

**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**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 1303: 1994

Numéros des publications

Depuis le 1^{er} janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60 000.

Publications consolidées

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

Validité de la présente publication

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

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

Les renseignements relatifs à des questions à l'étude et des travaux en cours entrepris par le comité technique qui a établi cette publication, ainsi que la liste des publications établies, se trouvent dans les documents ci-dessous:

- «**Site web**» de la CEI*
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement et mis à jour régulièrement (Catalogue en ligne)*
- **Bulletin de la CEI**
Disponible à la fois au «site web» de la CEI* et comme périodique imprimé

Terminologie, symboles graphiques et littéraux

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

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

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

Numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60 000 series.

Consolidated publications

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

Validity of this publication

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

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

Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is to be found at the following IEC sources:

- **IEC web site***
- **Catalogue of IEC publications**
Published yearly with regular updates (On-line catalogue)*
- **IEC Bulletin**
Available both at the IEC web site* and as a printed periodical

Terminology, graphical and letter symbols

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

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

* See web site address on title page.

**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
 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 – 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*

2 Définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les définitions suivantes ainsi que les définitions données dans la CEI 788 s'appliquent. Les termes définis sont imprimés en PETITES CAPITALES. Un index en est donné à l'annexe AA.

2.1 *SOURCE RADIOACTIVE ÉTALON*

Terme général utilisé pour désigner une des sources étalons citées ci-dessous.

2.1.1 *SOURCE RADIOACTIVE ÉTALON CERTIFIÉE*

SOURCE RADIOACTIVE qui a été étalonnée par un laboratoire reconnu comme laboratoire national d'étalonnage du pays pour des mesurages de radioactivité, et qui a été certifiée par ledit laboratoire.

2.1.2 *SOURCE RADIOACTIVE ÉTALON TRAÇABLE*

SOURCE RADIOACTIVE qui a été calibrée par comparaison avec une SOURCE RADIOACTIVE ÉTALON CERTIFIÉE ou avec une autre SOURCE RADIOACTIVE ÉTALON TRAÇABLE du même RADIONUCLÉIDE.

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*

2 Definitions

For the purposes of this International Standard, the following definitions, as well as the definitions given in IEC 788, apply. Defined terms are printed in SMALL CAPITAL LETTERS. An index of defined terms is given in annex AA.

2.1 *RADIOACTIVE STANDARD SOURCE*

General term used to refer to the standard sources listed below.

2.1.1 *CERTIFIED RADIOACTIVE STANDARD SOURCE*

RADIOACTIVE SOURCE that has been calibrated by a laboratory recognized as a country's national standardizing laboratory for radioactivity measurements and has been so certified by the aforementioned laboratory.

2.1.2 *TRACEABLE RADIOACTIVE STANDARD SOURCE*

RADIOACTIVE SOURCE that has been calibrated by comparing it to a CERTIFIED RADIOACTIVE STANDARD SOURCE or to another TRACEABLE RADIOACTIVE STANDARD SOURCE of the same RADIONUCLIDE.

2.2 *FACTEUR DE RADIONUCLÉIDE*

Facteur, dépendant du RADIONUCLÉIDE, par lequel la réponse du système doit être multipliée de façon à obtenir la lecture d'ACTIVITÉ correcte d'une source qui a été placée dans la CHAMBRE D'IONISATION.

2.3 *INCERTITUDE GLOBALE*

Combinaison quadratique des INCERTITUDES ALÉATOIRES et non aléatoires aux limites de confiance de 68 %.

2.4 *LINÉARITÉ SYSTÈME*

Fonction reliant les valeurs d'ACTIVITÉ observée et prévue quand l'ACTIVITÉ d'une SOURCE RADIOACTIVE spécifiée varie.

2.5 *CARACTÉRISTIQUE EN FONCTION DE LA DENSITÉ DE L'AIR*

Fonction bidimensionnelle reliant la lecture de l'instrument avec la température et la pression.

2.6 *CARACTÉRISTIQUE EN FONCTION DU VOLUME DE L'ÉCHANTILLON*

Fonction reliant la lecture de l'instrument et le volume de l'échantillon pour un récipient spécifié, à une position spécifiée dans la CHAMBRE D'IONISATION.

2.7 *SOURCE TEST DE LA CHAMBRE D'IONISATION*

SOURCE RADIOACTIVE utilisée pour la détermination de la stabilité à long terme d'une CHAMBRE D'IONISATION. La demi-vie de la source doit être plus grande que cinq ans et les effets de tout contaminant radioactif doivent être tels que l'indication par l'appareil, sur une période de cinq ans, ne dévie pas de plus de 0,5 % après correction de décroissance pour la demi-vie connue du RADIONUCLÉIDE principal.

2.8 *BLINDAGE DU RAYONNEMENT IONISANT*

Composant conçu pour atténuer le passage du RAYONNEMENT IONISANT.

2.9 *IMPURETÉS RADIOACTIVES*

RADIONUCLÉIDES présents dans une SOURCE RADIOACTIVE, autres que le RADIONUCLÉIDE principal.

2.10 *VOLUME DE RÉFÉRENCE*

Volume dans lequel le RADIONUCLÉIDE d'une SOURCE RADIOACTIVE ÉTALON est distribué.

2.11 *CALIBRATEUR DE RADIONUCLÉIDE*

Appareil pour mesurer l'ACTIVITÉ d'un échantillon radioactif.

2.12 *EXACTITUDE INSTRUMENT*

Rapport de la VALEUR MESURÉE la plus probable à la VRAIE VALEUR.

2.13 *INCERTITUDE ALÉATOIRE*

Ecart type observé d'un ensemble de valeurs mesurées répétées.

2.2 *RADIONUCLIDE FACTOR*

Factor, dependent on the RADIONUCLIDE, by which the response of the system must be multiplied in order to obtain the correct ACTIVITY reading of a source which has been placed in the IONIZATION CHAMBER.

2.3 *OVERALL UNCERTAINTY*

Quadrature combination of the RANDOM and non-random UNCERTAINTIES at the 68 % confidence limits.

2.4 *SYSTEM LINEARITY*

Function relating the observed and predicted ACTIVITY values when the ACTIVITY of a specified RADIOACTIVE SOURCE is varied.

2.5 *AIR-DENSITY CHARACTERISTIC*

Two-dimensional function relating the instrument reading with temperature and pressure.

2.6 *SAMPLE VOLUME CHARACTERISTIC*

Function relating the instrument reading and the sample volume for a specified container at a specified position in the IONIZATION CHAMBER.

2.7 *IONIZATION CHAMBER TEST SOURCE*

RADIOACTIVE SOURCE used for the determination of the long-term stability of an IONIZATION CHAMBER. The half-life of the source shall be greater than five years and the effects of any radioactive contaminants shall be such that the indication by the device over a period of five years would not deviate by more than 0,5 % after decay correction for the known half-life of the principal RADIONUCLIDE.

2.8 *IONIZING RADIATION SHIELD*

Component designed to attenuate the passage of IONIZING RADIATION.

2.9 *RADIOACTIVE IMPURITY*

RADIONUCLIDES in a RADIOACTIVE SOURCE other than the principal RADIONUCLIDE.

2.10 *REFERENCE VOLUME*

Volume throughout which the RADIONUCLIDE of a RADIOACTIVE STANDARD SOURCE is distributed.

2.11 *RADIONUCLIDE CALIBRATOR*

Device for measuring the ACTIVITY of a radioactive sample.

2.12 *INSTRUMENT ACCURACY*

Ratio of the most probable MEASURED VALUE over the TRUE VALUE.

2.13 *RANDOM UNCERTAINTY*

Observed standard deviation of a set of repeated measured values.

3 Mesurage de l'EXACTITUDE INSTRUMENT

L'EXACTITUDE INSTRUMENT d'un appareil de référence doit être déterminée par la méthode primaire. L'EXACTITUDE INSTRUMENT d'un appareil individuel doit être déterminée par la méthode secondaire.

a) Méthode de test primaire:

La calibration de l'appareil de référence doit être effectuée avec des sources étalons pour chaque RADIONUCLÉIDE pour lequel l'appareil a des FACTEURS DE RADIONUCLÉIDES spécifiés. Si des SOURCES RADIOACTIVES ÉTALONS ne sont pas disponibles, une méthode de calcul pour les FACTEURS DE RADIONUCLÉIDES peut être utilisée par le fabricant. Les FACTEURS DE RADIONUCLÉIDE calculés doivent être clairement indiqués.

b) Méthode de test secondaire:

La calibration d'un appareil individuel sera effectuée en comparant les mesurages réalisés avec des RADIONUCLÉIDES sélectionnés avec les mesurages réalisés à l'aide d'un appareil de référence, de type et de construction identiques, qui a été testé par la méthode primaire a) ci-dessus. Cette méthode implique un programme de contrôle de qualité rigoureux pour l'appareil de référence. Alternativement, un sous-ensemble de SOURCES RADIOACTIVES ÉTALONS peut aussi être utilisé sans comparaison avec l'appareil de référence.

3.1 Méthode de test primaire

3.1.1 Procédure de test

Ce test doit être répété pour chaque RADIONUCLÉIDE et pour chaque type de récipient d'échantillon pour lequel l'appareil a des FACTEURS DE RADIONUCLÉIDES.

Le RADIONUCLÉIDE sera placé en position de mesurage dans l'appareil sous la forme (par exemple liquide) et dans le récipient (par exemple ampoule, flacon, seringue) pour lesquels le FACTEUR DE RADIONUCLÉIDE approprié s'applique. Pour chaque type de récipient, le volume de la solution sera égal au VOLUME DE RÉFÉRENCE pour ce récipient. L'ACTIVITÉ de la SOURCE RADIOACTIVE ÉTALON doit être connue avec une exactitude qui est traçable aux normes nationales. Le FACTEUR DE RADIONUCLÉIDE approprié doit être appliqué. L'ACTIVITÉ déterminée par l'appareil doit être enregistrée, corrigée des effets du bruit de fond, de la décroissance radioactive et de la contamination radioactive. Ce mesurage sera répété jusqu'à ce que l'écart type sur la moyenne, S_m , des valeurs mesurées soit inférieur aux deux-dixièmes de l'incertitude, S_o , sur l'ACTIVITÉ de la SOURCE RADIOACTIVE ÉTALON.

3.1.2 Evaluation de l'EXACTITUDE INSTRUMENT (primaire).

L'ACTIVITÉ moyenne mesurée doit être exprimée par A_m .

L'ACTIVITÉ de la SOURCE RADIOACTIVE ÉTALON doit être exprimée par A_o . Pour chaque RADIONUCLÉIDE, l'EXACTITUDE INSTRUMENT, A_1 , est estimée par $A_1 = A_m/A_o \cdot 100$ %. Les rapports A_m/A_o , S_m/A_m et S_o/A_o doivent également être établis en pourcentages. L'erreur fractionnelle sur A_1 est la combinaison quadratique de S_o/A_o et de S_m/A_m , c'est-à-dire:

$$[\Delta A_1]^2 = \left(\frac{S_o}{A_o} \right)^2 + \left(\frac{S_m}{A_m} \right)^2$$

3 Measurement of INSTRUMENT ACCURACY

The INSTRUMENT ACCURACY of a reference device shall be determined by the primary method. The INSTRUMENT ACCURACY of an individual device shall be determined by the secondary method.

a) Primary test method:

The calibration of the reference device shall be made with standard sources for each RADIONUCLIDE for which the device has specified RADIONUCLIDE FACTORS. If RADIOACTIVE STANDARD SOURCES are not available, a calculation method for RADIONUCLIDE FACTORS may be used by the manufacturer. Calculated RADIONUCLIDE FACTORS shall be clearly indicated.

b) Secondary test method:

The calibration of an individual device shall be made by comparing measurements made with selected RADIONUCLIDES with measurements made with a reference device of the same type and construction which has been tested by the primary method a) above. This method implies a strict quality control program for the reference device. Alternatively, a subset of RADIOACTIVE STANDARD SOURCES can also be used without comparison to the reference device.

3.1 Primary test method

3.1.1 Test procedure

This test shall be repeated for each RADIONUCLIDE and for each type of sample container for which the device has RADIONUCLIDE FACTORS.

The RADIONUCLIDE shall be introduced into the measurement position in the device in the form (e.g. liquid) and in the container (e.g. ampoule, vial, syringe) to which the appropriate RADIONUCLIDE FACTOR applies. For each container type, the volume of solution shall be equal to the REFERENCE VOLUME for that container. The ACTIVITY of the RADIOACTIVE STANDARD SOURCE shall be known to an accuracy which is traceable to national standards. The appropriate RADIONUCLIDE FACTOR shall be applied. The ACTIVITY determined by the device shall be recorded, corrected for the effects of background, radioactive decay and radioactive contamination. This measurement shall be repeated until the standard deviation of the mean, S_m , of the measured values is less than two-tenths of the uncertainty, S_o , of the ACTIVITY of the RADIOACTIVE STANDARD SOURCE.

3.1.2 Evaluation of INSTRUMENT ACCURACY (primary)

The mean measured ACTIVITY value shall be expressed as A_m .

The RADIOACTIVE STANDARD SOURCE ACTIVITY shall be expressed as A_o . For each RADIONUCLIDE, the INSTRUMENT ACCURACY, A_1 , is estimated as $A_1 = A_m/A_o \cdot 100\%$. The ratios A_m/A_o , S_m/A_m and S_o/A_o shall be stated as percentages. The fractional error in A_1 is the quadrature combination of S_o/A_o and S_m/A_m , i.e.:

$$[\Delta A_1]^2 = \left(\frac{S_o}{A_o}\right)^2 + \left(\frac{S_m}{A_m}\right)^2$$

3.2 Méthode de test secondaire

3.2.1 Procédure de test

L'appareil de référence doit avoir été calibré en utilisant la méthode de test décrite en 3.1. L'appareil à tester doit être comparé avec l'appareil de référence en utilisant un sous-ensemble sélectionné de RADIONUCLÉIDES. Pour chaque RADIONUCLÉIDE de ce sous-ensemble, une SOURCE RADIOACTIVE du RADIONUCLÉIDE doit être mesurée à la fois dans l'appareil soumis au test et dans l'appareil de référence, dans des conditions identiques.

Un nombre suffisant de mesurages doit être réalisé à la fois avec l'appareil soumis au test et avec l'appareil de référence, de telle sorte que l'écart type sur la moyenne des deux mesurages soit inférieur aux deux-dixièmes de l'incertitude, S_o (voir 3.1.1. et 3.1.2), sur l'ACTIVITÉ de la SOURCE RADIOACTIVE ÉTALON utilisée pour le mesurage de l'EXACTITUDE INSTRUMENT de l'appareil de référence pour ce RADIONUCLÉIDE. Ces incertitudes doivent être notées, et le récipient et le volume spécifiés.

Le sous-ensemble de RADIONUCLÉIDES doit comprendre les RADIONUCLÉIDES suivants: ^{241}Am , ^{57}Co , ^{137}Cs et ^{60}Co . ^{125}I peut aussi être utilisé.

3.2.2 Evaluation de l'EXACTITUDE INSTRUMENT (secondaire)

La valeur moyenne de l'ACTIVITÉ mesurée en utilisant l'appareil de référence doit être exprimée par A_y .

La valeur moyenne de l'ACTIVITÉ mesurée en utilisant l'appareil soumis au test doit être exprimée par A_z .

L'écart type sur la moyenne de A_y doit être exprimé par S_y .

L'écart type sur la moyenne de A_z doit être exprimé par S_z .

Pour chaque RADIONUCLÉIDE les rapports suivants doivent être notés en pourcentages: A_m/A_o , S_m/A_m et S_o/A_o (voir 3.1.2), et A_z/A_y , S_z/A_z et S_y/A_y .

L'EXACTITUDE INSTRUMENT est estimée par:

$$A_l = \frac{A_z}{A_y} \cdot \frac{A_m}{A_o}$$

L'erreur fractionnelle est donnée par:

$$[\Delta A_l]^2 = \left(\frac{S_o}{A_o}\right)^2 + \left(\frac{S_m}{A_m}\right)^2 + \left(\frac{S_z}{A_z}\right)^2 + \left(\frac{S_y}{A_y}\right)^2$$

3.2 Secondary test method

3.2.1 Test procedure

The reference device shall have been calibrated using the test method described in 3.1. The device under test shall be compared with the reference device using a selected subset of RADIONUCLIDES. For each RADIONUCLIDE in the subset, a RADIOACTIVE SOURCE of the RADIONUCLIDE shall be measured in both the device under test and the reference device under identical conditions.

Sufficient measurements shall be taken both with the device under test and the reference device such that the standard deviation of the mean of both measurements is less than two-tenths of the uncertainty, S_o (see 3.1.1 and 3.1.2), of the ACTIVITY of the RADIOACTIVE STANDARD SOURCE used for the measurement of INSTRUMENT ACCURACY of the reference device for that RADIONUCLIDE. These uncertainties shall be stated and the container and volume specified.

The subset of RADIONUCLIDES shall include the following RADIONUCLIDES: ^{241}Am , ^{57}Co , ^{137}Cs and ^{60}Co . ^{125}I may also be used.

3.2.2 Evaluation of INSTRUMENT ACCURACY (secondary)

The mean measured ACTIVITY value using the reference device shall be expressed as A_y .

The mean measured ACTIVITY value using the device under test shall be expressed as A_z .

The standard deviation of the mean of A_y shall be expressed as S_y .

The standard deviation of the mean of A_z shall be expressed as S_z .

For each RADIONUCLIDE, the following ratios shall be stated as percentages: A_m/A_o , S_m/A_m and S_o/A_o (see 3.1.2) and A_z/A_y , S_z/A_z and S_y/A_y .

The INSTRUMENT ACCURACY is estimated by:

$$A_l = \frac{A_z}{A_y} \cdot \frac{A_m}{A_o}$$

The fractional error is given by:

$$[\Delta A_l]^2 = \left(\frac{S_o}{A_o}\right)^2 + \left(\frac{S_m}{A_m}\right)^2 + \left(\frac{S_z}{A_z}\right)^2 + \left(\frac{S_y}{A_y}\right)^2$$

4 Mesurage de la LINÉARITÉ SYSTÈME

La LINÉARITÉ SYSTÈME d'un appareil de référence doit être déterminée par la méthode de test primaire conformément à 4.1.1 ou 4.1.2. Lorsque les appareils sont fabriqués selon les mêmes spécifications que l'appareil de référence, la LINÉARITÉ SYSTÈME des appareils de production peut être supposée la même sous réserve que suffisamment d'appareils soient testés en utilisant les méthodes de test secondaires, conformément à 4.2.1 ou 4.2.2.

NOTE – En raison des effets de recombinaison à l'intérieur du volume sensible de la CHAMBRE D'IONISATION, le rapport du courant de la CHAMBRE D'IONISATION sur l'ACTIVITÉ décroît quand l'ACTIVITÉ augmente. A l'intérieur du système, la forme de la fonction reliant les courants d'ionisation observés et prévus est indépendante du RADIONUCLÉIDE utilisé. Seule l'échelle change pour les différents RADIONUCLÉIDES. Ainsi, si la LINÉARITÉ SYSTÈME pour un RADIONUCLÉIDE donné est mesurée, elle peut être remise à l'échelle pour tout autre RADIONUCLÉIDE en appliquant les FACTEURS DE RADIONUCLÉIDES appropriés.

4.1 Méthodes de test primaire

4.1.1 Méthode par décroissance d'une source

4.1.1.1 Procédure de test

Un RADIONUCLÉIDE de courte période doit être introduit en position de mesurage dans l'appareil soumis au test. L'ACTIVITÉ de la source au début des mesurages doit être au moins aussi élevée que l'ACTIVITÉ maximale pour laquelle l'appareil est spécifié en utilisation.

Au moins deux mesurages pour chaque durée de demi-vie doivent être effectués et enregistrés sur plusieurs demi-vies, jusqu'à ce que la lecture soit inférieure à 10 fois le niveau de bruit de fond. Le temps au milieu de chaque période de mesurage doit être enregistré. Les mesurages doivent être effectués à des intervalles inférieurs à la demi-vie du RADIONUCLÉIDE.

4.1.1.2 Evaluation

Les mesures doivent être corrigées du bruit de fond et de la présence d'IMPURETÉS RADIOACTIVES. Une correction de décroissance doit être faite si la durée du mesurage est supérieure au quarantième de la demi-vie du RADIONUCLÉIDE. Les mesures doivent être portées sur un graphe semi-log_{nat} en fonction du moment du milieu de la période de mesurage, en plaçant les valeurs mesurées sur l'axe des y (\log_{nat}) et le temps moyen du mesurage sur l'axe des x (linéaire). Une ligne droite doit être ajustée aux points de mesurage entre 0,74 MBq et 37 MBq (0,02 mCi et 1 mCi) du RADIONUCLÉIDE testé et extrapolé au temps de départ des mesurages. Le rapport, E_R , de la valeur y prévue à la valeur y mesurée doit être calculé pour chaque point de mesurage. Un graphe doit être tracé pour montrer la relation entre E_R et la valeur mesurée de y. A partir de ce graphe, les valeurs d'ACTIVITÉ observées, pour lesquelles la différence entre la valeur observée et la valeur prévue par extrapolation linéaire à partir des basses valeurs est 1 % de la valeur observée et 5 % de la valeur observée, doivent être relevées et notées.

4.1.2 Méthode des sources d'activité croissante

4.1.2.1 Procédure de test

Une série de sources doit être préparée par dilution précise de la même solution mère d'un RADIONUCLÉIDE d'ACTIVITÉ connue et de demi-vie suffisante pour que les corrections de décroissance ne soient pas nécessaires. La source d'ACTIVITÉ maximale doit être au

4 Measurement of SYSTEM LINEARITY

The SYSTEM LINEARITY of a reference device shall be determined by the primary test method according to 4.1.1 or 4.1.2. Where devices are manufactured to the same specifications as the reference device, the SYSTEM LINEARITY for production devices may be assumed to be the same provided that sufficient devices are tested using secondary test methods according to 4.2.1 or 4.2.2.

NOTE – Because of the recombination effects within the sensitive volume of the IONIZATION CHAMBER, the ratio of IONIZATION CHAMBER current to ACTIVITY decreases with increasing ACTIVITY. Internally to the system, the shape of the function relating the observed and predicted ionization currents is independent of the RADIONUCLIDE in use. Only the scaling changes for different RADIONUCLIDES. Therefore, if the SYSTEM LINEARITY for a given RADIONUCLIDE is measured, it can be rescaled for any other RADIONUCLIDE by applying the appropriate RADIONUCLIDE FACTORS.

4.1 Primary test methods

4.1.1 Decaying source method

4.1.1.1 Test procedure

A short-lived RADIONUCLIDE shall be introduced into the measurement position in the device under test. The ACTIVITY of the source at the commencement of the measurements shall be at least as great as the maximum ACTIVITY for which the device is specified for use.

At least two measurements for each half-life period shall be made and recorded over several half-life periods until the reading is less than 10 times the background level. The time at the middle of each measurement period shall be recorded. Measurements shall be made at intervals not longer than the half-life of the RADIONUCLIDE.

4.1.1.2 Evaluation

The measurement values shall be corrected for background and RADIOACTIVE IMPURITIES. A decay correction shall be made if the duration of the measurement is greater than one-fortieth of the half-life of the RADIONUCLIDE. The measurement values shall be plotted against the time of the middle of the measurement period on a \log_{nat} -linear graph, plotting measured values on the y (\log_{nat}) coordinate and the mid-times of measurements on the x (linear) coordinate. A straight line shall be fitted to the measurement points between 0,74 MBq and 37 MBq (0,02 mCi and 1 mCi) of the RADIONUCLIDE being tested and extrapolated to the start time of the measurements. The ratio, E_R , of expected y-value to measured y-value shall be calculated for each measurement point. A graph shall be plotted and provided showing the relationship between E_R and the measured y-value. From this graph, the observed ACTIVITY values at which the difference between the observed value and the value predicted by linear extrapolation from low values is 1 % of the observed value and 5 % of the observed value shall be found and stated.

4.1.2 Graduated sources method

4.1.2.1 Test procedure

A series of sources shall be prepared by accurate dilution from the same stock solution of a RADIONUCLIDE of known ACTIVITY and half-life of length such that decay corrections are not necessary. The source of maximum ACTIVITY shall be at least as great as the

moins aussi élevée que l'ACTIVITÉ maximale pour laquelle l'appareil est spécifié en utilisation. La source d'ACTIVITÉ minimale doit être telle que la lecture pour cette source soit inférieure à 10 fois la lecture de bruit de fond de l'appareil. Pour chaque décade de niveau d'ACTIVITÉ, des sources doivent être préparées dans les rapports d'ACTIVITÉ approximatifs de 10:5:2:1. Toutes les sources doivent être identiques en termes de volume, de géométrie et de récipient d'échantillon, et doivent être placées dans la même position de mesurage dans l'appareil, de sorte que des facteurs de correction ne sont pas nécessaires quand les mesures sont enregistrées.

4.1.2.2 *Evaluation*

Les mesures doivent être corrigées du bruit de fond et de la présence d'IMPURETÉS RADIOACTIVES. Les valeurs d'ACTIVITÉ prévues doivent être calculées à partir des facteurs de dilution et de l'ACTIVITÉ connue de la solution mère. Le rapport, E_R , de l'activité mesurée et corrigée à l'ACTIVITÉ prévue doit être calculé pour chaque mesurage. Les valeurs d'ACTIVITÉ observées doivent être portées sur un graphe en fonction des valeurs prévues de l'ACTIVITÉ et des valeurs de E_R . A partir de ce graphe, les valeurs de différence doivent être trouvées et notées comme en 4.1.1.2.

4.2 *Méthodes de test secondaire*

4.2.1 *Méthode simplifiée par décroissance de source*

4.2.1.1 *Procédure de test*

La procédure utilisée en 4.1.1.1 doit être suivie; toutefois un seul mesurage est nécessaire par décade de niveau d'ACTIVITÉ.

4.2.1.2 *Evaluation*

Les mesurages doivent être corrigés de la façon indiquée en 4.1.1.2. Les mesurages à 10 fois et à 100 fois le niveau de bruit de fond doivent être utilisés pour déterminer l'extrapolation à l'instant initial des mesurages. Pour chacun de ces deux points, au moins trois lectures doivent être moyennées. Les rapports, E_R , doivent alors être déterminés pour chaque décade de lecture d'ACTIVITÉ, comparés aux rapports correspondants de l'appareil de référence et notés.

4.2.2 *Méthode des sources d'activité croissante simplifiée*

4.2.2.1 *Procédure de test*

Les sources doivent être préparées de la manière décrite en 4.1.2.1 mais une seule source par décade de niveau d'ACTIVITÉ est nécessaire. Ces sources doivent être mesurées de la façon décrite en 4.1.2.1.

4.2.2.2 *Evaluation*

Les mesures doivent être corrigées de la manière indiquée en 4.1.2.2. Les rapports, E_R , doivent être calculés de la manière indiquée en 4.1.2.2, comparés avec les rapports correspondants de l'appareil de référence et notés.

maximum ACTIVITY for which the device is specified for use. The source of minimum ACTIVITY shall be such that the reading from that source is less than 10 times the background reading of the device. For each decade of ACTIVITY level, sources shall be prepared in the approximate ACTIVITY ratios of 10:5:2:1. Each source shall be the same in terms of volume, geometry and sample container and be placed in an identical measurement position in the device so that correction factors are not required when measurements are recorded.

4.1.2.2 *Evaluation*

The measurements shall be corrected for background and RADIOACTIVE IMPURITIES. The expected ACTIVITY outputs shall be calculated from the dilution factors and the known ACTIVITY of the stock solution. The ratio, E_R , of the corrected measured activity to the expected ACTIVITY shall be calculated for each measurement. The observed ACTIVITY values shall be plotted against expected ACTIVITY values and E_R . From this graph, difference values shall be found and stated as in 4.1.1.2.

4.2 *Secondary test methods*

4.2.1 *Abbreviated decaying source method*

4.2.1.1 *Test procedure*

The procedure used in 4.1.1.1 shall be performed except that only one measurement needs to be taken at each decade of ACTIVITY level.

4.2.1.2 *Evaluation*

The measurements shall be corrected in the manner given in 4.1.1.2. The measurements at 10 and 100 times the background level shall be used to determine the extrapolation to the start time of the measurements. For each of these two points, at least three readings shall be averaged. The ratios, E_R , shall then be determined for each decade of activity reading, compared with the corresponding ratios for the reference device and stated.

4.2.2 *Abbreviated graduated sources method*

4.2.2.1 *Test procedure*

Sources shall be prepared in the same manner as described in 4.1.2.1 except that only one source per decade of ACTIVITY level shall be required. These sources shall be measured in the same manner as described in 4.1.2.1.

4.2.2.2 *Evaluation*

The measurements shall be corrected in the same manner as given in 4.1.2.2. The ratios, E_R , shall be calculated in the same manner as given in 4.1.2.2, compared with the corresponding ratios for the reference device and stated.

5 Mesurage de la reproductibilité système

Pour un appareil de référence, la procédure de test primaire conforme à 5.1 doit être utilisée. Pour les appareils individuels, la procédure de test secondaire de 5.2 doit s'appliquer.

5.1 Méthode de test primaire

Une série de SOURCES RADIOACTIVES doit être préparée à partir d'une solution d'un RADIO-NUCLÉIDE de demi-vie telle que la correction de décroissance ne soit pas nécessaire durant la période de mesure. La plus faible ACTIVITÉ doit fournir une lecture égale à approximativement cinq fois le niveau du bruit de fond pour le FACTEUR DE RADIONUCLÉIDE correspondant à la source utilisée. L'ACTIVITÉ de la source la plus forte doit être supérieure à 20 % de l'ACTIVITÉ maximale spécifiée pour l'instrument. Les ACTIVITÉS des autres sources doivent être telles que la gamme comprise entre l'ACTIVITÉ la plus faible et l'ACTIVITÉ la plus élevée soit couverte par au moins une SOURCE RADIOACTIVE dans chaque décade d'ACTIVITÉ. Chaque source doit être introduite dans la chambre puis en être retirée, pour chaque mesurage, et au moins 10 mesurages doivent être effectués et enregistrés.

5.2 Méthode de test secondaire

Deux SOURCES RADIOACTIVES doivent être préparées à partir d'une solution d'un RADIO-NUCLÉIDE de demi-vie telle qu'une correction de décroissance ne soit pas nécessaire durant la période de mesure. La plus faible ACTIVITÉ doit fournir une lecture égale à approximativement cinq fois le niveau du bruit de fond pour le facteur de RADIONUCLÉIDE correspondant à la source utilisée. La source d'ACTIVITÉ la plus élevée doit être de 1 GBq, ou doit produire une lecture qui est approximativement égale à 100 fois le niveau de bruit de fond. Chaque source doit être introduite dans la chambre puis en être retirée, pour chaque mesurage, et au moins 10 mesurages doivent être effectués et enregistrés.

5.3 Evaluation

Le coefficient de variation, CV_A , à un niveau A donné d'ACTIVITÉ doit être calculé de la manière suivante:

$$CV_A = \frac{1}{\bar{A}} \sqrt{\frac{n \sum_{i=1}^n A_i^2 - \sum_{i=1}^n A_i}{n(n-1)}}$$

où

A_i est la $i^{\text{ème}}$ valeur mesurée;

n est le nombre de mesurages;

\bar{A} est la moyenne.

Le coefficient de variation à chaque niveau d'ACTIVITÉ doit être noté.

5 Measurement of system reproducibility

For a reference device, the primary test procedure according to 5.1 shall be performed. For individual devices, the secondary test procedure in 5.2 shall apply.

5.1 Primary test method

A series of RADIOACTIVE SOURCES shall be prepared from a solution of a RADIONUCLIDE of half-life such that decay correction is not necessary during the measuring period. The lowest ACTIVITY shall produce a reading of approximately five times background level for the RADIONUCLIDE FACTOR of the source in use. The highest source ACTIVITY shall be greater than 20 % of the maximum ACTIVITY specified for the instrument. The other source ACTIVITIES shall be such that the range between the lowest and highest ACTIVITY is covered by at least one RADIOACTIVE SOURCE in each decade of ACTIVITY. Each source shall be introduced into and removed from the chamber for each measurement, and at least 10 measurements shall be made and recorded.

5.2 Secondary test method

Two RADIOACTIVE SOURCES shall be prepared from a solution of a RADIONUCLIDE of half-life such that decay correction is not necessary during the measuring period. The lowest ACTIVITY source shall produce a reading of approximately five times background level for the RADIONUCLIDE factor of the source in use. The highest ACTIVITY source shall be 1 GBq, or shall produce a reading which is approximately 100 times background level. Each source shall be introduced into and removed from the chamber for each measurement, and at least 10 measurements shall be made and recorded.

5.3 Evaluation

The coefficient of variation, CV_A , at a given ACTIVITY level A shall be calculated from:

$$CV_A = \frac{1}{\bar{A}} \sqrt{\frac{n \sum_{i=1}^n A_i^2 - \sum_{i=1}^n A_i}{n(n-1)}}$$

where

A_i is the i^{th} measured value;

n is the number of measurements;

\bar{A} is the mean.

The coefficient of variation at each ACTIVITY level shall be stated.

6 Mesurage de la CARACTÉRISTIQUE EN FONCTION DE LA DENSITÉ DE L'AIR

Ce test n'est pas applicable aux CHAMBRES D'IONISATION scellées.

Ce test sera réalisé au moins pour l'appareil de référence.

NOTE - La densité du gaz dans le volume sensible de la CHAMBRE D'IONISATION détermine la valeur du courant de sortie pour une ACTIVITÉ donnée d'un RADIONUCLÉIDE donné. Pour les CHAMBRES D'IONISATION non scellées, la densité de l'air de remplissage dépend de la température et de la pression atmosphérique ambiantes. Il est nécessaire alors de déterminer l'effet de la température et de la pression de l'air sur la réponse de la CHAMBRE D'IONISATION.

6.1 Méthode de test

L'appareil doit être placé à l'intérieur d'une enceinte dans laquelle la température et la pression peuvent varier indépendamment dans une gamme d'au moins +10 °C à +40 °C et de 106 kPa à 94 kPa. Une SOURCE RADIOACTIVE doit être placée dans l'appareil; la température sera réglée à +10 °C et la pression à 106 kPa. Il faut attendre un temps suffisant pour permettre à la température et à la pression de l'air dans l'appareil d'être en équilibre avec celles de l'enceinte.

Une série de mesurages doit être effectuée et l'écart type de la moyenne des mesurages noté. Cette procédure doit être répétée aux températures et pressions suivantes.

Température °C	Pression kPa
10	106
15	104
20	102
25	100
30	98
35	96
40	94

Puisque la CARACTÉRISTIQUE EN FONCTION DE LA DENSITÉ DE L'AIR est aussi dépendante de l'énergie du rayonnement gamma, les procédures ci-dessus doivent être utilisées pour une gamme de RADIONUCLÉIDES dont les énergies gamma principales sont différentes. Le test sera effectué en utilisant les RADIONUCLÉIDES suivants: ^{241}Am , ^{57}Co , ^{137}Cs et ^{60}Co . ^{125}I est aussi recommandé.

6.2 Evaluation

Les mesurages doivent être corrigés du bruit de fond et de la décroissance. Une température de référence, T_0 , de 20 °C et une pression de référence, P_0 , de 100 kPa doivent être utilisées. Pour chaque RADIONUCLÉIDE et pour chaque mesurage avec des conditions d'environnement données, les valeurs suivantes doivent être calculées:

$Y_{T,P}$ = moyenne des mesures à la température T et à la pression P

$$E_{T,P} = \frac{273 + T}{273 + T_0} \cdot \frac{P_0}{P}$$

Pour chaque RADIONUCLÉIDE, les valeurs $Y_{T,P}$ et $E_{T,P}$ doivent être portées sur un graphe linéaire avec $Y_{T,P}$ en ordonnée et $E_{T,P}$ en abscisse. A partir de la courbe, la valeur Y_{T_0,P_0} doit être déterminée. La CARACTÉRISTIQUE EN FONCTION DE LA DENSITÉ DE L'AIR doit alors être obtenue en déterminant les rapports de $Y_{T,P}$ à Y_{T_0,P_0} . Cette caractéristique sera notée.

6 Measurement of AIR-DENSITY CHARACTERISTIC

This test is not applicable to sealed IONIZATION CHAMBERS.

This test shall be made at least for the reference device.

NOTE – The density of the gas in the sensitive volume of the IONIZATION CHAMBER determines the current output for a given ACTIVITY of a given RADIONUCLIDE. For unsealed IONIZATION CHAMBERS, the density of air filling depends on the ambient atmospheric temperature and pressure. It is necessary, therefore, to determine the effect of air temperature and pressure on the IONIZATION CHAMBER response.

6.1 Test method

The device shall be placed in an environmental chamber in which the temperature and pressure may be varied independently over a range of at least +10 °C to +40 °C and 106 kPa to 94 kPa. A RADIOACTIVE SOURCE shall be placed in the device and the temperature set at +10 °C and the pressure at 106 kPa. Sufficient time shall be allowed to elapse to ensure that the temperature and pressure of the air in the device is in equilibrium with those in the environmental chamber.

A series of measurements shall be taken and the standard deviation of the mean of the measurements stated. This procedure shall be repeated at the following temperatures and pressures.

Temperature °C	Pressure kPa
10	106
15	104
20	102
25	100
30	98
35	96
40	94

Since the AIR-DENSITY CHARACTERISTIC is also gamma-ray energy dependent, the procedures above shall be performed for a range of RADIONUCLIDES of differing principal gamma-ray energies. The test shall be applied using the following RADIONUCLIDES: ^{241}Am , ^{57}Co , ^{137}Cs and ^{60}Co . ^{125}I is also recommended.

6.2 Evaluation

The measurements shall be corrected for background and decay. A reference temperature, T_0 , of 20 °C and a reference pressure, P_0 , of 100 kPa shall be used. For each RADIONUCLIDE and for each measurement with given environmental conditions, the following values shall be calculated:

$Y_{T,P}$ = mean of the measurements at temperature T and pressure P

$$E_{T,P} = \frac{273 + T}{273 + T_0} \cdot \frac{P_0}{P}$$

For each RADIONUCLIDE, the values $Y_{T,P}$ and $E_{T,P}$ shall be plotted on a linear graph with $Y_{T,P}$ as the y-coordinate and $E_{T,P}$ as the x-coordinate. From the curve, the value of Y_{T_0,P_0} shall be determined. The AIR-DENSITY CHARACTERISTIC shall then be obtained by determining the ratio of $Y_{T,P}$ to Y_{T_0,P_0} . This characteristic shall be stated.

7 Mesurage de la CARACTÉRISTIQUE EN FONCTION DU VOLUME DE L'ÉCHANTILLON

Pour chaque appareil de référence, les tests de 7.1 doivent être réalisés pour chaque RADIONUCLÉIDE et pour chaque récipient d'échantillon pour lesquels des facteurs de calibration sont fournis.

Comme méthode de test secondaire, le fabricant doit mesurer les CARACTÉRISTIQUES EN FONCTION DU VOLUME DE L'ÉCHANTILLON d'un sous-ensemble de RADIONUCLÉIDES sur des échantillons sélectionnés de chaque lot de production d'un modèle donné. Le sous-ensemble de RADIONUCLÉIDES doit inclure des sources de haute, moyenne et faible activité. Le sous-ensemble de RADIONUCLÉIDES et les échantillons de production à tester doivent être choisis par le fabricant de façon que le fabricant puisse garantir les caractéristiques en fonction du volume d'un appareil individuel.

7.1 Méthode de test

Une solution radioactive doit être introduite dans le récipient d'échantillon pour lequel des valeurs de calibration sont fournies. Le volume de la solution doit être égal au dixième du volume maximal qui peut être introduit dans le récipient. Le récipient doit être placé dans la position de mesurage de l'appareil et les mesurages réalisés. L'écart type de la moyenne de ces mesurages, après correction du bruit de fond et de la décroissance, doit être noté. Le volume doit aussi être noté. Un volume de solution inactive doit alors être ajouté dans le récipient. Ce volume doit être égal au dixième du volume maximal qui peut être introduit dans le récipient. La solution inactive doit être de même forme chimique et de même densité que la solution radioactive. Des mesurages doivent être faits comme ci-dessus. Cette procédure doit être répétée jusqu'à ce que le volume maximal soit atteint.

7.2 Evaluation

Les valeurs Y_V (valeur de mesurage au volume V) doivent être portées en fonction de V , sur un graphe linéaire avec Y_V en ordonnée et V en abscisse. A partir de la courbe ajustée, la valeur de Y_{V_0} , au VOLUME DE RÉFÉRENCE, V_0 , doit être déterminée, V_0 étant le volume auquel l'exactitude du système est déterminée (voir 3.1). La CARACTÉRISTIQUE EN FONCTION DU VOLUME DE L'ÉCHANTILLON doit alors être obtenue en déterminant les rapports de Y_V sur Y_{V_0} .

8 Mesurage de la réponse au bruit de fond

Des tests pour déterminer la réponse au bruit de fond naturel et la réponse à un champ de rayonnement connu doivent être réalisés pour chaque appareil de référence. Comme procédure de test secondaire, ces tests doivent être réalisés sur des échantillons sélectionnés périodiquement dans chaque lot de production d'un modèle donné. La sélection de l'échantillon doit être effectuée de telle sorte que le fabricant puisse garantir la réponse au bruit de fond naturel et la réponse à un champ de rayonnement connu pour chaque appareil individuel.

8.1 Réponse au bruit de fond naturel – Méthode de test

L'appareil doit être placé dans un lieu où le niveau de rayonnement est inférieur à $0,2 \mu\text{Sv/h}$. Le FACTEUR DE RADIONUCLÉIDE pour le ^{137}Cs doit être appliqué. Tout dispositif éventuel de mise à zéro du bruit de fond doit être ajusté pour qu'il n'y ait pas de corrections. Une série de mesurages doit être effectuée. La valeur moyenne doit être enregistrée. L'écart type de la moyenne des mesures doit être noté.

7 Measurement of SAMPLE VOLUME CHARACTERISTIC

For each reference device, the tests in 7.1 shall be performed for each RADIONUCLIDE and for each sample container for which calibration figures are provided.

As a secondary test method, the manufacturer shall measure SAMPLE VOLUME CHARACTERISTICS of a subset of RADIONUCLIDES on selected samples of each production lot of a given model. The subset of RADIONUCLIDES shall include sources of high, medium and low energy ranges. The subset of RADIONUCLIDES and the production samples to be tested shall be chosen by the manufacturer in such a way that the manufacturer can guarantee the volume characteristics of an individual device.

7.1 Test method

A radioactive solution shall be introduced into the sample container for which calibration figures are provided. The volume of the solution shall be one-tenth of the maximum volume that can be accommodated in the container. The container shall be introduced into the measurement position of the device and measurements taken. The standard deviation of the mean of these measurements, after correction for background and decay, shall be stated. The volume shall also be stated. A volume of inactive solution shall then be added to the sample container. This volume shall be one-tenth of the maximum volume that may be accommodated in the container. The inactive solution shall be of the same chemical form and density as the radioactive solution. Measurements shall be taken at the same position as before. This procedure shall be repeated until the maximum has been reached.

7.2 Evaluation

The values Y_V (measurement value at volume V) shall be plotted against V on a linear-linear graph with Y_V as the y-coordinate and V as the x-coordinate. From the fitted curve, the value of Y_{V_0} at the REFERENCE VOLUME, V_0 , shall be determined, V_0 being the volume at which the system accuracy is determined (see 3.1). The SAMPLE VOLUME CHARACTERISTIC shall then be obtained by determining the ratios of Y_V to Y_{V_0} .

8 Measurement of background response

Tests to determine the inherent background response and the response to a known radiation field shall be performed for each reference device. As a secondary test procedure, these tests shall be done for periodically selected samples of each production lot of a given model. The sample selection shall be done in such a way that the manufacturer can guarantee the inherent background response and the response to a known radiation field for each individual device.

8.1 Inherent background response – Test method

The device shall be placed in an area where the radiation level is less than 0,2 $\mu\text{Sv/h}$. The RADIONUCLIDE FACTOR for ^{137}Cs shall be applied. Any background offset facility shall be set for no correction. A series of measurements shall be made. The mean value shall be recorded. The standard deviation of the mean of the measurements shall be stated.

8.2 Réponse au bruit de fond dû à un champ de rayonnement connu – Méthode de test

Une source d'au moins 2 MBq de ^{137}Cs doit être placée horizontalement à 1 m de l'axe vertical de la CHAMBRE D'IONISATION. La position verticale doit être à la même hauteur que le centre de la CHAMBRE D'IONISATION. Le FACTEUR DE RADIONUCLÉIDE pour le ^{137}Cs doit être appliqué et tout dispositif éventuel de mise à zéro du bruit de fond doit être ajusté pour qu'il n'y ait pas de corrections. Une série d'au moins 10 mesurages doit être faite et corrigée du bruit de fond. La valeur moyenne ainsi que son écart type doivent être notés et exprimés sous forme d'ACTIVITÉ observée par MBq.

9 Mesurage de la reproductibilité à long terme

Pour chaque appareil de référence, le mesurage de la reproductibilité doit être effectué conformément à 9.1. Comme méthode de test secondaire, le mesurage de la reproductibilité doit être effectué sur des échantillons sélectionnés périodiquement dans chaque lot de production d'un modèle donné. La sélection de l'échantillon doit être effectuée de telle sorte que le fabricant puisse garantir la reproductibilité à long terme de chaque appareil individuel.

9.1 Méthode pour les mesurages de la reproductibilité à long terme

La SOURCE TEST DE LA CHAMBRE D'IONISATION doit être placée dans la position spécifiée dans la CHAMBRE D'IONISATION et le FACTEUR DE RADIONUCLÉIDE spécifié doit être appliqué. Une série d'au moins 10 mesurages doit être effectuée à intervalles réguliers sur une période d'au moins un mois.

Pour chaque mesurage, un nombre suffisant de lectures doit être relevé pour obtenir une précision appropriée sur la valeur moyenne. Pour chaque mesurage, la valeur moyenne des lectures répétées doit être enregistrée ainsi que le moment auquel les mesurages ont été réalisés. A partir de ces données, la reproductibilité à long terme doit être rapportée comme étant le coefficient de variation des valeurs moyennes (voir 5.3).

10 Mesurage des performances du blindage

Quand un BLINDAGE DU RAYONNEMENT IONISANT est disponible en option pour la CHAMBRE D'IONISATION, les tests suivants doivent être réalisés:

- mesurage de l'EXACTITUDE INSTRUMENT du système (voir article 3);
- mesurage de la réponse au bruit de fond (voir article 8);
- mesurage de la reproductibilité à long terme (voir article 9).

Ces tests doivent être réalisés uniquement pour le ^{137}Cs , avec et sans le blindage en place. Tout effet sur le FACTEUR DE RADIONUCLÉIDE doit être noté.

8.2 Background response to known radiation field – Test method

A source of at least 2 MBq of ^{137}Cs shall be placed at a horizontal distance of 1 m from the vertical axis of the IONIZATION CHAMBER. The vertical position shall be at the same height as the centre of the IONIZATION CHAMBER. The RADIONUCLIDE FACTOR for ^{137}Cs shall be applied and any background offset facility shall be set to no correction. A series of at least 10 measurements shall be made and corrected for background. The mean value together with its standard deviation shall be stated and expressed as observed ACTIVITY per MBq.

9 Measurement of long-term reproducibility

For each reference device the measurement of long-term reproducibility shall be done according to 9.1. As a secondary test, the measurement of long-term reproducibility shall be done for periodically selected samples of each production lot of a given model. The sample selection shall be done in such a way that the manufacturer can guarantee the long-term reproducibility of each individual device.

9.1 Method for measurements of long-term reproducibility

The IONIZATION CHAMBER TEST SOURCE shall be placed in the specified position in the IONIZATION CHAMBER and the specified RADIONUCLIDE FACTOR shall be applied. A series of at least 10 measurements shall be taken at approximately equal time intervals over a period of at least one month.

For each measurement, a sufficient number of readings shall be taken to obtain an appropriate precision of the mean value. For each measurement, the mean value of the repeated readings shall be recorded together with the time at which the measurements were taken. From these data, long-term reproducibility shall be reported as the coefficient of variation of the mean values (see 5.3).

10 Measurement of shielding performance

Where an IONIZING RADIATION SHIELD is available as an option for the IONIZATION CHAMBER, the following tests shall be performed:

- measurement of INSTRUMENT ACCURACY (see clause 3);
- measurement of background response (see clause 8);
- measurement of long-term reproducibility (see clause 9).

These tests shall be performed for ^{137}Cs only with and without the shielding in place. Any effect on the RADIONUCLIDE FACTOR shall be stated.

11 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et déclaration des performances

Un document doit accompagner chaque CALIBRATEUR DE RADIONUCLÉIDE et inclure les informations suivantes:

- 11.1 Nature et pression du gaz de remplissage de la CHAMBRE D'IONISATION
- 11.2 Dimensions du puits de la CHAMBRE D'IONISATION
- 11.3 Dimensions des porte-sources
- 11.4 Nature et épaisseur du blindage
- 11.5 La déviation maximale de chaque paramètre testé entre un appareil de référence et un appareil individuel doit être déterminée et établie
- 11.6 FACTEURS DE RADIONUCLÉIDES et EXACTITUDES INSTRUMENT pour chaque RADIO-NUCLÉIDE et pour chaque récipient d'échantillon pour le VOLUME DE RÉFÉRENCE (avec et sans blindage, si en option) obtenus par les méthodes de test adéquates (voir 3.1 ou 3.2)
- 11.7 L'ACTIVITÉ maximale pour laquelle l'instrument est calibré et activité correspondante de ^{99m}Tc au VOLUME DE RÉFÉRENCE
- 11.8 Reproductibilité système sur toute la gamme des valeurs d'ACTIVITÉ utilisable de la CHAMBRE D'IONISATION
- 11.9 LINÉARITÉ SYSTÈME rapportée en unités d'ACTIVITÉ
- 11.10 CARACTÉRISTIQUE EN FONCTION DE LA DENSITÉ DE L'AIR (pour les chambres non scellées seulement)
- 11.11 CARACTÉRISTIQUES EN VOLUME D'ÉCHANTILLON pour chaque type de récipient d'échantillon et chaque RADIONUCLÉIDE
- 11.12 Réponse au bruit de fond naturel (avec et sans blindage, si en option)
- 11.13 Réponse au bruit de fond déterminée en 8.2 (avec et sans blindage, si en option)
- 11.14 Reproductibilité à long terme et sa date de référence, pour le FACTEUR DE RADIO-NUCLÉIDE de la SOURCE TEST DE LA CHAMBRE D'IONISATION (avec et sans blindage, si en option)
- 11.15 Contenu en RADIONUCLÉIDE de la SOURCE TEST DE LA CHAMBRE D'IONISATION (y compris les contaminants et leur demi-vie)
- 11.16 Certificat établissant les résultats de test obtenus avec un appareil spécifique.

11 ACCOMPANYING DOCUMENTS and declaration of performance

A document shall accompany each RADIONUCLIDE CALIBRATOR which includes the following information:

- 11.1 Nature and pressure of gas filling of IONIZATION CHAMBER
- 11.2 Dimensions of IONIZATION CHAMBER well
- 11.3 Dimensions of source holders
- 11.4 Nature and thickness of shielding
- 11.5 The maximum deviation for each parameter tested between a reference and an individual device shall be determined and stated
- 11.6 RADIONUCLIDE FACTORS and INSTRUMENT ACCURACIES for each RADIONUCLIDE and for each sample container for the REFERENCE VOLUME (with and without shielding, if optional) as obtained by the relevant test method (3.1 or 3.2)
- 11.7 Maximum ACTIVITY for which the instrument is calibrated and the corresponding activity of ^{99m}Tc at the REFERENCE VOLUME
- 11.8 System reproducibility over the full range of ACTIVITY values available from the IONIZATION CHAMBER
- 11.9 SYSTEM LINEARITY reported in ACTIVITY units
- 11.10 AIR-DENSITY CHARACTERISTIC (for unsealed chambers only)
- 11.11 SAMPLE VOLUME CHARACTERISTICS for each sample container type and for each RADIONUCLIDE
- 11.12 Inherent background response (with and without shielding, if optional)
- 11.13 Background response as determined in 8.2 (with or without shielding, if optional)
- 11.14 Long-term reproducibility and its reference date, at the IONIZATION CHAMBER TEST SOURCE RADIONUCLIDE FACTOR (with or without shielding, if optional)
- 11.15 RADIONUCLIDE content of the IONIZATION CHAMBER TEST SOURCE (including contaminants and their half-life)
- 11.16 Certificate stating test results obtained with a specific device.

Annexe A
(informative)

Index des termes définis

CEI 788: Radiologie médicale – Terminologie	rm .. - ..
Article 2 de la CEI 1303	2. ...
ACTIVITÉ	rm-13-18
BLINDAGE DU RAYONNEMENT IONISANT	2.8
CALIBRATEUR DE RADIONUCLÉIDE	2.11
CARACTÉRISTIQUE EN FONCTION DE LA DENSITÉ DE L'AIR	2.5
CARACTÉRISTIQUE EN FONCTION DU VOLUME DE L'ÉCHANTILLON	2.6
CHAMBRE D'IONISATION	rm-51-03
DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	rm-82-01
EXACTITUDE INSTRUMENT	2.12
FACTEUR DE RADIONUCLÉIDE	2.2
IMPURETÉ RADIOACTIVE	2.9
INCERTITUDE ALÉATOIRE	2.13
INCERTITUDE GLOBALE	2.3
LINÉARITÉ SYSTÈME	2.4
MÉDECINE NUCLÉAIRE	rm-40-06
RADIOACTIVITÉ	rm-12-13
RADIONUCLÉIDE	rm-11-22
RAYONNEMENT IONISANT	rm-11-02
SOURCE RADIOACTIVE	rm-20-02
SOURCE RADIOACTIVE ÉTALON	2.1
SOURCE RADIOACTIVE ÉTALON CERTIFIÉE	2.1.1
SOURCE RADIOACTIVE ÉTALON TRAÇABLE	2.1.2
SOURCE TEST DE LA CHAMBRE D'IONISATION	2.7
VALEUR MESURÉE	rm-73-08
VALEUR VRAIE	rm-73-07
VOLUME DE RÉFÉRENCE	2.10

Annex A
(informative)
Index of defined terms

IEC 788: Medical radiology – Terminology	rm .. - ..
Clause 2 of IEC 1303	2. ...
ACCOMPANYING DOCUMENTS	rm-82-01
ACTIVITY	rm-13-18
AIR-DENSITY CHARACTERISTIC	2.5
CERTIFIED RADIOACTIVE STANDARD SOURCE	2.1.1
INSTRUMENT ACCURACY	2.12
IONIZATION CHAMBER	rm-51-03
IONIZATION CHAMBER TEST SOURCE	2.7
IONIZING RADIATION	rm-11-02
IONIZING RADIATION SHIELD	2.8
MEASURED VALUE	rm-73-08
NUCLEAR MEDICINE	rm-40-06
OVERALL UNCERTAINTY	2.3
RADIOACTIVE IMPURITY	2.9
RADIOACTIVE SOURCE	rm-20-02
RADIOACTIVE STANDARD SOURCE	2.1
RADIOACTIVITY	rm-12-13
RADIONUCLIDE	rm-11-22
RADIONUCLIDE CALIBRATOR	2.11
RADIONUCLIDE FACTOR	2.2
RANDOM UNCERTAINTY	2.13
REFERENCE VOLUME	2.10
SAMPLE VOLUME CHARACTERISTIC	2.6
SYSTEM LINEARITY	2.4
TRACEABLE RADIOACTIVE STANDARD SOURCE	2.1.2
TRUE VALUE	rm-73-07

LICENSED TO MECON Limited. - RANCHI/BANGALORE
FOR INTERNAL USE AT THIS LOCATION ONLY, SUPPLIED BY BOOK SUPPLY BUREAU.

LICENSED TO MECON Limited, - RANCHI/BANGALORE
FOR INTERNAL USE AT THIS LOCATION ONLY, SUPPLIED BY BOOK SUPPLY BUREAU.

ICS 11.040.50
