

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

61674

Première édition
First edition
1997-10

Appareils électromédicaux –

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

Medical electrical equipment –

**Dosimeters with ionization chambers and/or
semi-conductor detectors as used in X-ray
diagnostic imaging**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 61674:1997

Numéros des publications

Depuis le 1er janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000.

Publications consolidées

Les versions consolidées de certaines publications de la CEI incorporant les amendements sont disponibles. Par exemple, les numéros d'édition 1.0, 1.1 et 1.2 indiquent respectivement la publication de base, la publication de base incorporant l'amendement 1, et la publication de base incorporant les amendements 1 et 2.

Validité de la présente publication

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique.

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles dans le Catalogue de la CEI.

Les renseignements relatifs à ces révisions, à l'établissement des éditions révisées et aux amendements peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et dans les documents ci-dessous:

- **Bulletin de la CEI**
- **Annuaire de la CEI**
Accès en ligne*
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement et mis à jour régulièrement (Accès en ligne)*

Terminologie, symboles graphiques et littéraux

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 60050: *Vocabulaire Electrotechnique International (VEI)*.

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera la CEI 60027: *Symboles littéraux à utiliser en électrotechnique*, la CEI 60417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles*, et la CEI 60617: *Symboles graphiques pour schémas*.

Publications de la CEI établies par le même comité d'études

L'attention du lecteur est attirée sur les listes figurant à la fin de cette publication, qui énumèrent les publications de la CEI préparées par le comité d'études qui a établi la présente publication.

* Voir adresse «site web» sur la page de titre.

Numbering

As from the 1st January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series.

Consolidated publications

Consolidated versions of some IEC publications including amendments are available. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

Validity of this publication

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology.

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available in the IEC catalogue.

Information on the revision work, the issue of revised editions and amendments may be obtained from IEC National Committees and from the following IEC sources:

- **IEC Bulletin**
- **IEC Yearbook**
On-line access*
- **Catalogue of IEC publications**
Published yearly with regular updates (On-line access)*

Terminology, graphical and letter symbols

For general terminology, readers are referred to IEC 60050: *International Electrotechnical Vocabulary (IEV)*.

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications IEC 60027: *Letter symbols to be used in electrical technology*, IEC 60417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets* and IEC 60617: *Graphical symbols for diagrams*.

IEC publications prepared by the same technical committee

The attention of readers is drawn to the end pages of this publication which list the IEC publications issued by the technical committee which has prepared the present publication.

* See web site address on title page.

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

61674

Première édition
First edition
1997-10

Appareils électromédicaux –

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

Medical electrical equipment –

**Dosimeters with ionization chambers and/or
semi-conductor detectors as used in X-ray
diagnostic imaging**

© IEC 1997 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.

International Electrotechnical Commission
Telefax: +41 22 919 0300

3, rue de Varembe Geneva, Switzerland
e-mail: inmail@iec.ch IEC web site <http://www.iec.ch>



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIS
PRICE CODE

V

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

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	6
INTRODUCTION	8
Articles	
1 Domaine d'application et objet	10
1.1 Domaine d'application	10
1.2 Objet	10
2 Références normatives	10
3 Terminologie et définitions	12
4 Prescriptions générales.....	26
4.1 Prescriptions de performance	26
4.2 VALEURS DE RÉFÉRENCE et VALEURS D'ESSAI NORMALISÉES	26
4.3 Conditions générales d'essai.....	28
4.3.1 CONDITIONS D'ESSAI NORMALISÉES.....	28
4.3.2 Variations statistiques	28
4.3.3 TEMPS DE STABILISATION.....	28
4.3.4 Réglages pendant l'essai.....	28
4.3.5 Batteries	28
4.4 Prescriptions de construction associées à la performance	28
4.4.1 Composants.....	28
4.4.2 Affichage.....	30
4.4.3 Indication de l'état des batteries	30
4.4.4 Indication d'un défaut de tension de polarisation	30
4.4.5 Dépassement de gamme.....	30
4.4.6 Indication de remise à zéro ou autre condition inactive.....	32
4.4.7 ENSEMBLES DE MESURAGE à ENSEMBLES DE DÉTECTION multiples	32
4.4.8 CONTRÔLEUR DE CONSTANCE radioactif.....	32
4.5 Incertitude de mesure	34
5 Limites des CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE	34
5.1 ERREUR INTRINSEQUE RELATIVE.....	34
5.2 Répétabilité	34
5.2.1 Répétabilité dans le FAISCEAU ATTÉNUÉ	36
5.2.2 Répétabilité dans le FAISCEAU NON ATTÉNUÉ	36
5.3 POUVOIR DE RÉOLUTION de la lecture	36
5.4 TEMPS DE STABILISATION	36
5.5 Effet du rayonnement pulsé sur les mesures de KERMA DANS L'AIR et de LONGUEUR DE KERMA DANS L'AIR.....	36
5.6 Remise à zéro dans les plages de KERMA DANS L'AIR et de LONGUEUR DE KERMA DANS L'AIR.....	38
5.7 Effets du COURANT DE FUITE.....	38
5.7.1 Sur toutes les gammes de DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR.	38
5.7.2 Sur toutes les gammes de KERMA DANS L'AIR et de LONGUEUR DE KERMA DANS L'AIR.....	38
5.8 Stabilité	38
5.8.1 Stabilité à long terme.....	38
5.8.2 Stabilité pour des doses cumulées.....	38
5.9 Mesures avec un CONTRÔLEUR DE CONSTANCE radioactif	40

CONTENTS

	Page
FOREWORD	7
INTRODUCTION	9
 Clause	
1 Scope and object	11
1.1 Scope	11
1.2 Object	11
2 Normative references	11
3 Terminology and definitions	13
4 General requirements	27
4.1 Performance requirements	27
4.2 REFERENCE VALUES and STANDARD TEST VALUES	27
4.3 General test conditions	29
4.3.1 STANDARD TEST CONDITIONS	29
4.3.2 Statistical fluctuations	29
4.3.3 STABILIZATION TIME	29
4.3.4 Adjustments during test	29
4.3.5 Batteries	29
4.4 Constructional requirements as related to performance	29
4.4.1 Components	29
4.4.2 Display	31
4.4.3 Indication of battery condition	31
4.4.4 Indication of polarizing voltage failure	31
4.4.5 Over-ranging	31
4.4.6 Indication of reset or other inactive condition	33
4.4.7 MEASURING ASSEMBLIES with multiple DETECTOR ASSEMBLIES	33
4.4.8 Radioactive STABILITY CHECK DEVICE	33
4.5 Uncertainty of measurement	35
5 Limits of PERFORMANCE CHARACTERISTICS	35
5.1 RELATIVE INTRINSIC ERROR	35
5.2 Repeatability	35
5.2.1 Repeatability in the ATTENUATED BEAM	37
5.2.2 Repeatability in the UNATTENUATED BEAM	37
5.3 RESOLUTION of reading	37
5.4 STABILIZATION TIME	37
5.5 Effect of pulsed radiation on AIR KERMA and AIR KERMA LENGTH measurements	37
5.6 Reset on AIR KERMA and AIR KERMA LENGTH ranges	39
5.7 Effects of LEAKAGE CURRENT	39
5.7.1 On all AIR KERMA RATE ranges.	39
5.7.2 On all AIR KERMA and AIR KERMA LENGTH ranges	39
5.8 Stability	39
5.8.1 Long term stability	39
5.8.2 Accumulated dose stability	39
5.9 Measurements with a radioactive STABILITY CHECK DEVICE	41

Articles	Pages
6 LIMITES DE VARIATION pour les effets des GRANDEURS D'INFLUENCE	40
6.1 Dépendance de la RÉPONSE en énergie	40
6.2 Dépendance des mesures de KERMA DANS L'AIR et de LONGUEUR DE KERMA DANS L'AIR en DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR	42
6.2.1 ENSEMBLE DE MESURAGE.....	42
6.2.2 CHAMBRE D'IONISATION – Pertes de recombinaison	42
6.3 Dépendance de la RÉPONSE du DÉTECTEUR par rapport à l'angle d'incidence du rayonnement	44
6.3.1 Pour les DÉTECTEURS hors tomодensitométrie.....	44
6.3.2 Pour les DÉTECTEURS en tomодensitométrie.....	44
6.4 Tension de fonctionnement	44
6.4.1 Pour les DOSIMÈTRES alimentés par le réseau	44
6.4.2 Pour les DOSIMÈTRES alimentés par batteries.....	44
6.4.3 Pour les DOSIMÈTRES alimentés par batteries rechargeables.....	44
6.5 Pression de l'air.....	46
6.6 TEMPS DE MISE EN ÉQUILIBRE de la pression de l'air pour le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT.....	46
6.7 Température et humidité	46
6.8 Compatibilité électromagnétique	48
6.8.1 Décharges électrostatiques	48
6.8.2 Champs électromagnétiques rayonnés.....	48
6.8.3 Perturbations conduites, induites par les salves et les champs radioélectriques.....	50
6.8.4 Creux de tension, coupures brèves et variations de tension	50
6.9 Dimensions du champ.....	50
6.10 LONGUEUR EFFECTIVE et uniformité spatiale de la RÉPONSE des DOSIMÈTRES EN TOMO-DENSITOMÉTRIE.....	52
7 Marquage	52
7.1 ENSEMBLE DE DÉTECTION.....	52
7.2 ENSEMBLE DE MESURAGE	52
7.3 CONTRÔLEUR DE CONSTANCE radioactif	54
8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.....	54
Tableaux	
1 CONDITIONS DE RÉFÉRENCE et CONDITIONS D'ESSAI NORMALISÉES	56
2 Nombre de lectures nécessaires pour détecter les différences vraies Δ (niveau de confiance 95 %) entre deux séries de lectures d'instrument.....	58
3 ERREUR INTRINSÈQUE RELATIVE I , pour les mesures dans le FAISCEAU ATTÉNUÉ	58
4 ERREUR INTRINSÈQUE RELATIVE I , pour les mesures dans le FAISCEAU NON ATTÉNUÉ et en mammographie	60
5 Valeurs maximales du COEFFICIENT DE VARIATION, $V_{\max}$	60
6 Valeurs maximales du COEFFICIENT DE VARIATION, $V_{\max}$	60
7 LIMITES DE VARIATION pour les effets des GRANDEURS D'INFLUENCE	62
Figure 1 – Limites de l'ERREUR INTRINSÈQUE RELATIVE pour des mesures de DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR dans le FAISCEAU ATTÉNUÉ	64
Annexes	
A Bibliographie.....	66
B Index des termes définis	68

Clause	Page
6 LIMITS OF VARIATION for effects of INFLUENCE QUANTITIES	41
6.1 Energy dependence of RESPONSE	41
6.2 AIR KERMA RATE dependence of AIR KERMA and AIR KERMA LENGTH measurements	43
6.2.1 MEASURING ASSEMBLY	43
6.2.2 IONIZATION CHAMBER – Recombination losses	43
6.3 Dependence of DETECTOR RESPONSE on angle of incidence of radiation	45
6.3.1 For non-CT DETECTORS	45
6.3.2 For CT DETECTORS	45
6.4 Operating voltage	45
6.4.1 For mains-operated DOSIMETERS	45
6.4.2 For battery-operated DOSIMETERS	45
6.4.3 For mains rechargeable, battery-operated DOSIMETERS	45
6.5 Air pressure	47
6.6 Air pressure EQUILIBRATION TIME of the RADIATION DETECTOR	47
6.7 Temperature and humidity	47
6.8 Electromagnetic compatibility	49
6.8.1 Electrostatic discharge	49
6.8.2 Radiated electromagnetic fields	49
6.8.3 Conducted disturbances induced by bursts and radio frequencies	51
6.8.4 Voltage dips, short interruptions and voltage variations	51
6.9 Field size	51
6.10 EFFECTIVE LENGTH and spatial uniformity of RESPONSE of CT DOSIMETERS	53
7 Marking	53
7.1 DETECTOR ASSEMBLY	53
7.2 MEASURING ASSEMBLY	53
7.3 Radioactive STABILITY CHECK DEVICE	55
8 ACCOMPANYING DOCUMENTS	55
Tables	
1 REFERENCE and STANDARD TEST CONDITIONS	57
2 Number of readings required to detect true differences Δ (95 % confidence level) between two sets of instrument readings	59
3 RELATIVE INTRINSIC ERROR, I , for measurements in the ATTENUATED BEAM	59
4 RELATIVE INTRINSIC ERROR, I , for measurements in the UNATTENUATED BEAM and in mammography	61
5 Maximum values for the COEFFICIENT OF VARIATION, $v_{\max}$	61
6 Maximum values for the COEFFICIENT OF VARIATION, $v_{\max}$	61
7 LIMITS OF VARIATION for the effects of INFLUENCE QUANTITIES	63
Figure 1 – Limits on the RELATIVE INTRINSIC ERROR for AIR KERMA RATE measurements in the ATTENUATED BEAM	65
Annexes	
A Bibliography	67
B Index of defined terms	69

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

DOSIMÈTRES À CHAMBRES D'IONISATION ET/OU À DÉTECTEURS À SEMI-CONDUCTEURS UTILISÉS EN IMAGERIE DE DIAGNOSTIC À RAYONNEMENT X

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 concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les documents produits se présentent sous la forme de recommandations internationales. Ils sont publiés comme normes, rapports techniques ou guides et agréés comme tels 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.
- 5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.
- 6) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale 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 61674 a été établie par le sous-comité 62C: Appareils de radiothérapie, de médecine nucléaire et de dosimétrie du rayonnement, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale. Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62C/195/FDIS	62C/207/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.

Les annexes A et B sont données uniquement à titre d'information.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

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 co-operation 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 express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested National Committees.
- 3) The documents produced have the form of recommendations for international use and are 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.
- 5) The IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with one of its standards.
- 6) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard may be the subject of patent rights. The IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 61674 has been prepared by subcommittee 62C: Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice. The text of this standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62C/195/FDIS	62C/207/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.

Annexes A and B are for information only.

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 devenue un problème important ces dernières années. La dose reçue par le PATIENT sera rendue minimale lorsque l'appareil produisant le rayonnement X sera correctement réglé quant à la qualité de l'image et au débit de dose d'irradiation. Ces réglages exigent que la mesure habituelle du KERMA DANS L'AIR, de la LONGUEUR DU KERMA DANS L'AIR et/ou du DÉBIT KERMA DANS L'AIR soit faite soigneusement. Les appareils concernés par la présente norme ont un rôle essentiel pour atteindre la précision exigée. Les DOSIMÈTRES utilisés pour les mesures de réglage et de contrôle doivent être de qualité satisfaisante et donc remplir les prescriptions spéciales énoncées dans cette norme.

Withdrawing
IEC NORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 61674:1997

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 and/or AIR KERMA RATE be made accurately. The equipment covered by this standard plays an essential part in achieving the required accuracy. The DOSIMETERS used for adjustment and control measurements must be of satisfactory quality and must therefore fulfil the special requirements laid down in this standard.

Withd
IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 61674:1997

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –

DOSIMÈTRES À CHAMBRES D'IONISATION ET/OU À DÉTECTEURS À SEMI-CONDUCTEURS UTILISÉS EN IMAGERIE DE DIAGNOSTIC À RAYONNEMENT X

1 Domaine d'application et objet

1.1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les prescriptions de performance, et quelques prescriptions de construction associées, des DOSIMÈTRES DE RADIODIAGNOSTIC, tels que définis en 3.1, destinés aux mesures du KERMA DANS L'AIR, de la LONGUEUR DE KERMA DANS L'AIR ou du DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR dans des champs de rayonnement de photons utilisés en RADIOGRAPHIE, incluant la MAMMOGRAPHIE, la RADIOSCOPIE et la TOMODENSITOMÉTRIE, pour des rayonnements X dont le potentiel ne dépasse pas 150 kV.

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

1.2 Objet

L'objet de la présente norme est:

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

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

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 60417: 1973, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel – Index, relevé et compilation des feuilles individuelles*

CEI 60788: 1984, *Radiologie médicale – Terminologie*

CEI 61000-4-1: 1992, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4: Techniques d'essai et de mesure – Section 1: Vue d'ensemble sur les essais d'immunité – Publication fondamentale en CEM*

CEI 61000-4-2: 1995, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4: Techniques d'essai et de mesure – Section 2: Essai d'immunité aux décharges électrostatiques – Publication fondamentale en CEM*

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

1 Scope and object

1.1 Scope

This International Standard specifies the performance and some related constructional requirements of DIAGNOSTIC DOSIMETERS, as defined in 3.1, intended for the measurement of AIR KERMA, AIR KERMA LENGTH or AIR KERMA RATE, in photon radiation fields used in RADIOGRAPHY, including MAMMOGRAPHY, RADIOSCOPY and COMPUTED TOMOGRAPHY (CT), for X-rays with generating potentials not greater than 150 kV.

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

1.2 Object

The object of this standard is:

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

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

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 60417: 1973, *Graphical symbols for use on equipment – Index, survey and compilation of the single sheets*

IEC 60788: 1984, *Medical radiology – Terminology*

IEC 61000-4-1: 1992, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Section 1: Overview of immunity tests – Basic EMC publication*

IEC 61000-4-2: 1995, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Section 2: Electrostatic discharge immunity test – Basic EMC publication*

CEI 61000-4-3: 1995, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4: Techniques d'essai et de mesure – Section 3: Essai d'immunité aux champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques*

CEI 61000-4-4: 1995, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4: Techniques d'essai et de mesure – Section 4: Essais d'immunité aux transitoires électriques rapides en sèves – Publication fondamentale en CEM*

CEI 61000-4-5: 1995, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4: Techniques d'essai et de mesure – Section 5: Essai d'immunité aux ondes de choc*

CEI 61000-4-6: 1996, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4: Techniques d'essai et de mesure – Section 6: Immunité aux perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques*

CEI 61000-4-11: 1994, *Compatibilité électromagnétique (CEM) – Partie 4: Techniques d'essai et de mesure – Section 11: Essais d'immunité aux creux de tension, coupures brèves et variations de tension*

CEI 61187: 1993, *Équipement de mesures électriques et électroniques – Documentation*

CEI 61267: 1994, *Équipement de diagnostic médical à rayonnement X – Conditions de rayonnement pour utilisation dans la détermination des caractéristiques*

3 Terminologie et définitions

Dans la présente norme:

- «doit» indique que l'application d'une prescription est obligatoire pour être en conformité avec la présente norme;
- «peut» indique que l'application d'une prescription peut être réalisée d'une certaine manière pour être en conformité avec la présente norme.

Les définitions données dans la présente Norme internationale sont généralement en accord avec celles:

- de la CEI 60788:1984, *Radiologie médicale – Terminologie*
- de l'ISO:1993, *Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie*, deuxième édition,

à l'exception de quelques définitions plus restrictives. Quelques définitions particulières doivent être considérées comme ne s'appliquant qu'à cette norme.

Les termes non définis dans cet article ont le sens défini dans les publications ci-dessus ou sont à prendre comme dans l'usage scientifique général. Une liste alphabétique des termes définis est donnée dans l'annexe B.

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les définitions suivantes s'appliquent:

3.1

DOSIMÈTRE (DE RADIODIAGNOSTIC)

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

Un DOSIMÈTRE DE RADIODIAGNOSTIC comporte les éléments suivants:

- un ou plusieurs ENSEMBLES DE DÉTECTION, pouvant ou non faire partie intégrante de l'ENSEMBLE DE MESURAGE;
- un ENSEMBLE DE MESURAGE;
- un ou plusieurs CONTRÔLEURS DE CONSTANCE (facultatif).

IEC 61000-4-3: 1995, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Section 3: Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test*

IEC 61000-4-4: 1995, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Section 4: Electrical fast transient/burst immunity test – Basic EMC publication*

IEC 61000-4-5: 1995, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Section 5: Surge immunity tests*

IEC 61000-4-6: 1996, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Section 6: Immunity to conducted disturbances induced by radio frequency fields*

IEC 61000-4-11: 1994, *Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4: Testing and measurement techniques – Section 11: Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity test – Basic EMC publication*

IEC 61187: 1993, *Electrical and electronic measuring equipment – Documentation*

IEC 61267: 1994, *Medical diagnostic X-ray equipment – Radiation conditions for use in the determination of characteristics*

3 Terminology and definitions

In this standard the auxiliary verb:

- "shall" implies that compliance with a requirement is mandatory for compliance with the standard;
- "may" implies that compliance with a requirement is permitted to be accomplished in a particular manner for compliance with the standard.

The definitions given in this international standard are generally in agreement with those in:

- IEC 60788:1984, *Medical radiology – Terminology*
- ISO:1993, *International vocabulary of basic and general terms in metrology*, 2nd. ed.;

but some definitions have been given a more restricted meaning. Such special definitions shall be regarded as applying only to this standard.

Terms not defined in this clause have the meanings defined in the above publications or are assumed to be terms of general scientific usage. An alphabetical list of the defined terms is given in annex B.

For the purpose of this international standard the following definitions apply:

3.1

(DIAGNOSTIC) DOSIMETER

Equipment which uses IONIZATION CHAMBERS and/or SEMI-CONDUCTOR DETECTORS for the measurement of AIR KERMA, AIR KERMA LENGTH and/or AIR KERMA RATE in the beam of an X-ray machine used for diagnostic medical radiological examinations.

A DIAGNOSTIC DOSIMETER contains the following components:

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

3.1.1

ENSEMBLE DE DÉTECTION

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

NOTE – L'ENSEMBLE DE DÉTECTION comprend normalement:

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

3.1.1.1

DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT

Elément qui transpose le KERMA DANS L'AIR, la LONGUEUR DE KERMA DANS L'AIR ou le DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR en un signal électrique mesurable. Cela peut être soit une CHAMBRE D'IONISATION soit un DÉTECTEUR À SEMI-CONDUCTEUR:

- 1) CHAMBRE D'IONISATION: Détecteur à ionisation constitué d'une chambre contenant un gaz approprié, dans lequel un champ électrique, insuffisant pour provoquer le phénomène de multiplication dans le gaz, permet la collection, sur les électrodes, des charges associées aux ions et aux électrons libérés dans le volume utile du détecteur par le rayonnement ionisant. La chambre est construite de façon à ce que l'air contenu dans le volume de mesure puisse communiquer librement avec l'atmosphère de sorte que les corrections à la RÉPONSE pour les changements de la densité de l'air ont besoin d'être faites.
- 2) CHAMBRE D'IONISATION OUVERTE: CHAMBRE D'IONISATION construite de façon à ce que l'air contenu dans le volume de mesure puisse communiquer librement avec l'atmosphère de sorte que les corrections à la RÉPONSE pour les changements de la densité de l'air ont besoin d'être faites.

NOTE – Les chambres hermétiques ne conviennent pas, parce que l'épaisseur de mur nécessaire pour une chambre hermétique peut entraîner une dépendance en énergie inacceptable de la RÉPONSE, et parce que la stabilité à long terme des chambres hermétiques n'est pas garantie.

- 3) DÉTECTEUR À SEMI-CONDUCTEUR: a) et/ou b):

- a) dispositif à semi-conducteur fonctionnant en mode de jonction en court-circuit et utilisant la production et le mouvement de porteurs de charges libres en excès dans le semi-conducteur pour la détection et la mesure du rayonnement ionisant incident;
- b) matériau scintillateur couplé optiquement à une photodiode à semi-conducteur fonctionnant en mode de jonction en court-circuit dans lequel le rayonnement ionisant incident de l'ensemble est d'abord converti en lumière et ensuite en signal électrique.

3.1.2

ENSEMBLE DE MESURAGE

Dispositif destiné à convertir la sortie de l'ENSEMBLE DE DÉTECTION en une forme convenant à l'affichage, des valeurs du KERMA DANS L'AIR, de la LONGUEUR DE KERMA DANS L'AIR ou du DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR.

3.1.3

CONTRÔLEUR DE CONSTANCE

Dispositif, soit séparé, soit inclus dans le DOSIMÈTRE DE RADIODIAGNOSTIC, qui permet le contrôle de la stabilité de la RÉPONSE du DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT et/ou de l'ENSEMBLE DE MESURAGE.

NOTE – Le CONTRÔLEUR DE CONSTANCE peut être un dispositif entièrement électrique, ou une source de rayonnement, ou comporter les deux à la fois.

3.1.4

DOSIMÈTRE EN TOMODENSITOMÉTRIE

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

3.1.1

DETECTOR ASSEMBLY

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

NOTE – The DETECTOR ASSEMBLY normally includes:

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

3.1.1.1.

RADIATION DETECTOR

Element which transduces AIR KERMA, AIR KERMA LENGTH or AIR KERMA RATE into a measurable electrical signal. It may be either an IONIZATION CHAMBER or a SEMI-CONDUCTOR DETECTOR:

- 1) IONIZATION CHAMBER: Ionization detector consisting of a chamber filled with air, in which an electric field insufficient to induce gas multiplication is provided for the collection, at the electrodes, of charges associated with the ions and electrons produced in the sensitive volume of the detector by ionizing radiation. The chamber is constructed in such a way as to allow the air inside the measuring volume to communicate freely with the atmosphere so that corrections to the RESPONSE for changes in air density need to be made.
- 2) VENTED CHAMBER: An IONIZATION CHAMBER constructed in such a way as to allow the air inside the measuring volume to communicate freely with the atmosphere so that corrections to the RESPONSE for changes in air density need to be made.

NOTE - Sealed chambers are not suitable, because the necessary wall thickness of a sealed chamber may cause an unacceptable energy dependence of the RESPONSE and because the long term stability of sealed chambers is not guaranteed.

3) SEMI-CONDUCTOR DETECTOR: Either a) and/or b):

- a) semi-conductor device operating in the shorted junction mode that utilizes the production and motion of excess free charge carriers in the semi-conductor for the detection and measurement of incident ionizing radiation;
- b) scintillator material optically coupled to a semi-conductor photodiode operating in the shorted junction mode, in which assembly incident ionizing radiation is first converted to light and then to an electrical signal.

3.1.2

MEASURING ASSEMBLY

Device to convert the output from the DETECTOR ASSEMBLY into a form suitable for the display of the value(s) of AIR KERMA, AIR KERMA LENGTH or AIR KERMA RATE.

3.1.3

STABILITY CHECK DEVICE

Device, either separate or integral part of the DIAGNOSTIC DOSIMETER, which enables the stability of the RESPONSE of the RADIATION DETECTOR and/or MEASURING ASSEMBLY to be checked.

NOTE - The STABILITY CHECK DEVICE may be a purely electrical device, or a radiation source, or it may include both.

3.1.4

CT DOSIMETER

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

Un DOSIMÈTRE EN TOMODENSITOMÉTRIE comporte les éléments suivants:

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

3.1.5

DÉTECTEUR EN TOMODENSITOMÉTRIE

DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT utilisé en dosimétrie de tomodensimétrie.

3.2

VALEUR INDIQUÉE

Valeur d'une grandeur déduite de la valeur lue sur l'échelle d'un instrument de mesure en tenant compte de tous les facteurs d'échelle indiqués sur le panneau de commande de l'instrument.

3.3

VALEUR VRAIE

Valeur d'une grandeur physique à mesurer avec un instrument de mesure.

3.4

VALEUR CONVENTIONNELLEMENT VRAIE

Valeur utilisée à la place de la VALEUR VRAIE pour l'étalonnage ou pour la détermination de la performance d'un instrument, parce que, en pratique, la VALEUR VRAIE est inconnue et impossible à connaître.

NOTE – Habituellement, la VALEUR CONVENTIONNELLEMENT VRAIE est la valeur déterminée par l'ÉTALON auquel est comparé l'instrument en essai.

3.4.1

ÉTALON

Instrument qui définit, matérialise, conserve ou reproduit l'unité de mesure d'une grandeur (ou un multiple ou sous-multiple de cette unité) pour la transmettre par comparaison à d'autres instruments.

3.5

VALEUR MESURÉE

Estimation la plus approchée de la VALEUR VRAIE d'une grandeur, déduite de la VALEUR INDIQUÉE par un instrument après application de tous les FACTEURS DE CORRECTION appropriés.

3.5.1

ERREUR DE MESURAGE

Différence entre la VALEUR MESURÉE d'une grandeur et la VALEUR VRAIE de cette grandeur.

3.5.2

INCERTITUDE GLOBALE

Incertitude associée à la VALEUR MESURÉE, c'est-à-dire représentant les limites dans lesquelles on estime que se tient l'ERREUR DE MESURAGE (voir aussi 4.5).

3.5.3

INCERTITUDE ÉTENDUE

Grandeur définissant l'intervalle, autour du résultat d'une mesure, dans lequel il est permis de penser, avec un degré de confiance élevé, que sont situées les valeurs raisonnablement attribuables au mesurande.

A CT DOSIMETER contains the following components:

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

3.1.5

CT DETECTOR

RADIATION DETECTOR which is used for CT dosimetry.

3.2

INDICATED VALUE

Value of a quantity derived from the scale reading of an instrument together with any scale factors indicated on the control panel of the instrument.

3.3

TRUE VALUE

Value of the physical quantity to be measured by an instrument.

3.4

CONVENTIONAL TRUE VALUE

The value used instead of the TRUE VALUE when calibrating or determining the performance of an instrument, since in practice the TRUE VALUE is unknown and unknowable.

NOTE - The CONVENTIONAL TRUE VALUE will usually be the value determined by the STANDARD with which the instrument under test is compared.

3.4.1

STANDARD

Instrument which defines, represents physically, maintains or reproduces the unit of measurement of a quantity (or a multiple or sub-multiple of that unit) in order to transfer it to other instruments by comparison.

3.5

MEASURED VALUE

Best estimate of the TRUE VALUE of a quantity, derived from the INDICATED VALUE of an instrument together with the application of all relevant CORRECTION FACTORS.

3.5.1

ERROR OF MEASUREMENT

Difference between the MEASURED VALUE of a quantity and the TRUE VALUE of that quantity.

3.5.2

OVERALL UNCERTAINTY

Uncertainty associated with the MEASURED VALUE, i.e. representing the bounds within which the ERROR OF MEASUREMENT is estimated to lie (see also 4.5).

3.5.3

EXPANDED UNCERTAINTY

Quantity defining the interval about the result of a measurement within which the values that could reasonably be attributed to the measurand may be expected to lie with a higher degree of confidence.

3.6

FACTEUR DE CORRECTION

Multiplicateur sans dimension qui corrige la VALEUR INDIQUÉE d'un instrument de sa valeur en fonctionnement dans des conditions particulières à sa valeur en fonctionnement dans des CONDITIONS DE RÉFÉRENCE fixées.

3.7

GRANDEUR D'INFLUENCE

Toute grandeur de provenance extérieure pouvant affecter la performance d'un instrument (par exemple la température ambiante, la qualité du rayonnement, etc.).

3.8

PARAMÈTRE D'INSTRUMENT

Toute propriété interne d'un instrument pouvant modifier ses performances.

3.9

VALEUR DE RÉFÉRENCE

Valeur particulière d'une GRANDEUR D'INFLUENCE (ou d'un PARAMÈTRE D'INSTRUMENT) choisie comme référence, c'est-à-dire la valeur pour laquelle le FACTEUR DE CORRECTION dépendant de cette GRANDEUR D'INFLUENCE (ou de ce PARAMÈTRE D'INSTRUMENT) est égal à un.

3.9.1

CONDITIONS DE RÉFÉRENCE

Conditions dans lesquelles toutes les GRANDEURS D'INFLUENCE et tous les PARAMÈTRES D'INSTRUMENT ont leurs VALEURS DE RÉFÉRENCE.

3.10

VALEURS D'ESSAI NORMALISÉES

Valeur(s), ou gamme de valeurs, d'une GRANDEUR D'INFLUENCE ou d'un PARAMÈTRE D'INSTRUMENT admises pour effectuer des étalonnages ou essais sur une autre GRANDEUR D'INFLUENCE OU PARAMÈTRE D'INSTRUMENT.

3.10.1

CONDITIONS D'ESSAI NORMALISÉES

Conditions dans lesquelles toutes les GRANDEURS D'INFLUENCE et tous les PARAMÈTRES D'INSTRUMENT sont à leurs VALEURS D'ESSAI NORMALISÉES.

3.11

ERREUR INTRINSÈQUE

Ecart entre la VALEUR MESURÉE (c'est-à-dire la VALEUR INDIQUÉE, corrigée aux CONDITIONS DE RÉFÉRENCE) et la VALEUR CONVENTIONNELLEMENT VRAIE dans les CONDITIONS D'ESSAI NORMALISÉES.

3.11.1

ERREUR INTRINSÈQUE RELATIVE

Quotient de l'ERREUR INTRINSÈQUE par la VALEUR CONVENTIONNELLEMENT VRAIE.

3.12

CARACTÉRISTIQUE DE PERFORMANCE

Une des grandeurs utilisées pour définir la performance d'un instrument (par exemple la RÉPONSE, le COURANT DE FUITE).

3.6**CORRECTION FACTOR**

Dimensionless multiplier which corrects the INDICATED VALUE of an instrument from its value when operated under particular conditions to its value when operated under stated REFERENCE CONDITIONS.

3.7**INFLUENCE QUANTITY**

Any external quantity that may affect the performance of an instrument (e.g. ambient temperature, radiation quality, etc.).

3.8**INSTRUMENT PARAMETER**

Any internal property of an instrument that may affect the performance of this instrument.

3.9**REFERENCE VALUE**

Particular value of an INFLUENCE QUANTITY (or INSTRUMENT PARAMETER) chosen for the purpose of reference, i.e. the value of an INFLUENCE QUANTITY (or INSTRUMENT PARAMETER) at which the CORRECTION FACTOR for dependence on that INFLUENCE QUANTITY (or INSTRUMENT PARAMETER) is unity.

3.9.1**REFERENCE CONDITIONS**

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

3.10**STANDARD TEST VALUES**

Value(s), or range of values of an INFLUENCE QUANTITY or INSTRUMENT PARAMETER which are permitted when carrying out calibrations or tests on another INFLUENCE QUANTITY or INSTRUMENT PARAMETER.

3.10.1**STANDARD TEST CONDITIONS**

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

3.11**INTRINSIC ERROR**

Deviation of the MEASURED VALUE (i.e. the INDICATED VALUE, corrected to REFERENCE CONDITIONS) from the CONVENTIONAL TRUE VALUE under STANDARD TEST CONDITIONS.

3.11.1**RELATIVE INTRINSIC ERROR**

Ratio of the INTRINSIC ERROR to the CONVENTIONAL TRUE VALUE.

3.12**PERFORMANCE CHARACTERISTIC**

One of the quantities used to define the performance of an instrument (e.g. RESPONSE, LEAKAGE CURRENT).

3.12.1

RÉPONSE

Quotient de la VALEUR INDIQUÉE par la VALEUR CONVENTIONNELLEMENT VRAIE.

3.12.2

POUVOIR DE RÉOLUTION DE L’AFFICHAGE

Plus petite variation de lecture d'échelle qui peut être chiffrée numériquement sans interpolation:

- pour un affichage analogique, le POUVOIR DE RÉOLUTION est la plus petite fraction d'un intervalle d'échelle qui peut être déterminée par un observateur dans des conditions spécifiées;
- pour un affichage numérique, le POUVOIR DE RÉOLUTION est l'accroissement significatif le plus petit de la lecture.

3.12.3

TEMPS DE MISE EN ÉQUILIBRE

Temps nécessaire pour qu'une lecture d'échelle atteigne un écart spécifié et s'y maintienne par rapport à la valeur finale d'équilibre après avoir appliqué à l'instrument un changement brusque d'une des GRANDEURS D'INFLUENCE.

3.12.4

TEMPS DE RÉPONSE

Temps nécessaire pour qu'une lecture d'échelle atteigne et se maintienne à un écart spécifié par rapport à la valeur finale d'équilibre après avoir appliqué un changement brusque de la grandeur à mesurer.

3.12.5

TEMPS DE STABILISATION

Temps nécessaire pour atteindre et stabiliser, dans des limites spécifiées de la valeur finale d'équilibre, une CARACTÉRISTIQUE DE PERFORMANCE assignée, après avoir mis en route le DOSIMÈTRE (ou, si le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT est une CHAMBRE D'IONISATION, après avoir appliqué la tension de polarisation).

3.12.6

COURANT DE FUITE

Tout courant, dans le trajet du signal, apparaissant dans le DÉTECTEUR et/ou dans l'ENSEMBLE DE MESURAGE et qui n'est pas produit par ionisation dans le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT.

3.13

VARIATION

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

3.14

LIMITES DE VARIATION

VARIATION maximale d'une CARACTÉRISTIQUE DE PERFORMANCE, y , permise par la présente norme. Si les LIMITES DE VARIATION sont fixées à $\pm L$ %, la VARIATION, $\Delta y/y$, exprimée comme un pourcentage, doit rester dans le domaine de $-L$ % à $+L$ %.

3.12.1**RESPONSE**

Quotient of the INDICATED VALUE by the CONVENTIONAL TRUE VALUE.

3.12.2**RESOLUTION OF THE DISPLAY**

Smallest change of scale reading to which a numerical value can be assigned without further interpolation:

- for an analogue display, the RESOLUTION is the smallest fraction of a scale interval that can be determined by an observer under specified conditions;
- for a digital display, the RESOLUTION is the smallest significant increment of the reading.

3.12.3**EQUILIBRATION TIME**

Time taken for a scale reading to reach and remain within a specified deviation from its final steady value, after a sudden change in an INFLUENCE QUANTITY has been applied to the instrument.

3.12.4**RESPONSE TIME**

The time taken for a scale reading to reach and remain within a specified deviation from its final steady value, after a sudden change in the quantity being measured.

3.12.5**STABILIZATION TIME**

Time taken for a stated PERFORMANCE CHARACTERISTIC to reach and remain within a specified deviation from its final steady value, after the DOSIMETER has been switched on (and, if the RADIATION DETECTOR is an IONIZATION CHAMBER, after the polarizing voltage has been applied).

3.12.6**LEAKAGE CURRENT**

Any current in the signal path arising in the DETECTOR and/or MEASURING ASSEMBLY which is not produced by ionization in the RADIATION DETECTOR.

3.13**VARIATION**

Relative difference, $\Delta y/y$, between the values of a PERFORMANCE CHARACTERISTIC, y , when one INFLUENCE QUANTITY (or INSTRUMENT PARAMETER) successively assumes two specified values, the other INFLUENCE QUANTITIES (and INSTRUMENT PARAMETERS) being kept constant at the STANDARD TEST VALUES (unless other values are specified).

3.14**LIMITS OF VARIATION**

Maximum VARIATION of a PERFORMANCE CHARACTERISTIC, y , permitted by this standard. If LIMITS OF VARIATION are stated as $\pm L$ %, the VARIATION, $\Delta y/y$, expressed as a percentage, shall remain in the range from $-L$ % to $+L$ %.

3.15

DOMAINE UTILE des VALEURS INDIQUÉES

Gamme des VALEURS INDIQUÉES pour laquelle un instrument est conforme à une performance assignée; la VALEUR INDIQUÉE utile maximale (minimale) est la valeur la plus élevée (la plus basse) de cette gamme.

Le concept de DOMAINE UTILE peut également s'appliquer à des lectures d'échelle et à des grandeurs associées qui ne sont pas indiquées directement par l'instrument, par exemple le signal d'entrée.

NOTE 1 – Le DOMAINE UTILE des VALEURS INDIQUÉES est abrégé en DOMAINE UTILE dans la présente norme.

NOTE 2 – Pour les DOSIMÈTRES EN TOMODENSITOMÉTRIE, le DOMAINE UTILE de la LONGUEUR DE KERMA DANS L'AIR n'a pas besoin d'être fixé au domaine le plus grand des valeurs de la LONGUEUR DE KERMA DANS L'AIR qu'on peut mesurer avec l'appareil. De préférence, on peut le restreindre au domaine d'intérêt pratique pour l'UTILISATEUR, par exemple de $1 \mu\text{Gy}\cdot\text{m}$ à $2\text{mGy}\cdot\text{m}$.

3.16

DOMAINE ASSIGNÉ d'UTILISATION

Gamme des valeurs d'une GRANDEUR D'INFLUENCE ou d'un PARAMÈTRE D'INSTRUMENT pour laquelle l'instrument fonctionne dans les LIMITES DE VARIATION. Ses limites sont les valeurs ASSIGNÉES maximale et minimale.

NOTE – Le DOMAINE ASSIGNÉ d'UTILISATION est abrégé en DOMAINE ASSIGNÉ dans la présente norme.

3.16.1

DOMAINE ASSIGNÉ MINIMAL

Domaine le plus petit d'une GRANDEUR D'INFLUENCE ou d'un PARAMÈTRE D'INSTRUMENT dans lequel l'instrument fonctionne dans les LIMITES DE VARIATION spécifiées pour être conforme à cette norme.

3.17

POINT DE RÉFÉRENCE (d'un DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT)

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

3.18

APPAREIL (ÉLECTROMÉDICAL)

Appareil électrique, équipé au plus d'un moyen de raccordement à un RÉSEAU D'ALIMENTATION donné, destiné au diagnostic, au traitement ou à la surveillance du PATIENT sous contrôle médical, et qui entre en contact physique ou électrique avec le PATIENT et/ou transfère de l'énergie vers ou à partir du PATIENT et/ou détecte un tel transfert d'énergie vers ou à partir du PATIENT. [CEI 60601-1: 1988, 2.2.15]

3.18.1

RÉSEAU D'ALIMENTATION

Source d'énergie électrique installée à demeure, pouvant aussi servir à alimenter des appareillages électriques n'entrant pas dans le domaine d'application de la présente norme. [CEI 60601-1: 1988, 2.12.10]

3.18.2

PATIENT

Etre vivant (personne ou animal) soumis à un examen ou à un traitement médical. [CEI 60601-1: 1988, 2.12.4]

3.18.3

PARTIE MÉTALLIQUE ACCESSIBLE

Partie métallique d'un APPAREIL qui peut être touchée sans l'aide d'un OUTIL. [CEI 60601-1: 1988, 2.1.2]

3.15

EFFECTIVE RANGE (of INDICATED VALUES)

Range of INDICATED VALUES for which an instrument complies with a stated performance, the maximum (minimum) EFFECTIVE INDICATED VALUE is the highest (lowest) in this range.

The concept of EFFECTIVE RANGE may also be applied to scale readings and to related quantities that are not directly indicated by the instrument, for example the input signal.

NOTE 1 – The EFFECTIVE RANGE of INDICATED VALUES is referred to as EFFECTIVE RANGE in this standard.

NOTE 2 – For CT DOSIMETERS the EFFECTIVE RANGE of AIR KERMA LENGTH need not be stated as the largest range of AIR KERMA LENGTH values that it is possible to measure with the equipment. Rather, it may be restricted to the range which is of practical interest to the USER, e.g. 1µGy·m to 2mGy·m.

3.16

RATED RANGE (of USE)

Range of values of an INFLUENCE QUANTITY OR INSTRUMENT PARAMETER within which the instrument will operate within the LIMITS OF VARIATION. Its limits are the maximum and minimum RATED values.

NOTE - The RATED RANGE of USE is referred to as RATED RANGE in this standard.

3.16.1

MINIMUM RATED RANGE

The least range of an INFLUENCE QUANTITY OR INSTRUMENT PARAMETER within which the instrument operates within the specified LIMITS OF VARIATION in order to comply with this standard.

3.17

REFERENCE POINT (of a RADIATION DETECTOR)

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

3.18

(MEDICAL ELECTRICAL) EQUIPMENT

Electrical equipment, provided with not more than one connection to a particular SUPPLY MAINS and intended to diagnose, treat, or monitor the PATIENT under medical supervision and which makes physical or electrical contact with the PATIENT and/or transfers energy to or from the PATIENT and/or detects such energy transfer to or from the PATIENT. [IEC 60601-1: 1988, 2.2.15]

3.18.1

SUPPLY MAINS

Permanently installed power source which may also be used to supply electrical apparatus that is outside the scope of this Standard. [IEC 60601-1: 1988, 2.12.10]

3.18.2

PATIENT

Living being (person or animal) undergoing medical investigation or treatment.
[IEC 60601-1: 1988, 2.12.4]

3.18.3

ACCESSIBLE METAL PART

Metal part of EQUIPMENT which can be touched without the use of a TOOL.
[IEC 60601-1: 1988, 2.1.2]

3.18.4

OUTIL

Objet extra-corporel qui peut être utilisé pour serrer ou desserrer des moyens de fixation ou pour faire des réglages. [CEI 60601-1: 1988, 2.12.12]

3.19

FAISCEAU NON ATTÉNUÉ

Faisceau de rayonnement X incident sur le PATIENT ou le fantôme.

3.19.1

QUALITÉ DU FAISCEAU NON ATTÉNUÉ

Qualité de rayonnement du FAISCEAU NON ATTÉNUÉ en l'absence du PATIENT ou du fantôme, c'est-à-dire à l'air libre.

3.20

FAISCEAU ATTÉNUÉ

Faisceau de rayonnement X sortant du PATIENT ou du fantôme.

3.20.1

QUALITÉ DU FAISCEAU ATTÉNUÉ

Qualité de rayonnement du FAISCEAU ATTÉNUÉ.

3.21

LONGUEUR ASSIGNÉE

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

3.21.1

LONGUEUR EFFECTIVE

Partie de l'axe du DÉTECTEUR EN TOMODENSITOMÉTRIE entre deux points où la RÉPONSE s'est affaiblie de 50 % par rapport à sa valeur maximale (au centre).

3.22

KERMA DANS L'AIR (symbole littéral: K):

Quotient de dE_{tr} par dm , où dE_{tr} est la somme des énergies cinétiques initiales de toutes les particules ionisantes chargées libérées par des particules ionisantes non chargées dans une masse d'air dm . L'unité de KERMA DANS L'AIR est le Gy ($1 \text{ Gy} = 1 \text{ J}\cdot\text{kg}^{-1}$), (voir C.6 de l'ICRU 33).

3.22.1

DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR (symbole littéral: $\dot{K}$)

Quotient de dK par dt , où dK est l'augmentation du KERMA DANS L'AIR dans l'intervalle de temps dt . L'unité de DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR est le Gy/s (Gy/min; Gy/h), (voir C.7 de l'ICRU 33).

3.22.2

LONGUEUR DE KERMA DANS L'AIR (symbole littéral: K_l)

Pour toute droite passant par le balayage à rayonnement X de la section droite d'un appareil de tomodensitométrie, la LONGUEUR DE KERMA DANS L'AIR est l'intégrale non définie du produit du KERMA DANS L'AIR et d'une longueur élémentaire le long de cette droite. L'unité de LONGUEUR DE KERMA DANS L'AIR est le Gy·m (mGy·m).

3.18.4**TOOL**

Extra-corporeal object which may be used to secure or release fasteners or to make adjustments. [IEC 60601-1: 1988, 2.12.12]

3.19**UNATTENUATED BEAM**

X-ray beam incident on the PATIENT or phantom.

3.19.1**UNATTENUATED BEAM QUALITY**

Radiation quality of the X-ray beam incident on the PATIENT or phantom in the absence of the PATIENT or phantom, i.e. in free air.

3.20**ATTENUATED BEAM**

X-ray beam exiting the PATIENT or phantom.

3.20.1**ATTENUATED BEAM QUALITY**

Radiation quality of the X-ray beam exiting the PATIENT or phantom.

3.21**RATED LENGTH**

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

3.21.1**EFFECTIVE LENGTH**

Length along the axis of the CT DETECTOR between the two points at which the RESPONSE has fallen to 50 % of its maximum value (at the centre).

3.22**AIR KERMA (letter symbol K)**

Quotient of dE_{tr} by dm , where dE_{tr} is the sum of the initial kinetic energies of all the charged ionizing particles liberated by uncharged ionizing particles in air of mass dm . The unit of AIR KERMA is Gy ($1 \text{ Gy} = 1 \text{ J} \cdot \text{kg}^{-1}$), (see C.6 of ICRU 33).

3.22.1**AIR KERMA RATE (letter symbol $\dot{K}$)**

Quotient of dK by dt , where dK is the increment of AIR KERMA in the time interval dt . The unit of AIR KERMA RATE is Gy/s (Gy/min; Gy/h), (see C.7 of ICRU 33).

3.22.2**AIR KERMA LENGTH (letter symbol $K.l$)**

For any straight line passing through the cross sectional X-ray scan of a CT machine, AIR KERMA LENGTH is the infinite integral of the product of AIR KERMA and elemental length along this line. The unit of AIR KERMA LENGTH is Gy·m (mGy·m).

3.23

HAUTE TENSION RADIOGÈNE

Différence de potentiel appliquée à un tube radiogène entre la cathode, c'est-à-dire la source d'émission des électrons, et l'anode.

3.24

COEFFICIENT DE VARIATION:

Ecart normalisé d'un ensemble de lectures, exprimé en pourcentage de la valeur moyenne de ces lectures.

3.25

DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

Documents fournis avec une installation, un appareil, un équipement associé ou un accessoire et comportant les renseignements utiles au monteur, à l'installateur et à l'utilisateur, particulièrement ceux relatifs à la sécurité (rm-82-01 de la CEI 60788).

3.25.1

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Parties des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT donnant les renseignements nécessaires pour l'utilisation et le fonctionnement corrects et sûrs de l'appareil (rm-82-02 de la CEI 60788).

3.25.2

UTILISATEUR

Dans le cadre d'une norme de la CEI relative aux appareils électromédicaux, organisme ou personne responsable de l'utilisation et de l'entretien de l'appareil (rm-85-01 de la CEI 60788).

3.26

OPÉRATEUR

Personne utilisant un appareil avec ou sans l'aide d'un assistant appelé à commander certaines ou toutes les fonctions de l'appareil en sa présence (rm-85-02 de la CEI 60788).

3.27

CONSTRUCTEUR

Cité en rm-85-03 de la CEI 60788 comme terme sans définition.

4 Prescriptions générales

4.1 Prescriptions de performance

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

4.2 VALEURS DE RÉFÉRENCE et VALEURS D'ESSAI NORMALISÉES

Ces valeurs sont indiquées dans le tableau 1.

3.23**(X-RAY) TUBE VOLTAGE**

Potential difference applied to an X-ray tube between the cathode, i.e. the electron emitter, and the anode.

3.24**COEFFICIENT OF VARIATION**

Standard deviation of a set of readings expressed as a percentage of the mean value of these readings.

3.25**ACCOMPANYING DOCUMENTS**

Documents provided with an installation, equipment, associated equipment or accessory and containing important information for the assembler, installer and user, particularly regarding safety (rm-82-01 of IEC 60788).

3.25.1**INSTRUCTIONS FOR USE**

Those parts of ACCOMPANYING DOCUMENTS giving the necessary information for safe and proper use and operation of the equipment (rm-82-02 of IEC 60788 modified).

3.25.2**USER**

When used in an IEC standard on electromedical equipment, organization or individual responsible for the use and maintenance of the equipment (rm-85-01 of IEC 60788).

3.26**OPERATOR**

Person utilizing an equipment individually with or without the aid of an assistant, who controls some or all functions of the equipment in his presence (rm-85-02 of IEC 60788).

3.27**MANUFACTURER**

Listed in rm-85-03 of IEC 60788 as a term without definition.

4 General requirements**4.1 Performance requirements**

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

4.2 REFERENCE VALUES and STANDARD TEST VALUES

These values are as given in table 1.

4.3 Conditions générales d'essai

4.3.1 CONDITIONS D'ESSAI NORMALISÉES

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

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

4.3.2 Variations statistiques

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

4.3.3 TEMPS DE STABILISATION

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

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

4.3.4 Réglages pendant l'essai

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

4.3.5 Batteries

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

4.4 Prescriptions de construction associées à la performance

4.4.1 Composants

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

La vérification est effectuée par examen.

4.3 General test conditions

4.3.1 STANDARD TEST CONDITIONS

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

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

4.3.2 Statistical fluctuations

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

4.3.3 STABILIZATION TIME

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

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

4.3.4 Adjustments during test

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

4.3.5 Batteries

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

4.4 Constructional requirements as related to performance

4.4.1 Components

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

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

4.4.2 Affichage

4.4.2.1 Unités

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

La vérification est effectuée par examen.

4.4.2.2 Affichages analogiques

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

La vérification est effectuée par examen.

4.4.2.3 Affichages numériques

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

La vérification est effectuée par examen.

4.4.3 Indication de l'état des batteries

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

La vérification est effectuée par examen.

4.4.4 Indication d'un défaut de tension de polarisation

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

La vérification est effectuée par examen.

4.4.5 Dépassement de gamme

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

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

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

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

4.4.2 Display

4.4.2.1 Units

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

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

4.4.2.2 Analogue displays

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

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

4.4.2.3 Digital display

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

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

4.4.3 Indication of battery condition

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

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

4.4.4 Indication of polarizing voltage failure

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

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

4.4.5 Over-ranging

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

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

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

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

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

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

La conformité doit être vérifiée pour chaque gamme de KERMA DANS L'AIR et de LONGUEUR DE KERMA DANS L'AIR en exposant le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT correspondant jusqu'à ce que l'affichage indique une valeur juste en dessous de la pleine-échelle fixée. Il est recommandé alors de prolonger l'irradiation par échelons de KERMA DANS L'AIR ou de LONGUEUR DE KERMA DANS L'AIR à peu près égaux au POUVOIR DE RÉOLUTION de l'affichage pour la gamme utilisée jusqu'à ce que l'affichage indique un dépassement. On peut aussi effectuer un essai électrique équivalent sur l'ENSEMBLE DE MESURAGE.

4.4.5.3 Pour toutes les plages de KERMA DANS L'AIR et de LONGUEUR DE KERMA DANS L'AIR, le DOSIMÈTRE doit indiquer clairement un dépassement si le DOMAINE ASSIGNÉ de DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR est dépassé, à moins qu'on puisse mesurer le KERMA DANS L'AIR à un DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR d'au moins:

- 1 Gy/s dans le FAISCEAU NON ATTÉNUÉ en diagnostic courant;
- 10 mGy/s dans le FAISCEAU ATTÉNUÉ en diagnostic courant;
- 100 mGy/s dans le FAISCEAU NON ATTÉNUÉ en mammographie;
- 500 mGy/s dans le FAISCEAU NON ATTÉNUÉ en tomодensitométrie.

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

4.4.6 Indication de remise à zéro ou autre condition inactive

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

La vérification est effectuée par examen.

4.4.7 ENSEMBLES DE MESURAGE à ENSEMBLES DE DÉTECTION multiples

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

La vérification est effectuée par examen.

4.4.8 CONTRÔLEUR DE CONSTANCE radioactif

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

La vérification est effectuée par examen.

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

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

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

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

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

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

4.4.6 Indication of reset or other inactive condition

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

Compliance with this constructional requirement shall be checked by inspection.

4.4.7 MEASURING ASSEMBLIES with multiple DETECTOR ASSEMBLIES

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

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

4.4.8 Radioactive STABILITY CHECK DEVICE

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

Compliance shall be checked by inspection.

4.5 Incertitude de mesure

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

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

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

NOTE – Pour les besoins de la présente norme, l'INCERTITUDE GLOBALE peut être prise comme l'INCERTITUDE ÉTENDUE correspondant à un niveau de confiance de 95 % (voir l'annexe A de la CEI 60731).

5 Limites des CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

5.1 ERREUR INTRINSÈQUE RELATIVE

L'ERREUR INTRINSÈQUE RELATIVE, I , pour des mesures de KERMA DANS L'AIR K , de LONGUEUR DE KERMA DANS L'AIR K/l et de DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR $\dot{K}$ faites dans les CONDITIONS D'ESSAI NORMALISÉES (telles que définies dans le tableau 1) ne doit pas dépasser les valeurs indiquées dans les tableaux 3 et 4.

La conformité à cette prescription de performance doit être vérifiée en exposant le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT à un faisceau de rayonnement de géométrie et de dimensions de champ reproductibles. Pour les mesures de la LONGUEUR DE KERMA DANS L'AIR, le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT doit être placé avec le centre sur l'axe central du faisceau; il est recommandé que la longueur irradiée l du DÉTECTEUR corresponde à 50 % de la LONGUEUR ASSIGNÉE minimale. L'ERREUR INTRINSÈQUE RELATIVE doit être mesurée pour un ou plusieurs points de dix en dix dans le DOMAINE UTILE (c'est-à-dire tout le domaine de mesure fixé) du KERMA DANS L'AIR ou de la LONGUEUR DE KERMA DANS L'AIR et/ou du DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR et jusqu'aux limites du DOMAINE UTILE. Si le DOSIMÈTRE est conçu pour mesurer le KERMA DANS L'AIR et le DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR, ces mesures doivent être faites pour les deux modes de fonctionnement.

Pour les mesures de KERMA DANS L'AIR et de LONGUEUR DE KERMA DANS L'AIR, la moyenne d'au moins cinq lectures de l'instrument doit être prise comme VALEUR MESURÉE. Si le DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR ne peut pas être maintenu constant pour toutes les mesures dans le DOMAINE UTILE de KERMA DANS L'AIR ou de LONGUEUR DE KERMA DANS L'AIR, les différentes plages de KERMA DANS L'AIR ou de LONGUEURS DE KERMA DANS L'AIR avec des DÉBITS DE KERMA DANS L'AIR différents mais constants doivent se recouvrir à leurs extrémités pour au moins un point de mesure afin d'obtenir des FACTEURS DE CORRECTION pour ces mesures avec des DÉBITS DE KERMA DANS L'AIR différents de ceux fixés pour les CONDITIONS D'ESSAI NORMALISÉES.

Pour les mesures de DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR, la moyenne d'au moins 10 lectures de l'instrument doit être prise comme VALEUR MESURÉE. Pour les plages de DÉBITS DE KERMA DANS L'AIR qui ne peuvent pas être produites dans les CONDITIONS D'ESSAI NORMALISÉES, d'autres qualités de rayonnements peuvent être utilisées. Ces plages de DÉBITS DE KERMA DANS L'AIR doivent recouvrir au moins un point de mesure de la plage dans les CONDITIONS D'ESSAI NORMALISÉES afin d'obtenir des FACTEURS DE CORRECTION pour ces mesures avec des types de rayonnements différents de ceux des CONDITIONS D'ESSAI NORMALISÉES.

5.2 Répétabilité

Lorsqu'une mesure est répétée avec le même DOSIMÈTRE sans changer les conditions, le COEFFICIENT DE VARIATION de la mesure ne doit pas dépasser la valeur maximale indiquée aux tableaux 5 et 6. Ces prescriptions sont généralement valables pour un KERMA DANS L'AIR, une LONGUEUR DE KERMA DANS L'AIR ou un DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR correspondant à environ les deux tiers de la valeur pleine-échelle des indications analogiques et à une lecture avec un POUVOIR DE RÉOLUTION d'au moins 0,25 % dans le cas d'affichages numériques.

4.5 Uncertainty of measurement

When measurements of VARIATION are made to verify that an equipment complies with specified LIMITS OF VARIATION, the OVERALL UNCERTAINTY of these measurements of VARIATION should be less than one-fifth of the LIMITS OF VARIATION.

If this is not possible and if the OVERALL UNCERTAINTY of the measurement is less than one half of the LIMITS OF VARIATION, the OVERALL UNCERTAINTY of the measurement made in the compliance test procedures shall be taken into account in the evaluation of the equipment under test by adding the OVERALL UNCERTAINTY to the LIMITS OF VARIATION allowed.

If the OVERALL UNCERTAINTY exceeds one-fifth of the LIMITS OF VARIATION for any PERFORMANCE CHARACTERISTIC, then this shall be stated.

NOTE - For the purpose of this standard the OVERALL UNCERTAINTY may be taken as the EXPANDED UNCERTAINTY corresponding to a confidence level of 95 % (see annex A of IEC 60731).

5 Limits of PERFORMANCE CHARACTERISTICS

5.1 RELATIVE INTRINSIC ERROR

The RELATIVE INTRINSIC ERROR, I , for AIR KERMA K , AIR KERMA LENGTH $K \cdot l$ and AIR KERMA RATE $\dot{K}$ measurements made under STANDARD TEST CONDITIONS (as defined in table 1) shall not exceed the values given in tables 3 and 4.

Compliance with this performance requirement shall be checked by exposing the RADIATION DETECTOR in a radiation beam of reproducible geometry and field size. For AIR KERMA LENGTH measurements the RADIATION DETECTOR shall be positioned with its centre in the central axis of the beam; the irradiated length, l , of the DETECTOR should correspond to 50 % of the minimum RATED LENGTH. The RELATIVE INTRINSIC ERROR shall be measured for one or more points in each decade over the EFFECTIVE RANGE (i.e. the whole stated measurement range) of AIR KERMA or AIR KERMA LENGTH and/or AIR KERMA RATE and at the limits of the EFFECTIVE RANGE. If the DOSIMETER is designed to measure AIR KERMA and AIR KERMA RATE, these measurements shall be performed in both operating modes.

For AIR KERMA or AIR KERMA LENGTH measurements the average of at least five readings of the instrument shall be taken as the MEASURED VALUE. If the AIR KERMA RATE cannot be kept constant for all measurements over the EFFECTIVE RANGE of AIR KERMA or AIR KERMA LENGTH, the different AIR KERMA or AIR KERMA LENGTH ranges with different but constant AIR KERMA RATES shall overlap at their ends for at least one measurement point to obtain CORRECTION FACTORS for those measurements with AIR KERMA RATES different from those stated for the STANDARD TEST CONDITIONS.

For AIR KERMA RATE measurements the average of at least 10 readings of the instrument shall be taken as the MEASURED VALUE. For ranges of AIR KERMA RATES which cannot be produced under STANDARD TEST CONDITIONS other radiation qualities may be used. These AIR KERMA RATE ranges shall overlap at least at one measurement point with the range under STANDARD TEST CONDITIONS to obtain CORRECTION FACTORS for those measurements with radiation qualities different from the STANDARD TEST CONDITIONS.

5.2 Repeatability

When a measurement is repeated with the same DOSIMETER under unaltered conditions, the COEFFICIENT OF VARIATION of the measurement shall not exceed the maximum value given in tables 5 and 6. These requirements are generally valid for an AIR KERMA, AIR KERMA LENGTH or AIR KERMA RATE which corresponds to approximately two-thirds of the full scale value of analogue indications and a reading with a RESOLUTION of at least 0,25 % in the case of digital displays.

5.2.1 Répétabilité dans le FAISCEAU ATTÉNUÉ

La conformité aux prescriptions de répétabilité dans le FAISCEAU ATTÉNUÉ indiquées dans le tableau 5 doit être vérifiée en mesurant le COEFFICIENT DE VARIATION près de la limite la plus basse du DOMAINE UTILE de mesure pour le KERMA DANS L'AIR, le DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR et la LONGUEUR DE KERMA DANS L'AIR fixé par le CONSTRUCTEUR. Si cette limite inférieure est en dessous de 10 μGy pour les mesures de KERMA DANS L'AIR et/ou en dessous de 1 $\mu\text{Gy/s}$ pour les mesures de DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR, des essais complémentaires doivent être faits à 10 μGy et 1 $\mu\text{Gy/s}$ respectivement.

5.2.2 Répétabilité dans le FAISCEAU NON ATTÉNUÉ

La conformité aux prescriptions de répétabilité dans le FAISCEAU NON ATTÉNUÉ indiquées dans le tableau 6 doit être vérifiée en mesurant le COEFFICIENT DE VARIATION près de la limite la plus basse du DOMAINE UTILE de mesure pour le KERMA DANS L'AIR, le DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR et la LONGUEUR DE KERMA DANS L'AIR indiqués par le CONSTRUCTEUR. Si cette limite inférieure est en dessous de 1 000 μGy pour les mesures de KERMA DANS L'AIR et/ou en dessous de 100 $\mu\text{Gy/s}$ pour les mesures de DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR, des essais complémentaires doivent être faits à 1 000 μGy et 100 $\mu\text{Gy/s}$ respectivement.

NOTE – Pour la présente norme, le COEFFICIENT DE VARIATION est supposé être déterminé à partir d'une série d'au moins 10 lectures.

5.3 POUVOIR DE RÉOLUTION de la lecture

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

La vérification est effectuée par examen.

5.4 TEMPS DE STABILISATION

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

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

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

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

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

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

5.2.1 Repeatability in the ATTENUATED BEAM

Compliance with the requirements for repeatability in the ATTENUATED BEAM stated in table 5 shall be checked by measuring the COEFFICIENT OF VARIATION near the lowest limit of the EFFECTIVE RANGE of measurement for AIR KERMA, AIR KERMA RATE and AIR KERMA LENGTH stated by the MANUFACTURER. If this lower limit is below 10 μGy for AIR KERMA measurements and/or below 1 $\mu\text{Gy/s}$ for AIR KERMA RATE measurements, additional tests shall be made at 10 μGy and 1 $\mu\text{Gy/s}$ respectively.

5.2.2 Repeatability in the UNATTENUATED BEAM

Compliance with the requirements for repeatability in the UNATTENUATED BEAM stated in table 6 shall be checked by measuring the COEFFICIENT OF VARIATION near the lowest limit of the EFFECTIVE RANGE of measurement for AIR KERMA, AIR KERMA RATE and AIR KERMA LENGTH stated by the MANUFACTURER. If this lower limit is below 1 000 μGy for AIR KERMA measurements and/or below 100 $\mu\text{Gy/s}$ for AIR KERMA RATE measurements, additional tests shall be made at 1 000 μGy and 100 $\mu\text{Gy/s}$ respectively.

NOTE - For this standard the COEFFICIENT OF VARIATION is assumed to be determined from a set of at least 10 readings.

5.3 RESOLUTION of reading

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

Compliance with this performance requirement shall be checked by inspection.

5.4 STABILIZATION TIME

15 minutes after switching on the instrument the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE shall be within ± 2 % of the steady state value of the RESPONSE

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

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

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

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

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

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

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

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

5.7 Effets du COURANT DE FUITE

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

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

5.7.2 Sur toutes les gammes de KERMA DANS L'AIR et de LONGUEUR DE KERMA DANS L'AIR, lorsque le DOSIMÈTRE est maintenu en position «mesure» après avoir été exposé au KERMA DANS L'AIR utile maximal ou à la LONGUEUR DE KERMA DANS L'AIR utile maximale, la VALEUR INDICUÉE ne doit pas varier de plus de 1,0 % par minute, et après avoir été exposé au KERMA DANS L'AIR utile minimal ou à la LONGUEUR DE KERMA DANS L'AIR utile minimale, la VALEUR INDICUÉE ne doit pas varier de plus de 5,0 % par minute.

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

5.8 Stabilité

5.8.1 Stabilité à long terme

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

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

5.8.2 Stabilité pour des doses cumulées

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

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

5.6 Reset on AIR KERMA and AIR KERMA LENGTH ranges

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

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

5.7 Effects of LEAKAGE CURRENT

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

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

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

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

5.8 Stability

5.8.1 Long term stability

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

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

5.8.2 Accumulated dose stability

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

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

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

La conformité à cette prescription de performance doit être vérifiée:

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

5.9 Mesures avec un CONTRÔLEUR DE CONSTANCE radioactif

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

De plus, les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent contenir des informations permettant de déterminer l'indication ou le temps de contrôle pour une date donnée avec une incertitude inférieure à ± 1 %.

La conformité à cette prescription de performance doit être vérifiée en effectuant des mesures répétées utilisant le CONTRÔLEUR DE CONSTANCE selon les instructions fournies par le CONSTRUCTEUR dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Le DÉTECTEUR et le CONTRÔLEUR DE CONSTANCE doivent être séparés et réunis à nouveau entre les mesures.

NOTE – Pour la présente norme, on suppose que le COEFFICIENT DE VARIATION est déterminé à partir d'un ensemble d'au moins 10 lectures.

6 LIMITES DE VARIATION pour les effets des GRANDEURS D'INFLUENCE

Les LIMITES DE VARIATION $\pm L$ dues aux effets des GRANDEURS D'INFLUENCE sont résumées dans le tableau 7. Pour toute variation d'une GRANDEUR D'INFLUENCE à l'intérieur du DOMAINE ASSIGNÉ, la variation de la RÉPONSE du DOSIMÈTRE ne doit pas dépasser les valeurs de la colonne 4 du tableau 7.

6.1 Dépendance de la RÉPONSE en énergie

Un DOSIMÈTRE DE RADIODIAGNOSTIC peut avoir jusqu'à trois DOMAINES ASSIGNÉS différents pour l'énergie des photons (voir les points a) à d) du tableau 7). Dans chacun de ces DOMAINES ASSIGNÉS, les LIMITES DE VARIATION de la RÉPONSE en fonction des variations de la qualité du rayonnement ne doivent pas dépasser celles indiquées dans le tableau 7.

La conformité à la prescription sur la VARIATION de la RÉPONSE des instruments en fonction de la qualité du rayonnement doit être vérifiée dans les mêmes conditions d'irradiation que pour l'étalonnage. Pour chaque domaine d'énergie pour lequel le DÉTECTEUR en essai est conçu, on doit utiliser au moins les qualités de rayonnement ci-dessous, couvrant la totalité du DOMAINE ASSIGNÉ fixé:

- *pour le DIAGNOSTIC conventionnel, celles correspondant à une tension de 50 kV, 70 kV, 100 kV, 150 kV;*
- *pour la mammographie, celles correspondant à une tension de 25 kV, 28 kV et 35 kV;*
- *pour la tomodensitométrie, celles correspondant à 100 kV (FAISCEAU NON ATTÉNUÉ seul), 120 kV (FAISCEAU NON ATTÉNUÉ ou ATTÉNUÉ) et 150 kV (FAISCEAU ATTÉNUÉ seul).*

Pour ces essais, la filtration indiquée dans la CEI 61267 doit être utilisée.

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

Compliance with this performance requirement shall be checked by:

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

5.9 Measurements with a radioactive STABILITY CHECK DEVICE

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

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

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

NOTE – For this standard the COEFFICIENT OF VARIATION is assumed to be determined from a set of at least 10 readings.

6 LIMITS OF VARIATION for effects of INFLUENCE QUANTITIES

The LIMITS OF VARIATION $\pm L$ due to the effects of INFLUENCE QUANTITIES are summarized in table 7. For any change of an INFLUENCE QUANTITY within its RATED RANGE the change of the DOSIMETERS RESPONSE shall not be greater than the values in column 4 of table 7.

6.1 Energy dependence of RESPONSE

A DIAGNOSTIC DOSIMETER may have up to three different RATED RANGES for photon energy (see items a) to d) in table 7). Over each of these RATED RANGES, the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE with changes in radiation quality shall not be greater than those given in table 7.

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

- *for the conventional DIAGNOSTIC range those with 50 kV, 70 kV, 100 kV, 150 kV tube voltage;*
- *for the mammography range those with 25 kV, 28 kV and 35 kV;*
- *for the CT range those with 100 kV (unattenuated only), 120 kV (unattenuated and attenuated) and 150 kV (attenuated only).*

For these tests the filtration stated in IEC 61267 shall be used.

6.2 Dépendance des mesures de KERMA DANS L'AIR et de LONGUEUR DE KERMA DANS L'AIR en DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR

6.2.1 ENSEMBLE DE MESURAGE

Pour les mesures du KERMA DANS L'AIR (et de LONGUEUR DE KERMA DANS L'AIR), l'équation

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

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

La conformité à cette prescription de performance doit être vérifiée en mesurant la RÉPONSE en KERMA DANS L'AIR (ou LONGUEUR DE KERMA DANS L'AIR) depuis le DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR ASSIGNÉ minimal jusqu'à sa valeur maximale, les mesures étant faites à des DÉBITS DE KERMA DANS L'AIR par paliers ne dépassant pas un ordre de grandeur. Le KERMA DANS L'AIR (ou la LONGUEUR DE KERMA DANS L'AIR) appliqué doit être gardé à peu près constant, en faisant varier le temps d'exposition. On peut faire un essai électrique équivalent sur l'ENSEMBLE DE MESURAGE.

6.2.2 CHAMBRE D'IONISATION – Pertes de recombinaison

Le CONSTRUCTEUR doit établir:

- pour le DIAGNOSTIC conventionnel et pour les CHAMBRE D'IONISATION mammographiques, les valeurs du DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR et du KERMA DANS L'AIR par impulsion pour lesquelles le rendement de la collecte des ions dans la CHAMBRE D'IONISATION tombe à 95 % lorsqu'on applique la tension normale de polarisation;
- pour les CHAMBRES D'IONISATION en tomodesitométrie, pour une longueur fixée du volume irradié, la valeur du DÉBIT (LONGUEUR) DE KERMA DANS L'AIR pour laquelle le rendement de la collecte des ions dans la CHAMBRE D'IONISATION tombe à 95 % lorsqu'on applique la tension normale de polarisation.

NOTE – Pour les mesures en diagnostic, aucun facteur de correction pour les pertes de recombinaison n'a besoin d'être appliqué, aussi longtemps que le détecteur de rayonnement est utilisé dans son DOMAINE ASSIGNÉ de DÉBITS LONGUEUR DE KERMA DANS L'AIR. Les calculs des pertes de recombinaison ne doivent fournir qu'une estimation prudente du DÉBITS LONGUEUR DE KERMA DANS L'AIR le plus élevé mesurable.

La conformité dans le cas de DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR doit être vérifiée en irradiant la CHAMBRE D'IONISATION par un rayonnement continu à un DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR connu et ensuite en mesurant le rendement de la collecte des ions par observation des changements de la VALEUR INDIQUÉE pour des changements connus de la tension de polarisation.

La conformité dans le cas de DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR par impulsion doit être vérifiée:

- soit en irradiant la CHAMBRE D'IONISATION en rayonnement pulsé à un KERMA DANS L'AIR par impulsion connu et ensuite en mesurant le rendement de la collecte des ions par observation des changements de la VALEUR INDIQUÉE pour les changements connus de la tension de polarisation;
- soit en extrapolant, pour le pulsé, les résultats de mesure faits en rayonnement continu.

NOTE – Dans le cas du rayonnement pulsé ou du rayonnement continu, on peut faire les mesures du rendement de la collecte des ions à un DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR (ou KERMA DANS L'AIR par impulsion) inférieur à la valeur ASSIGNÉE maximale en utilisant une tension de polarisation inférieure à la normale et ensuite on peut extrapoler les mesures pour les conditions spécifiées.

6.2 AIR KERMA RATE dependence of AIR KERMA and AIR KERMA LENGTH measurements

6.2.1 MEASURING ASSEMBLY

For AIR KERMA (and AIR KERMA LENGTH) measurements the equation:

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

shall be fulfilled over the whole RATED RANGE of AIR KERMA RATE. $R_{\max}$ is the maximum RESPONSE over the RATED RANGE of AIR KERMA RATE and $R_{\min}$ is the minimum RESPONSE.

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

6.2.2 IONIZATION CHAMBER – Recombination losses

The MANUFACTURER shall state:

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

NOTE - For diagnostic measurements no correction factor for recombination losses has to be applied, as long as the radiation detector is used within its RATED RANGE of AIR KERMA (LENGTH) RATE. The calculations of recombination losses shall only provide a conservative estimation of the highest measurable AIR KERMA (LENGTH) RATE.

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

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

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

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

6.3 Dépendance de la RÉPONSE du DÉTECTEUR par rapport à l'angle d'incidence du rayonnement

6.3.1 Pour les DÉTECTEURS hors tomодensitométrie, les LIMITES DE VARIATION de la RÉPONSE dues à une variation de l'angle d'incidence de $\pm 5^\circ$ par rapport à la direction normale d'incidence ne doivent pas dépasser les limites indiquées dans le tableau 7.

La conformité à cette prescription de performance doit être vérifiée en mesurant la RÉPONSE du DOSIMÈTRE avec le DÉTECTEUR de l'instrument incliné de $\pm 5^\circ$ suivant deux directions perpendiculaires à partir d'une position par rapport à l'axe perpendiculaire à l'axe du faisceau.

6.3.2 Pour les DÉTECTEURS en tomодensitométrie, les LIMITES DE VARIATION de la RÉPONSE dues à une variation de l'angle d'incidence de $\pm 180^\circ$ dans le plan perpendiculaire à l'axe du DÉTECTEUR ne doivent pas dépasser les limites indiquées dans le tableau 7.

La conformité doit être vérifiée dans un FAISCEAU ATTÉNUÉ de 100 kV de largeur égale à 30 % de la LONGUEUR ASSIGNÉE et centré sur la LONGUEUR ASSIGNÉE.

6.4 Tension de fonctionnement

6.4.1 Pour les DOSIMÈTRES alimentés par le réseau, la LIMITE DE VARIATION de la RÉPONSE due à une variation de la tension de fonctionnement entre +10 % et –15 % de la tension nominale, ne doit pas dépasser celle indiquée dans le tableau 7, pour le DOMAINE ASSIGNÉ de la tension du réseau indiqué par le CONSTRUCTEUR.

La conformité à cette prescription de performance doit être vérifiée en prenant deux séries de lectures avec la tension de l'alimentation à courant alternatif réglée aux limites supérieure et inférieure du DOMAINE ASSIGNÉ de la tension de fonctionnement indiqué par le CONSTRUCTEUR et en les comparant à une série de lectures de référence à la tension nominale de fonctionnement.

Une source radioactive de vérification peut être utilisée lorsqu'on effectue ces mesures.

6.4.2 Pour les DOSIMÈTRES alimentés par batteries, l'état de batterie faible doit être indiqué si l'instrument est en fonctionnement lorsque la tension des batteries est hors du DOMAINE ASSIGNÉ indiqué par le CONSTRUCTEUR. Dans ce DOMAINE ASSIGNÉ de la tension de batterie, la LIMITE DE VARIATION de RÉPONSE ne doit pas être supérieure à celle indiquée dans le tableau 7.

La conformité à cette prescription de performance doit être vérifiée comme suit: les batteries doivent être remplacées par une alimentation à courant continu fournissant une tension équivalente à celle produite par un ensemble de batteries neuves du type spécifié par le CONSTRUCTEUR. Une série de relevés de référence doit être faite puis la tension est abaissée jusqu'à ce que l'indicateur de l'état des batteries commence à afficher l'état de batterie faible. Une seconde série de lectures doit alors être faite et comparée à la VALEUR DE RÉFÉRENCE.

NOTE – Pour certains instruments, le raccordement à une source extérieure par l'intermédiaire d'un câble peut compromettre la protection de l'instrument, ou bien les batteries peuvent ne plus être raccordées à la masse du châssis. Dans ces cas, il est recommandé au CONSTRUCTEUR de fournir un guide correct sur la méthode d'essai.

Une source radioactive de vérification peut être utilisée lorsqu'on effectue ces mesures.

6.4.3 Pour les DOSIMÈTRES alimentés par batteries rechargeables par le réseau, en plus des prescriptions pour les DOSIMÈTRES alimentés par batteries, la LIMITE DE VARIATION DE RÉPONSE ne doit pas être supérieure à celle indiquée dans le tableau 7 lorsque le DOSIMÈTRE fonctionne dans les conditions suivantes:

- réseau déconnecté, batteries neuves;
- réseau connecté, batteries neuves;
- réseau connecté, batteries faibles.

6.3 Dependence of DETECTOR RESPONSE on angle of incidence of radiation

6.3.1 For non-CT DETECTORS the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE due to a change in the angle of incidence of $\pm 5^\circ$ from the normal direction of incidence shall not be greater than those given in table 7.

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

6.3.2 For CT DETECTORS the LIMITS OF VARIATION of RESPONSE due to a change in the angle of incidence of $\pm 180^\circ$ in the plane perpendicular to the DETECTOR axis shall not be greater than those given in table 7.

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

6.4 Operating voltage

6.4.1 For mains-operated DOSIMETERS the LIMIT OF VARIATION of RESPONSE due to variation of the operating voltage between +10 % and –15 % of the nominal voltage shall not be greater than the limit stated in table 7, over the RATED RANGE of mains voltage, stated by the MANUFACTURER.

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

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

6.4.2 For battery-operated DOSIMETERS, a low battery condition shall be indicated if the instrument is operating when the battery voltage is outside the RATED RANGE stated by the MANUFACTURER. Over this RATED RANGE of battery voltage, the LIMIT OF VARIATION of RESPONSE shall not be greater than the limit stated in table 7.

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

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

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

6.4.3 For mains rechargeable, battery-operated DOSIMETERS in addition to the requirements on battery-powered DOSIMETERS, the LIMIT OF VARIATION of RESPONSE shall not be greater than the limit stated in table 7 when the DOSIMETER is operated under the following conditions:

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

La conformité à cette prescription de performance doit être vérifiée comme suit: la lecture de référence doit être faite avec un ensemble de batteries neuves du type spécifié par le CONSTRUCTEUR, le réseau étant déconnecté. Le réseau est ensuite connecté et une seconde série de lectures est effectuée et comparée à la lecture de référence. Enfin, un lot de batteries usagées, juste suffisamment déchargées pour indiquer l'état de batterie faible, doit être mis en place et, le réseau étant connecté, une troisième série de lectures doit être faite et comparée à la lecture de référence.

Une source radioactive de vérification peut être utilisée lorsqu'on effectue ces mesures.

6.5 Pression de l'air

Les LIMITES DE VARIATION de la RÉPONSE ne doivent pas être supérieures à celles indiquées dans le tableau 7 lorsque la pression de l'air varie dans son DOMAINE ASSIGNÉ. Si le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT est une CHAMBRE D'IONISATION OUVERTE, on peut corriger la valeur mesurée en fonction de la densité de l'air, soit après un calcul manuel soit automatiquement par l'instrument avant que cette prescription soit satisfaite.

La conformité à cette prescription de performance doit être vérifiée en effectuant les mesures à une pression de l'air ambiant de 80,0 kPa et 106 kPa et en comparant les mesures obtenues à celles faites à une pression de référence de l'air de 101,3 kPa. Pour des CHAMBRES D'IONISATION OUVERTES, on doit corriger toutes les lectures pour la densité de l'air avant de faire la comparaison.

Une source radioactive de contrôle peut être utilisée lorsqu'on effectue ces mesures.

6.6 TEMPS DE MISE EN ÉQUILIBRE de la pression de l'air pour le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT

Si la RÉPONSE du DÉTECTEUR de RAYONNEMENT est influencée par la densité de l'air, le TEMPS DE MISE EN ÉQUILIBRE à 90 % pour les différences de pression (changement brusque de 10 % de la pression de l'air dans le DOMAINE ASSIGNÉ de la pression) entre l'extérieur et l'intérieur du DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT ne doit pas être supérieur à celui indiqué dans le tableau 7.

La conformité à cette prescription de performance doit être vérifiée en irradiant l'ENSEMBLE DE DÉTECTION à UN DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR constant, puis en surveillant les variations dans le temps du signal électrique provenant de l'ENSEMBLE DE DÉTECTION lorsqu'il est soumis à une variation brusque entre 8 % et 12 % de la pression de l'air. L'essai doit être effectué pour des variations de pression dans les deux sens.

Pour les DOSIMÈTRES ne mesurant que le KERMA DANS L'AIR, une méthode d'essai alternative est permise, de la façon suivante: une mesure du KERMA DANS L'AIR d'une durée inférieure à 1 s est effectuée et enregistrée. On effectue ensuite une variation brusque de la pression d'air entre 8 % et 12 %, suivie d'une deuxième mesure du KERMA DANS L'AIR 20 s après la variation de pression. La deuxième mesure, corrigée pour la modification de la densité de l'air due à la variation de pression, doit être comparée à la première mesure. L'essai doit être effectué pour des variations de pression dans les deux sens.

Une source radioactive de contrôle peut être utilisée lorsqu'on effectue ces mesures.

6.7 Température et humidité

Les LIMITES DE VARIATION de la RÉPONSE du DOSIMÈTRE ne doivent pas dépasser les valeurs indiquées dans le tableau 7 pour toutes les conditions possibles de température et d'humidité dans les DOMAINES ASSIGNÉS de température et d'humidité (l'humidité absolue ne doit pas dépasser 20 g/m³). Si le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT est une CHAMBRE D'IONISATION OUVERTE, on peut corriger la valeur mesurée de la densité de l'air, soit par un calcul manuel soit automatiquement par l'instrument, avant que cette prescription soit satisfaite.

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

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

6.5 Air pressure

The LIMITS OF VARIATION of RESPONSE shall not be greater than those given in table 7 when the air pressure changes over its RATED RANGE. If the RADIATION DETECTOR is a VENTED IONIZATION CHAMBER, it is permissible for the MEASURED VALUE to be corrected for air density, either by manual calculation or automatically by the instrument, before this requirement is met.

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

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

6.6 Air pressure EQUILIBRATION TIME of the RADIATION DETECTOR

If the RESPONSE of the RADIATION DETECTOR is influenced by air density, the 90 % EQUILIBRATION TIME for pressure differences (sudden change of air pressure of 10 % within the RATED RANGE of pressure) between the exterior and interior of the RADIATION DETECTOR shall not be greater than that given in table 7.

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

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

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

6.7 Temperature and humidity

The LIMITS OF VARIATION of the DOSIMETER'S RESPONSE shall not be greater than the value given in table 7, for all possible temperature and humidity conditions within the RATED RANGES of temperature and humidity (absolute humidity not to exceed 20 g/m³). If the RADIATION DETECTOR is a VENTED IONIZATION CHAMBER, it is permissible for the MEASURED VALUE to be corrected for the air density, either by manual calculation or automatically by the instrument, before this requirement is met.

La conformité à cette prescription de performance doit être vérifiée en effectuant l'essai suivant. Le DOSIMÈTRE doit être exposé à des variations de température et d'humidité. Au moins quatre mesures doivent être faites, une pour chaque condition climatique ci-dessous:

<i>Température</i>	<i>Humidité relative</i>	<i>Humidité absolue</i>
20 °C	50 %	8,5 g/m ³
15 °C	80 %	11,5 g/m ³
26,5 °C	80 %	20,0 g/m ³
35 °C	50 %	20,0 g/m ³

Pour les CHAMBRES D'IONISATION OUVERTES, on doit corriger toutes les lectures pour la densité de l'air avant toute comparaison.

Le DOSIMÈTRE DE DIAGNOSTIC doit avoir été soumis à chacune des conditions de température et d'humidité pendant au moins 24 h avant d'essayer l'instrument.

Une source radioactive de contrôle peut être utilisée lorsqu'on effectue ces mesures.

6.8 Compatibilité électromagnétique

NOTE 1 – «Équipement complet» veut dire ENSEMBLE DE MESURAGE relié à un ENSEMBLE DE DÉTECTION d'un modèle généralement fourni avec l'ENSEMBLE DE MESURAGE.

NOTE 2 – Un CONTRÔLEUR DE CONSTANCE global convenable peut être monté sur l'ENSEMBLE DE DÉTECTION pour produire un courant de signal pendant les mesures.

6.8.1 Décharges électrostatiques

Les indications fausses maximales (aussi bien transitoires que permanentes) de l'affichage ou des sorties de données, dues aux décharges électrostatiques, doivent être inférieures aux limites indiquées dans le tableau 7.

La conformité à cette prescription de performance doit être vérifiée en observant et en enregistrant les indications de l'affichage et de tous les terminaux de sortie des données lorsqu'un générateur d'essai approprié comme décrit dans la CEI 61000-4-2 est déchargé au moins cinq fois dans les diverses parties externes de l'équipement complet qui peuvent être en contact avec l'OPÉRATEUR en cours d'une mesure normale (c'est-à-dire que sont exclues les parties de la CHAMBRE et des ENSEMBLES DE MESURAGE normalement exposées dans le faisceau de rayonnement), l'instrument étant placé dans les conditions de mesure sur la gamme la plus sensible (si les gammes peuvent être choisies). La décharge électrostatique doit être équivalente à celle provenant d'un condensateur de 150 pF chargé sous une tension de 6 kV et déchargé à travers une résistance de 330 Ω (niveau de sévérité 3 pour la décharge de contact de la CEI 61000-4-2). Lorsqu'on essaie des instruments à surfaces isolées, on doit utiliser la méthode de la décharge dans l'air sous une tension de 8 kV (niveau de sévérité 3).

NOTE – Un «verrouillage» complet de l'ENSEMBLE DE MESURAGE, n'entraînant pas de valeur incorrecte du KERMA DANS L'AIR, de la LONGUEUR DE KERMA DANS L'AIR ou du DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR, est admis.

6.8.2 Champs électromagnétiques rayonnés

Les indications fausses maximales (aussi bien transitoires que permanentes) de l'affichage ou des sorties de données, dues aux champs électromagnétiques, doivent être inférieures aux limites indiquées dans le tableau 7.

La conformité à cette prescription de performance doit être vérifiée en observant et en enregistrant les indications de l'affichage et de tous les terminaux de sortie des données, le DOSIMÈTRE étant réglé sur la gamme la plus sensible (si les gammes peuvent être choisies) et les mesures étant réalisées à la fois avec ou sans champ radioélectrique autour de l'équipement complet.

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

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

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

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

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

6.8 Electromagnetic compatibility

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

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

6.8.1 Electrostatic discharge

The maximum spurious indications (both transient and permanent) of the display or data output due to electrostatic discharge shall be less than the limits given in table 7.

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

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

6.8.2 Radiated electromagnetic fields

The maximum spurious indications (both transient and permanent) of the display or data output terminals due to electromagnetic fields shall be less than the limits given in table 7.

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

L'intensité du champ électromagnétique doit être de 3 V/m dans la gamme des fréquences de 80 MHz à 1 GHz par pas de 1 % (niveau de sévérité 2 de la CEI 61000-4-3). Afin de réduire le nombre de mesures nécessaires pour montrer la conformité à cette prescription, des essais aux fréquences de 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 180, 200, 220, 240, 260, 290, 320, 350, 380, 420, 460, 510, 560, 620, 680, 750, 820, 900 et 1 000 MHz, avec une intensité de champ de 10 V/m peuvent être effectuées dans une seule direction. Si un changement quelconque de la RÉPONSE supérieur au tiers des limites indiquées dans le tableau 7 est observé à une de ces fréquences, des essais complémentaires dans un domaine de ± 5 % autour de cette fréquence par pas de 1 % et avec une intensité de champ de 3 V/m doivent être effectués, le DOSIMÈTRE étant placé dans les trois directions décrites dans la CEI 61000-4-3. Pour les instruments fonctionnant sur batteries, pour lesquels les prescriptions de 6.8.3 et 6.8.4 ne s'appliquent pas, des essais à 27 MHz doivent aussi être effectués.

6.8.3 Perturbations conduites, induites par les salves et les champs radioélectriques

Les indications fausses maximales (aussi bien transitoires que permanentes) de l'affichage ou des sorties de données, dues aux perturbations conduites induites par les salves et les champs radioélectriques, doivent être inférieures aux limites indiquées dans le tableau 7.

Pour les instruments alimentés par le réseau, la conformité doit être vérifiée en observant et en enregistrant les indications de l'affichage et de tous les terminaux de sortie des données, les mesures étant faites sur la gamme la plus sensible (si les gammes peuvent être choisies), à la fois avec et sans perturbations conduites induites par les salves (CEI 61000-4-4) et par les champs radioélectriques (CEI 61000-4-6). Le niveau de sévérité doit être, dans les deux cas, le niveau 3 décrit dans ces normes.

NOTE – Un «verrouillage» complet de l'ENSEMBLE DE MESURAGE, n'entraînant pas de valeur incorrecte du KERMA DANS L'AIR, de la LONGUEUR DE KERMA DANS L'AIR ou du DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR, est admis.

6.8.4 Creux de tension, coupures brèves et variations de tension

Les indications fausses maximales (aussi bien transitoires que permanentes) de l'affichage ou des sorties de données, dues aux creux de tension, coupures brèves et variations de tension, doivent être inférieures aux limites indiquées dans le tableau 7.

Pour les instruments alimentés par le réseau, la conformité à cette prescription de performance doit être vérifiée en observant et en enregistrant les indications de l'affichage et de tous les terminaux de sortie des données, les mesures étant faites sur la gamme la plus sensible, à la fois avec et sans perturbations conduites induites par les creux de tension, les coupures brèves et les variations de tension décrites dans la CEI 61000-4-11.

6.9 Dimensions du champ

Pour tous les DÉTECTEURS hors tomodensitométrie, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer le DOMAINE ASSIGNÉ des dimensions de champ. Dans ce DOMAINE ASSIGNÉ, les LIMITES DE VARIATION DE RÉPONSE ne doivent pas dépasser les valeurs indiquées dans le tableau 7. Les dimensions de champ ASSIGNÉES maximales ne doivent pas être inférieures à 35 cm $\times$ 35 cm.

La conformité à cette prescription de performance doit être vérifiée en mesurant la variation en pourcentage du signal électrique provenant de l'ENSEMBLE DE DÉTECTION, provoquée par le changement des dimensions de champ depuis leurs VALEURS DE RÉFÉRENCE jusqu'à leurs valeurs ASSIGNÉES minimales et maximales, après avoir fait toute correction nécessaire pour le changement de DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR dû aux variations des dimensions de champ.

The electromagnetic field strength shall be 3 V/m in the frequency range of 80 MHz to 1 GHz in steps of 1 % (severity level 2 as described in IEC 61000-4-3). To reduce the amount of measurements needed to show compliance with this requirement, tests at frequencies 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 180, 200, 220, 240, 260, 290, 320, 350, 380, 420, 460, 510, 560, 620, 680, 750, 820, 900 and 1 000 MHz with a field strength of 10 V/m may be performed in one orientation only. If any change of the RESPONSE greater than one-third of the limits given in table 7 is observed at one of these given frequencies, additional tests in the range of ± 5 % around this frequency in steps of 1 % and with a field strength of 3 V/m shall be carried out with the DOSIMETER in all three orientations as described in IEC 61000-4-3. For battery-operated instruments, for which the requirements of 6.8.3 and 6.8.4 do not apply, tests at 27 MHz shall also be performed.

6.8.3 Conducted disturbances induced by bursts and radio frequencies

The maximum spurious indications (both transient and permanent) of the display or data output terminals due to conducted disturbances induced by bursts and radio frequencies shall be less than the limits given in table 7.

For mains-operated instruments, compliance shall be checked by observing and recording the indications of the display and any data output terminals while measurements are performed on the most sensitive range (if the ranges are selectable), both with and without the presence of conducted disturbances induced by bursts (IEC 61000-4-4) and conducted disturbances induced by radio-frequency fields (IEC 61000-4-6). The severity level shall, in both cases, be level 3 as described in these standards.

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

6.8.4 Voltage dips, short interruptions and voltage variations

The maximum spurious indications (both transient and permanent) of the display or data output terminals due to voltage dips, short interruptions and voltage variations shall be less than the limits given in table 7.

For mains-operated instruments, compliance with this performance requirement shall be checked by observing and recording the indications of the display and any data output terminals while measurements are performed on the most sensitive range, both with and without the presence of conducted disturbances induced by voltage dips, short interruptions and voltage variations as described in IEC 61000-4-11.

6.9 Field size

For all non-CT DETECTORS the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall state the RATED RANGE of field sizes. Over this RATED RANGE, the LIMIT OF VARIATION of RESPONSE shall not be greater than the value given in table 7. The maximum RATED field size shall not be less than 35 cm $\times$ 35 cm.

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

6.10 LONGUEUR EFFECTIVE et uniformité spatiale de la RÉPONSE des DOSIMÈTRES EN TOMO-DENSITOMÉTRIE

Sur la LONGUEUR ASSIGNÉE, l'uniformité spatiale de la RÉPONSE ne doit pas varier de plus de ± 3 %.

De plus, le CONSTRUCTEUR doit déclarer la LONGUEUR EFFECTIVE du DÉTECTEUR.

La conformité à cette prescription de performance doit être vérifiée en utilisant un champ de rayonnement à fente reproductible, défini par un diaphragme en plomb, de largeur ne dépassant pas 2 mm et de longueur (perpendiculaire à l'axe du DÉTECTEUR) suffisante pour couvrir le diamètre du DÉTECTEUR.

En commençant avec un champ centré à 5 cm en dehors du volume actif à l'extrémité opposée aux connecteurs et à partir du marquage indiquant la limite de la LONGUEUR ASSIGNÉE du DÉTECTEUR, on mesure plusieurs fois la RÉPONSE pour chaque position du DÉTECTEUR qui est progressivement déplacé sous le diaphragme par pas égaux à 2,5 % de la LONGUEUR ASSIGNÉE du DÉTECTEUR. Répéter ces mesures sur toute la LONGUEUR ASSIGNÉE du DÉTECTEUR et jusqu'à 5 cm au-delà du second marquage indiquant la limite de la LONGUEUR ASSIGNÉE. La LONGUEUR EFFECTIVE à envisager est la moitié de la valeur maximale de la largeur totale du tracé de la RÉPONSE par rapport à la distance le long de l'axe du DÉTECTEUR.

7 Marquage

7.1 ENSEMBLE DE DÉTECTION

Le DÉTECTEUR doit être muni des marquages suivants fixés de façon permanente et clairement lisibles:

- indication d'origine, c'est-à-dire le nom et/ou la marque commerciale du CONSTRUCTEUR ou du vendeur responsable de la conformité de l'ENSEMBLE DE DÉTECTION avec cette norme;
- POINT DE RÉFÉRENCE DU DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT;
- numéros de type et de série permettant d'établir la relation entre les parties séparées de l'instrument comme cela est spécifié dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT;
- pour les DÉTECTEURS en tomodensitométrie, les limites de la LONGUEUR ASSIGNÉE doivent être clairement marquées.

La vérification est effectuée par examen.

7.2 ENSEMBLE DE MESURAGE

L'ENSEMBLE DE MESURAGE doit être muni des marquages suivants fixés de façon permanente et clairement lisibles:

- indication d'origine, c'est-à-dire le nom et/ou la marque commerciale du CONSTRUCTEUR ou du fournisseur responsable de la conformité de l'ENSEMBLE DE MESURAGE avec cette norme;
- numéros de type et de série permettant d'établir la relation entre les parties séparées de l'instrument comme le spécifient les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT;
- la ou les tensions et la ou les fréquences ASSIGNÉES de l'alimentation réseau requises pour que la performance de l'instrument soit conforme aux articles 5 et 6;
- pour les DOSIMÈTRES alimentés par batteries, le type des batteries requises pour que la performance de l'instrument soit conforme aux articles 5 et 6.

Tous les symboles graphiques utilisés doivent être conformes à la CEI 60417.

La vérification est effectuée par examen.

6.10 EFFECTIVE LENGTH and spatial uniformity of RESPONSE of CT DOSIMETERS

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

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

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

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

7 Marking

7.1 DETECTOR ASSEMBLY

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

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

Compliance shall be checked by inspection.

7.2 MEASURING ASSEMBLY

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

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

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

Compliance shall be checked by inspection.

7.3 CONTRÔLEUR DE CONSTANCE radioactif

Le CONTRÔLEUR DE CONSTANCE radioactif doit être muni des marquages suivants, fixés de façon permanente et clairement lisibles:

- symbole international du trèfle sur la surface du boîtier et sur la partie accessible du dispositif entourant au plus près la source;
- nom et activité du radionucléide;
- date à laquelle l'activité indiquée de la source s'applique;
- numéros de type et de série du dispositif permettant d'établir la relation entre les parties séparées de l'instrument comme le spécifient les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.
- marquages prescrits par les règlements nationaux et internationaux applicables.

La vérification est effectuée par examen.

8 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

8.1 Le CONSTRUCTEUR doit fournir des informations convenables concernant la bonne utilisation de l'instrument.

8.2 En général, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent être conformes à la CEI 61187.

8.3 Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent contenir une description du DOSIMÈTRE DE RADIODIAGNOSTIC, comprenant son numéro de type et son CONSTRUCTEUR. De plus, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent contenir les informations suivantes applicables à chaque type d'ENSEMBLE DE DÉTECTION fourni:

- dimensions du ou des DÉTECTEURS et construction. Un diagramme est jugé utile;
- DOMAINE ASSIGNÉ d'utilisation en fonction de la tension du tube / qualité du rayonnement;
- données fournissant la relation habituelle de la RÉPONSE avec la quantité du rayonnement;
- position du POINT DE RÉFÉRENCE du DÉTECTEUR;
- direction de référence du rayonnement incident;
- KERMA DANS L'AIR ET DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR ASSIGNÉS maximaux par impulsion;
- DOMAINES UTILES de mesure et POUVOIR DE RÉOLUTION en unités SI;
- DOMAINE ASSIGNÉ d'utilisation en fonction de la pression atmosphérique;
- DOMAINE ASSIGNÉ d'utilisation en fonction de la température;
- DOMAINE ASSIGNÉ d'utilisation en fonction de l'humidité de l'air;
- DOMAINE ASSIGNÉ d'utilisation en fonction de la tension de fonctionnement et, pour les instruments alimentés par batteries, la durée de vie normale des batteries;
- DOMAINE ASSIGNÉ d'utilisation en fonction des dimensions de champ. De plus, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent recommander que l'UTILISATEUR réalise des mesures uniquement avec une dimension de champ plus grande d'au moins 10 mm que la dimension minimale du champ ASSIGNÉ, à cause des divergences entre le champ lumineux et le champ de rayonnement caractéristiques des appareils de diagnostic à rayonnement X;
- tableau, diagramme ou formule de correction de la densité de l'air (si nécessaire);
- mode d'emploi du CONTRÔLEUR DE CONSTANCE radioactif ou électrique (si nécessaire);
- tableau ou formule pour la variation de l'indication de contrôle ou du temps de contrôle en fonction de l'activité décroissante de la source radioactive (si nécessaire);
- une mise en garde signalant que l'introduction d'un matériau autre que l'air derrière le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT provoquera un changement de la RÉPONSE dû à la rétro-diffusion;

7.3 Radioactive STABILITY CHECK DEVICE

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

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

Compliance shall be checked by inspection.

8 ACCOMPANYING DOCUMENTS

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

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

8.3 The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain a description of the DIAGNOSTIC DOSIMETER, including its type number and MANUFACTURER. In addition the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain the following information applicable to each type of DETECTOR ASSEMBLY supplied:

- dimensions of DETECTOR(S) and construction. A diagram is considered to be useful;
- RATED RANGE of use for tube voltage/radiation quality;
- data giving typical dependence of RESPONSE on radiation quality;
- position of REFERENCE POINT of DETECTOR;
- reference direction of incident radiation;
- maximum RATED AIR KERMA RATE and AIR KERMA per pulse;
- EFFECTIVE RANGES of measurement and RESOLUTION in SI units;
- RATED RANGE of use for atmospheric pressure;
- RATED RANGE of use for temperature;
- RATED RANGE of use for air humidity;
- RATED RANGE of use for operating voltage and, for battery-operated instruments, typical battery life;
- RATED RANGE of use for field sizes. Furthermore, the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall recommend that the USER make measurements only with a the field size at least 10 mm greater than the minimum RATED field size, because of the discrepancies between the light and radiation fields that are typical of diagnostic X-ray machines;
- table, diagram or formula for air density correction (if required);
- handling of radioactive or electric STABILITY CHECK DEVICE (if necessary);
- table or formula for variation of check indication or check time, as a result of decreased activity of radioactive source (if necessary);
- a warning that introduction of material other than free air behind the RADIATION DETECTOR will cause its RESPONSE to change due to backscatter;