 15
4.1 Primary test methods 15
4.2 Secondary test methods 17
5 Measurement of system reproducibility 19
5.1 Primary test method 19
5.2 Secondary test method 19
5.3 Evaluation 19
6 Measurement of AIR-DENSITY CHARACTERISTIC 21
6.1 Test method 21
6.2 Evaluation 21
7 Measurement of SAMPLE VOLUME CHARACTERISTIC 23
7.1 Test method 23
7.2 Evaluation 23
8 Measurement of background response 23
8.1 Inherent background response – Test method 23
8.2 Background response to known radiation field – Test method 25
9 Measurement of long-term reproducibility 25
9.1 Method for measurements of long-term reproducibility 25
10 Measurement of shielding performance 25
11 ACCOMPANYING DOCUMENTS and declaration of performance 27

Annex A – Index of defined terms 29

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX – CALIBRATEURS DE RADIONUCLÉIDES – MÉTHODES PARTICULIÈRES POUR DÉCRIRE LES PERFORMANCES

AVANT-PROPOS

1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) 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. 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 en ce qui concerne les questions techniques, préparés par les comités d'études où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.
3) Ces décisions constituent des recommandations internationales publiées sous forme de normes, de rapports techniques ou de guides et agréées comme telles par les Comités nationaux.
4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.

La Norme internationale CEI 1303 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.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

DIS	Rapport de vote
62C(BC)77	62C(BC)78

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

L'annexe A est donnée uniquement à titre d'information.

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

– prescriptions dont la conformité peut être établie et définitions: caractères romains;

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

– *spécifications d'essai: caractères italiques*;

– TERMES EMPLOYÉS DANS CETTE NORME PARTICULIÈRE QUI SONT DÉFINIS À L'ARTICLE 2 ET DANS LA CEI 788: PETITES CAPITALES.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – RADIONUCLIDE CALIBRATORS – PARTICULAR METHODS FOR DESCRIBING PERFORMANCE

FOREWORD

1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the IEC is to promote international cooperation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, the IEC publishes International Standards. 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. The 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 the IEC on technical matters, prepared by technical committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.

3) They have the form of recommendations for international use published in the form of standards, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.

4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.

International Standard IEC 1303 has been prepared by sub-committee 62C: Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

DIS	Report on voting
62C(CO)77	62C(CO)78

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

Annex A is for information only.

In this standard the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type;
- notes, explanations, advice, instructions, general statements, exceptions and references: in smaller type;
- *test specifications: in italic type;*
- TERMS USED THROUGHOUT THIS PARTICULAR STANDARD WHICH HAVE BEEN DEFINED IN CLAUSE 2 AND IN IEC 788: SMALL CAPITALS.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX – CALIBRATEURS DE RADIONUCLÉIDES – MÉTHODES PARTICULIÈRES POUR DÉCRIRE LES PERFORMANCES

1 Généralités

1.1 *Domaine d'application et objet*

La présente Norme internationale concerne les CALIBRATEURS DE RADIONUCLÉIDES à CHAMBRE D'IONISATION remplie de gaz, de type puits, utilisés dans la pratique de la MÉDECINE NUCLÉAIRE.

L'objet de cette norme est d'identifier les caractéristiques les plus importantes des CALIBRATEURS DE RADIONUCLÉIDES et de spécifier les méthodes de test associées pour permettre aux fabricants de décrire les caractéristiques de leurs appareils de façon normalisée pour faciliter les comparaisons entre les appareils.

1.2 *Références normatives*

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Tout document normatif est sujet à révision et les parties prenantes aux accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

CEI 788: 1984, *Radiologie médicale – Terminologie*

CEI 1145: 1992, *Etalonnage et utilisation de systèmes à chambre d'ionisation pour le dosage des radionucléides*

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – RADIONUCLIDE CALIBRATORS – PARTICULAR METHODS FOR DESCRIBING PERFORMANCE

1 General

1.1 *Scope and object*

This International Standard covers RADIONUCLIDE CALIBRATORS of the well type, with a gas-filled IONIZATION CHAMBER as used in the practice of NUCLEAR MEDICINE.

The object of this standard is to identify the most important characteristics of RADIONUCLIDE CALIBRATORS and lay down associated test methods to enable manufacturers to declare the characteristics of their devices in a standardized way and facilitate comparisons between devices.

1.2 *Normative references*

The following normative documents contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this International Standard. At the time of publication, the editions indicated were valid. All normative documents are subject to revision, and parties to agreements based on this International Standard are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the normative documents indicated below. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid International Standards.

IEC 788: 1984, *Medical radiology – Terminology*

IEC 1145: 1992, *Calibration and usage of ionization chamber systems for assay of radionuclides*