IEC 61674

Edition 3.0 2024-07
COMMENTED VERSION

INTERNATIONAL STANDARD

colour inside

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-9379-9

Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.

® Registered trademark of the International Electrotechnical Commission

CONTENTS

FOREWORD 4
INTRODUCTION 7
1 Scope and object 8
1.1 Scope 8
1.2 Object 8
2 Normative references 8
3 Terms and definitions 9
4 General requirements 17
4.1 Performance requirements 17
4.2 REFERENCE VALUES and STANDARD TEST VALUES 17
4.3 General test conditions 18
4.3.1 STANDARD TEST CONDITIONS 18
4.3.2 Statistical fluctuations 18
4.3.3 STABILIZATION TIME 19
4.3.4 Adjustments during test 19
4.3.5 Batteries 19
4.4 Constructional requirements as related to performance 19
4.4.1 Components 19
4.4.2 Display 20
4.4.3 Indication of battery condition 20
4.4.4 Indication of polarizing voltage failure 20
4.4.5 Over-ranging 20
4.4.6 MEASURING ASSEMBLIES with multiple DETECTOR ASSEMBLIES 21
4.4.7 Radioactive STABILITY CHECK DEVICE 21
4.5 UNCERTAINTY of measurement 21
5 Limits of PERFORMANCE CHARACTERISTICS 22
5.1 Linearity 22
5.2 Repeatability 22
5.2.1 General 22
5.2.2 Repeatability in the ATTENUATED BEAM 22
5.2.3 Repeatability in the UNATTENUATED BEAM 23
5.3 RESOLUTION of reading 23
5.4 STABILIZATION TIME 23
5.5 Effect of pulsed radiation on AIR KERMA and AIR KERMA LENGTH PRODUCT measurements 24
5.6 Stability 25
5.6.1 Long term stability 25
5.6.2 Accumulated dose stability 25
~~5.6 Reset on AIR KERMA and AIR KERMA LENGTH PRODUCT ranges ..... ~~
~~5.7 Effects of LEAKAGE CURRENT ..... ~~
5.7 Measurements with a radioactive STABILITY CHECK DEVICE 25
6 LIMITS OF VARIATION for effects of INFLUENCE QUANTITIES 26
6.1 General 26
6.2 Energy dependence of RESPONSE 26
6.3 AIR KERMA RATE dependence of AIR KERMA and AIR KERMA LENGTH PRODUCT measurements 28
~~6.3.1 MEASURING ASSEMBLY ..... ~~

~~6.3.2 IONIZATION CHAMBER – Recombination losses~~
6.4 Dependence of DETECTOR RESPONSE on angle of incidence of radiation 29
6.4.1 Non-CT detectors 29
6.4.2 CT DETECTORS 29
6.5 Operating voltage 29
6.5.1 Mains-operated DOSIMETERS 29
6.5.2 Battery-operated DOSIMETERS 29
6.5.3 Mains rechargeable, battery-operated DOSIMETERS 30
6.6 Air pressure 30
6.7 Air pressure EQUILIBRATION TIME of the RADIATION DETECTOR 30
6.8 Temperature and humidity 31
6.9 Electromagnetic compatibility 31
6.9.1 ELECTROSTATIC DISCHARGE 31
6.9.2 Radiated electromagnetic fields 32
6.9.3 CONDUCTED DISTURBANCES induced by bursts and radio frequencies 32
6.9.4 Voltage dips, short interruptions and voltage VARIATIONS 32
6.10 Field size 33
6.11 EFFECTIVE LENGTH and spatial uniformity of RESPONSE of CT DOSIMETERS 33
7 Marking 33
7.1 DETECTOR ASSEMBLY 33
7.2 MEASURING ASSEMBLY 33
7.3 Radioactive STABILITY CHECK DEVICE 34
8 ACCOMPANYING DOCUMENTS 34
Annex A (informative) Combined standard uncertainty for dosimeter performance 36
Bibliography 37
Index of defined terms 38
List of comments 41

Table 1 – REFERENCE and STANDARD TEST CONDITIONS 17
Table 2 – Number of readings required to detect true differences Δ (95 % confidence level) between two sets of instrument readings 19
Table 3 – Maximum values for the COEFFICIENT OF VARIATION, v_{max}, for measurements in the attenuated beam 23
Table 4 – Maximum values for the COEFFICIENT OF VARIATION, v_{max}, for measurements in the unattenuated beam and mammography 23
Table 5 – LIMITS OF VARIATION for the effects of INFLUENCE QUANTITIES 27
Table 6 – Climatic conditions 31
Table A.1 – Estimation of COMBINED STANDARD UNCERTAINTY for dosimeter performance 36

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) IEC draws attention to the possibility that the implementation of this document may involve the use of (a) patent(s). IEC takes no position concerning the evidence, validity or applicability of any claimed patent rights in respect thereof. As of the date of publication of this document, IEC had not received notice of (a) patent(s), which may be required to implement this document. However, implementers are cautioned that this may not represent the latest information, which may be obtained from the patent database available at https://patents.iec.ch. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This commented version (CMV) of the official standard IEC 61674:2024 edition 3.0 allows the user to identify the changes made to the previous IEC 61674:2012 edition 2.0. Furthermore, comments from IEC SC 62C experts are provided to explain the reasons of the most relevant changes, or to clarify any part of the content.

A vertical bar appears in the margin wherever a change has been made. Additions are in green text, deletions are in strikethrough red text. Experts' comments are identified by a blue-background number. Mouse over a number to display a pop-up note with the comment.

This publication contains the CMV and the official standard. The full list of comments is available at the end of the CMV.

IEC 61674 has been prepared by subcommittee 62C: Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry, of IEC technical committee 62: Medical equipment, software, and systems. It is an International Standard.

This third edition cancels and replaces the second edition published in 2012. This edition constitutes a technical revision.

This edition includes the following significant technical changes with respect to the previous edition:

a) for mammography, the manufacturer specifies the REFERENCE VALUE for the RADIATION QUALITY;
b) for mammography, the manufacturer provides the MINIMUM RATED RANGE of RADIATION QUALITIES for the compliance test on energy dependence of response;
c) the compliance test for analogue displays was removed;
d) the compliance tests for range reset, the effect of leakage and recombination losses were removed. These tests are already covered by the test on linearity and cannot be conducted for modern devices. The estimation of COMBINED STANDARD UNCERTAINTY was changed accordingly;
e) the compliance test for mains rechargeable and battery-operated dosimeters were updated for modern devices.

The text of this International Standard is based on the following documents:

Draft	Report on voting
62C/909/FDIS	62C/913/RVD

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

The language used for the development of this International Standard is English.

This document was drafted in accordance with ISO/IEC Directives, Part 2, and developed in accordance with ISO/IEC Directives, Part 1 and ISO/IEC Directives, IEC Supplement, available at www.iec.ch/members_experts/refdocs. The main document types developed by IEC are described in greater detail at www.iec.ch/publications.

In this document, 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 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 AND IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

The verbal forms used in this document conform to usage described in Clause 7 of the ISO/IEC Directives, Part 2:2021. For the purposes of this document, the auxiliary verb:

– "shall" means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this document;
– "should" means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this document;
– "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 document will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under webstore.iec.ch in the data related to the specific document. At this date, the document will be

- reconfirmed,
- withdrawn, or
- revised.

IMPORTANT – The "colour inside" logo on the cover page of this document 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

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 document plays an essential part in achieving the required accuracy. It is important that the DOSIMETERS used for adjustment and control measurements ~~must be~~ are of satisfactory quality and ~~must~~ therefore fulfil the special requirements laid down in this document.

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 document 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 medical X-ray imaging, such as RADIOGRAPHY, ~~including mammography,~~ RADIOSCOPY and COMPUTED TOMOGRAPHY (CT), for X-RADIATION with generating potentials ~~not greater than~~ in the range of 20 kV to 150 kV.

This document 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 document 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 document is not concerned with the safety aspects of DOSIMETERS. The DIAGNOSTIC DOSIMETERS covered by this document 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 are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements 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 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 TR 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms*

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

IEC 61000-4-2:2008, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-2: Testing and measurement techniques – Electrostatic discharge immunity test*

IEC 61000-4-3:2020, *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 for equipment with input current up to 16 A per phase*

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*~~

IEC 61674

Edition 3.0 2024-07

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 semiconducteurs utilisés en imagerie de diagnostic à rayonnement X



IEC 61674:2024-07(en-fr)

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 16
4.1 Performance requirements 16
4.2 REFERENCE VALUES and STANDARD TEST VALUES 16
4.3 General test conditions 17
4.3.1 STANDARD TEST CONDITIONS 17
4.3.2 Statistical fluctuations 17
4.3.3 STABILIZATION TIME 17
4.3.4 Adjustments during test 18
4.3.5 Batteries 18
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 19
4.4.6 MEASURING ASSEMBLIES with multiple DETECTOR ASSEMBLIES 19
4.4.7 Radioactive STABILITY CHECK DEVICE 20
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 21
5.2.3 Repeatability in the UNATTENUATED BEAM 21
5.3 RESOLUTION of reading 22
5.4 STABILIZATION TIME 22
5.5 Effect of pulsed radiation on AIR KERMA and AIR KERMA LENGTH PRODUCT measurements 22
5.6 Stability 22
5.6.1 Long term stability 22
5.6.2 Accumulated dose stability 23
5.7 Measurements with a radioactive STABILITY CHECK DEVICE 23
6 LIMITS OF VARIATION for effects of INFLUENCE QUANTITIES 23
6.1 General 23
6.2 Energy dependence of RESPONSE 23
6.3 AIR KERMA RATE dependence of AIR KERMA and AIR KERMA LENGTH PRODUCT measurements 25
6.4 Dependence of DETECTOR RESPONSE on angle of incidence of radiation 25
6.4.1 Non-CT detectors 25
6.4.2 CT DETECTORS 26

6.5 Operating voltage 26
6.5.1 Mains-operated DOSIMETERS 26
6.5.2 Battery-operated DOSIMETERS 26
6.5.3 Mains rechargeable, battery-operated DOSIMETERS 26
6.6 Air pressure 27
6.7 Air pressure EQUILIBRATION TIME of the RADIATION DETECTOR 27
6.8 Temperature and humidity 27
6.9 Electromagnetic compatibility 28
6.9.1 ELECTROSTATIC DISCHARGE 28
6.9.2 Radiated electromagnetic fields 28
6.9.3 CONDUCTED DISTURBANCES induced by bursts and radio frequencies 29
6.9.4 Voltage dips, short interruptions and voltage VARIATIONS 29
6.10 Field size 29
6.11 EFFECTIVE LENGTH and spatial uniformity of RESPONSE of CT DOSIMETERS 29
7 Marking 30
7.1 DETECTOR ASSEMBLY 30
7.2 MEASURING ASSEMBLY 30
7.3 Radioactive STABILITY CHECK DEVICE 30
8 ACCOMPANYING DOCUMENTS 30
Annex A (informative) COMBINED STANDARD UNCERTAINTY for dosimeter performance 32
Bibliography 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 and mammography 21
Table 5 – LIMITS OF VARIATION for the effects of INFLUENCE QUANTITIES 24
Table 6 – Climatic conditions 27
Table A.1 – Estimation of COMBINED STANDARD UNCERTAINTY for dosimeter performance 32

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) IEC draws attention to the possibility that the implementation of this document may involve the use of (a) patent(s). IEC takes no position concerning the evidence, validity or applicability of any claimed patent rights in respect thereof. As of the date of publication of this document, IEC had not received notice of (a) patent(s), which may be required to implement this document. However, implementers are cautioned that this may not represent the latest information, which may be obtained from the patent database available at https://patents.iec.ch. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

IEC 61674 has been prepared by subcommittee 62C: Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry, of IEC technical committee 62: Medical equipment, software, and systems. It is an International Standard.

This third edition cancels and replaces the second edition published in 2012. This edition constitutes a technical revision.

This edition includes the following significant technical changes with respect to the previous edition:

a) for mammography, the manufacturer specifies the REFERENCE VALUE for the RADIATION QUALITY;
b) for mammography, the manufacturer provides the MINIMUM RATED RANGE of RADIATION QUALITIES for the compliance test on energy dependence of response;
c) the compliance test for analogue displays was removed;

d) the compliance tests for range reset, the effect of leakage and recombination losses were removed. These tests are already covered by the test on linearity and cannot be conducted for modern devices. The estimation of COMBINED STANDARD UNCERTAINTY was changed accordingly;

e) the compliance test for mains rechargeable and battery-operated dosimeters were updated for modern devices.

The text of this International Standard is based on the following documents:

Draft	Report on voting
62C/909/FDIS	62C/913/RVD

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

The language used for the development of this International Standard is English.

This document was drafted in accordance with ISO/IEC Directives, Part 2, and developed in accordance with ISO/IEC Directives, Part 1 and ISO/IEC Directives, IEC Supplement, available at www.iec.ch/members_experts/refdocs. The main document types developed by IEC are described in greater detail at www.iec.ch/publications.

In this document, 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 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 AND IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

The verbal forms used in this document conform to usage described in Clause 7 of the ISO/IEC Directives, Part 2:2021. For the purposes of this document, the auxiliary verb:

– "shall" means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this document;

– "should" means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this document;

– "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 document will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under webstore.iec.ch in the data related to the specific document. At this date, the document will be

- reconfirmed,
- withdrawn, or
- revised.

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 document plays an essential part in achieving the required accuracy. It is important that the DOSIMETERS used for adjustment and control measurements are of satisfactory quality and therefore fulfil the special requirements laid down in this document.

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 document 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 medical X-ray imaging, such as RADIOGRAPHY, RADIOSCOPY and COMPUTED TOMOGRAPHY (CT), for X-RADIATION with generating potentials in the range of 20 kV to 150 kV.

This document 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 document 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 document is not concerned with the safety aspects of DOSIMETERS. The DIAGNOSTIC DOSIMETERS covered by this document 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 are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements 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,* available at http://www.graphical-symbols.info/equipment

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

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

IEC 61000-4-2:2008, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-2: Testing and measurement techniques – Electrostatic discharge immunity test*

IEC 61000-4-3:2020, *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 for equipment with input current up to 16 A per phase*

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*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 40
INTRODUCTION 43
1 Domaine d'application et objet 44
1.1 Domaine d'application 44
1.2 Objet 44
2 Références normatives 44
3 Termes et définitions 45
4 Exigences générales 53
4.1 Exigences de performance 53
4.2 VALEURS DE REFERENCE et VALEURS D'ESSAI NORMALISEES 53
4.3 Conditions générales d'essai 54
4.3.1 CONDITIONS D'ESSAI NORMALISÉES 54
4.3.2 Variations statistiques 54
4.3.3 TEMPS DE STABILISATION 54
4.3.4 Réglages pendant l'essai 55
4.3.5 Batteries 55
4.4 Exigences de construction associées à la performance 55
4.4.1 Composants 55
4.4.2 Affichage 55
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 plage 56
4.4.6 ENSEMBLES DE MESURAGE à ENSEMBLES DE DETECTION multiples 57
4.4.7 CONTRÔLEUR DE CONSTANCE radioactif 57
4.5 INCERTITUDE de mesure 57
5 Limites des CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE 57
5.1 Linéarité 57
5.2 Répétabilité 58
5.2.1 Généralités 58
5.2.2 Répétabilité dans le FAISCEAU ATTÉNUÉ 58
5.2.3 Répétabilité dans le FAISCEAU NON ATTENUE 58
5.3 POUVOIR DE RÉSOLUTION du relevé 59
5.4 TEMPS DE STABILISATION 59
5.5 Effet du rayonnement pulsé sur les mesurages de KERMA DANS L'AIR et du PRODUIT KERMA DANS L'AIR LONGUEUR 59
5.6 Stabilité 60
5.6.1 Stabilité à long terme 60
5.6.2 Stabilité pour des doses cumulées 60
5.7 Mesurages avec CONTROLEUR 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 REPONSE en énergie 61
6.3 Dépendance des mesurages de KERMA DANS L'AIR et du PRODUIT KERMA DANS L'AIR LONGUEUR en DEBIT DE KERMA DANS L'AIR 63
6.4 Dépendance de la REPONSE DU DETECTEUR par rapport à l'angle d'incidence du rayonnement 63
6.4.1 Détecteurs hors TOMODENSITOMÉTRIE 63

6.4.2 DÉTECTEURS EN TOMODENSITOMÉTRIE 63
6.5 Tension de fonctionnement 63
6.5.1 DOSIMÈTRES alimentés par le réseau 63
6.5.2 DOSIMÈTRES fonctionnant sur batterie 64
6.5.3 DOSIMETRES fonctionnant sur batterie rechargeable par le réseau 64
6.6 Pression de l'air 64
6.7 TEMPS DE MISE EN EQUILIBRE de la pression de l'air pour le DETECTEUR DE RAYONNEMENT 65
6.8 Température et humidité 65
6.9 Compatibilité électromagnétique 66
6.9.1 DÉCHARGES ÉLECTROSTATIQUES 66
6.9.2 Champs électromagnétiques rayonnés 66
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 67
6.11 LONGUEUR EFFECTIVE et uniformité spatiale de la REPONSE des DOSIMETRES EN TOMODENSITOMETRIE 67
7 Marquage 68
7.1 ENSEMBLE DE DÉTECTION 68
7.2 ENSEMBLE DE MESURAGE 68
7.3 CONTRÔLEUR DE CONSTANCE radioactif 68
8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT 69
Annexe A (informative) INCERTITUDE NORMALISEE COMBINEE pour la performance d'un dosimètre 71
Bibliographie 72
Index des termes définis 73

Tableau 1 – Conditions d'essai de référence et normalisées 53
Tableau 2 – Nombre de relevés exigés pour détecter les différences vraies Δ (niveau de confiance 95 %) entre deux séries de relevés d'instrument 54
Tableau 3 – Valeurs maximales du COEFFICIENT DE VARIATION, v_{max}, en vue des mesurages dans le FAISCEAU ATTENUE 58
Tableau 4 – Valeurs maximales du COEFFICIENT DE VARIATION, v_{max}, en vue des mesurages dans le FAISCEAU NON ATTENUE et la mammographie 59
Tableau 5 – LIMITES DE VARIATION pour les effets des GRANDEURS D'INFLUENCE 61
Tableau 6 – Conditions climatiques 65
Tableau A.1 – Estimation de L'INCERTITUDE NORMALISEE COMBINEE pour la performance d'un dosimètre 71

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX – DOSIMÈTRES À CHAMBRES D'IONISATION ET/OU À DÉTECTEURS SEMICONDUCTEURS UTILISÉS EN IMAGERIE DE DIAGNOSTIC À RAYONNEMENT X

AVANT-PROPOS

1) La Commission Électrotechnique 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. À 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 du présent document de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevets. L'IEC ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à la portée de ces droits de propriété. À la date de publication du présent document, l'IEC n'a reçu aucune déclaration relative à des droits de brevets, qui pourraient être exigés pour la mise en œuvre du présent document. Toutefois, il est rappelé aux responsables de cette mise en œuvre qu'il ne s'agit peut-être pas des informations les plus récentes, qui peuvent être obtenues dans la base de données disponible à l'adresse https://patents.iec.ch. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets.

L'IEC 61674 a été établie par le sous-comité 62C: Équipements médicaux, logiciels et systèmes pour la radiothérapie, la médecine nucléaire et la radiodosimétrie, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipement médical, logiciels et systèmes médicaux. Il s'agit d'une Norme internationale.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition de l'IEC 61674 parue en 2012. Cette édition constitue une révision technique.

Cette édition inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à l'édition précédente:

a) pour la mammographie, le fabricant spécifie la VALEUR DE REFERENCE pour la QUALITE DE RAYONNEMENT;

b) pour la mammographie, le fabricant fournit le DOMAINE ASSIGNE MINIMAL des QUALITES DE RAYONNEMENT pour l'essai de conformité pour la DEPENDANCE DE LA REPONSE EN ENERGIE;

c) l'essai de conformité pour les affichages analogiques a été supprimé;

d) les essais de conformité relatifs à la remise à zéro dans les plages, à l'effet du courant de fuite et aux pertes de recombinaison ont été supprimés. Ces essais sont déjà couverts par l'essai de linéarité et ne peuvent pas être réalisés sur les dispositifs modernes. L'estimation de l'INCERTITUDE NORMALISEE COMBINEE a été modifiée en conséquence;

e) l'essai de conformité pour les dosimètres fonctionnant sur batterie rechargeable par le réseau a été mis à jour pour les dispositifs modernes.

Le texte de cette Norme internationale est issu des documents suivants:

Projet	Rapport de vote
62C/909/FDIS	62C/913/RVD

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

La langue employée pour l'élaboration de cette Norme internationale est l'anglais.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2, il a été développé selon les Directives ISO/IEC, Partie 1 et les Directives ISO/IEC, Supplément IEC, disponibles sous www.iec.ch/members_experts/refdocs. Les principaux types de documents développés par l'IEC sont décrits plus en détail sous www.iec.ch/publications.

Dans le présent document, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

– exigences et définitions: caractères romains.

– *modalités d'essais: caractères italiques.*

– indications de nature informative qui apparaissent 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 L'IEC 60601-1:2005, L'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et L'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, DE LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE OU COMME SIGNALE: PETITES MAJUSCULES.

Les formes verbales utilisées dans le présent document sont conformes à l'usage donné à l'Article 7 des Directives ISO/IEC, Partie 2:2021. Pour les besoins du présent document:

– "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est impérative pour la conformité au présent document;

– "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 au présent document;

– "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 ce document 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 au document recherché. À cette date, le document sera

- reconduit;
- supprimé; ou
- révisé.

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 ces dernières années une question centrale. La dose reçue par le PATIENT est réduite le plus possible lorsque la qualité de l'image et le débit de dose de rayonnement de l'appareil produisant le rayonnement X sont correctement réglés. Ces réglages exigent de réaliser le mesurage habituel du KERMA DANS L'AIR, du PRODUIT KERMA DANS L'AIR LONGUEUR et/ou du DEBIT DE KERMA DANS L'AIR avec exactitude. Les appareils concernés par le présent document jouent un rôle essentiel pour atteindre l'exactitude exigée. Il est important que les DOSIMETRES utilisés pour les mesurages de réglage et de contrôle soient de qualité satisfaisante et satisfassent donc aux exigences spéciales énoncées dans le présent document.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX – DOSIMÈTRES À CHAMBRES D'IONISATION ET/OU À DÉTECTEURS SEMICONDUCTEURS UTILISÉS EN IMAGERIE DE DIAGNOSTIC À RAYONNEMENT X

1 Domaine d'application et objet

1.1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences de performance, et quelques exigences de construction associées, des DOSIMETRES DE RADIODIAGNOSTIC destinés au mesurage du KERMA DANS L'AIR, du PRODUIT KERMA DANS L'AIR LONGUEUR ou du DEBIT DE KERMA DANS L'AIR, dans des champs de rayonnement de photons utilisés en imagerie médicale à rayonnement X, telle que la RADIOGRAPHIE, la RADIOSCOPIE et la TOMODENSITOMETRIE (CT), pour des RAYONNEMENTS X dont les potentiels se situent dans la plage comprise entre 20 kV et 150 kV.

Le présent document est applicable à la performance des DOSIMETRES à CHAMBRES D'IONISATION OUVERTES et/ou à DETECTEURS SEMICONDUCTEURS utilisés en imagerie de diagnostic à rayonnement X.

1.2 Objet

Le présent document a pour objet:

a) d'établir des exigences pour un niveau satisfaisant de performance des DOSIMETRES DE RADIODIAGNOSTIC; et

b) de normaliser les méthodes pour déterminer la conformité à ce niveau de performance.

Le présent document ne s'applique pas aux aspects de sécurité des DOSIMETRES. Les DOSIMETRES DE RADIODIAGNOSTIC couverts par le présent document ne sont pas destinés à être utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DU PATIENT et, par conséquent, les exigences de sécurité électrique applicables sont contenues dans l'IEC 61010-1.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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,* disponible sous: <http://www.graphical-symbols.info/equipment>

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

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

IEC 61000-4-2:2008, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-2: Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité aux décharges électrostatiques*

IEC 61000-4-3:2020, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4-3: Techniques d'essai et de mesure – Essai d'immunité aux champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques*

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

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

IEC 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 pour les appareils à courant d'entrée inférieur ou égal à 16 A par phase*

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

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