

**NORME  
INTERNATIONALE  
INTERNATIONAL  
STANDARD**

**CEI  
IEC  
1303**

Première édition  
First edition  
1994-09

---

---

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

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

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

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

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher.

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

---

---



Commission Electrotechnique Internationale  
International Electrotechnical Commission  
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX  
PRICE CODE

**N**

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

## SOMMAIRE

|  | Pages |
|--|-------|
| AVANT-PROPOS .....   | 4     |
| <br>Articles   |       |
| 1 Généralités .....  | 6     |
| 1.1 Domaine d'application et objet .....   | 6     |
| 1.2 Références normatives .....  | 6     |
| 2 Définitions .....  | 6     |
| 3 Mesurage de l'EXACTITUDE INSTRUMENT .....  | 10    |
| 3.1 Méthode de test primaire .....   | 10    |
| 3.2 Méthode de test secondaire .....   | 12    |
| 4 Mesurage de la LINÉARITÉ SYSTÈME .....   | 14    |
| 4.1 Méthodes de test primaire .....  | 14    |
| 4.2 Méthodes de test secondaire .....  | 16    |
| 5 Mesurage de la reproductibilité système .....  | 18    |
| 5.1 Méthode de test primaire .....   | 18    |
| 5.2 Méthode de test secondaire .....   | 18    |
| 5.3 Evaluation .....   | 18    |
| 6 Mesurage de la CARACTÉRISTIQUE EN FONCTION DE LA DENSITÉ DE L'AIR .....                  | 20    |
| 6.1 Méthode de test .....  | 20    |
| 6.2 Evaluation .....   | 20    |
| 7 Mesurage de la CARACTÉRISTIQUE EN FONCTION DU VOLUME DE L'ÉCHANTILLON .....              | 22    |
| 7.1 Méthode de test .....  | 22    |
| 7.2 Evaluation .....   | 22    |
| 8 Mesurage de la réponse au bruit de fond .....  | 22    |
| 8.1 Réponse au bruit de fond naturel – Méthode de test .....                               | 22    |
| 8.2 Réponse au bruit de fond dû à un champ de rayonnement connu –<br>Méthode de test ..... | 24    |
| 9 Mesurage de la reproductibilité à long terme .....                                       | 24    |
| 9.1 Méthode pour les mesurages de la reproductibilité à long terme .....                   | 24    |
| 10 Mesurage des performances du blindage .....   | 24    |
| 11 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et déclaration des performances .....                        | 26    |
| Annexe A – Index des termes définis .....  | 28    |

## CONTENTS

|  | Page |
|--|------|
| FOREWORD .....   | 5    |
| Clause   |      |
| 1 General .....  | 7    |
| 1.1 Scope and object .....   | 7    |
| 1.2 Normative references .....                                       | 7    |
| 2 Definitions .....  | 7    |
| 3 Measurement of INSTRUMENT ACCURACY .....                           | 11   |
| 3.1 Primary test method .....  | 11   |
| 3.2 Secondary test method .....                                      | 13   |
| 4 Measurement of SYSTEM LINEARITY .....                              | 15   |
| 4.1 Primary test methods .....                                       | 15   |
| 4.2 Secondary test methods .....                                     | 17   |
| 5 Measurement of system reproducibility .....                        | 19   |
| 5.1 Primary test method .....  | 19   |
| 5.2 Secondary test method .....                                      | 19   |
| 5.3 Evaluation .....   | 19   |
| 6 Measurement of AIR-DENSITY CHARACTERISTIC .....                    | 21   |
| 6.1 Test method .....  | 21   |
| 6.2 Evaluation .....   | 21   |
| 7 Measurement of SAMPLE VOLUME CHARACTERISTIC .....                  | 23   |
| 7.1 Test method .....  | 23   |
| 7.2 Evaluation .....   | 23   |
| 8 Measurement of background response .....                           | 23   |
| 8.1 Inherent background response – Test method .....                 | 23   |
| 8.2 Background response to known radiation field – Test method ..... | 25   |
| 9 Measurement of long-term reproducibility .....                     | 25   |
| 9.1 Method for measurements of long-term reproducibility .....       | 25   |
| 10 Measurement of shielding performance .....                        | 25   |
| 11 ACCOMPANYING DOCUMENTS and declaration of performance .....       | 27   |
| Annex A – Index of defined terms .....                               | 29   |

## COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

---

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

#### AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI, entre autres activités, publie des Normes internationales. Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparés par les comités d'études où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.
- 3) Ces décisions constituent des recommandations internationales publiées sous forme de normes, de rapports techniques ou de guides et agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.

La Norme internationale CEI 1303 a été établie par le sous-comité 62C: Appareils de radiothérapie, de médecine nucléaire et de dosimétrie du rayonnement, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

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

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

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

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

- prescriptions dont la conformité peut être établie et définitions: caractères romains;
- notes, explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;
- *spécifications d'essai: caractères italiques;*
- TERMES EMPLOYÉS DANS CETTE NORME PARTICULIÈRE QUI SONT DÉFINIS À L'ARTICLE 2 ET DANS LA CEI 788: PETITES CAPITALES.

## INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

—————

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

## FOREWORD

- 1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the IEC is to promote international cooperation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, the IEC publishes International Standards. Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. The IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters, prepared by technical committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.
- 3) They have the form of recommendations for international use published in the form of standards, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.

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

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

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

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

Annex A is for information only.

In this standard the following print types are used:

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

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

## 1 Généralités

### 1.1 *Domaine d'application et objet*

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

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

### 1.2 *Références normatives*

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

CEI 788: 1984, *Radiologie médicale – Terminologie*

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

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

## **1 General**

### *1.1 Scope and object*

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

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

### *1.2 Normative references*

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

IEC 788: 1984, *Medical radiology – Terminology*

IEC 1145: 1992, *Calibration and usage of ionization chamber systems for assay of radio-nuclides*