



IEC 60731

Edition 3.1 2016-04
CONSOLIDATED VERSION

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



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

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-3305-4

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

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE



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

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



CONTENTS

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

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

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

Annex A (informative) Values, error and UNCERTAINTY	84
Annex B (normative) Test equipment for cable microphony	85
Annex C (normative) UNCERTAINTY OF MEASUREMENT	86
Bibliography	95
Index of defined terms used in this standard.....	96
Figure 1 – Tolerance of depth in PHANTOM	72
Figure 2 – Tolerance of lateral position in PHANTOM	72
Figure A.1 – Graphical illustration of values, error and UNCERTAINTY	84
Figure B.1 – Test equipment for cable microphony	85
Figure C.1 – PROBABILITY DISTRIBUTIONS for the PERFORMANCE CHARACTERISTICS to be within the LIMITS OF VARIATION $\pm L$ and the expression of their VARIANCES in terms of L	88
Table 1 – REFERENCE CONDITIONS and STANDARD TEST CONDITIONS – CHAMBER ASSEMBLY	26
Table 2 – REFERENCE CONDITIONS and STANDARD TEST CONDITIONS – MEASURING ASSEMBLY.....	27
Table 3 – Limits of PERFORMANCE CHARACTERISTICS at STANDARD TEST CONDITIONS – CHAMBER ASSEMBLY	27
Table 4 – Limits of PERFORMANCE CHARACTERISTICS at STANDARD TEST CONDITIONS – MEASURING ASSEMBLY	28
Table 5 – LIMITS OF VARIATION of PERFORMANCE CHARACTERISTICS for effects of INFLUENCE QUANTITIES and INSTRUMENT PARAMETERS – CHAMBER ASSEMBLY	29
Table 6 – LIMITS OF VARIATION of PERFORMANCE CHARACTERISTICS for effects of INFLUENCE QUANTITIES and INSTRUMENT PARAMETERS – MEASURING ASSEMBLY	31
Table 7 – LIMITS OF VARIATION of PERFORMANCE CHARACTERISTICS for effects of INFLUENCE QUANTITIES and INSTRUMENT PARAMETERS – chamber and MEASURING ASSEMBLIES combined	32
Table C.1 – Estimate of COMBINED STANDARD UNCERTAINTY for performance of a hypothetical dosimeter	90
Table C.2 – A hypothetical example of the assessment of the UNCERTAINTIES on the output measurement of an X-ray set using a FIELD-CLASS DOSIMETER	94

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

FOREWORD

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

This consolidated version of the official IEC Standard and its amendment has been prepared for user convenience.

IEC 60731 edition 3.1 contains the third edition (2011-02) [documents 62C/506/FDIS and 62C/511/RVD] and its amendment 1 (2016-04) [documents 62C/596A/CDV and 62C/630/RVC].

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

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

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

In this standard, the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type;
- explanations, advice, general statements, exceptions and notes: in small roman type;
- *test specifications: in italic type;*
- terms used throughout this particular standard that have been listed in the Index of defined terms and defined in Clause 3, or in other standards: SMALL CAPITALS.

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

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

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

INTRODUCTION

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

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

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

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

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

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

1 Scope and object

1.1 Scope

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

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

This standard is applicable to the following types of dosimeter:

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

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

1.2 Object

The object of this standard is:

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

Three levels of performance are specified:

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

2 Normative references

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

IEC 60417, *Graphical symbols for use on equipment*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SOMMAIRE

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

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

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

10.3 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT du CONTROLEUR DE CONSTANCE	183
10.3.1 INSTRUCTIONS D'UTILISATION du CONTROLEUR DE CONSTANCE	183
10.3.2 Certificat d'essai du CONTROLEUR DE CONSTANCE	183
10.3.3 Certificat de mesurage du CONTROLEUR DE CONSTANCE.....	183
10.4 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT des FANTOMES et des capuchons d'équilibre électronique	184
Annexe A (informative) Valeurs, erreur et INCERTITUDE	186
Annexe B (normative) Appareillage d'essai pour la microphonie du câble	188
Annexe C (normative) INCERTITUDE DE MESURE	189
Bibliographie.....	199
Index des termes définis utilisés dans la présente norme.....	200
Figure 1 – Tolérance sur la profondeur dans le FANTOME.....	173
Figure 2 – Tolérance sur la position latérale dans le FANTOME.....	173
Figure A.1 – Représentation graphique des valeurs, de l'erreur et de l'INCERTITUDE	187
Figure B.1 – Appareillage d'essai pour la microphonie du câble	188
Figure C.1 – LOIS DE PROBABILITE pour les CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE à l'intérieur des LIMITES DE VARIATION $\pm L$ et expression de leurs VARIANCES en fonction de L	191
Tableau 1 – Conditions de référence et conditions d'essai normalisées – Ensemble de chambre	124
Tableau 2 – CONDITIONS DE REFERENCE et CONDITIONS D'ESSAI NORMALISEES – ENSEMBLE DE MESURAGE	125
Tableau 3 – Limites des CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE dans les CONDITIONS D'ESSAI NORMALISEES – ENSEMBLE DE CHAMBRE.....	125
Tableau 4 – Limites des CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE dans les CONDITIONS D'ESSAI NORMALISEES – ENSEMBLE DE MESURAGE	126
Tableau 5 – Limites de variation des caractéristiques de performance pour les effets des grandeurs d'influence et des paramètres d'instrument – Ensemble de chambre	127
Tableau 6 – LIMITES DE VARIATION des CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE pour les effets des GRANDEURS D'INFLUENCE et des PARAMETRES D'INSTRUMENT – Ensemble de mesurage.....	129
Tableau 7 – LIMITES DE VARIATION des CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE pour les effets des GRANDEURS D'INFLUENCE et des PARAMETRES D'INSTRUMENT – ENSEMBLES de chambre et DE MESURAGE COMBINES.....	130
Tableau C.1 – Estimation de l'INCERTITUDE TYPE COMPOSEE des performances d'un dosimètre fictif	193
Tableau C.2 – Exemple théorique d'évaluation des INCERTITUDES sur le mesurage à la sortie d'un ensemble à rayonnement X en utilisant un DOSIMETRE DE CLASSE DE ROUTINE	198

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

**APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –
DOSIMÈTRES À CHAMBRES D'IONISATION
UTILISÉS EN RADIOTHÉRAPIE****AVANT-PROPOS**

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

Cette version consolidée de la Norme IEC officielle et de son amendement a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

L'IEC 60731 édition 3.1 contient la troisième édition (2011-02) [documents 62C/506/FDIS et 62C/511/RVD] et son amendement 1 (2016-04) [documents 62C/596A/CDV et 62C/630/RVC].

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

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

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

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

- exigences dont la conformité peut être vérifiée par un essai, et définitions: caractères romains;
- explications, conseils, énoncés de portée générale, exceptions et notes: petits caractères romains;
- *modalités d'essais: caractères italiques;*
- termes utilisés dans l'ensemble de la présente norme particulière, énumérés dans l'Index des termes et définis à l'Article 3, ou dans d'autres normes: PETITES CAPITALES.

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

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

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

INTRODUCTION

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

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

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

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

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

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

1 Domaine d'application et objet

1.1 Domaine d'application

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

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

La présente norme est applicable aux types suivants de dosimètre:

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

NOTE Il est permis d'utiliser les DOSIMÈTRES DE CLASSE DE RÉFÉRENCE comme DOSIMÈTRES DE CLASSE DE ROUTINE.
- c) DOSIMÈTRES DE CLASSE DE BALAYAGE servant normalement à mesurer la distribution de dose relative à l'aide d'un SYSTÈME DE BALAYAGE tel qu'un FANTÔME automatique de prélèvement d'eau.

1.2 Objet

L'objet de la présente norme est:

- de fixer les exigences pour un niveau de performance satisfaisant des DOSIMÈTRES DE RADIOTHÉRAPIE;
- de normaliser les méthodes servant à déterminer la conformité à ce niveau de performance.

Trois niveaux de performance sont spécifiés:

- le niveau le plus faible concerne les DOSIMÈTRES DE CLASSE DE ROUTINE;
- le niveau le plus élevé concerne les DOSIMÈTRES DE CLASSE DE RÉFÉRENCE.
- le niveau spécifique concerne les DOSIMÈTRES DE CLASSE DE BALAYAGE.

2 Références normatives

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

IEC 60417, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

FINAL VERSION

VERSION FINALE

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

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



CONTENTS

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

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

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

Annex A (informative) Values, error and UNCERTAINTY	84
Annex B (normative) Test equipment for cable microphony	85
Annex C (normative) UNCERTAINTY OF MEASUREMENT	86
Bibliography	95
Index of defined terms used in this standard.....	96
Figure 1 – Tolerance of depth in PHANTOM	72
Figure 2 – Tolerance of lateral position in PHANTOM	72
Figure A.1 – Graphical illustration of values, error and UNCERTAINTY	84
Figure B.1 – Test equipment for cable microphony	85
Figure C.1 – PROBABILITY DISTRIBUTIONS for the PERFORMANCE CHARACTERISTICS to be within the LIMITS OF VARIATION $\pm L$ and the expression of their VARIANCES in terms of L	88
Table 1 – REFERENCE CONDITIONS and STANDARD TEST CONDITIONS – CHAMBER ASSEMBLY	26
Table 2 – REFERENCE CONDITIONS and STANDARD TEST CONDITIONS – MEASURING ASSEMBLY.....	27
Table 3 – Limits of PERFORMANCE CHARACTERISTICS at STANDARD TEST CONDITIONS – CHAMBER ASSEMBLY	27
Table 4 – Limits of PERFORMANCE CHARACTERISTICS at STANDARD TEST CONDITIONS – MEASURING ASSEMBLY	28
Table 5 – LIMITS OF VARIATION of PERFORMANCE CHARACTERISTICS for effects of INFLUENCE QUANTITIES and INSTRUMENT PARAMETERS – CHAMBER ASSEMBLY	29
Table 6 – LIMITS OF VARIATION of PERFORMANCE CHARACTERISTICS for effects of INFLUENCE QUANTITIES and INSTRUMENT PARAMETERS – MEASURING ASSEMBLY	31
Table 7 – LIMITS OF VARIATION of PERFORMANCE CHARACTERISTICS for effects of INFLUENCE QUANTITIES and INSTRUMENT PARAMETERS – chamber and MEASURING ASSEMBLIES combined	32
Table C.1 – Estimate of COMBINED STANDARD UNCERTAINTY for performance of a hypothetical dosimeter	90
Table C.2 – A hypothetical example of the assessment of the UNCERTAINTIES on the output measurement of an X-ray set using a FIELD-CLASS DOSIMETER	94

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

FOREWORD

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

This consolidated version of the official IEC Standard and its amendment has been prepared for user convenience.

IEC 60731 edition 3.1 contains the third edition (2011-02) [documents 62C/506/FDIS and 62C/511/RVD] and its amendment 1 (2016-04) [documents 62C/596A/CDV and 62C/630/RVC].

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

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

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

In this standard, the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type;
- explanations, advice, general statements, exceptions and notes: in small roman type;
- *test specifications: in italic type;*
- terms used throughout this particular standard that have been listed in the Index of defined terms and defined in Clause 3, or in other standards: SMALL CAPITALS.

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

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

INTRODUCTION

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

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

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

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

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

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

1 Scope and object

1.1 Scope

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

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

This standard is applicable to the following types of dosimeter:

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

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

1.2 Object

The object of this standard is:

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

Three levels of performance are specified:

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

2 Normative references

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

IEC 60417, *Graphical symbols for use on equipment*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

SOMMAIRE

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

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

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

10.3 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT du CONTROLEUR DE CONSTANCE	183
10.3.1 INSTRUCTIONS D'UTILISATION du CONTROLEUR DE CONSTANCE	183
10.3.2 Certificat d'essai du CONTROLEUR DE CONSTANCE	183
10.3.3 Certificat de mesurage du CONTROLEUR DE CONSTANCE.....	183
10.4 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT des FANTOMES et des capuchons d'équilibre électronique	184
Annexe A (informative) Valeurs, erreur et INCERTITUDE	186
Annexe B (normative) Appareillage d'essai pour la microphonie du câble	188
Annexe C (normative) INCERTITUDE DE MESURE	189
Bibliographie.....	199
Index des termes définis utilisés dans la présente norme.....	200
Figure 1 – Tolérance sur la profondeur dans le FANTOME.....	173
Figure 2 – Tolérance sur la position latérale dans le FANTOME.....	173
Figure A.1 – Représentation graphique des valeurs, de l'erreur et de l'INCERTITUDE	187
Figure B.1 – Appareillage d'essai pour la microphonie du câble	188
Figure C.1 – LOIS DE PROBABILITE pour les CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE à l'intérieur des LIMITES DE VARIATION $\pm L$ et expression de leurs VARIANCES en fonction de L	191
Tableau 1 – Conditions de référence et conditions d'essai normalisées – Ensemble de chambre	124
Tableau 2 – CONDITIONS DE REFERENCE et CONDITIONS D'ESSAI NORMALISEES – ENSEMBLE DE MESURAGE	125
Tableau 3 – Limites des CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE dans les CONDITIONS D'ESSAI NORMALISEES – ENSEMBLE DE CHAMBRE.....	125
Tableau 4 – Limites des CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE dans les CONDITIONS D'ESSAI NORMALISEES – ENSEMBLE DE MESURAGE	126
Tableau 5 – Limites de variation des caractéristiques de performance pour les effets des grandeurs d'influence et des paramètres d'instrument – Ensemble de chambre	127
Tableau 6 – LIMITES DE VARIATION des CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE pour les effets des GRANDEURS D'INFLUENCE et des PARAMETRES D'INSTRUMENT – Ensemble de mesurage.....	129
Tableau 7 – LIMITES DE VARIATION des CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE pour les effets des GRANDEURS D'INFLUENCE et des PARAMETRES D'INSTRUMENT – ENSEMBLES de chambre et DE MESURAGE COMBINES.....	130
Tableau C.1 – Estimation de l'INCERTITUDE TYPE COMPOSEE des performances d'un dosimètre fictif	193
Tableau C.2 – Exemple théorique d'évaluation des INCERTITUDES sur le mesurage à la sortie d'un ensemble à rayonnement X en utilisant un DOSIMETRE DE CLASSE DE ROUTINE	198

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

**APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX –
DOSIMÈTRES À CHAMBRES D'IONISATION
UTILISÉS EN RADIOTHÉRAPIE****AVANT-PROPOS**

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

Cette version consolidée de la Norme IEC officielle et de son amendement a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

L'IEC 60731 édition 3.1 contient la troisième édition (2011-02) [documents 62C/506/FDIS et 62C/511/RVD] et son amendement 1 (2016-04) [documents 62C/596A/CDV et 62C/630/RVC].

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

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

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

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

- exigences dont la conformité peut être vérifiée par un essai, et définitions: caractères romains;
- explications, conseils, énoncés de portée générale, exceptions et notes: petits caractères romains;
- *modalités d'essais: caractères italiques;*
- termes utilisés dans l'ensemble de la présente norme particulière, énumérés dans l'Index des termes et définis à l'Article 3, ou dans d'autres normes: PETITES CAPITALES.

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

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

INTRODUCTION

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

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

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

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

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

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

1 Domaine d'application et objet

1.1 Domaine d'application

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

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

La présente norme est applicable aux types suivants de dosimètre:

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

NOTE Il est permis d'utiliser les DOSIMÈTRES DE CLASSE DE RÉFÉRENCE comme DOSIMÈTRES DE CLASSE DE ROUTINE.
- c) DOSIMÈTRES DE CLASSE DE BALAYAGE servant normalement à mesurer la distribution de dose relative à l'aide d'un SYSTÈME DE BALAYAGE tel qu'un FANTÔME automatique de prélèvement d'eau.

1.2 Objet

L'objet de la présente norme est:

- de fixer les exigences pour un niveau de performance satisfaisant des DOSIMÈTRES DE RADIOTHÉRAPIE;
- de normaliser les méthodes servant à déterminer la conformité à ce niveau de performance.

Trois niveaux de performance sont spécifiés:

- le niveau le plus faible concerne les DOSIMÈTRES DE CLASSE DE ROUTINE;
- le niveau le plus élevé concerne les DOSIMÈTRES DE CLASSE DE RÉFÉRENCE.
- le niveau spécifique concerne les DOSIMÈTRES DE CLASSE DE BALAYAGE.

2 Références normatives

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

IEC 60417, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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