IEC 62467-1

Edition 1.0 2009-06

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment – Dosimetric instruments as used in brachytherapy – Part 1: Instruments based on well-type ionization chambers

Appareils électromedicaux – Instruments de dosimétrie utilisés en curiethérapie – Partie 1: Instruments conçus pour les chambres d'ionisation à puits

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

COMMISSION ELECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX T

ICS 11.040.50; 11.040.60

ISBN 978-2-88910-735-3

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

CONTENTS

FOREWORD 4
INTRODUCTION 6
1 Scope and object 7
2 Normative references 7
3 Terms and definitions 8
4 General requirements 12
4.1 PERFORMANCE REQUIREMENTS 12
4.2 MEASURING ASSEMBLY 12
4.3 Source types 12
4.3.1 General 12
4.3.2 Beta particle-emitting sources 13
4.3.3 Low-energy-photon-emitting sources 13
4.4 Quantity to be measured 13
4.5 Reference and STANDARD TEST CONDITIONS 13
4.6 General test conditions 13
4.6.1 STANDARD TEST CONDITIONS 13
4.6.2 STABILIZATION TIME 13
4.6.3 Adjustments during test 14
4.6.4 Batteries 14
4.7 Constructional requirements as related to performance 14
4.7.1 General 14
4.7.2 Components 14
4.7.3 Display 14
4.7.4 Inserts 14
4.7.5 STABILIZATION TIME 14
4.8 Test of components 15
5 Limits of performance characteristics 15
5.1 Position of source in insert and repeatability 15
5.2 USABLE LENGTH 15
5.3 RESOLUTION OF THE DISPLAY 15
5.4 STABILIZATION TIME 15
5.5 LEAKAGE CURRENT 16
5.5.1 In AIR KERMA STRENGTH measuring mode 16
5.5.2 In charge measuring mode 16
5.6 Stability 16
5.6.1 Long term stability 16
5.6.2 MANUFACTURER method to check long term stability 16
6 LIMITS OF VARIATION for effects of influence quantities 16
6.1 General 16
6.2 IONIZATION CHAMBER – recombination losses 17
6.3 Operating voltage 17
6.3.1 Mains operated MEASURING ASSEMBLY 17
6.3.2 Battery operated MEASURING ASSEMBLY 17
6.3.3 Rechargeable MEASURING ASSEMBLY 18
6.4 Air pressure 18
6.5 Change of air pressure and EQUILIBRATION TIME of the radiation detector 18

6.5.1 VENTED WELL TYPE IONIZATION CHAMBERS 18
6.5.2 SEALED WELL TYPE IONIZATION CHAMBERS 19
6.6 Temperature and humidity 19
6.7 Length RESPONSE 19
6.8 Electromagnetic immunity 20
7 Marking 20
7.1 WELL-TYPE IONIZATION CHAMBER ASSEMBLY 20
7.2 MEASURING ASSEMBLY 20
8 ACCOMPANYING DOCUMENTS 20
8.1 General 20
8.2 Use of the instrument 20
8.3 Documentation 21
Bibliography 22
Index of defined terms 23

Table 1 – REFERENCE and STANDARD TEST CONDITIONS 13
Table 2 – LIMITS OF VARIATION for the effects of INFLUENCE QUANTITIES 17

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – DOSIMETRIC INSTRUMENTS AS USED IN BRACHYTHERAPY –

Part 1: Instruments based on well-type ionization chambers

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 provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 62467-1 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 text of this standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62C/460/FDIS	62C/468/RVD

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

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

A list of all parts of the IEC 62467 series, published under the general title *Medical electrical equipment – Dosimetric instruments as used in brachytherapy,* can be found on the IEC website.

In this standard the following print types are used: Requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type;

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

– *test specifications: in italic type;*

– TERMS USED THROUGHOUT THIS STANDARD THAT HAVE BEEN DEFINED IN CLAUSE 3 OR IN THE PUBLICATIONS INDICATED IN THE INDEX OF DEFINED TERMS: IN SMALL CAPITALS.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the maintenance result 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

The wide range of WELL-TYPE IONIZATION CHAMBER instruments currently being used for BRACHYTHERAPY sources indicates the need for a standard for uniformity in measurement and test techniques for WELL-TYPE IONIZATION CHAMBER instruments. Measurements of the output of BRACHYTHERAPY sources have distinct requirements that differ from the assay of sources used in diagnostic nuclear medicine. This translates into the requirements for the measurement devices. Many times similar instrumentation is used for both applications; however, there are tighter requirements for those instruments used for BRACHYTHERAPY sources. Such devices are composite systems consisting of an IONIZATION CHAMBER, either integrally coupled or connected to appropriate electronic circuitry that converts the ionization current to a readout, which can be converted to a quantity appropriate to the source being measured. The ionization current produced can be either read directly or as accumulated charge (current integrated over time) and then converted manually to the appropriate quantity, AIR KERMA STRENGTH (REFERENCE AIR KERMA RATE) or ABSORBED DOSE TO WATER. The principles of operation of the IONIZATION CHAMBER are well known and are not repeated here. In addition, the readout device many times also has application to therapy uses and is well known. Although this standard is written using the quantity AIR KERMA STRENGTH, the principles are the same for other quantities such as REFERENCE AIR KERMA RATE.

In principle the quantity measured is the dose volume integral from which under specified conditions the dose quantities AIR KERMA STRENGTH, REFERENCE AIR KERMA RATE, or ABSORBED DOSE TO WATER at a depth can be deduced. The signal produced by the chamber is the electrical current or charge, which is to be measured with an electrometer meeting criteria according to IEC 60731. The current or charge is converted to the dosimetric quantity of interest by means of a source type specific CALIBRATION FACTOR.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – DOSIMETRIC INSTRUMENTS AS USED IN BRACHYTHERAPY –

Part 1: Instruments based on well-type ionization chambers

1 Scope and object

This part of IEC 62467 specifies the performance and some related constructional requirements of WELL-TYPE IONIZATION CHAMBERS and associated measurement apparatus, as defined in Clause 3, intended for the determination of a quantity, such as AIR KERMA STRENGTH or REFERENCE AIR KERMA RATE in photon radiation fields or ABSORBED DOSE TO WATER at a depth, in photon and beta radiation fields used in BRACHYTHERAPY, after appropriate calibration for a given type of source.

This International Standard covers the techniques for the quantification of the quantity appropriate for the BRACHYTHERAPY source under consideration. This quantity may be AIR KERMA STRENGTH or REFERENCE AIR KERMA RATE at 1 m, or ABSORBED DOSE TO WATER at a depth (e.g. 2 mm or 5 mm). Measurement of these quantities may be accomplished by a variety of WELL-TYPE IONIZATION CHAMBERS or systems currently available for this purpose. This standard applies to products intended for low dose rate, high dose rate, intravascular, both photon and beta, BRACHYTHERAPY measurements. It does not apply to instruments for nuclear medicine applications. The application of the standard is limited to instruments that incorporate WELL-TYPE IONIZATION CHAMBERS as detectors.

The intended use is the measurement of the output of radioactive, encapsulated sources for intracavitary (insertion into body cavities) or interstitial (insertion into body tissue) applications.

The object of this standard is

a) to establish requirements for a satisfactory level of performance for WELL-TYPE CHAMBER SYSTEMS, and
b) to standardize the methods for the determination of compliance with this level of performance.

This standard is not concerned with the safety aspects of WELL-TYPE CHAMBER SYSTEMS. The WELL-TYPE CHAMBER SYSTEMS covered by this standard are not intended for use in patient environment. The electrical safety of WELL-TYPE CHAMBER SYSTEMS is covered in IEC 61010-1. The operation of the electrometer measuring system is covered in IEC 60731.

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 60050-393:2003, *International Electrotechnical Vocabulary – Part 393: Nuclear instrumentation – Physical phenomena and basic concepts*

IEC 60417, *Graphical symbols for use on equipment*

IEC 60580:2003, *Medical electrical equipment – Dose area product meters*

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

IEC 60731:1997, *Medical electrical equipment – Dosimeters with ionization chambers as used in radiotherapy*

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

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

IEC 61674:1997, *Medical electrical equipment – Dosimeters with ionization chambers and/or semi-conductor detectors as used in X-ray diagnostic imaging*

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

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 28
INTRODUCTION 30
1 Domaine d'application et objet 31
2 Références normatives 31
3 Termes et définitions 32
4 Exigences générales 36
4.1 EXIGENCES DE PERFORMANCE 36
4.2 ENSEMBLE DE MESURAGE 36
4.3 Types de sources 36
4.3.1 Généralités 36
4.3.2 Sources à émission de particules bêta 37
4.3.3 Sources à émission de photons de faible énergie 37
4.4 Grandeur à mesurer 37
4.5 Conditions de référence et CONDITIONS D'ESSAI NORMALISÉES 37
4.6 Conditions générales d'essai 37
4.6.1 CONDITIONS D'ESSAI NORMALISÉES 37
4.6.2 TEMPS DE STABILISATION 38
4.6.3 Réglages pendant l'essai 38
4.6.4 Batteries 38
4.7 Exigences de construction liées à la performance 38
4.7.1 Généralités 38
4.7.2 Composants 38
4.7.3 Affichage 38
4.7.4 Inserts 38
4.7.5 TEMPS DE STABILISATION 39
4.8 Essai des composants 39
5 Limites des caractéristiques de performance 39
5.1 Position de la source dans l'insert et répétabilité 39
5.2 LONGUEUR UTILE 39
5.3 RÉSOLUTION DE L'AFFICHAGE 40
5.4 TEMPS DE STABILISATION 40
5.5 COURANT DE FUITE 40
5.5.1 Mode de mesurage en INTENSITÉ DE KERMA DANS L'AIR 40
5.5.2 Mode de mesure en charge 40
5.6 Stabilité 40
5.6.1 Stabilité à long terme 40
5.6.2 Méthode du FABRICANT pour la vérification de la stabilité à long terme 41
6 LIMITES DE VARIATION pour les effets des grandeurs d'influence 41
6.1 Généralités 41
6.2 CHAMBRE D'IONISATION – pertes par recombinaison 41
6.3 Tension de fonctionnement 41
6.3.1 ENSEMBLE DE MESURAGE alimenté par le réseau 41
6.3.2 ENSEMBLE DE MESURAGE alimenté par batteries 42
6.3.3 ENSEMBLE DE MESURAGE rechargeable 42
6.4 Pression de l'air 42

6.5 Variation de la pression de l'air et TEMPS DE MISE EN EQUILIBRE pour le détecteur de rayonnement 43
6.5.1 CHAMBRE D'IONISATION À PUITS OUVERTE 43
6.5.2 CHAMBRES D'IONISATION À PUITS SCELLÉES 43
6.6 Température et humidité 43
6.7 RÉPONSE en longueur 44
6.8 Immunité électromagnétique 44
7 Marquage 44
7.1 ENSEMBLE DE CHAMBRE D'IONISATION À PUITS 44
7.2 ENSEMBLE DE MESURAGE 44
8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT 45
8.1 Généralités 45
8.2 Utilisation de l'instrument 45
8.3 Documentation 45
Bibliographie 47
Index des termes définis 48

Tableau 1 – CONDITIONS DE RÉFÉRENCE et CONDITIONS D'ESSAI NORMALISÉES 37
Tableau 2 – LIMITES DE VARIATION pour les effets des GRANDEURS D'INFLUENCE 41

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

APPAREILS ÉLECTROMEDICAUX – INSTRUMENTS DE DOSIMÉTRIE UTILISÉS EN CURIETHÉRAPIE –

Partie 1: Instruments conçus pour les chambres d'ionisation à puits

AVANT-PROPOS

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

La Norme internationale CEI 62467-1 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 la présente norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62C/460/FDIS	62C/468/RVD

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

Cette publication a été rédigée conformément aux spécifications des Directives ISO/CEI, Partie 2.

Une liste de toutes les parties de la série CEI 62467, publiées sous le titre général *Appareils électromédicaux – Instruments de dosimétrie utilisés en curiethérapie,* peut être consultée sur le site web de la CEI.

– 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;
– les notes, explications, conseils, énoncés de portée générale, exceptions: petits caractères romains,
– *modalités d'essais: caractères italiques;*
– TERMES UTILISÉS TOUT AU LONG DE LA PRÉSENTE NORME, AYANT ÉTÉ DÉFINIS DANS L'ARTICLE 3 OU DANS LES PUBLICATIONS INDIQUÉES DANS L'INDEX DES TERMES DÉFINIS: PETITES MAJUSCULES.

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

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

INTRODUCTION

La grande variété d'instruments des CHAMBRES D'IONISATION À PUITS actuellement utilisés pour les sources de CURIETHÉRAPIE indique la nécessité d'une norme pour l'uniformité des techniques de mesure et d'essai pour les instruments de CHAMBRES D'IONISATION À PUITS. Les mesures des caractéristiques de sortie des sources de curiethérapie ont des exigences distinctes de celles des sources utilisées en médecine nucléaire de diagnostic. Ceci se traduit par les exigences pour les dispositifs de mesure. Des instruments semblables sont souvent utilisés pour les deux applications; cependant, il y a des exigences plus restreintes pour les instruments utilisés pour les sources de CURIETHÉRAPIE. Les dispositifs de ce type sont des systèmes composites constitués d'une CHAMBRE D'IONISATION, soit intégralement couplée, soit reliée à un circuit électronique approprié qui convertit le courant d'ionisation en un affichage, qui peut être converti en une grandeur adaptée à la source mesurée. Le courant d'ionisation produit peut être lu directement ou comme une charge cumulée (courant intégré dans le temps), puis converti manuellement en une grandeur appropriée, INTENSITÉ DE KERMA DANS L'AIR (DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR DE RÉFÉRENCE) ou DOSE ABSORBÉE DANS L'EAU. Les principes de fonctionnement de la CHAMBRE D'IONISATION sont bien connus et ne sont pas répétés ici. De plus, le dispositif d'affichage est également souvent utilisé dans un but thérapeutique et est bien connu. Bien que la présente norme soit écrite en utilisant la grandeur INTENSITE DE KERMA DANS L'AIR, les principes sont les mêmes pour d'autres grandeurs telles que le DEBIT DE KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE.

En principe, la grandeur mesurée est l'intégrale dose-volume, à partir de laquelle, dans des conditions spécifiées, les grandeurs dosimétriques INTENSITE DE KERMA DANS L'AIR, DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE ou DOSE ABSORBEE DANS L'EAU à une certaine profondeur peuvent être déduites. Le signal produit par la chambre est le courant ou la charge électrique, qui doit être mesuré(e) avec un électromètre satisfaisant aux critères conformes à la CEI 60731. Le courant ou la charge est converti(e) en une grandeur dosimétrique pertinente au moyen d'un FACTEUR D'ETALONNAGE spécifique du type de source.

APPAREILS ÉLECTROMEDICAUX – INSTRUMENTS DE DOSIMÉTRIE UTILISÉS EN CURIETHÉRAPIE –

Partie 1: Instruments conçus pour les chambres d'ionisation à puits

1 Domaine d'application et objet

La présente partie de la CEI 62467 spécifie les exigences de performance et quelques exigences de construction liées des CHAMBRES D'IONISATION À PUITS et des appareils de mesure associés, tels que définis à l'Article 3, destinés à la détermination d'une grandeur, comme par exemple l'INTENSITE DE KERMA DANS L'AIR ou le DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE dans des faisceaux de rayonnement de photons, ou la DOSE ABSORBÉE DANS L'EAU à une certaine profondeur dans des faisceaux de rayonnements de photons et bêta utilisés en CURIETHÉRAPIE, après un étalonnage approprié pour un type donné de source.

La présente Norme internationale traite des techniques pour la quantification de la grandeur appropriée à la source de CURIETHÉRAPIE à l'étude. Cette grandeur peut être l'INTENSITE DE KERMA DANS L'AIR ou le DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE à 1 m, ou la DOSE ABSORBEE DANS L'EAU a une certaine profondeur (par exemple, 2 mm ou 5 mm). La mesure de ces grandeurs peut être réalisée par une variété de CHAMBRES ou de systèmes D'IONISATION À PUITS actuellement disponibles à cet effet. La présente Norme s'applique aux produits destinés aux mesures de débits de dose faibles, de débits de dose élevés, intravasculaires, des rayonnements de photons et bêta, et de CURIETHÉRAPIE. Elle ne s'applique pas aux instruments utilisés en médecine nucléaire. L'application de la norme est limitée aux instruments qui comportent des CHAMBRES D'IONISATION A PUITS comme détecteurs.

L'utilisation prévue est la mesure des sources radioactives scellées pour les applications intracavitaires (insertion dans les cavités du corps) ou interstitielles (insertion dans les tissus du corps).

L'objet de la présente Norme est le suivant:

a) établir des exigences pour un niveau satisfaisant de performance des SYSTEMES DE CHAMBRES A PUITS, et

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

La présente Norme ne s'applique pas aux aspects de sécurité des SYSTEMES DE CHAMBRES A PUITS. Les SYSTEMES DE CHAMBRES A PUITS traités dans la présente Norme ne sont pas destinés à être utilisés dans l'environnement du patient. La sécurité électrique des SYSTÈMES DE CHAMBRES À PUITS est traitée dans la CEI 61010-1. Le fonctionnement du système de mesure de l'électromètre est traité dans à la CEI 60731.

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).

CEI 60050-393:2003, *Vocabulaire Electrotechnique International – Partie 393: Instrumentation nucléaire – Phénomènes physiques et notions fondamentales*

CEI 60417, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel*

CEI 60580:2003, *Appareils électromédicaux – Radiamètres de produit exposition-surface*

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

CEI 60731:1997, *Appareils électromédicaux – Dosimètres à chambre d'ionisation utilisés en radiothérapie.*

CEI/TR 60788:2004, *Appareils électromédicaux – Glossaire des termes définis* (disponible en anglais seulement)

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

CEI 61674:1997, *Appareils électromédicaux – Dosimètres à chambres d'ionisation et/ou à détecteurs à semi-conducteurs utilisés en imagerie de diagnostic à rayonnement X*

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